

Risperdal

Päivämäärä 30.10.2015, Versio 3.0

RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

VI.2 Julkisen yhteenvetoon osiot

RISPERDAL kuuluu atyyppisten psykoosilääkkeiden ryhmään.

RISPERDALia käytetään seuraavien sairauksien hoitoon:

- skitsofrenia (aikuisilla), jota sairastava saattaa nähdä, kuulla tai tuntea epätodellisia asioita, uskoa asioita, jotka eivät ole totta, tai olla epätavallisen epäluuloinen tai sekava.
- mania (aikuisilla), jota sairastava saattaa olla hyvin innokas, riehakas, kiihtynyt, innostunut tai ylitoimelias. Mania liittyy kaksisuuntaiseksi mielialahäiriöksi kutsuttuun sairauteen.
- Alzheimerin tautia sairastavien potilaiden pitkäkestoisten aggressioiden lyhytaikaiseen (korkeintaan 6 viikkoa) hoitoon, kun he voivat aiheuttaa vahinkoa itselleen tai muille. Potilaalle on pitänyt kokeilla muuta (lääkkeetöntä) hoitoa ennen RISPERDAL-hoidon aloittamista.
- älyllisesti kehitysvammaisten lasten (vähintään 5-vuotiaiden) ja nuorten käytöshäiriöihin liittyvien pitkäkestoisten aggressioiden lyhytaikaiseen (korkeintaan 6 viikkoa) hoitoon, kun häiritsevä käyttäytyminen on niin vaikea-asteista, että se edellyttää lääkehoitoa.

RISPERDALia on saatavana nieltävinä tabletteina, suussa hajoavina tabletteina sekä nesteinä.

VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä

Skitsofrenia on sairaus, jonka oireita ovat esimerkiksi äänien kuuleminen, näkö- tai tuntoharhat, harhaluulot, epätavallinen epäluuloisuus, vetäytyvyys, epäjohdonmukainen puhe ja käyttäytyminen sekä tunteiden latteus. Skitsofreniaa sairastavat saattavat olla myös masentuneita, ahdistuneita, syyllisyydentuntoisia tai jännittyneitä. Maailman terveysjärjestö arvioi, että 24 miljoonaa ihmistä maailmassa sairastaa skitsofreniaa, mikä on noin 1 % keskivertoväestöstä. Skitsofrenia puhkeaa miehille tavallisesti 20–24 vuoden iässä ja naisille 29–32 vuoden iässä. Skitsofrenia on miehillä yleisempi kuin naisilla. Skitsofrenia on pitkäaikaissairaus ja yksi yleisimmistä toimintakykyä heikentävistä sairauksista maailmassa. Skitsofreniaa sairastavilla potilailla on tavanomaista suurempi muiden terveysongelmien, kuten päihteiden käytön, alkoholin väärinkäytön ja tupakoinnin, riski.

Maniaa sairastaa maailmanlaajuisesti 0,4–1,6 % keskivertoväestöstä. Kaksisuuntaista mielialahäiriötä sairastaa 5–7 % väestöstä. Tyypin I kaksisuuntaista mielialahäiriötä esiintyy miehillä ja naisilla yhtä paljon, kun taas tyypin II kaksisuuntaisen mielialahäiriön on naisilla yleisempi kuin miehillä.

Aggressiivisuutta esiintyy noin 20 %:lla Alzheimerin tautia sairastavista potilaista, jotka eivät ole laitoshoidossa, ja noin 40–60 %:lla laitoshoidossa olevista potilaista. Alzheimer-potilaista 44 % on 75–84-vuotiaita ja 46 % on yli 85-vuotiaita. Dementiaa esiintyy yhtä yleisesti miehillä ja naisilla.

Tutkimuksissa on todettu, että käytöshäiriötä voi esiintyä keskivertoväestössä alle 1 %:sta yli 10 %:iin lapsista ja nuorista. Lapsuusiässä käytöshäiriöt ovat melko harvinaisia, mutta diagnoosien määrä nousee jyrkästi myöhäislapsuudesta varhaiseen teini-ikään.

VI.2.2 Yhteenveto hoidon hyödyistä

Skitsofreniaa hoidetaan pääasiassa psykoosilääkkeillä. Uudempia, atyyppisiä psykoosilääkkeitä käytetään tavallisesti mieluummin kuin vanhempia, tyyppisiä psykoosilääkkeitä, koska niihin liittyy vähemmän

hermoston haittavaikutuksia. Lääkehoidon lisäksi skitsofrenian pitkäaikaishoidossa tärkeitä ovat psykososiaaliset hoitomuodot, kuten terapia, työhön harjaantuminen ja arkielämän taidot.

Kaksisuuntaisen mielialahäiriön hoitoon käytettäviä lääkkeitä ovat litium (vakiohoito), mielialaa tasaavat lääkkeet, psykoosilääkkeet, masennuslääkkeet ja ahdistuneisuutta vähentävät lääkkeet.

- RISPERSDAL vähensi kolmessa lyhytkestoisessa (4–8 viikon hoito) skitsofreniaa sairastavilla aikuisilla tehdyssä tutkimuksessa skitsofrenian oireita lumelääkkeeseen (tehoton lääke) verrattuna. Yhdessä aikuisilla skitsofreniapotilailla tehdyssä tutkimuksessa suuremmista RISPERSDAL-annoksista todettiin kahdeksan viikon hoidon jälkeen parempi hyöty kuin pienistä annoksista.
- Yhdessä pitkäaikaistutkimuksessa (1–2 vuoden hoito) aikuisilla skitsofreniapotilailla, jotka olivat olleet hoitotasapainossa psykoosilääkehoidon avulla vähintään 4 viikkoa, RISPERSDAL esti skitsofrenian oireiden uusiutumista tehokkaammin kuin haloperidoli.
- Kolmessa lyhytkestoisessa (3 viikon hoito) tutkimuksessa noin 820 tyyppin I kaksisuuntaista mielialahäiriötä sairastavalla aikuisella tehdyssä tutkimuksessa RISPERSDAL vähensi manian oireita enemmän lumelääkkeeseen verrattuna. Yhdessä 12 viikon ajan jatkuneessa tutkimuksessa oireiden väheneminen säilyi.
- Kahdessa lyhytkestoisessa tutkimuksessa noin 300 tyyppin I kaksisuuntaista mielialahäiriötä sairastavaa aikuista käytti mielialaa tasaavan lääkkeen kanssa joko RISPERSDALia tai lumelääkettä. Toisessa näistä tutkimuksista RISPERSDAL vähensi manian oireita kolmen viikon hoidon jälkeen tehokkaammin kuin lumelääke, mutta toisessa tutkimuksessa tällaista ei todettu.
- Kolmessa lyhytkestoisessa 1150 iäkkäällä aikuisella dementiapotilaalla tehdyssä tutkimuksessa RISPERSDAL vähensi dementian oireita enemmän kuin lumelääke.
- Kahdessa lyhytkestoisessa (6 viikon hoito) noin 240 käytöshäiriöisellä lapsella (iältään 5–12 vuotta) tehdyssä tutkimuksessa RISPERSDAL vähensi käytöshäiriöiden oireita.

VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

Käyttöaihetta skitsofrenia erityisesti koskevat tiedot

Useimmilla RISPERSDAL-tutkimuksissa mukana olleilla potilailla oli paranoidinen skitsofrenia, joten RISPERSDAL-hoidon hyödystä harvinaisempien skitsofreniatyyppien (muiden kuin paranoidisten) hoitoon on vähän tietoja. Muutamalla potilaalla oli katatoninen skitsofrenia, johon liittyi vuoroin äärimmäistä yliaktiivisuutta ja horrostila. Muutamalla potilaalla oli hebefreeninen eli hajanainen skitsofrenia, jolle tyypillisiä ovat mielialamuutokset, kuten pinnalliset ja sopimattomat mielialat.

Käyttöaihetta kaksisuuntaisen mielialahäiriö erityisesti koskevat tiedot

RISPERSDAL-hoidon pitkäaikaishyötyjä (yli 12 viikkoa) kaksisuuntaisen mielialahäiriön hoidossa ei ole varmistettu.

Yleistä (kaikki käyttöaiheet)

RISPERSDALin käytöstä edellä moduulissa VI.2 mainittuihin hyväksytyihin käyttöaiheisiin on todettu hyötyjä, jotka olivat yhdenmukaisia kaikissa demografisten tietojen ja lähtötilanteen mukaan määritellyissä potilasryhmissä.

VI.2.4 Yhteenveto turvallisuustiedoista

Tärkeät tunnistetut riskit

RISPERDAL-hoitoon liittyvä riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
<p>Prolaktiiniksi kutsutun hormonin suuri pitoisuus, joka todetaan verikokeen avulla (Hyperprolaktinemia ja mahdolliset prolaktiiniin liittyvät haittatapahtumat)</p>	<p>RISPERDAL voi muiden aivojen dopamiinipitoisuuksiin vaikuttavien psykoosilääkkeiden tavoin suurentaa prolaktiiniksi kutsutun hormonin pitoisuuksia, mikä todetaan verikokeen avulla.</p> <p>Suurista veren prolaktiinipitoisuuksista saattaa aiheutua oireita. RISPERDAL-hoidosta aiheutuva prolaktiinipitoisuuden suureneminen on yleistä, mutta oireet suurista prolaktiinipitoisuuksista ovat melko harvinaisia. Miehillä suurten prolaktiinipitoisuuksien oireita saattavat olla rintojen turpoaminen, vaikeudet saada tai säilyttää erektio, sukupuolisen halun väheneminen tai muut sukupuolitoimintoihin liittyvät vaikeudet. Naisilla oireita voivat olla epä mukava tunne rinnoissa, maidonvuoto rinnoista, kuukautisten jääminen pois, muut kuukautiskierron häiriöt tai muutokset kyvyssä saada lapsia.</p> <p>Jos tällaisia haittavaikutuksia ilmaantuu, veren prolaktiinipitoisuus suositellaan tutkimaan.</p>	<p>RISPERDAL-hoidossa on tarpeen olla erityisen varovainen, jos potilaan veren prolaktiinihormonipitoisuudet ovat poikkeavan suuret jo ennen hoitoa tai jos hänellä saattaa olla prolaktiini riippuvainen kasvain (esimerkiksi aivoissa sijaitsevan aivolisäkkeen kasvain). Lääkäri saattaa määrätä prolaktiinimäärityksen verikokeesta, jos potilaalla on suuriin prolaktiinipitoisuuksiin mahdollisesti liittyviä oireita. Lääkäri saattaa, kuten minkä tahansa lääkkeen käytön yhteydessä, päättää lopettaa RISPERDAL-hoidon, jos riskien katsotaan olevan kyseiselle potilaalle suuremmat kuin hoidosta saatava hyöty. Potilas ei saa lopettaa RISPERDAL-hoitoa keskustelematta siitä lääkkeen määränneen lääkärin kanssa.</p>
<p>Sydämen aktiivisuutta kuvaavassa sähkökäyrässä (EKG:ssä) todettava sydämen kammioiden supistumis- ja lepojakson (relaksaation) ajallinen piteneminen (QT-ajan piteneminen)</p>	<p>QT-ajan pitenemistä raportoitiin melko harvoin, 0,1–1 %:lla RISPERDAL-hoitoa saavista potilaista.</p> <p>On olemassa hyvin pieni mahdollisuus, että tämä johtaa vakavampiin sydämen toimintahäiriöihin, kuten sydämen rytmihäiriöihin (arytmioihin), etenkin jos potilaalla on perussairautena sydäntauti, joka voi lisätä tällaiseen sairauteen liittyvää kuoleman riskiä.</p>	<p>RISPERDAL-hoidossa on tarpeen olla erityisen varovainen, jos potilaalla on tiettyjä sydämen toimintahäiriöitä tai muita sairauksia, jotka saattavat lisätä QT-ajan pitenemisen riskiä, kuten suvussa esiintyvä QT-ajan piteneminen.</p> <p>RISPERDAL-hoidossa on tarpeen olla erityisen varovainen, jos sen kanssa samanaikaisesti käytettävät lääkkeet</p> <ul style="list-style-type: none"> • saattavat muuttaa sydämen sähköistä toimintaa, kuten malarialääkkeet, sydämen

RISPERDAL-hoitoon liittyvä riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
		<p>rytmihäiriölääkkeet, allergialääkkeet (antihistamiinit), jotkut masennuslääkkeet tai muut mielenterveyshäiriöiden hoitoon käytettävät lääkkeet</p> <ul style="list-style-type: none"> • hidastavat sydämen syketaajuutta • pienentävät veren kaliumpitoisuutta (kuten tietyt nesteenpoistolääkkeet eli diureetit).
<p>Matala verenpaine seisossa (Ortostaattinen hypotensio)</p>	<p>Ortostaattinen hypotensio on joidenkin atyyppisten psykoosilääkkeiden, kuten RISPERDALin, haittavaikutus.</p> <p>Joillakin RISPERDALia käyttävillä potilailla voi olla heikotusta, huimausta tai he saattavat pyörtyä nousemista nopeasti istumaan tai seisomaan.</p> <p>Ortostaattisen hypotension riski on iäkkäillä potilailla muita ikäryhmiä suurempi.</p>	<p>RISPERDAL-hoidossa on tarpeen olla erityisen varovainen, jos potilaalla on tiettyjä sydämen toimintahäiriöitä. Esimerkkejä tällaisista ovat epäsäännöllinen sydämen rytmi, potilaan alttius matalaan verenpaineeseen tai kohonneen verenpaineen hoitoon käytettävät lääkkeet. RISPERDAL saattaa alentaa verenpainetta. Annosta saattaa olla tarpeen muuttaa.</p>
<p>Hitaat tai heikentyneet liikkeet tai hallitsemattomat lihasten liikkeet (Ekstrapyramidaalioireet / tardiivi dyskinesia)</p>	<p>Ekstrapyramidaalioireet / tardiivi dyskinesia ovat atyyppisten psykoosilääkkeiden, myös RISPERDALin, haittavaikutuksia.</p> <p>Ekstrapyramidaalioireita voivat olla tunne lihasten jäykkyydestä tai kireydestä; hidas, laahustava kävely; kasvojen ilmeettömyys; levottomuus; silmien, suun, kielen tai leukojen poikkeavat liikkeet sekä toistuvat, spastiset tai vääntelehtivät liikkeet.</p> <p>Joitakin ekstrapyramidaalioireita on raportoitu 1–10 %:lla RISPERDAL-hoitoa saavista potilaista, mutta joitakin ekstrapyramidaalioireita on raportoitu yleisemmin kuin 10 %:lla RISPERDAL-hoitoa saavista potilaista.</p> <p>On olemassa myös pieni (0,1–1 %:lla RISPERDAL-hoitoa saavista potilaista) vakavampien, tardiiviksi dyskinesiaksi</p>	<p>RISPERDAL-hoidossa pitää olla varovainen, jos potilaalla on aiemmin ollut liikehäiriöitä, mukaan lukien Parkinsonin tauti tai Lewyn kappale -dementia.</p> <p>RISPERDAL-hoidossa on tarpeen olla erityisen varovainen, jos potilaalla on joskus ollut kielen, suun ja kasvojen pakkoliikkeitä.</p> <p>Potilaan on kerrottava lääkärille heti, jos hänellä on kielen, suun ja kasvojen tahdosta riippumattomia rytmisiä liikkeitä. RISPERDAL-hoito saattaa olla tarpeen lopettaa.</p> <p>Lääkärin pitää tutkia RISPERDAL-hoitoa saavien lasten ja nuorten ekstrapyramidaalioireet ja muut liikehäiriöt.</p> <p>Jos potilas tarvitsee pitkäaikaishoitoa, tavoitteena on saada oireet hallintaan pienimmällä mahdollisella annoksella ja lyhyimmällä</p>

RISPERDAL-hoitoon liittyvä riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
	kutsuttujen, liikehäiriöiden riski. Tardiivin dyskinesian oireita ovat hallitsemattomat kasvojen, kielen tai muiden kehonosien nykivät tai nytkähtelevät liikkeet.	mahdollisella hoidolla.
Tila, jonka oireita ovat kuume, lihasjäykkyys, hikoilu tai tajunnan heikentyminen (Maligni neuroleptioireyhtymä)	Maligni neuroleptioireyhtymä on harvinainen, mutta vakava haittavaikutus, joka voi johtaa kuolemaan. Sitä on raportoitu RISPERDALin ja sen kaltaisten lääkkeiden käytössä. Maligni neuroleptioireyhtymä on harvinainen (0,01–0,1 %:lla RISPERDAL-hoitoa saavista potilaista).	RISPERDAL-hoidossa on tarpeen olla erityisen varovainen, jos potilaalla on joskus ollut maligni neuroleptioireyhtymä. Potilaan pitää kertoa lääkärille heti, jos hänelle ilmaantuu kuumetta, lihasjäykkyyttä, vapinaa, tavanomaista voimakkaampaa hikoilua, sydämen sykkeen tihentymistä tai verenpaineen kohoamista tai lihaskipua tai -heikkoutta, sekavuutta tai tajunta heikkenee. Välitön lääkärinhoito saattaa olla tarpeen. Jos potilaalle kehittyy malignin neuroleptioireyhtymän oireita tai löydöksiä, kaikkien psykoosilääkkeiden käyttö pitää lopettaa.
Sokeritauti (diabetes) tai korkeista verensokeripitoisuuksista aiheutuvat ongelmat (Diabetes ja hyperglykemiaan liittyvät haittavaikutukset)	RISPERDAL-hoitoa saavilla potilailla on todettu diabetesta tai aiemmin puhjenneen diabeteksen pahenemista. Korkeita verensokeripitoisuuksia havaittiin RISPERDALin käytön yhteydessä 0,1–1 %:lla potilaista, ja diabetes havaittiin 0,1–1 %:lla potilaista. Diabeteksen riskitekijöitä ovat ylipaino ja suvussa esiintyvä diabetes.	Lääkärin on tutkittava RISPERDAL-hoitoa saavilta potilailta korkeiden verensokeripitoisuuksien oireet. Erityinen varovaisuus on RISPERDAL-hoidossa tarpeen, jos potilaalla on diabetes, ja näiden potilaiden verensokeripitoisuuksia on seurattava säännöllisesti. Jos potilaalla on suurentunut sydän- ja verisuonitautirisiki, verensokeripitoisuuksia pitää seurata säännöllisesti.
Painon nousu	Huomattava painon nousu saattaa vaikuttaa haitallisesti terveyteen. Skitsofreniapotilailla saattaa olla tavanomaista suurempi painon nousun riski huonojen ravitsemuksellisten valintojen ja vähäisen fyysisen aktiivisuuden vuoksi. Painon nousua raportoitiin 1–10 %:lla RISPERDAL-hoitoa saavista	Paino pitää mitata ennen RISPERDAL-hoidon aloittamista, ja sitä pitää seurata säännöllisesti hoidon aikana etenkin, jos potilaalla on tavanomaista suurempi sydän- ja verisuonitautien tai diabeteksen riski. Jos potilaan paino nousee huomattavasti, elintapoihin liittyviä toimenpiteitä (kuten ruokavalion muutoksia ja liikunnan lisäämistä) pitää

RISPERDAL-hoitoon liittyvä riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
	potilaista.	harkita varhaisessa vaiheessa.
Kouristuskohtaukset	RISPERDAL-hoitoa saavilla potilailla raportoitiin kouristuskohtauksia melko harvoin, 0,1–1 %:lla potilaista.	RISPERDAL-hoidossa on tarpeen olla erityisen varovainen, jos potilaalla on epilepsia, potilaalla on joskus ollut kouristuksia tai potilaalla on tavanomaista suurempi kouristusten riski.
Uneliaisuuden tai heikentyneen vireystilan tunne (Uneliaisuus)	<p>Uneliaisuuden tai heikentyneen vireystilan tunnetta raportoitiin yleisemmin kuin 10 %:lla RISPERDAL-hoitoa saavista potilaista.</p> <p>Tämä saattaa vaikuttaa ajokykyyn, kykyyn käyttää koneita tai muihin hyvää vireystilaa vaativiin toimintoihin. Tällaisia ongelmia esiintyy todennäköisemmin, jos RISPERDALia käytetään yhdistelmänä muiden aivoihin vaikuttavien lääkkeiden (tai alkoholin) kanssa.</p>	<p>RISPERDAL-hoidossa on tarpeen olla erityisen varovainen, jos sitä käytetään sellaisten aivoihin vaikuttavien lääkkeiden kanssa, jotka rauhoittavat potilasta (esim. bentsodiatsepiinit), tai joidenkin kipulääkkeiden (opiaatit), allergialääkkeiden (jotkut antihistamiinit) kanssa, sillä RISPERDAL saattaa voimistaa näiden kaikkien rauhoittavaa (sedatiivista) vaikutusta.</p> <p>Erityinen varovaisuus on tarpeen RISPERDALin käytössä alkoholin kanssa, sillä RISPERDAL saattaa voimistaa alkoholin rauhoittavaa (sedatiivista) vaikutusta.</p> <p>Jos lasten tai nuorten RISPERDAL-hoitoon liittyy väsymystä, lääkkeen antoajankohdan muuttaminen saattaa vähentää keskittymisvaikeuksia.</p> <p>Koska RISPERDAL-hoidon aikana saattaa esiintyä väsymystä, potilas ei saa ajaa autoa eikä käyttää työkaluja tai koneita keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa.</p>
Pitkittänyt tai kivulias erektio (Priapismi)	Priapismia raportoitiin harvoin, 0,01–0,1 %:lla RISPERDAL-hoitoa saavista potilaista.	<p>RISPERDAL-hoidossa on tarpeen olla erityisen varovainen, jos miehellä on joskus ollut pitkittänyt tai kivulias erektio.</p> <p>RISPERDAL-hoitoa saavien miesten on kerrottava heti lääkärille, jos heille tulee pitkittänyt tai kivulias erektio. Välitön lääkärinhoito saattaa olla tarpeen.</p>
Aivohalvaus tai	Ei tiedetä, miten yleisiä	RISPERDAL-hoidossa on tarpeen

RISPERDAL-hoitoon liittyvä riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
aivoverenkiertohäiriö (Aivoverenkiertohäiriöt)	aivohalvaukset ovat skitsofreniapotilailla, jotka eivät saa hoitoa. Aivoverenkierron äkillistä pysähtymistä (aivohalvauksia tai aivoverenkiertohäiriöitä) raportoitiin melko harvoin, 0,1–1 %:lla RISPERDAL-hoitoa saavista potilaista. Aivoverisuoniston häiriöitä raportoitiin harvoin, 0,01–0,1 %:lla RISPERDAL-hoitoa saavista potilaista.	olla erityisen varovainen, jos potilaalla on aivohalvausta edistäviä tekijöitä, kuten korkea verenpaine, sydän- ja verisuonitauti tai aivoverisuoniston häiriöitä. Aivohalvauksen aiheuttamaa dementiaa sairastavat potilaat eivät saa käyttää RISPERDALia. Potilaan pitää hakeutua heti lääkärinhoitoon, jos potilas itse tai hänen hoitajansa huomaa potilaalla äkillisen mielentilan muutoksen tai äkillistä kasvojen, käsivarsien tai jalkojen heikkoutta tai tunnottomuutta, etenkin jos se on toispuoleista, puheen puuroutumista tai puhe- tai näkövaikeuksia, vaikka tällaiset oireet kestäisivätkin vain lyhyen aikaa. Ne saattavat olla aivohalvauksen oireita.
Veritulpat, tyypillisesti jaloissa (syvä laskimotukos). Tällaiset tukokset saattavat joissakin tapauksissa (eli laskimotromboembolia) kulkeutua keuhkoihin (Laskimotromboosi)	Veritulppia ja keuhkoveritulppia on raportoitu RISPERDAL-hoidon yhteydessä harvoin, 0,01–0,1 %:lla potilaista.	RISPERDAL-hoidossa on tarpeen olla erityisen varovainen, jos potilaalla tai potilaan jollakin sukulaisella on joskus ollut veritulppa. Potilaan pitää hakeutua heti lääkärinhoitoon, jos hänelle kehittyy veritulppa, etenkin jalkaan (oireita ovat jalan turpoaminen, kipu ja punoitus), joka saattaa kulkeutua verisuonia pitkin keuhkoihin, mistä aiheutuu rintakipua ja hengitysvaikeuksia.
Vähentynyt veren valkosolumäärä (Leukopenia)	RISPERDAL-hoidon yhteydessä on raportoitu tiettyntyyppisten elimistössä infektioiden torjumiseen tarvittavien veren valkosolujen vähyyttä.	RISPERDAL-hoidossa on tarpeen olla erityisen varovainen, jos potilaalla on aiemmin ollut veren valkosolujen vähyyttä (mikä on saattanut johtua muiden lääkkeiden käytöstä). Veren valkosolumäärää pitää seurata. Hoitava lääkäri saattaa päättää lopettaa RISPERDAL-hoidon, jos potilaan veren valkosolumäärä on vakavasti vähentynyt eikä siihen tiedetä syytä.
Infektioiden torjuntaan tarvittavien tiettyntyyppisten	Agranulosytoosia on raportoitu RISPERDAL-hoidon yhteydessä	RISPERDAL-hoidossa on tarpeen olla erityisen varovainen, jos

RISPERDAL-hoitoon liittyvä riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
veren valkosolujen vaarallisen vähäinen määrä (Agranulosytoosi)	harvoin, 0,01–0,1 %:lla potilaista.	potilaalla on aiemmin ollut veren valkosolujen vähyyttä (mikä on saattanut johtua muiden lääkkeiden käytöstä). Veren valkosolumäärää pitää seurata. Potilasta pitää tarkkailla kuumeen ja muiden infektion oireiden havaitsemiseksi ja hoidettava viipymättä. Hoitavan lääkärin pitää vakavissa tapauksissa lopettaa RISPERDAL-hoito ja seurata veren valkosolumäärää, kunnes potilas toipuu.
Veren tyrehtymiseen osallistuvien verihiutaleiksi kutsuttujen verisolujen väheneminen (Trombosytopenia)	Verihiutaleiden vähenemistä on raportoitu 0,1–1 %:lla RISPERDAL-hoitoa saavista potilaista. Pienentyneestä verihiutalemäärästä ei usein aiheudu mitään haittaa, mutta mustelmien, nenäverenvuodon ja/tai ienverenvuodon riski voi lisääntyä. Jos potilaalla on verihiutaleiden vähyyttä, hän voi olla myös tavanomaista väsyneempi ja tuntee heikotusta.	Verihiutalemäärää ja siihen liittyviä oireita voidaan seurata RISPERDAL-hoidon aikana. Tällainen tila aiheutuu useimmiten jostakin lääkkeestä, ja potilas toipuu lääkkeen käytön lopettamisen jälkeen.
Lihassäikeiden hajoaminen ja lihaskipu (Rabdomyolyysi)	Tällaisia lihasvaikutuksia raportoitiin harvoin (0,01–0,1 %:lla RISPERDAL-hoitoa saavista potilaista).	Jos potilaalle ilmaantuu rabdomyolyysi, hoitavan lääkärin pitää lopettaa hoito psykoosilääkkeillä, myös RISPERDALilla. Varhaisvaiheen oireita pitää seurata. Jos potilaalle kehittyy maligniin neuroleptioireyhtymään viittaavia oireita tai löydöksiä, rabdomyolyysi mukaan lukien, kaikkien psykoosilääkkeiden käyttö pitää lopettaa.
Iäkkäiden dementiapotilaiden suurentunut kuoleman riski (Iäkkäiden dementiapotilaiden lisääntynyt kokonaiskuolleisuus)	Iäkkäiden dementiapotilaiden lisääntynyt kuolleisuus on joidenkin atyyppisten psykoosilääkkeiden, RISPERDAL mukaan lukien, turvallisuuteen liittyvä huolenaihe.	Dementiapotilaiden RISPERDAL-hoidossa on tarpeen olla erityisen varovainen. Iäkkäiden dementiapotilaiden pitää käydä lääkärissä usein RISPERDAL-hoidon aikana. RISPERDAL-hoidossa on erityinen varovaisuus tarpeen, jos potilas käyttää myös sydänsairauksien ja nesteen elimistöön

RISPERDAL-hoitoon liittyvä riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
		<p>kertymisestä aiheutuvan joidenkin kehonosien turvotuksen hoitoon käytettäviä nesteenoistolääkkeitä (diureetteja, kuten furosemidia). Iäkkäiden dementiapotilaiden aivohalvauksen tai kuoleman riski saattaa suurentua RISPERDALia pelkästään käytettäessä tai jos sitä käytetään furosemidin kanssa.</p> <p>Iäkkäiden dementiapotilaiden pitää välttää elimistön kuivumista, koska se oli näihin potilasryhmiin kuuluvien potilaiden kuoleman riskiä suurentanut tekijä.</p>
<p>Iäkkäiden dementiapotilaiden aivohalvaus tai aivoverenkiertohäiriö</p> <p>(Iäkkäiden dementiapotilaiden aivoverisuonistoon kohdistuvat haittavaikutukset)</p>	<p>Iäkkäiden dementiapotilaiden aivohalvaukset tai aivoverenkiertohäiriöt ovat joidenkin atyyppisten psykoosilääkkeiden, RISPERDAL mukaan lukien, turvallisuuteen liittyvä huolenaihe.</p> <p>Iäkkäiden dementiapotilaiden aivohalvaus- tai aivoverenkiertohäiriöriski on RISPERDAL-hoidon yhteydessä tavanomaista suurempi.</p> <p>Iäkkäillä dementiapotilailla tehdyissä kliinisissä RISPERDAL-tutkimuksissa 1,4 %:lla potilaista esiintyi aivoverenkiertohäiriöitä ja 1,5 % potilaista sai aivohalvauksen.</p>	<p>Dementiapotilaiden RISPERDAL-hoidossa on tarpeen olla erityisen varovainen. RISPERDALia pelkästään tai yhdessä furosemidin kanssa iäkkäiden dementiapotilaiden hoitoon käytettäessä potilaan aivohalvauksen tai kuoleman riski saattaa olla tavanomaista suurempi.</p> <p>Aivohalvauksen aiheuttamaa dementiaa sairastavat potilaat eivät saa käyttää RISPERDALia.</p> <p>Iäkkäiden dementiapotilaiden pitää käydä lääkärissä usein RISPERDAL-hoidon aikana.</p> <p>RISPERDAL-hoidossa on erityinen varovaisuus tarpeen, jos potilaalla on aivohalvausta edistäviä tekijöitä, kuten korkea verenpaine, sydän- ja verisuonitauti tai aivoverisuoniston häiriöitä.</p> <p>Potilaan pitää hakeutua heti lääkärinhoitoon, jos potilas itse tai hänen hoitajansa huomaa potilaalla äkillisen mielentilan muutoksen tai äkillistä kasvojen, käsivarsien tai jalkojen heikkoutta tai tunnottomuutta, etenkin jos se on toispuoleista, puheen puuroutumista, vaikka tällaiset oireet kestäisivätkin vain</p>

RISPERDAL-hoitoon liittyvä riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
		lyhyen aikaa. Ne saattavat olla aivohalvauksen oireita.

Tärkeät mahdolliset riskit

RISPERDAL-hoitoon liittyvä riski	Mitä tiedetään (mukaan lukien mahdolliseksi riskiksi katsomisen syy)
Aivolisäkkeen syöpä, haima- tai rintasyöpä (Karsinogeenisuus [aivolisäkkeen adenooma, endokriiniset haimakasvaimet, rintasyöpä])	RISPERDALista ja sen kaltaisista lääkkeistä kerätyt tiedot eivät ole osoittaneet, että näitä käyttävillä potilailla olisi lisääntynyt syöpäriski verrattuna tällaisia lääkkeitä käyttämättömiin. Risperidonia (RISPERDALin vaikuttava aine) saaneilla eläimillä todettiin tiettytyyppisten syöpien (mukaan lukien aivoissa sijaitsevan aivolisäkkeen kasvainten, haiman kasvainten tai rintasyövän) lisääntymistä. Vaikka tällaista eläimillä todettua suurentunutta riskiä ei ole havaittu RISPERDAL-hoitoa saavilla ihmisillä, riskiä ei voida täysin sulkea pois.
Elimistön lämmönsäätelyhäiriöt	Psykoosilääkkeet saattavat häiritä elimistön sisäisen lämpötilan säätelykykyä. RISPERDAL-hoidossa on tarpeen olla erityisen varovainen, jos potilaalla on elimistön lämmönsäätelyhäiriöitä tai elimistö lämpenee liikaa. Tästä saattaa aiheutua haittaa, jos potilas harrastaa raskasta liikuntaa, altistuu korkeille lämpötiloille, käyttää tiettyjä lääkkeitä tai jos potilaan elimistö saattaa kuivua. Potilaalla saattaa olla tällöin vaikeuksia viilentää elimistöä tai elimistön kuivuminen saattaa olla todennäköisempää. Ei ole varmaa, vaikuttavatko RISPERDALin kaltaiset psykoosilääkkeet elimistön lämpötilaan. Jotkut tutkimukset viittaavat siihen, että elimistön lämmönsäätelyhäiriöt saattavat liittyä pikemminkin skitsofreniaan kuin lääkkeiden käyttöön.
Itsemurhat, itsemurhayritykset tai itsemurha-ajatukset (Itsetuhoisuus)	Itsemurhat tai itsemurha-ajatukset ovat skitsofreniapotilailla yleisiä. Jos potilaalla on suuri tällainen riski (esim. aiempi itsemurhayritys tai aiempaa päihteiden käyttöä), potilasta pitää seurata tarkoin.
Kaksisuuntaista mielialahäiriötä sairastavien potilaiden masentuneisuus (Affektiivisiä häiriöitä sairastavien potilaiden masennus)	RISPERDAL-hoitoa kaksisuuntaisen mielialahäiriön maanisten jaksojen hoitoon käyttävillä potilailla saattaa olla suurempi riski, että manian oireet (voimakas innokkuus, riemakkuus, kiihtyneisyys, innostuneisuus tai ylitoimeliaisuus) muuttuvat masennukseksi.
Parkinsonin tautia tai tiettytyyppistä dementiaa sairastavien potilaiden lisääntynyt herkkyys psykoosilääkkeille (Parkinsonin tautia tai Lewyn kappale -dementiaa sairastavien potilaiden lisääntynyt herkkyys psykoosilääkkeille)	Parkinsonin tautia tai Lewyn kappale -dementiaa sairastavien potilaiden lisääntynyt herkkyys psykoosilääkkeille on atyyppisten psykoosilääkkeiden, myös RISPERDALin, haittavaikutus. RISPERDAL-hoidossa on tarpeen olla erityisen varovainen, jos potilas sairastaa Parkinsonin tautia tai dementiaa. RISPERDAL-hoito saattaa pahentaa Parkinsonin tautia. Parkinsonin tautia tai Lewyn kappale -dementiaa sairastavat potilaat saattavat olla alttiimpia samaan RISPERDALin kaltaisten psykoosilääkkeiden haittavaikutuksia, kuten sekavuutta, liikehäiriöitä ja tasapainohäiriöitä seisoessa, mistä voi aiheutua kaatumisia. Näihin ryhmiin kuuluvilla potilailla saattaa olla myös suurempi malignin neuroleptioireyhtymän riski (ks. lisätietoja

RISPERDAL-hoitoon liittyvä riski	Mitä tiedetään (mukaan lukien mahdolliseksi riskiksi katsomisen syy)
	<p>edellä).</p> <p>RISPERDAL-hoidossa on tarpeen olla erityisen varovainen, jos potilas käyttää myös Parkinsonin taudin hoitoon käytettäviä lääkkeitä (kuten levodopaa).</p> <p>RISPERDALia ei ole tutkittu Parkinsonin tautia tai Lewyn kappale-dementiaa sairastavilla potilailla.</p>
<p>Luuston heikkeneminen/haurastuminen (Luuntiheyden väheneminen/osteoporoosi)</p>	<p>Osteoporoosi saattaa olla joidenkin atyyppisten psykoosilääkkeiden, kuten RISPERDALin, haittavaikutus. Joidenkin atyyppisten psykoosilääkkeiden, kuten RISPERDALin, haittavaikutuksena esiintyvien suurten veren prolaktiinipitoisuuksien oletetaan mahdollisesti johtavan ajan mittaan luuston heikkenemiseen. Tätä on syytä tutkia tarkemmin ennen päätelmien tekemistä.</p>
<p>Haittavaikutukset vaihdettaessa lasten ja nuorten RISPERDAL-hoito metyyllifenidaattiin (Pediatrien potilaiden risperidonihoidon metyyllifenidaattiin vaihtamisesta aiheutuvat haitat)</p>	<p>RISPERDAL-hoitoa saaneilla lapsilla on muutamissa tapauksissa raportoitu hermoston haittavaikutuksia, kun heidän hoitoonsa on vaihdettu metyyllifenidaatti. Vaikka näissä muutamissa tapauksissa ei ole todettu selkeää riskiä, jotkut asiantuntijat suosittelevat pienentämään RISPERDAL-annosta hitaasti ennen sen käytön lopettamista, minkä jälkeen potilaalla pidetään hoitotauko ennen metyyllifenidaattihoidon aloittamista.</p>
<p>Vaikutukset nuorten luuston kasvuun (Vaikutukset luuston kasvuun)</p>	<p>Risperidonilla tehdyissä eläinkokeissa havaittiin vaikutuksia luuston kasvuun, mukaan lukien kasvun viivästyminen. Pituuskasvu oli sitä vastoin ihmisille annettulla RISPERDALilla tehdyissä avoimissa jatkotutkimuksissa odotettujen arvojen mukaista. Risperidonihoidon pitkäaikaisvaikutusta pituuskasvuun ei kuitenkaan ole tutkittu riittävästi. Yhdessä suppeassa havainnointitutkimuksessa valmisteen markkinoille tulon jälkeen todettiin, että risperidonille altistuneet lapset ja nuoret olivat keskimäärin noin 3,0–4,8 cm pidempiä kuin muita atyyppisiä psykoosilääkkeitä saaneet, mutta tämä tutkimus ei ollut riittävä sen selvittämiseen, vaikuttaako altistuminen risperidonille lopulliseen aikuisiän pituuteen tai liittyikö tulos risperidonin suoraan vaikutukseen luuston kasvuun tai itse perussairauden vaikutukseen luuston kasvuun tai perussairauden parempaan hoitotasapainoon, jolloin kasvu lisääntyy lineaarisesti. Koska eläinkokeista, ihmisillä tehdyistä tutkimuksista ja valmisteen markkinoille tulon jälkeen tehdyistä tutkimuksista saatu näyttö on ristiriitaista, siitä ei voida tehdä päätelmiä, ja tämän riskin katsotaan olevan mahdollinen ja ei tunnistettu.</p> <p>Suuret veren prolaktiinipitoisuudet saattavat ajan mittaan vaikuttaa nuoren kasvuun ja kehitykseen. Koska suuret prolaktiinipitoisuudet ovat joidenkin atyyppisten psykoosilääkkeiden haittavaikutus, hoitavan lääkärin pitää säännöllisesti tarkistaa RISPERDAL-hoidon vaikutukset hoitoa saavan lapsen ja nuoren kasvuun ja kehitykseen.</p>
<p>Vaikutukset nuorten sukupuoliseen kehitykseen (Vaikutukset puberteettiin)</p>	<p>Eräissä risperidonilla tehdyissä eläinkokeissa havaittiin vaikutuksia sukupuoliseen kehitykseen, joten tämän katsotaan olevan mahdollinen riski.</p> <p>Pitkäaikaisen RISPERDAL-hoidon vaikutuksia sukupuoliseen</p>

RISPERDAL-hoitoon liittyvä riski	Mitä tiedetään (mukaan lukien mahdolliseksi riskiksi katsomisen syy)
	<p>kehitykseen ei ole tutkittu perusteellisesti.</p> <p>Suuret veren prolaktiinipitoisuudet saattavat ajan mittaan vaikuttaa nuoren kasvuun ja sukupuoliseen kehitykseen. Koska suuret prolaktiinipitoisuudet ovat joidenkin atyyppisten psykoosilääkkeiden (RISPERDAL mukaan lukien) haittavaikutus, hoitavan lääkärin pitää säännöllisesti tarkistaa RISPERDAL-hoidon vaikutukset hoitoa saavan lapsen ja nuoren kasvuun ja sukupuoliseen kehitykseen.</p>

Puuttuvat tiedot

RISPERDAL-hoitoa koskevat puuttuvat tiedot	Mitä tiedetään
<p>Käyttö potilaille, joilla on munuaisten toimintahäiriöitä, mukaan lukien dialyysihoitoa (hoitomenetelmä potilaille, joiden munuaiset eivät enää toimi) tarvitsevat potilaat</p> <p>(Käyttö munuaisten vajaatoimintaa sairastaville potilaille, hemodialyysihoitoa tarvitsevat potilaat mukaan lukien)</p>	<p>RISPERDALia ei ole tutkittu järjestelmällisesti potilailla, joilla on munuaisten toimintahäiriöitä, dialyysihoitoa tarvitsevat potilaat mukaan lukien.</p> <p>Jos potilaalla on munuaisten toimintahäiriöitä, hänen pitää kertoa siitä lääkärille ennen RISPERDALin käyttöä.</p> <p>Jos potilaalla on munuaisten toimintahäiriöitä, lääkäri saattaa määrätä tavanomaista pienemmän RISPERDAL-annoksen.</p>
<p>Käyttö potilaille, joilla on maksan toimintahäiriöitä</p> <p>(Käyttö maksan vajaatoimintaa sairastaville potilaille)</p>	<p>RISPERDALia ei ole tutkittu järjestelmällisesti potilailla, joilla on maksan toimintahäiriöitä.</p> <p>Jos potilaalla on maksan toimintahäiriöitä, hänen pitää kertoa siitä lääkärille ennen RISPERDALin käyttöä.</p> <p>Jos potilaalla on maksan toimintahäiriöitä, lääkäri saattaa määrätä tavanomaista pienemmän RISPERDAL-annoksen.</p>
<p>Käyttö raskaana oleville naisille</p> <p>(Altistus raskauden aikana)</p>	<p>RISPERDALia ei ole tutkittu raskaana olevilla naisilla.</p> <p>Jos nainen on raskaana tai yrittää tulla raskaaksi, hänen pitää kertoa siitä lääkärille ennen RISPERDALin käyttöä. Lääkäri päättää, voidaanko RISPERDALia tällöin käyttää.</p> <p>Jos äiti on käyttänyt RISPERDALia viimeisen raskauskolmanneksen (raskauden kolmen viimeisen kuukauden) aikana, vastasyntynyttä pitää seurata tarkoin haittavaikutusten tai vieroitusoireiden havaitsemiseksi.</p>
<p>Käyttö imettäville naisille</p> <p>(Altistuminen rintamaidon kautta)</p>	<p>RISPERDALia ei ole tutkittu imettävillä naisilla.</p> <p>RISPERDAL voi erittyä rintamaitoon.</p> <p>Jos nainen imettää, hänen pitää kertoa siitä lääkärille ennen RISPERDALin käyttöä. Lääkäri päättää, voidaanko RISPERDALia tällöin käyttää.</p>
<p>Käyttö alle 5-vuotiaille lapsille</p> <p>(Hyväksytyistä käyttöaiheista)</p>	<p>RISPERDALin käyttöä ei suositella alle 5-vuotiaiden lasten käytöshäiriöiden hoitoon, koska RISPERDALin käytöstä alle 5-</p>

RISPERDAL-hoitoa koskevat puuttuvat tiedot	Mitä tiedetään
poikkeava käyttö pediatriisille potilaille [alle 5-vuotiaille])	vuotiaille lapsille näiden häiriöiden hoitoon ei ole kokemusta.

VI.2.5 Yhteenveto toimenpiteistä riskien minimoimiseksi

Kaikista lääkevalmisteista laaditaan valmisteyhteenveto, joka sisältää lääkäreille, apteekkihenkilökunnalle ja muille terveydenhuollon ammattilaisille suunnattua yksityiskohtaista tietoa lääkkeen käytöstä, turvallisuutta koskevista riskeistä ja suosituksista riskien minimoimiseksi. Pakkausselosteessa kerrotaan valmisteyhteenvedon tiedot lyhyesti maallikkokielellä. Valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteessa mainitut toimet ovat tavanomaisia riskienminimointitoimia.

Lääkkeen valmisteyhteenveto ja pakkausseloste ovat saatavissa Fimean verkkosivujen kautta www.fimea.fi.

Yhtiö katsoo, että tähän lääkkeeseen liittyvät turvallisuusriskit ovat hallittavissa valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen sisältyvien tietojen avulla eikä tämän lääkkeen turvalliseen ja tehokkaaseen käyttöön ole siksi ehdotettu erityisiä ehtoja tai rajoituksia (riskien minimoinnin lisätoimia).

VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen

Luettelo kehityssuunnitelmaan sisältyvistä tutkimuksista

Tutkimus (tyyppi, otsikko ja luokka [1–3]) ^a	Tavoitteet (ensisijainen tavoite tutkimuksissa, joissa on sekä ensisijainen että toissijainen tavoite)	Käsiteltävät turvallisuuteen liittyvät seikat	Tila (suunnitella, aloitettu)	Väli- ja loppuraporttien aikataulu (suunniteltu tai todellinen)
Altistuminen risperidonille ja rintasyöpäriski Epidemiologinen tutkimus Luokka 3	<ul style="list-style-type: none"> Verrata altistumista risperidonille ja muille atyyppisille psykoosilääkkeille rintasyövän ilmaantuvuuden suhteen Arvioida ja verrata rintasyövän ilmaantuvuutta risperidonin, muiden atyyppisten psykoosilääkkeiden ja tyypillisten psykoosilääkkeiden käyttäjien välillä 	Tärkeä mahdollinen riski: karsinogeenisuus (aivolisäkkeen adenooma, endokriiniset haimakasvaimet, rintasyöpä)	Aloitettu	Arvio: joulukuu 2015
Altistuminen risperidonille ja osteoporoosiin liittyvien luunmurtumien riski Epidemiologinen tutkimus Luokka 3	<ul style="list-style-type: none"> Verrata altistumista risperidonille ja muille atyyppisille psykoosilääkkeille lonkka- tai reisiluumurtumien suhteen Verrata lonkka- ja reisiluumurtumien ilmaantuvuutta 	Tärkeä mahdollinen riski: luuntiheyden väheneminen / osteoporoosi	Aloitettu	Arvio: huhtikuu 2016 (väliraportti, vain Taiwanin tiedot) Elokuu 2016 (loppuraportti, mukana myös Ruotsin tiedot)

	risperidonin, muiden atyyppisten psykoosilääkkeiden ja tyypillisten psykoosilääkkeiden käyttäjien välillä			
Fraser et al.:n tutkimuksen toistaminen: Kaatumiset ja luunmurtumat sekä atyyppiset psykoosilääkkeet Epidemiologinen tutkimus Luokka 3	<ul style="list-style-type: none"> Toistaa Fraser et al.:n kanadalaisella ja yhdysvaltalaisella väestöllä tekemä tutkimus, jossa selvitettiin 65-vuotiaiden tai vanhempien aikuisten kaatumisista aiheutuneiden sairaalahoitoa tai ensiapupoliklinikalla hoitoa vaativien luunmurtumien riskiä 90 päivän aikana suun kautta otettavien atyyppisten psykoosilääkkeiden avohoitokäytön aloittamisen jälkeen. Tehdä lisäksi herkkyysanalyysisarja, jolla selvitetään sekoittavien tekijöiden huomioimisen, hoidon säätämisen, nuorempien ikäryhmien^c mukaan ottamisen ja valitun vertailuvalmisteen vaikutusta 	Kaatumiset ja luunmurtumat (ei määritelty tärkeiksi tunnistetuiksi riskeiksi, tärkeiksi mahdollisiksi riskeiksi eikä puuttuviksi tiedoiksi)	Aloitettu	Arvio: syyskuu 2015 Raportin julkaisupäivämäärä on yli 3 kuukautta tämän EU:ta koskevan riskienhallintasuunnitelman datalukituspäivämäärän jälkeen, joten raportti esitetään seuraavassa EU:ta koskevan riskienhallintasuunnitelman päivityksessä

^a Taulukossa esitetään vain luokkien 1, 2 ja 3 tutkimukset Euroopan unionia koskevissa riskienhallintasuunnitelmissa noudatettavien ohjeistojen mukaisesti.

^b Tämän tutkimuksen tutkimussuunnitelmassa mainitaan, että tutkimuksessa ei ole mukana injisoitavia valmisteita, joten tämä tutkimus ei koske RISPERDAL CONSTAn osiota VI.

^c Truven MarketScan Medicare Supplemental -tietokannan analyysituloksissa ei todettu menetelmiin tehtyjen lisämuutosten jälkeen merkittäviä vaikutuksia atyyppisten psykoosilääkkeiden käytön ja luunmurtumien ja kaatumisten riskin välillä. Muista tietokannoista ja nuoremmista ikäryhmistä ei näin ollen tehty lisäanalyyskejä.

Myyntiluvan ehdoissa mainitut tutkimukset

Edellä mainitut tutkimukset eivät ole myyntiluvan ehto.

VI.2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä

Version numero	Päivämäärä	Suun kautta otettavaa RISPERDALia koskevat turvallisuustiedot ja muut oleelliset muutokset	Kommentti
1.0	05.12.2013	<ul style="list-style-type: none"> Riskienhallintasuunnitelman alkuperäinen 	Ei ole.

Version numero	Päivämäärä	Suun kautta otettavaa RISPERDALia koskevat turvallisuustiedot ja muut oleelliset muutokset	Kommentti
		versio.	
2.0	17.06.2014	<ul style="list-style-type: none"> Puuttuvat tiedot -kohdan "Käyttö hemodialyysihoitoa saaville potilaille" turvallisuutta koskevat huolenaiheet laajennettu muotoon "käyttö munuaisten vajaatoimintaa sairastaville potilaille, hemodialyysihoitoa saavat potilaat mukaan lukien". Lisätty "Käyttö maksan vajaatoimintaa sairastaville potilaille" Puuttuvat tiedot -kohtaan turvallisuutta koskevaksi huolenaiheeksi. Yhdenmukaistettu Tärkeät mahdolliset riskit -kohdassa mainittu "vaikutukset luuston kasvuun" ja Tärkeät tunnistetut riskit -kohdassa mainittu "hyperprolaktinemia ja mahdolliset prolaktiiniin liittyvät hättätapahtumat" viimeisimmän valmisteyhteenvedon kanssa. 	Liite 2 (valmisteyhteenvedot ja pakkausselosteet) ja Liite 12.2 (viitteet) on päivitetty; kaikki muut liitteet olivat samat kuin aiemmassa versiossa.
3.0	30.10.2015	<ul style="list-style-type: none"> Lisätty "Hyväksytyistä käyttöaiheista poikkeava käyttö pediatrialle potilaille (alle 5-vuotiaille)" kohtaan Puuttuvat tiedot. Päivitetty ajankohtaisia tietoja (äskettäinen datalukituspäivämäärä). Tarkennettu, että Tärkeissä mahdollisissa riskeissä mainittu "Haittavaikutukset vaihdettaessa lasten risperidonihoidon metyyllifenidaattiin" on "Haittavaikutukset vaihdettaessa lasten ja nuorten risperidonihoidon metyyllifenidaattiin" (eli saattaa koskea myös nuoria). Tarkennettu Puuttuvien tietojen terminologiaa: aiempi "Käyttö raskauden aikana" on nyt "Altistus raskauden aikana" ja aiempi "Käyttö imettäville äideille" on nyt "Altistuminen rintamaidon kautta". 	Ks. myös RISPERDAL CONSTAN julkisen yhteenvedon vastaavasta kohdasta sitä koskevat erityiset muutokset