

ל' באב, התשפ"ג

לכבוד: צוות רפואי

17/08/2023

469287523

הודעת בטיחות בנושא: טעויות במתן תמיסות המכילות Risperidone

בעקבות פניית המרכז הארצי להרעלות בנוגע לטעויות במתן תמיסת Risperidone אשר הובילו למינון יתר, משרד הבריאות בחן את הנושא בשיתוף המרכז הארצי להרעלות ובעלי הרישום של התכשירים ולהלן עיקרי הדברים:

- במרכז הארצי להרעלות ברמב"ם התקבלו דיווחים של טעויות במתן תמיסת Risperidone בילדים. הסיבה לטעויות היתה מדידה לא נכונה של המינון המומלץ ובמקרים מסוימים מתן של מינון הגבוה פי 10 מהמינון הנדרש.
- בישראל קיימים שני תכשירים מסחריים של תמיסת Risperidone בריכוז Risperdal®: 1mg/ml (בעל הרישום גיי-סי הלתי' קר) Rispond® (בעל הרישום אוניפארם). אריזות התכשירים כוללות מזרק מדידה של 3ml (ראו תמונה 1 בהמשך המסמך).
- המנה ההתחלתית המומלצת לפי העלון לרופא עבור ילדים השוקלים מתחת ל-50 ק"ג היא 0.25mg (0.25ml).
- לאור האמור להלן דגשים לצוותים הרפואיים (בדגש על מטופלים להם ניתנת מנה קטנה מ-1mg (1ml) וקיים חשש לטעות מינון של פי 10):
 - יש להקפיד על הדרכת ההורים והמטפלים בנוגע למינון הנדרש ולמדידה נכונה של נפח התמיסה.
 - יש לוודא כי מסופק כלי המדידה המתאים למדידת הנפח הנדרש.
 - יש להעלות את מודעות ההורים והמטפלים לסיכון שבמינון יתר במדידה לא נכונה של התמיסה.

מידע נוסף:

בעקבות פנייה של מלר"ד ילדים בבי"ח מאיר למרכז הארצי להרעלות ברמב"ם, בוצעה במרכז בדיקה של טעויות במתן תמיסות Risperidone בילדים. בשנים 2020-2023 אותרו כ-50 פניות עקב טעות של סדר גודל (פי 10 או טעות דומה) במדידת נפח התרופה. בבדיקה של חלק מהמקרים מתברר כי סופק מזרק של 3ml או יותר שאינו מתאים למדידה של נפחים מתחת ל-1ml וכי הטעות הנפוצה היא טעות של מתן פי 10 מהמינון המומלץ למשל 2mg במקום 0.2mg, במקרים רבים בתחילת הטיפול, אך הטעויות קרו גם בהמשך הטיפול. התופעות השכיחות

של מינון יתר זה הן ישנוניות, אפתיות, ולעיתים תופעות אקסטרה-פירמידליות. ממצאים אלה הובאו לידיעת משרד הבריאות ושותפו עם בעלי הרישום.

בישראל קיימים שני תכשירים מסחריים של תמיסת Risperidone בריכוז Risperdal®: 1 mg/ml (בעל הרישום גיי-סי הלתי קר) ו-Rispond® (בעל הרישום אוניפארם). אריזות התכשירים כוללות מזרק מדידה של 3ml.

לאריזות התכשיר Risperdal® מצורף מזרק בעל שנתות של 0.05 מ"ל ושנתות ממוספרות החל מ-0.25ml, כל 0.25ml ועד 3ml (תמונה 1- מזרק א), באריזות התכשיר Rispond® מצורף מזרק בעל שנתות של 0.1 מ"ל ושנתות ממוספרות ב-1, 2, 3 מ"ל (תמונה 1- מזרק ב).

בין ההתוויות המאושרות של תמיסות המכילות Risperidone- טיפול בהפרעות התנהגות כגון אלימות, אימפולסיביות ותוקפנות עצמית בילדים מעל גיל 5 שנים ומתבגרים המוגבלים מבחינה שכלית.

בהתאם למשטר המינון המאושר בעלון התכשיר, מנה התחלתית של Risperidone עבור ילדים השוקלים מתחת ל-50 ק"ג היא 0.25mg. במידת הצורך ניתן להעלות מינון ב-0.25mg בתדירות שאינה עולה על אחת ליומיים בהתאם למשטר המינון המצוין בעלון לרופא. המנה ההתחלתית של ילדים השוקלים 50 ק"ג ויותר היא 0.5mg. במידת הצורך ניתן להעלות מינון ב-0.5mg בתדירות שאינה עולה על אחת ליומיים בהתאם למשטר המינון בעלון לרופא. כלומר משטר המינון בילדים (מעל גיל 5 שנים) אינו מבוסס משקל אלא נקבע לפי משקל סף.

הנחיות לצוות הרפואי למזעור הסיכון לטעויות, המתוארות לעיל (בדגש על מטופלים להם ניתנת מנה קטנה מ-1mg (1 ml) וקיים חשש לטעות מינון של פי 10):

- יש להקפיד על הדרכת ההורים והמטפלים בנוגע למינון הנדרש ולמדידה נכונה של נפח התמיסה.
- יש לוודא כי מסופק כלי המדידה המתאים למדידת הנפח הנדרש. ולהדגיש כי יש להשתמש בכלי המדידה זה בלבד.
- יש להעלות את מודעות ההורים והמטפלים לסיכון שבמינון יתר במדידה לא נכונה של התמיסה.

בברכה,



ד"ר עינת גורליק

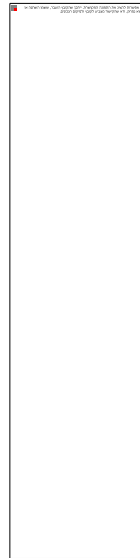
מנהלת המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי

המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי ממשיכה לעקב אחר תופעות לוואי ומידע בטיחותי מהארץ ומהעולם. אנא דווחו על תופעות לוואי באמצעות הקישור הבא: <https://sideeffects.health.gov.il>

או לתיבת מייל: ADR@moh.gov.il



מזרק ב Rispond®



תמונה 1: מזרק א Risperdal®