

Червень 2025 р.

**Інформаційний лист-звернення до спеціалістів системи  
охорони здоров'я (ДНРС) щодо лікарського засобу**

**РОСЕМІД® (рисперидон), розчин оральний, 1 мг/мл**

**РИЗИК ЛІКАРСЬКИХ ПОМИЛОК, ЩО ПРИЗВОДЯТЬ  
ДО ВИПАДКОВИХ ПЕРЕДОЗУВАНЬ У ДІТЕЙ**

**Шановний спеціалісте системи охорони здоров'я!**

ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна, власник реєстраційного посвідчення лікарського засобу **РОСЕМІД®**, відповідно до рекомендацій Європейської медичної агенції (ЕМА) та за погодженням Державного експертного центру МОЗ України (ДЕЦ МОЗ України), інформує Вас про таке.

**КОРОТКА ІНФОРМАЦІЯ:**

- Європейська медична агенція з лікарських засобів (ЕМА) провела оцінку повідомлень про лікарські помилки та випадкові передозування, пов'язані із застосуванням рисперидону в формі орального розчину у дітей та підлітків віком від 3 до 15 років (середній вік – 8,8 року).
- У 74% випадків передозування мали серйозний характер. Найбільш поширеними були інциденти, пов'язані з помилками у визначенні десяткових значень дози, що призводили до десятикратного перевищення дози.
- Основною причиною зазначених помилок було призначення малих об'ємів дозування (0,25–1,5 мл), що може спричинити плутанину при використанні дозувальних пристроїв, розрахованих на значно більші об'єми.
- Важливо враховувати, що дозувальні пристрої можуть відрізнятися між різними лікарськими засобами на основі рисперидону у рідкій формі, що додатково підвищує ризик помилок.
- Медичним працівникам рекомендується надавати пацієнтам та особам, які здійснюють догляд, чіткі інструкції щодо правильного використання дозувального пристрою, а також наголошувати на важливості уважного ознайомлення з інструкцією для медичного застосування з метою забезпечення точного та безпечного дозування.
- Це має особливе значення у педіатричній популяції, з огляду на потенційно тяжкі клінічні наслідки введення неправильної дози.

## Довідкова інформація щодо проблеми з безпеки

Рисперидон є антипсихотичним лікарським засобом другого покоління (атиповий антипсихотик).

У педіатричній практиці він показаний для короткотривалої симптоматичної терапії (до 6 тижнів) вираженої агресії при розладах поведінки у дітей від 5 років та підлітків з розумовим розвитком нижче середнього або розумовою відсталістю, діагностованою за критеріями DSM-IV, у яких тяжкість агресивної або іншої деструктивної поведінки вимагає фармакологічного лікування.

Фармакологічне лікування рисперидоном повинно бути невід'ємною частиною комплексної програми лікування, що включає психологічну підтримку та виховні заходи.

Рекомендується, щоб рисперидон призначав спеціаліст у галузі дитячої неврології, дитячої та підліткової психіатрії або лікар, який має досвід лікування поведінкових порушень у дітей та підлітків.

У дорослих пацієнтів рисперидон має інші затверджені показання до застосування.

Комітет ЕМА з оцінки ризиків у фармаконагляді (PRAC) завершив аналіз повідомлень про лікарські помилки та випадкові передозування, пов'язані із застосуванням рисперидону в оральній рідкій формі у педіатричних пацієнтів віком від 3 до 15 років (середній вік – 8,8 року).

У 74% випадків передозування зафіксовано серйозні наслідки; найчастіше вони були спричинені неправильним використанням десятикових роздільників, що призводило до багаторазового (до 10 разів) перевищення дози.

Зареєстровані симптоми передозування загалом відповідали клінічній картині, описаній в інструкції для медичного застосування лікарського засобу **РОСЕМІД®**, і включали:

- сонливість,
- седацію,
- тахікардію,
- артеріальну гіпотензію,
- екстрапірамідні порушення,
- подовження інтервалу QT,
- судоми.

Попри відсутність повідомлень про летальні наслідки, наявність серцево-судинних і неврологічних ускладнень — зокрема пролонгації інтервалу QT та судом — може становити потенційну загрозу життю для вразливих пацієнтів.

### Потенційні причини лікарських помилок включали:

- Неправильне використання дозувального пристрою з боку осіб, що здійснюють догляд. Найчастіше такі помилки виникали через призначення дуже малих об'ємів дози для педіатричних пацієнтів (0,25–1,5 мл), що ускладнювало точне відмірювання при застосуванні пристроїв, призначених для більших об'ємів, та спричиняло плутанину.
- Відмінності у типах та конструкції дозувальних пристроїв, що додаються до різних лікарських засобів рисперидону у формі орального розчину.

### Спеціалісти системи охорони здоров'я повинні:

- Рекомендувати пацієнтам та/або особам, що здійснюють догляд, уважно ознайомитися з інструкцією для медичного застосування лікарського засобу **РОСЕМІД®**.
- Надати чіткі пояснення щодо правильного зчитування шкали дозувального пристрою, з особливим акцентом на точці відліку об'єму.
- Продемонструвати правильний спосіб вимірювання малих об'ємів, особливо у межах 0,25–1,5 мл.
- Наголосити на необхідності використання виключно дозувального пристрою, що постачається разом із лікарським засобом **РОСЕМІД®**.
- Рекомендувати ретельно промивати дозувальний пристрій чистою водою та повністю висушувати його на повітрі після кожного використання.
- Закликати пацієнтів та/або осіб, що здійснюють догляд, негайно звертатися за медичною допомогою у разі підозри на передозування або при появі симптомів, що можуть на нього вказувати.

Додаткова інформація наведена в інструкції для медичного застосування лікарського засобу **РОСЕМІД®**, з інструкцією можна ознайомитися на офіційному сайті Державного реєстру лікарських засобів за посиланням: <http://www.drlz.com.ua>

### Заклик до повідомлення:

Спеціалістам системи охорони здоров'я рекомендується повідомляти про побічні реакції, які пов'язані із застосуванням лікарських засобів, що містять рisperидон, Державний експертний центр МОЗ України.

Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340, слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції Державний експертний центр МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>

### Контактна інформація:

*Адреса:* вул. Алма-Атинська, 58, м. Київ, Україна, 02092.

*Web:* [www.gladpharm.com](http://www.gladpharm.com)

*Тел.:* +38 (044) 495 82 88.

*Факс:* +38 (044) 495 82 87.

З повагою  
уповноважена особа,  
відповідальна за фармаконагляд

Призимирська Т.В.

Конт.тел./факс 4958288/87  
Моб. 067 4340378