



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 January 2025<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/566551/2024  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Nové znění informací o přípravku – výňatky z doporučení výboru PRAC k signálům

Přijato na zasedání výboru PRAC konaném ve dnech 25.–28. listopadu 2024

Znění informací o přípravku v tomto dokumentu je výtahem z dokumentu nazvaného „Doporučení výboru PRAC k signálům“, jenž obsahuje celé znění doporučení výboru PRAC k aktualizaci informací o přípravku a některé obecné pokyny k tomu, jak se signály zacházet. Naleznete jej na internetových stránkách s [doporučeními výboru PRAC k signálům týkajícím se bezpečnosti](#) (pouze v angličtině).

Nový text, kterým se mají informace o přípravku doplnit, je podtržený. Stávající text, který má být vypuštěn, je ~~přeskrtnutý~~.

## Perorální roztok risperidonu – chyby v medikaci spojené s náhodnými předávkováními u dětí a dospívajících léčených perorálním roztokem risperidonu o síle 1 mg/ml (EPITT č. 20085)

*Pokud jde o již existující znění u některých přípravků registrovaných na vnitrostátní úrovni, může být nutné, aby držitelé rozhodnutí o registraci toto znění u jednotlivých přípravků upravili.*

### Příbalová informace

3. Jak se přípravek [název přípravku] užívá

Způsob podání

PERORÁLNÍ PODÁNÍ

---

<sup>1</sup> Expected publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to [PRAC recommendations on safety signals](#).



Roztok je dodáván s <dávkovacím zařízením, tj. pipetou nebo stříkačkou pro perorální podání>. K odměření dávky předepsané lékařem používejte pouze <dávkovací zařízení> dodávanou s tímto léčivým přípravkem. To by vám mělo pomoci odměřit~~Odměřte přesné množství přesnou dávku~~ přípravku, které- kterou potřebujete. Dávejte pozor při odměřování malé dávky, např. při dávce 0,25 mg odměřte 0,25 ml (čtvrtina mililitru) a při dávce 0,5 mg odměřte 0,5 ml (polovina mililitru).

Postupujte následovně:

...

7. Opláchněte <dávkovací zařízení, tj. pipetu nebo stříkačku pro perorální podání> vodou a nechte ji oschnout.