

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**Risperidon Eureco-Pharma 25 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte**

**Risperidon Eureco-Pharma 37,5 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte**

**Risperidon Eureco-Pharma 50 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte**

risperidon

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Risperidon Eureco-Pharma injectievloeistof met verlengde afgifte en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. WAT IS RISPERIDON EURECO-PHARMA INJECTIEVLOEISTOF MET VERLENGDE AFGIFTE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Dit middel valt onder de groep van geneesmiddelen die 'antipsychotica' worden genoemd.

Dit middel wordt gebruikt voor de onderhoudsbehandeling van schizofrenie, waarbij u dingen kunt zien, horen of voelen die er niet zijn, dingen kunt geloven die niet waar zijn, of zich buitengewoon achterdochtig of verward kunt voelen.

Dit middel is bedoeld voor patiënten die al behandeld worden met 'orale' antipsychotica (bijv. tabletten, capsules).

Dit middel kan helpen de symptomen van uw ziekte te verminderen en verhinderen dat uw symptomen terugkomen.

### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET TOEGEDIEND KRIJGEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

#### **Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?**

- U bent allergisch voor risperidon of één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

- als u nog nooit enige vorm van risperidon heeft gebruikt, moet u beginnen met een vorm van risperidon die via de mond wordt ingenomen voordat u begint met de behandeling met Risperidon Eureco-Pharma injectievloeistof met verlengde afgifte.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel krijgt toegediend als:

- u een hartprobleem heeft. Voorbeelden zijn een onregelmatige hartslag of als u gemakkelijk een lage bloeddruk krijgt of geneesmiddelen gebruikt voor uw bloeddruk. Dit middel kan een lage bloeddruk veroorzaken. Uw dosering moet mogelijk worden aangepast
- u weet dat bij u sprake is van factoren waardoor u eerder een beroerte zou kunnen krijgen, zoals een hoge bloeddruk, hart- en vaataandoeningen of stoornissen in de bloedsomloop in uw hersenen
- u ooit last heeft gehad van onwillekeurige bewegingen van de tong, de mond of het gezicht
- u ooit een ziekte heeft gehad met hoge koorts, stijve spieren, zweten of een verminderd bewustzijn (een aandoening genaamd 'maligne antipsychoticasyndroom')
- u de ziekte van Parkinson of dementie heeft
- u weet dat u in het verleden weinig witte bloedcellen heeft gehad (wat al of niet veroorzaakt kan zijn geweest door andere geneesmiddelen)
- u suikerziekte heeft
- u epilepsie heeft

- u een man bent en ooit een langdurige of pijnlijke erectie heeft gehad
  - u problemen heeft met de regulatie van uw lichaamstemperatuur of oververhitting
  - u nierproblemen heeft
  - u leverproblemen heeft
  - u een afwijkend hoog gehalte van het hormoon prolactine in uw bloed heeft of als u een tumor die mogelijk afhankelijk is van prolactine heeft
  - u of iemand in uw familie ooit last heeft gehad van vorming van bloedstolsels in de bloedvaten.
- Dit soort geneesmiddelen is in verband gebracht met de vorming van bloedstolsels.

Als u niet zeker weet of het bovenstaande voor u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel krijgt toegediend.

Aangezien bij patiënten die dit middel gebruikten in zeer zeldzame gevallen gevaarlijk lage aantallen zijn gezien van een bepaald type witte bloedcellen, die nodig zijn om infecties in uw bloed te bestrijden, kan het zijn dat uw arts bij u het aantal witte bloedcellen zal controleren.

Zelfs als u eerder risperidon, ingenomen via de mond, goed heeft verdragen, kunnen er in zeldzame gevallen allergische reacties optreden na Risperidon Eureco-Pharma injectievloeistof met verlengde afgifte. Zoek direct medische hulp als u last krijgt van huiduitslag, zwelling van uw keel, jeuk, of problemen met ademen, want dit kunnen tekenen zijn van een ernstige allergische reactie.

Dit middel kan ervoor zorgen dat uw lichaamsgewicht toeneemt. Aanzienlijke gewichtstoename kan schade toebrengen aan uw gezondheid. Uw arts dient u regelmatig te wegen.

Aangezien bij patiënten die risperidon gebruiken suikerziekte (diabetes mellitus) of verergering van al bestaande diabetes mellitus is gezien, moet uw arts u controleren op tekenen van te veel suiker in uw bloed. Bij patiënten die al diabetes mellitus hebben, moet de bloedsuikerspiegel regelmatig worden gecontroleerd.

Dit middel zorgt vaak voor verhoogde hoeveelheden van een hormoon met de naam 'prolactine' in het bloed. Dit kan bijwerkingen veroorzaken zoals menstruatiestoornissen of problemen met de vruchtbaarheid bij vrouwen en zwelling van de borsten bij mannen (zie Mogelijke bijwerkingen). Indien zulke bijwerkingen optreden, wordt aangeraden om het prolactinegehalte in het bloed te controleren.

Tijdens een operatie aan het oog vanwege vertroebeling van de lens (staar of cataract), kan het zijn dat de pupil (het zwart gekleurde cirkeltje in het midden van uw oog) niet groot genoeg wordt. Ook kan de iris (het gekleurde deel van het oog) tijdens de operatie slap worden en dat kan tot schade aan het oog leiden. Als er bij u een oogoperatie gepland wordt, zorg dan dat u aan uw oogarts vertelt dat u dit geneesmiddel gebruikt.

### **Ouderen met dementie**

Dit middel is niet bedoeld voor gebruik bij oudere mensen met dementie.

Als u of uw verzorger merkt dat uw geestelijke toestand plotseling verandert of als u plotseling slap wordt of een verdoofd gevoel krijgt in uw gezicht, armen of benen, in het bijzonder als dat aan één kant is, of als u onduidelijk gaat praten, zelfs al is het maar kort, laat u dan onmiddellijk door een arts behandelen. Dit kunnen tekenen van een beroerte zijn.

### **Nier- of leverproblemen**

Hoewel onderzoek is gedaan met oraal risperidon, is Risperidon Eureco-Pharma injectievloeistof met verlengde afgifte niet onderzocht bij patiënten met nier- of leverproblemen. Voorzichtigheid is geboden bij de toediening van dit middel aan deze patiëntengroep.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Risperidon Eureco-Pharma injectievloeistof met verlengde afgifte nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

### **Neem altijd contact op met uw arts of apotheker als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt**

- geneesmiddelen die op uw hersenen werken om te kalmeren (benzodiazepines), of bepaalde pijnstillers (opiaten), geneesmiddelen tegen allergie (bepaalde antihistaminica), want risperidon kan het kalmerende effect hiervan versterken
- geneesmiddelen die de elektrische activiteit van uw hart veranderen, zoals geneesmiddelen die worden gegeven bij malaria, hartritme problemen, allergieën (antihistaminica), bepaalde middelen tegen depressie of andere geneesmiddelen voor psychische problemen

- geneesmiddelen die een trage hartslag veroorzaken
- geneesmiddelen die een laag kaliumgehalte in het bloed veroorzaken (bijv. bepaalde diuretica [plaspillen])
- geneesmiddelen voor de ziekte van Parkinson (zoals levodopa)
- geneesmiddelen die de activiteit van het centrale zenuwstelsel versterken (psychostimulantia, zoals methylfenidaat)
- geneesmiddelen die een verhoogde bloeddruk behandelen. Risperidon Eureco-Pharma injectievloeistof met verlengde afgifte kan de bloeddruk verlagen
- plaspillen (diuretica) gebruikt voor hartproblemen of als u zwelling heeft van bepaalde lichaamsdelen als gevolg van vochtophoping (zoals furosemide of chloorthiazide). Risperidon Eureco-Pharma injectievloeistof met verlengde afgifte kan, alleen of in combinatie met furosemide, een verhoogd risico geven op een beroerte of overlijden bij oudere mensen met dementie.

#### **De volgende geneesmiddelen kunnen de werkzaamheid van risperidon verlagen**

- rifampicine (een geneesmiddel voor de behandeling van sommige infecties)
- carbamazepine, fenytoïne (geneesmiddelen tegen epilepsie)
- fenobarbital.

Als u begint of stopt met het gebruik van deze geneesmiddelen kunt u een andere dosis van risperidon nodig hebben.

#### **De volgende geneesmiddelen kunnen de werkzaamheid van risperidon verhogen**

- kinidine (gebruikt voor bepaalde typen hartziekten)
- antidepressiva zoals paroxetine, fluoxetine, tricyclische antidepressiva
- geneesmiddelen bekend als bètablokkers (die gebruikt worden om een hoge bloeddruk te behandelen)
- fenothiazines (bijv. geneesmiddelen die worden gebruikt om psychose te behandelen of om te kalmeren)
- cimetidine, ranitidine (maagzuurremmers)
- itraconazol en ketoconazol (geneesmiddelen voor de behandeling van schimmelinfecties)
- bepaalde geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van hiv/aids, zoals ritonavir
- verapamil, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk en/of een afwijkend hartritme
- sertraline en fluvoxamine, geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van depressie en andere psychiatrische aandoeningen.

Als u begint of stopt met het gebruik van deze geneesmiddelen kunt u een andere dosis van risperidon nodig hebben.

Als u niet zeker weet of dit voor u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel krijgt toegediend.

#### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Drink geen alcohol als u dit middel gebruikt.

#### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

- Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Uw arts zal beslissen of u het kunt gebruiken.
- De volgende symptomen kunnen optreden bij pasgeboren baby's van moeders die dit middel in het laatste trimester (laatste drie maanden van hun zwangerschap) hebben gebruikt: trillen, stijve en/of zwakke spieren, slaperigheid, opwinding, ademhalingsproblemen en problemen met voeden. Als uw baby last krijgt van een van deze symptomen, neem dan contact op met uw arts.
- Dit middel kan de hoeveelheid van een hormoon in uw bloed, prolactine genaamd, verhogen en dit kan een invloed hebben op de vruchtbaarheid (zie Mogelijke bijwerkingen).

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Tijdens behandeling met dit middel kunnen duizeligheid, vermoeidheid en problemen met het zicht optreden. Rijd niet en bedien geen gereedschap of machines voordat u dit met uw arts heeft besproken.

#### **Risperidon Eureco-Pharma injectievloeistof met verlengde afgifte bevat natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

### **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dit middel wordt iedere twee weken als een intramusculaire injectie (in een spier) in de arm of bil gegeven door een arts of medisch personeel. Injecties dienen te worden afgewisseld tussen de rechter- en linkerzijde en mogen niet intraveneus (in een ader) gegeven worden.

### **De aanbevolen dosering is:**

#### Volwassenen

##### *Startdosering*

Als uw dagelijkse dosis oraal (via de mond, bijv. tabletten) risperidon in de laatste twee weken 4 mg of minder was, dan zou uw startdosis Risperidon Eureco-Pharma injectievloeistof met verlengde afgifte 25 mg moeten zijn.

Als uw dagelijkse dosis oraal (via de mond, bijv. tabletten) risperidon in de laatste twee weken meer dan 4 mg was, dan kan het zijn dat uw startdosis Risperidon Eureco-Pharma injectievloeistof met verlengde afgifte 37,5 mg is.

Als u op dit moment behandeld wordt met een ander oraal (via de mond) antipsychoticum dan risperidon, dan is uw startdosis Risperidon Eureco-Pharma injectievloeistof met verlengde afgifte daarvan afhankelijk. Uw arts zal kiezen voor 25 mg of 37,5 mg Risperidon Eureco-Pharma injectievloeistof met verlengde afgifte.

Uw arts zal beslissen welke dosis van dit middel geschikt is voor u.

#### Onderhoudsdosering

- De gebruikelijke dosis is 25 mg iedere twee weken via een injectie.
- Een hogere dosis van 37,5 mg of 50 mg kan nodig zijn. Uw arts zal beslissen welke dosis van dit middel voor u de juiste is.
- Het kan zijn dat uw arts u ook oraal risperidon voorschrijft voor de eerste drie weken na de eerste injectie.

### **Heeft u te veel van dit middel gekregen?**

- Mensen die meer van dit middel kregen dan ze hadden moeten krijgen, hadden de volgende verschijnselen: slaperigheid, vermoeidheid, afwijkende lichaamsbewegingen, problemen met staan en lopen, duizeligheid door een lage bloeddruk en afwijkende hartslag. Ook gevallen van afwijkende elektrische geleiding in het hart en stuipen zijn gemeld.
- Ga onmiddellijk naar een arts.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

U zult het effect van het geneesmiddel verliezen. Stop nooit met dit geneesmiddel, tenzij uw arts u dat heeft gezegd, omdat de symptomen dan kunnen terugkeren. Wees er zeker van dat u geen afspraken mist als u uw injecties iedere twee weken zou moeten krijgen. Als u een afspraak niet kunt nakomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts om een andere datum af te spreken waarop u uw injectie kunt krijgen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit middel is niet bedoeld voor personen jonger dan 18 jaar.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

### **Vertel het uw arts onmiddellijk als u één van de volgende soms voorkomende bijwerkingen ondervindt** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- U heeft dementie en merkt dat uw geestelijke toestand plotseling verandert of dat u plotseling last krijgt van zwakte of verdoofd gevoel van uw gezicht, armen of benen, in het bijzonder aan één kant, of als u onduidelijk gaat praten, zelfs al is het heel kort. Dit kunnen tekenen van een beroerte zijn.
- U krijgt last van tardieve dyskinesie (trekkerige of schokkerige, niet te beheersen bewegingen in uw gezicht, tong of andere lichaamsdelen). Zeg het onmiddellijk tegen uw arts als u uw tong, mond en gezicht voelt trillen (onwillekeurige ritmische bewegingen). Het kan dan nodig zijn te stoppen met dit middel.

### **Vertel het uw arts onmiddellijk als u één van de volgende zelden voorkomende bijwerkingen ondervindt** (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- U krijgt last van bloedstolsels (bloedklonters) in de aderen, vooral in de benen (verschijnselen zijn onder andere zwelling, pijn en roodheid van het been), die via de bloedvaten in de longen terecht kunnen komen, wat pijn op de borst en ademhalingsmoeilijkheden veroorzaakt. Neem onmiddellijk contact op met een arts als u een of meer van deze verschijnselen opmerkt.
- U heeft hoge koorts, stijve spieren, zweten of een verminderd bewustzijn (een stoornis genaamd 'maligne antipsychoticasyndroom'). Het kan zijn dat u onmiddellijk moet worden behandeld door een arts.
- U bent een man en heeft een langdurige of pijnlijke erectie. Dit heet priapisme. Het kan zijn dat u onmiddellijk moet worden behandeld door een arts.
- U krijgt last van een ernstige allergische reactie die u herkent aan koorts, zwelling van de mond, het gezicht, de lip(pen) of de tong, benauwdheid, jeuk, huiduitslag en soms een daling van de bloeddruk. Ook als u in het verleden oraal risperidon goed heeft verdragen, kunnen er na injecties met Risperidon Euroco-Pharma injectievloeistof met verlengde afgifte toch in zeldzame gevallen allergische reacties optreden.

De volgende andere bijwerkingen kunnen ook voorkomen:

**Zeer vaak voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Symptomen van gewone verkoudheid
- Moeilijk in slaap vallen of doorslapen
- Depressie, angst
- Parkinsonisme. Deze aandoening kan omvatten: langzame of verslechterde beweging, gevoel van stijve of gespannen spieren (waardoor uw bewegingen schokkerig worden) en soms zelfs een gevoel dat een beweging even 'bevriest' en dan opnieuw begint. Andere tekenen van parkinsonisme zijn langzaam, schuifelend lopen, trillen als u verder niet beweegt, versterkte speekselvloed en/of kwijlen en verlies van gelaatsuitdrukking
- Hoofdpijn

**Vaak voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Longontsteking, bronchitis (ontsteking van de luchtwegen met hoesten en het opgeven van slijm), infectie van de neus- en bijholtes
- Urineweginfectie, griepig gevoel, bloedarmoede
- Verhoogde hoeveelheid van een hormoon met de naam prolactine, zoals aangetoond in een bloedonderzoek (dit kan al of niet symptomen veroorzaken). Symptomen van een hoog prolactinegehalte komen soms voor en bij mannen kan dit gaan om: zwelling van de borsten, moeilijk een erectie kunnen krijgen of houden, minder zin in seks of andere seksuele problemen. Bij vrouwen kan het gaan om: vervelend gevoel in de borsten, lekken van melk uit de borsten, overgeslagen menstruaties of andere problemen met uw cyclus of vruchtbaarheidsproblemen
- Hoge hoeveelheid suiker in het bloed, gewichtstoename, verhoogde eetlust, gewichtsverlies, verminderde eetlust
- Slaapstoornis, prikkelbaarheid, minder zin in seks, rusteloosheid, gevoel van slaperigheid of verminderde waakzaamheid
- Dystonie: dit is een toestand waarbij de spieren langzaam of aanhoudend onwillekeurig samentrekken. Hoewel het in elk lichaamsdeel kan optreden (en kan leiden tot een abnormale houding), treft dystonie vaak de spieren van het gezicht, met abnormale bewegingen van de ogen, de mond, de tong of de kaak
- Duizeligheid
- Dyskinesie: dit is een toestand met onwillekeurige spierbewegingen en deze kan herhaalde, spastische, kronkelende of trekkende bewegingen inhouden
- Onvrijwillig beven (tremor)
- Wazig zien
- Snelle hartslag
- Lage bloeddruk, pijn op de borst, hoge bloeddruk
- Kortademigheid, keelpijn, hoest, verstopte neus
- Pijn in de buik, ongemak in de buik, braken, misselijkheid, maag- of darminfectie, verstopping, diarree, stoornis in de spijsvertering, droge mond, tandpijn
- Huiduitslag
- Spierkrampen, botpijn of spierpijn, rugpijn, gewrichtspijn
- Incontinentie (niet kunnen ophouden) van urine
- Erectiestoornis
- Uitblijven van menstruatie
- Lekken van melk uit de borsten
- Gezwollen lichaam, armen of benen, koorts, zwakte, vermoeidheid
- Pijn
- Een reactie op de injectieplaats waaronder jeuk, pijn of zwelling

- Verhoogde levertransaminasen in uw bloed, verhoogd GGT (een leverenzym met de naam gamma-glutamyltransferase) in uw bloed
- Vallen

**Soms voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Luchtweginfectie, blaasontsteking, oorontsteking, oogontsteking, ontstoken amandelen, schimmelinfectie van de nagels, huidinfectie, een infectie beperkt tot een bepaald huidoppervlak of lichaamsdeel, virusinfectie, ontsteking van de huid door mijten, ontsteking onder de huid (abces)
- Verlaagd aantal witte bloedcellen, verminderd aantal bloedplaatjes (bloedcellen die helpen bij het stoppen van bloedingen), verlaagd aantal rode bloedcellen
- Allergische reactie
- Suiker in de urine, suikerziekte (diabetes) of het verergeren van suikerziekte
- Verlies van eetlust leidend tot ondervoeding en laag lichaamsgewicht
- Hoge hoeveelheid triglyceriden (een soort vet) in het bloed, verhoogd cholesterol in uw bloed
- Opgetogen stemming (manie), verwardheid, geen orgasme kunnen krijgen, zenuwachtigheid, nachtmerries
- Bewustzijnsverlies, stuipen (epileptische aanvallen), flauwvallen
- Een rusteloze drang om lichaamsdelen te bewegen, evenwichtsstoornis, afwijkende coördinatie, duizeligheid bij het rechtop staan, aandachtsproblemen, spraakproblemen, smaakverlies of afwijkende smaak, verminderd gevoel van de huid voor pijn en aanraking, een tintelend, prikkelend of verdoofd gevoel van de huid
- Ooginfectie of bindvliesontsteking, droog oog, verhoogde traanvorming, rode ogen
- Draaiduizeligheid met stoornis in het evenwicht (vertigo), oorsuizen, oorpijn
- Boezemfibrilatie (een afwijkend hartritme), een onderbreking van de elektrische geleiding tussen het bovenste en onderste deel van het hart, afwijkende elektrische geleiding van het hart, verlenging van het QT-interval van uw hart, vertraagde hartslag, afwijkend hartfilmpje (elektrocardiogram of ECG), een fladderend of bonzend gevoel in uw borst (hartkloppingen)
- Lage bloeddruk bij het rechtop staan (daardoor kunnen sommige mensen die dit middel gebruiken zich licht in het hoofd of duizelig voelen, of kunnen ze flauwvallen als ze plotseling rechtop gaan staan of zitten)
- Snel en oppervlakkig ademen, verstopping van de luchtwegen, piepen, neusbloedingen
- Ontlasting niet kunnen ophouden, moeite met slikken, overmatige darmgassen of winderigheid
- Jeuk, haarverlies, eczeem, droge huid, rode huid, verkleurde huid, puistjes, schilferachtige, jeukende (hoofd)huid
- Een verhoging van CPK (creatinefosfokinase) in uw bloed, een enzym dat soms wordt vrijgegeven bij afbraak van de spieren
- Stijve gewrichten, gezwollen gewrichten, spierzwakte, nekpijn
- Vaak moeten plassen, niet kunnen plassen, pijn bij het plassen
- Stoornis met de zaadlozing, uitblijven van menstruatie, overgeslagen menstruaties of andere problemen met uw cyclus (bij vrouwen), ontwikkeling van borsten bij mannen, seksuele stoornis, pijn in de borsten, vervelend gevoel in de borsten, afscheiding uit uw vagina
- Gezwollen gezicht, mond, ogen of lippen
- Koude rillingen, verhoogde lichaamstemperatuur
- Een verandering in uw manier van lopen
- Dorst hebben, zich niet lekker voelen, vervelend gevoel op de borst, afwijkend gevoel
- Verharding van de huid
- Verhoogde leverenzymen in uw bloed
- Procedurepijn

**Zelden voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- Vermindering van het type witte bloedcellen die helpen u te beschermen tegen infectie
- Abnormale afscheiding van een hormoon dat de hoeveelheid urine reguleert
- Lage hoeveelheid suiker in het bloed
- Meer water drinken dan normaal
- Slaapwandelen
- Slaapgerelateerde eetstoornis
- Niet bewegen of reageren terwijl u wakker bent (katatonie)
- Gebrek aan emotie
- Laag bewustzijnsniveau
- Schudden van het hoofd
- Problemen met het bewegen van uw ogen, oogrollen, overgevoeligheid van de ogen voor licht
- Oogproblemen tijdens een staaroperatie (cataractoperatie). Als u dit middel gebruikt of heeft gebruikt kan tijdens een staaroperatie een toestand optreden met de naam intraoperatief floppy iris-syndroom (IFIS). Als u een staaroperatie moet ondergaan, zorg dan dat u het aan uw oogarts vertelt als u dit geneesmiddel gebruikt of heeft gebruikt.

- Onregelmatige hartslag
- Gevaarlijke vermindering van het type witte bloedcellen die helpen u te beschermen tegen infectie in uw bloed, toename van eosinofielen (een type witte bloedcel) in uw bloed
- Moeilijk ademen tijdens de slaap (slaapapneu)
- Longontsteking veroorzaakt door het inademen van voedsel, stuwing van bloed in de long, knerpende longgeluiden, stemstoornis, stoornis van de luchtwegen
- Ontsteking van de alveesklier, een verstopping in de darmen
- Zeer harde ontlasting
- Huiduitslag die te maken heeft met het geneesmiddel
- Galbulten (of netelroos), verdikking van de huid, hoofdroos, huidaandoening, huidletsel
- Afbraak van spiervezels en pijn in de spieren (rabdomyolyse)
- Abnormale houding
- Vergrote borsten, afscheiding uit de borsten
- Een afname in lichaamstemperatuur, onbehaaglijk gevoel
- Geel worden van de huid en de ogen (geelzucht)
- Gevaarlijk veel water drinken
- Toename van insuline in uw bloed (een hormoon dat de hoeveelheid suiker in uw bloed reguleert)
- Problemen met de bloedvaten in de hersenen
- Niet reageren op prikkels
- Coma door niet onder controle gebrachte suikerziekte (diabetes)
- Plotseling niet meer goed kunnen zien of blindheid
- Glaucoom (verhoogde druk in de oogbol), schilferige ooglidrand
- Meer blozen dan normaal, gezwollen tong
- Gesprongen lippen
- Vergroting van uw borstklieren
- Een afname in lichaamstemperatuur, koude armen en benen
- Symptomen door het stopzetten van geneesmiddelen

**Zeer zelden voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- Levensbedreigende complicaties van niet-behandelde suikerziekte.
- Ernstige allergische reactie met zwelling waarbij ook de keel betrokken kan zijn wat kan leiden tot moeite met ademen.
- Gebrek aan beweging van de darmspieren wat een verstopping veroorzaakt.

**Niet bekend:** frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Ernstige of levensbedreigende huiduitslag met blaren en afschilferende huid die kan beginnen in en rond de mond, neus, ogen en geslachtsorganen en zich kan verspreiden naar andere plaatsen op het lichaam (Stevens-Johnson-syndroom of toxische epidermale necrolyse).

De volgende bijwerking werd gezien bij het gebruik van een ander geneesmiddel dat paliperidon wordt genoemd en dat heel vergelijkbaar is met risperidon. De volgende bijwerking kan dus ook verwacht worden bij dit middel: snelle hartslag bij het rechtop staan.

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

**5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaar de complete verpakking in de koelkast (2-8 °C). Als er geen koeling beschikbaar is kan de verpakking gedurende maximaal 7 dagen vóór de toediening bewaard worden beneden 25 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Na bereiding:

De chemische en fysische stabiliteit tijdens het gebruik is gedurende 24 uur aangetoond bij 25°C.

Vanwege het risico op besmetting met ziektekiemen (bijvoorbeeld bacteriën en schimmels) moet het product onmiddellijk worden gebruikt. Als het niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijden tijdens het gebruik en de bewaaromstandigheden vóór het gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Deze zouden normaal niet langer moeten zijn dan 6 uur bij 25°C, tenzij het het bereiden onder gecontroleerde en geschikte aseptische omstandigheden (vrij van ziektekiemen) plaatsvond.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is risperidon
- Elke Risperidon Eureco-Pharma poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte bevat 25 mg, 37,5 mg of 50 mg risperidon
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn:  
*poeder voor suspensie voor injectie*  
Poly-(D,L-lactide-co-glycolide)

#### *Oplosmiddel (oplossing)*

Polysorbaat 20, carmellose-natrium, dinatriumwaterstoffsfaat dihydraat, citroenzuur, natriumchloride, natriumhydroxide, water voor injecties

### **Hoe ziet Risperidon Eureco-Pharma injectievloeistof met verlengde afgifte eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

#### Risperidon 25 mg:

Elke dosisverpakking bevat de volgende onderdelen samen verpakt in een plastic bakje:

- Eén klein flesje met een grijze stop, verzegeld met een roze aluminium flip-off-dop, dat het poeder (in dit poeder zit de werkzame stof risperidon) bevat.
- Eén injectiespuit gevuld met 2 ml heldere, kleurloze vloeistof die aan het poeder voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte moet worden toegevoegd.
- Eén injectieflaconadapter voor het bereiden.
- Twee Terumo SurGuard®-3 naalden voor de intramusculaire injectie: een 21G UTW 1-inch (0,8 mm × 25 mm) veiligheidsnaald met beschermkapje voor toediening in de deltaspier en een 20G TW 2-inch (0,9 mm × 51 mm) veiligheidsnaald met beschermkapje voor toediening in de bilspier.

#### Risperidon 37,5 mg:

Elke dosisverpakking bevat de volgende onderdelen samen verpakt in een plastic bakje:

- Eén klein flesje met een grijze stop, verzegeld met een groene aluminium flip-off-dop, dat het poeder (in dit poeder zit de werkzame stof risperidon) bevat.
- Eén injectiespuit gevuld met 2 ml heldere, kleurloze vloeistof die aan het poeder voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte moet worden toegevoegd.
- Eén injectieflaconadapter voor het bereiden.
- Twee Terumo SurGuard®-3 naalden voor de intramusculaire injectie: een 21G UTW 1-inch (0,8 mm × 25 mm) veiligheidsnaald met beschermkapje voor toediening in de deltaspier en een 20G TW 2-inch (0,9 mm × 51 mm) veiligheidsnaald met beschermkapje voor toediening in de bilspier.

#### Risperidon 50 mg:

Elke dosisverpakking bevat de volgende onderdelen samen verpakt in een plastic bakje:

- Eén klein flesje met een grijze stop, verzegeld met een blauwe aluminium flip-off-dop, dat het poeder (in dit poeder zit de werkzame stof risperidon) bevat.
- Eén injectiespuit gevuld met 2 ml heldere, kleurloze vloeistof die aan het poeder voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte moet worden toegevoegd.
- Eén injectieflaconadapter voor het bereiden.
- Twee Terumo SurGuard®-3 naalden voor de intramusculaire injectie: een 21G UTW 1-inch (0,8 mm × 25 mm) veiligheidsnaald met beschermkapje voor toediening in de deltaspier en een 20G TW 2-inch (0,9 mm × 51 mm) veiligheidsnaald met beschermkapje voor toediening in de bilspier.

Risperidon Eureco-Pharma injectievloeistof met verlengde afgifte is beschikbaar in verpakkingsgrootte van 1 dosisverpakking.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**



**Registratiehouder/ompakker:**

Eureco-Pharma B.V.  
Boelewerf 2  
2987 VD Ridderkerk

**Fabrikant:**

Pharmathen International S.A  
Industrial Park Sapes  
Rodopi Prefecture, Block No 5  
Rodopi 69300  
Griekenland

Het product uit deze bijsluiter wordt in het land van herkomst op de markt gebracht onder de naam:  
Risperidone Teva

**In het register ingeschreven onder:**

Risperidon Eureco-Pharma 25 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte  
RVG 133432//124648 L.v.h.: Polen  
Risperidon Eureco-Pharma 37,5 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte  
RVG 133448//124655 L.v.h.: Polen  
Risperidon Eureco-Pharma 50 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte  
RVG 133447//124656 L.v.h.: Polen

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2024**

---

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

**Belangrijke informatie**

Voor de toediening van Risperidon Eureco-Pharma injectievloeistof met verlengde afgifte is het belangrijk de stapsgewijze gebruiksinstructies nauwkeurig te volgen. Dit zorgt voor een succesvolle toediening.

**Gebruik de bijgeleverde onderdelen**

De onderdelen in deze dosisverpakking zijn specifiek ontworpen voor gebruik met Risperidon Eureco-Pharma injectievloeistof met verlengde afgifte. Risperidon Eureco-Pharma injectievloeistof met verlengde afgifte mag alleen worden bereid met het oplosmiddel dat in de verpakking is meegeleverd.

Vervang **geen** enkel onderdeel uit de verpakking.

**Bewaar de suspensie niet na bereiding**

Dien de dosis zo snel mogelijk na bereiding toe, om neerslaan van de suspensie te voorkomen.

**Correcte dosering**

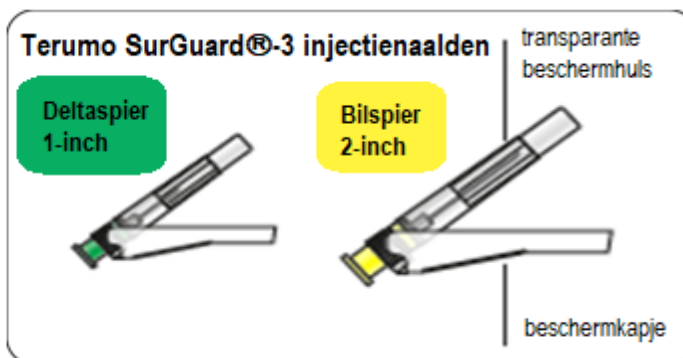
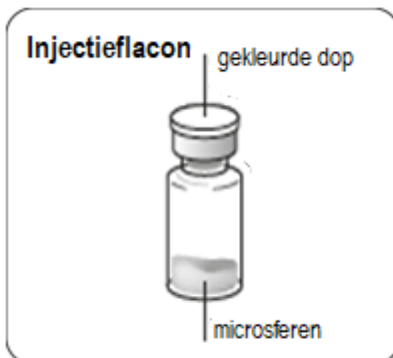
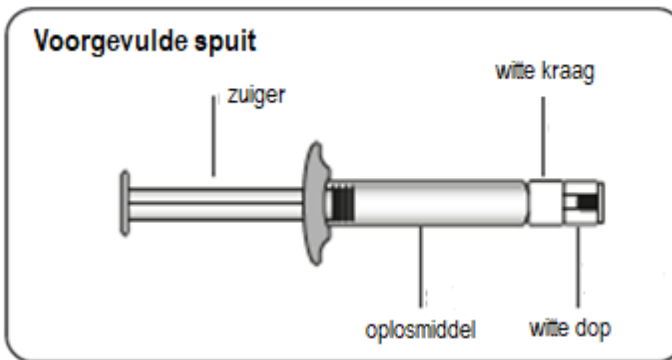
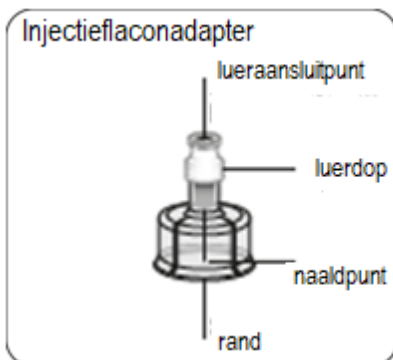
Om er zeker van te zijn dat de beoogde dosis Risperidon Eureco-Pharma injectievloeistof met verlengde afgifte toegediend wordt, dient de volledige inhoud van de injectieflacon te worden toegediend.

HULPMIDDEL VOOR EENMALIG GEBRUIK

**Niet opnieuw gebruiken**

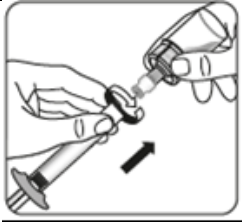
Medische hulpmiddelen vereisen specifieke materiaaleigenschappen om ze te laten werken zoals de bedoeling is. Deze eigenschappen zijn alleen voor eenmalig gebruik geverifieerd. Elke poging om het hulpmiddel opnieuw te verwerken voor hergebruik kan de betrouwbaarheid ervan aantasten of leiden tot een slechtere werking.

**Inhoud van een dosisverpakking**



Stap 1	Montage van de onderdelen
<p><b>Neem een dosisverpakking</b></p>	<p><b>Sluit de injectieflaconadapter aan op de injectieflacon</b></p>
	<p><b>Wacht 30 minuten</b></p> <p>Haal 1 dosisverpakking uit de koelkast en en laat die in ieder geval gedurende <b>30 minuten</b> bij kamertemperatuur staan voordat u het product bereidt.</p> <p>Niet op een andere manier verwarmen.</p>
	<p><b>Verwijder de dop van de injectieflacon</b></p> <p>Trek de gekleurde dop van de injectieflacon.</p> <p>Veeg het topje van de grijze stop af met een <u>alcoholdoekje</u>.</p> <p>Laat het drogen aan de lucht.</p> <p>Verwijder de grijze rubberen stop <b>niet</b>.</p>
	<p><b>Maak de injectieflaconadapter klaar</b></p> <p>Trek het lipje los en verwijder de injectieflaconadapter door deze tussen de witte luerdop en de rand te houden.</p> <p>Raak het naaldpunt of het lueraansluitpunt <b>in geen geval aan</b>. Dit leidt tot besmetting.</p>

	<p><b>Sluit de injectieflaconadapter aan op de injectieflacon</b></p> <p>Plaats de injectieflacon op een hard oppervlak en houd hem aan de onderkant vast. Plaats de injectieflaconadapter boven het midden van de grijze rubberen stop. Druk de injectieflaconadapter met een rechte neerwaartse beweging door de stop van de injectieflacon totdat de injectieflaconadapter veilig op zijn plaats klikt, bevestigd door een hoorbare 'klik'.</p>
	<p>Plaats de injectieflaconadapter <b>niet</b> onder een hoek, anders kan er oplosmiddel lekken bij het overzetten op de injectieflacon.</p>
<p><b>Bevestig de voorgevulde spuit op de injectieflaconadapter</b></p>	
	<p><b>Veeg lueraansluitpunt</b></p> <p>Houd de injectieflacon rechtop om lekkage te voorkomen.</p> <p>Houd de injectieflacon aan de onderkant vast en veeg het lueraansluitpunt (blauwe cirkel) van de injectieflaconadapter met een alcoholdoekje. Laat het drogen voordat u de spuit bevestigt.</p> <p><b>Niet</b> schudden.</p> <p>Raak het lueraansluitpunt op de injectieflaconadapter <b>niet</b> aan. Dit leidt tot besmetting.</p>
	<p><b>Houd de spuit op de juiste wijze vast</b></p> <p>Houd de spuit aan het uiteinde vast bij de witte kraag.</p>
	<p>Houd de spuit tijdens de montage niet vast aan de glazen cilinder</p>
	<p><b>Verwijder de dop</b></p> <p>Breek de witte dop van de witte kraag, terwijl u de witte kraag vasthoudt.</p> <p><b>Niet</b> de witte dop eraf draaien of eraf knippen.</p>
	<p>Raak de tip van de spuit <b>niet</b> aan. Dit leidt tot besmetting</p> <p>De afgebroken dop mag weggegooid worden.</p>



### Bevestig de spuit op de injectieflaconadapter

Houd de injectieflaconadapter aan de rand vast om hem goed te fixeren.

Steek de tip van de spuit in de blauwe cirkel van de injectieflaconadapter en draai met de wijzers van de klok mee om de aansluiting van de spuit op de injectieflaconadapter vast te zetten (niet te strak aandraaien), terwijl u de witte kraag van de spuit vasthoudt.

Houd de spuit **niet** vast aan de glazen cilinder.  
Hierdoor kan namelijk de witte kraag losraken of loslaten.

## Stap 2

### Bereiding van de microsferen



#### Spuit het oplosmiddel in de injectieflacon

Spuit de hele inhoud van de spuit met het oplosmiddel in de injectieflacon.



De inhoud van de injectieflacon staat nu onder druk. Blijf de zuiger met de duim naar beneden houden.

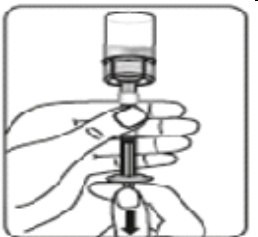


#### Suspendeer de microsferen in het oplosmiddel

**Schud krachtig gedurende minstens 10 seconden**, terwijl u de zuiger naar beneden houdt, zoals op de tekening.

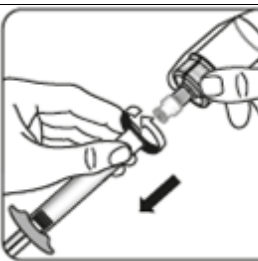
Controleer de suspensie. Wanneer deze goed gemengd is, ziet de suspensie er homogeen, dik en melkachtig van kleur uit. De microsferen zullen zichtbaar zijn in de vloeistof.

Ga onmiddellijk door met de volgende stap, zodat de suspensie niet neerslaat.



#### Breng de suspensie over naar de spuit

Houd de injectieflacon op zijn kop. Trek de zuiger langzaam naar beneden om de hele inhoud van de injectieflacon op te trekken in de spuit.



#### Verwijder de injectieflaconadapter

Houd de witte kraag van de spuit vast en draai deze los van de injectieflaconadapter


Gooi zowel de injectieflacon als de injectieflaconadapter op gepaste wijze weg.

## Stap 3

### Bevestiging van de naald

	<p><b>Kies de geschikte naald</b></p> <p>Kies de naald afhankelijk van de plaats van injectie (bilspier of deltaspier).</p>
	<p><b>Bevestig de naald</b></p> <p>Trek het blisterzakje gedeeltelijk open en gebruik het om de naald bij de onderkant vast te pakken, zoals op de tekening.</p> <p><b>Houd de spuit vast aan de witte kraag.</b> Bevestig de spuit aan de luerverbinding van de naald met een stevige <b><u>draaibeweging met de wijzers van de klok mee</u></b> totdat ze goed op elkaar passen.</p> <p>Raak de lueropening van de naald <b>niet</b> aan. Dit leidt tot besmetting.</p>
	<p><b>Hersuspender de microsferen</b></p> <p>Verwijder het blisterzakje nu volledig.</p> <p>Schud de spuit nogmaals krachtig, net voor de injectie, omdat de suspensie al enigszins zal zijn neergeslagen.</p>

<b>Stap 4</b>	<b>Injectie van de dosis</b>
	<p><b>Verwijder de transparante beschermhuls van de naald</b></p> <p>Klap het beschermkapje terug in de richting van de spuit zoals op de tekening. Houd daarna de witte kraag van de spuit vast en trek voorzichtig de transparante beschermhuls van de naald met een rechte beweging.</p> <p>Draai <b>niet</b> aan de transparante beschermhuls van de naald omdat de luerverbinding dan kan loskomen.</p>
	<p><b>Verwijder luchtbelletjes</b></p> <p>Houd de spuit rechtop en tik er zachtjes tegen om eventuele luchtbelletjes te laten opstijgen.</p> <p>Verwijder lucht uit de spuit door de zuiger langzaam en voorzichtig omhoog te duwen.</p>
	<p><b>Injecteer</b></p> <p>Injecteer onmiddellijk de volledige inhoud van de spuit intramusculair (IM) in de bilspier of de deltaspier van de patiënt.</p> <p>De injectie in de bil moet toegediend worden in het bovenste buitenkwadrant van het bilgebied.</p> <p><b>Niet intraveneus injecteren.</b></p>
	<p><b>Verzeker de naald goed in het beschermkapje</b></p> <p>Breng het beschermkapje met <u>één hand</u> in een hoek van 45 graden op een hard en vlak oppervlak. Duw met een krachtige en snelle beweging naar beneden, tot de naald volledig in het beschermkapje zit.</p> <p><b>Voorkom een prikaccident:</b></p> <p>Gebruik <b>niet</b> twee handen.</p>

	<p>Maak het beschermkapje <b>niet</b> doelbewust los en behandel het niet verkeerd of ruw.</p> <p>Probeer de naald <b>niet</b> recht te maken, of het beschermkapje aan te sluiten als de naald krom of beschadigd is.</p>
 An illustration showing a hand holding a needle and disposing of it into a grey sharps container. The container has a lid that is slightly open and a biohazard symbol on the front.	<p><b>Gooi naalden op de juiste wijze weg</b></p> <p>Controleer goed of de naald volledig in het beschermkapje zit.</p> <p>Gooi het geheel weg in een geschikte container voor scherpe voorwerpen.</p> <p>Gooi ook de niet gebruikte naald weg die in de verpakking zit.</p>