

ПРИЛОЖЕНИЕ I

**СПИСЪК НА ИМЕНАТА, ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ФОРМИ, КОЛИЧЕСТВО НА
АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО В ДОЗОВА ЕДИНИЦА, В %, ЗА ДАДЕН ОБЕМ ИЛИ МАСА,
ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ, ПРИТЕЖАТЕЛИ НА
РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА В СТРАНИТЕ ЧЛЕНКИ**

<u>Страна членка</u>	<u>Притежател на разрешението за употреба</u>	<u>Свободно избрано име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>	<u>Съдържание (концентрация)</u>
Австрия	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Wien, Австрия	Risperdal Consta	12,5 mg	Прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване	Интрамускулно приложение	12,5 mg / 2ml
Австрия	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Wien, Австрия	Risperdal Consta	25 mg	Прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване	Интрамускулно приложение	25 mg / 2 ml
Австрия	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Wien, Австрия	Risperdal Consta	37,5 mg	Прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване	Интрамускулно приложение	37,5 mg / 2 ml
Австрия	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Wien, Австрия	Risperdal Consta	50 mg	Прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване	Интрамускулно приложение	50 mg / 2 ml
Австрия	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Wien, Австрия	Rispolin Consta	12,5 mg	Прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване	Интрамускулно приложение	12,5 mg / 2ml
Австрия	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Wien, Австрия	Rispolin Consta	25 mg	Прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване	Интрамускулно приложение	25 mg / 2 ml
Австрия	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Wien, Австрия	Rispolin Consta	37,5 mg	Прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено	Интрамускулно приложение	37,5 mg / 2 ml

<u>Страна членка</u>	<u>Притежател на разрешението за употреба</u>	<u>Свободно избрано име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>	<u>Съдържание (концентрация)</u>
				освобождаване		
Австрия	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Wien, Австрия	Rispolin Consta	50 mg	Прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване	Интрамускулно приложение	50 mg / 2 ml
Белгия	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1, 2600 Berchem, Белгия	Belivon Consta	25 mg	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение	25 mg / 2 ml
Белгия	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1, 2600 Berchem, Белгия	Belivon Consta	37.5 mg	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение	37.5 mg / 2 ml
Белгия	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1, 2600 Berchem, Белгия	Belivon Consta	50 mg	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение	50 mg / 2 ml
Белгия	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1, 2600 Berchem, Белгия	Risperdal Consta	25 mg	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение	25 mg / 2 ml
Белгия	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1, 2600 Berchem, Белгия	Risperdal Consta	37.5 mg	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение	37.5 mg / 2 ml
Белгия	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1, 2600 Berchem, Белгия	Risperdal Consta	50 mg	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение	50 mg / 2 ml
България	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Словения	Rispolept Consta	25 mg	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение	25 mg / 2 ml

<u>Страна членка</u>	<u>Притежател на разрешението за употреба</u>	<u>Свободно избрано име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>	<u>Съдържание (концентрация)</u>
България	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Словения	Rispolept Consta	37.5 mg	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение	37.5mg / 2 ml
България	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Словения	Rispolept Consta	50 mg	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение	50 mg / 2 ml
Кипър	Janssen-Cilag International NV, Белгия Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Белгия	Risperdal Consta	25 mg	Прах за инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	25 mg / 2 ml
Кипър	Janssen-Cilag International NV, Белгия Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Белгия	Risperdal Consta	37.5 mg	Прах за инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	37.5 mg / 2 ml
Кипър	Janssen-Cilag International NV, Белгия Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Белгия	Risperdal Consta	50 mg	Прах за инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	50 mg / 2 ml
Чешка Република	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliš 3201/6, 15000 Praha 5, Чешка Република	Risperdal Consta 25 mg	25 mg	Прах и разтворител за инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	25 mg / 2 ml
Чешка Република	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliš 3201/6, 15000 Praha 5, Чешка Република	Risperdal Consta 37,5 mg	37,5 mg	Прах и разтворител за инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	37.5 mg / 2 ml
Чешка Република	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliš 3201/6, 15000 Praha 5, Чешка Република	Risperdal Consta 50 mg	50 mg	Прах и разтворител за инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	50 mg / 2 ml
Естония	Johnson & Johnson UAB	Rispolept Consta	25 mg	Прах и разтворител за	Интрамускулно	25mg/2ml

<u>Страна членка</u>	<u>Притежател на разрешението за употреба</u>	<u>Свободно избрано име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>	<u>Съдържание (концентрация)</u>
	Sheimynishkiu 1A 09312 Vilnius Литва			инжекционна суспензия	приложение	
Естония	Johnson & Johnson UAB Sheimynishkiu 1A 09312 Vilnius Литва	Rispolept Consta	37,5 mg	Прах и разтворител за инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	37,5mg/2ml
Естония	Johnson & Johnson UAB Sheimynishkiu 1A 09312 Vilnius Литва	Rispolept Consta	50 mg	Прах и разтворител за инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	50mg/2ml
Финландия	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Финландия	Risperdal Consta	12.5 mg	Прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване	Интрамускулно приложение	12.5 mg / 2 ml
Финландия	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Финландия	Risperdal Consta	25 mg	Прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване	Интрамускулно приложение	25 mg / 2 ml
Финландия	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Финландия	Risperdal Consta	37.5 mg	Powder and solvent for prolonged-release suspension for injection	Интрамускулно приложение	37,5 mg / 2 ml
Финландия	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Финландия	Risperdal Consta	50 mg	Прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване	Интрамускулно приложение	50 mg / 2 ml
Франция	Janssen Cilag 1 rue Desmoulins	Risperdalconsta LP	25 mg	Прах за инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	25 mg/2 ml

<u>Страна членка</u>	<u>Притежател на разрешението за употреба</u>	<u>Свободно избрано име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>	<u>Съдържание (концентрация)</u>
	TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9 Франция					
Франция	Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9 Франция	Risperdalconsta LP	37.5 mg	Прах за инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	37.5 mg/2 ml
Франция	Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9 Франция	Risperdalconsta LP	50 mg	Прах за инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	50 mg/2 ml
Германия	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Германия	Risperdal Consta	25 mg	Прах и разтворител за инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	25 mg/2 ml
Германия	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Германия	Risperdal Consta	37.5 mg	Прах и разтворител за инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	37.5 mg/2 ml
Германия	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Германия	Risperdal Consta	50 mg	Прах и разтворител за инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	50 mg/2 ml

<u>Страна членка</u>	<u>Притежател на разрешението за употреба</u>	<u>Свободно избрано име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>	<u>Съдържание (концентрация)</u>
Германия	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Германия	Risperidon-Janssen Consta	25. mg	Прах и разтворител за инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	25 mg/2 ml
Германия	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Германия	Risperidon-Janssen Consta	37.5 mg	Прах и разтворител за инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	37.5 mg/2 ml
Германия	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Германия	Risperidon-Janssen Consta	50. mg	Прах и разтворител за инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	50 mg/2 ml
Германия	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Германия	Rispon-Janssen Consta	25. mg	Прах и разтворител за инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	25 mg/2 ml
Германия	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Германия	Rispon-Janssen Consta	37.5 mg	Прах и разтворител за инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	37.5 mg/2 ml
Германия	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Германия	Rispon-Janssen Consta	50 mg	Прах и разтворител за инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	50 mg/2 ml
Гърция	Janssen-Cilag Pharmaceuticals Aebe Eirinis Avenue 56, Pefki, 15121, Гърция	Risperdal Consta	25 mg	Прах и разтворител за инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	25 mg/2 ml
Гърция	Janssen-Cilag Pharmaceuticals	Risperdal Consta	37.5 mg	Прах и разтворител за	Интрамускулно	37.5 mg/2 ml

<u>Страна членка</u>	<u>Притежател на разрешението за употреба</u>	<u>Свободно избрано име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>	<u>Съдържание (концентрация)</u>
	Aebe Eirinis Avenue 56, Pefki, 15121, Гърция			инжекционна суспензия	приложение	
Гърция	Janssen-Cilag Pharmaceuticals Aebe Eirinis Avenue 56, Pefki, 15121, Гърция	Risperdal Consta	50 mg	Прах и разтворител за инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	50 mg/2 ml
Исландия	Janssen-Cilag AB c/oVistor hf.Hörgatúni 2 Garðabær, Исландия	Risperdal Consta	50 mg	Прах и разтворител за инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	50 mg / 2 ml
Исландия	Janssen-Cilag AB c/oVistor hf.Hörgatúni 2 Garðabær, Исландия	Risperdal Consta	37,5 mg	Прах и разтворител за инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	37.5 mg / 2 ml
Исландия	Janssen-Cilag AB c/oVistor hf.Hörgatúni 2 Garðabær, Исландия	Risperdal Consta	25 mg	Прах и разтворител за инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	25 mg / 2 ml
Ирландия	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4NJ Великобритания	Risperdal Consta	25 mg	Powder for Suspension for Injection	Интрамускулно приложение	25 mg / 2 ml
Ирландия	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4NJ Великобритания	Risperdal Consta	37.5 mg	Прах за инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	37.5 mg / 2 ml
Ирландия	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4NJ	Risperdal Consta	50 mg	Прах за инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	50 mg / 2 ml

<u>Страна членка</u>	<u>Притежател на разрешението за употреба</u>	<u>Свободно избрано име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>	<u>Съдържание (концентрация)</u>
	Великобритания					
Италия	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Италия	Risperdal	25 mg	Прах за инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	25 mg/2 ml
Италия	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Италия	Risperdal	37,5 mg	Прах за инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	37,5 mg/2 ml
Италия	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Италия	Risperdal	50 mg	Прах за инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	50 mg/2 ml
Латвия	UAB Johnson&Johnson, Šeimyniškiu g. 1A, Vilnius, Литва	Rispolept Consta	25 mg	Прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване	Интрамускулно приложение	25 mg/2ml
Латвия	UAB Johnson&Johnson, Šeimyniškiu g. 1A, Vilnius, Литва	Rispolept Consta	50 mg	Прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване	Интрамускулно приложение	50 mg/2ml
Латвия	UAB Johnson&Johnson, Šeimyniškiu g. 1A, Vilnius, Литва	Rispolept Consta	37,5 mg	Прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване	Интрамускулно приложение	37,5 mg/2ml

<u>Страна членка</u>	<u>Притежател на разрешението за употреба</u>	<u>Свободно избрано име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>	<u>Съдържание (концентрация)</u>
Литва	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Литва	Rispolept Consta	25 mg	Прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване	Интрамускулно приложение	25 mg / 2 ml
Литва	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Литва	Rispolept Consta	37,5 mg	Прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване	Интрамускулно приложение	37.5 mg / 2 ml
Литва	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Литва	Rispolept Consta	50 mg	Прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване	Интрамускулно приложение	50 mg / 2 ml
Малта	Janssen Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Белгия	Risperdal Consta	25 mg	Прах за инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	25mg/2ml
Малта	Janssen Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Белгия	Risperdal Consta	37.5 mg	Прах за инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	37.5mg/2ml
Малта	Janssen Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Белгия	Risperdal Consta	50 mg	Прах за инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	50mg/2ml
Холандия	Janssen-Cilag Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The Холандия	Risperdal Consta	12.5 mg	Прах и разтворител за инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	12.5 mg / 2 ml
Холандия	Janssen-Cilag Dr. Paul Janssenweg 150	Risperdal Consta	25 mg	Прах и разтворител за инжекционна	Интрамускулно приложение	25 mg / 2 ml

<u>Страна членка</u>	<u>Притежател на разрешението за употреба</u>	<u>Свободно избрано име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>	<u>Съдържание (концентрация)</u>
	PO Box 90240 5000 LT Tilburg The Холандия			суспензия		
Холандия	Janssen-Cilag Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The Холандия	Risperdal Consta	37.5 mg	Прах и разтворител за инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	37.5 mg / 2 ml
Холандия	Janssen-Cilag Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The Холандия	Risperdal Consta	50 mg	Прах и разтворител за инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	50 mg / 2 ml
Норвегия	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Норвегия	Risperdal Consta	25 mg	Прах с удължено освобождаване и разтворител за инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	25 mg / 2 ml
Норвегия	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Норвегия	Risperdal Consta	37,5 mg	Прах с удължено освобождаване и разтворител за инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	37.5 mg / 2 ml
Норвегия	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Норвегия	Risperdal Consta	50 mg	Прах с удължено освобождаване и разтворител за инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	50 mg / 2 ml

<u>Страна членка</u>	<u>Притежател на разрешението за употреба</u>	<u>Свободно избрано име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>	<u>Съдържание (концентрация)</u>
Полша	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Белгия	Rispolept Consta	25 mg	Прах с удължено освобождаване и разтворител за инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	25 mg / 2 ml
Полша	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Белгия	Rispolept Consta	37,5 mg	Прах с удължено освобождаване и разтворител за инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	37.5 mg / 2 ml
Полша	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Белгия	Rispolept Consta	50 mg	Прах с удължено освобождаване и разтворител за инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	50 mg / 2 ml
Португалия	Janssen Farmacêutica Португалия Lda. Estrada Consiglieri Pedroso 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Португалия	Risperdal Consta	25 mg	Прах и разтворител за инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	25 mg / 2 ml
Португалия	Janssen Farmacêutica Португалия Lda. Estrada Consiglieri Pedroso 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Португалия	Risperdal Consta	37.5 mg	Прах и разтворител за инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	37.5 mg / 2 ml
Португалия	Janssen Farmacêutica	Risperdal Consta	50 mg	Прах и разтворител за	Интрамускулно	50 mg / 2 ml

<u>Страна членка</u>	<u>Притежател на разрешението за употреба</u>	<u>Свободно избрано име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>	<u>Съдържание (концентрация)</u>
	Португалия Lda. Estrada Consiglieri Pedroso 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Португалия			инжекционна суспензия	приложение	
Румъния	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Белгия	Rispolept Consta	25 mg	Прах и разтворител за инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	25 mg / 2 ml
Румъния	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Белгия	Rispolept Consta	37.5 mg	Прах и разтворител за инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	37.5 mg / 2 ml
Румъния	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Белгия	Rispolept Consta	50 mg	Прах и разтворител за инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	50 mg / 2 ml
Словакия	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B Bratislava Словакия	Risperdal Consta	25 mg	Прах и разтворител за инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	25 mg / 2 ml
Словакия	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B Bratislava Словакия	Risperdal Consta	37,5 mg	Прах и разтворител за инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	37.5 mg / 2 ml
Словакия	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B Bratislava Словакия	Risperdal Consta	50 mg	Прах и разтворител за инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	50 mg / 2 ml
Словения	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana,	Risperdal Consta	25 mg	Прах и разтворител за инжекционна	Интрамускулно приложение	25 mg/2 ml

<u>Страна членка</u>	<u>Притежател на разрешението за употреба</u>	<u>Свободно избрано име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>	<u>Съдържание (концентрация)</u>
	Словения			суспензия с удължено освобождаване		
Словения	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Словения	Risperdal Consta	37,5 mg	Прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване	Интрамускулно приложение	37,5 mg/2 ml
Словения	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Словения	Risperdal Consta	50 mg	Прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване	Интрамускулно приложение	50 mg/2 ml
Испания	JANSSEN CILAG, SA Paseo de las 12 estrellas, 5-7 Madrid, Испания	Risperdal Consta	25 mg	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение	25 mg / 2 ml
Испания	JANSSEN CILAG, SA Paseo de las 12 estrellas, 5-7 Madrid, Испания	Risperdal Consta	37.5 mg	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение	37.5 mg / 2 ml
Испания	JANSSEN CILAG, SA Paseo de las 12 estrellas, 5-7 Madrid, Испания	Risperdal Consta	50 mg	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение	50 mg / 2 ml
Швеция	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Швеция	Risperdal Consta	25 mg	Прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване	Интрамускулно приложение	25 mg / 2 ml
Швеция	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Швеция	Risperdal Consta	37,5 mg	Прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване	Интрамускулно приложение	37.5 mg / 2 ml

<u>Страна членка</u>	<u>Притежател на разрешението за употреба</u>	<u>Свободно избрано име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>	<u>Съдържание (концентрация)</u>
Швеция	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Швеция	Risperdal Consta	50 mg	Прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване	Интрамускулно приложение	50 mg / 2 ml
Великобритания	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High-Wycombe Buckinghamshire HP 14 4NJ Великобритания	Risperdal Consta	25 mg	Прах за инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	25 mg / 2 ml
Великобритания	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High-Wycombe Buckinghamshire HP 14 4NJ Великобритания	Risperdal Consta	37.5 mg	Прах за инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	37.5 mg / 2 ml
Великобритания	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High-Wycombe Buckinghamshire HP 14 4NJ Великобритания	Risperdal Consta	50 mg	Прах за инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	50 mg / 2 ml

ПРИЛОЖЕНИЕ II

**НАУЧНИ ЗАКЛЮЧЕНИЯ И ОСНОВАНИЯ ЗА ИЗМЕНЕНИЕ В КРАТКИТЕ
ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ПРОДУКТА, ОЗНАЧЕНИЯТА ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И
ЛИСТОВКАТА, ПРЕДСТАВЕНИ ОТ ЕМЕА**

НАУЧНИ ЗАКЛЮЧЕНИЯ

ОБЩО РЕЗЮМЕ НА НАУЧНАТА ОЦЕНКА НА RISPERDAL CONSTA И СРОДНИТЕ ИМЕНА (ВЖ. ПРИЛОЖЕНИЕ I)

Risperdal Consta (рисперидон) е бензизоксазолово производно с мощни свойства да блокира комбинирано серотонин 5HT_{2A} и допамин D₂ рецепторите. Въз основа на големия клиничен опит, включващ дългосрочна употреба, той е ефективен атипичен антипсихотик, който се понася добре. Одобрената форма на Risperdal Consta е форма с удължено освобождаване за мускулно (i.m.) инжектиране, съдържаща 12,5, 25, 37,5 или 50 mg рисперидон. Формата за мускулно инжектиране с дълготрайно действие (ИДД) осигурява бавно и постоянно освобождаване на рисперидон за период от няколко седмици. Процедурата по сезиране по член 30 от Директива 2001/83/ЕО, както е изменена, за Risperdal Consta е образувана с цел преодоляване на различията между одобрените на национално ниво текстове с информация за продукта между държавите-членки на Европейския съюз (ЕС) и Европейското икономическо пространство (ЕИП), особено по отношение на показанията, специалните предупреждения и предпазни мерки при употреба и взаимодействието с други лекарствени продукти и другите форми на взаимодействие. Комитетът по лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP) оцени предложената от притежателя на разрешението за употреба (ПРУ) формулировка, като обърна особено внимание на следните въпроси:

В точка 4.1 е направена подробна оценка на показанието „шизофренни разстройства“, като съществуващите различия вероятно имат значение за избора на популацията за лечение и за дозовия режим и съпътстващите лечения. CHMP оцени отговорите на ПРУ и представените данни, като отбеляза, че Risperdal Consta е разработен за поддържащо лечение на шизофрения, и прие съгласувана формулировка, която изразява идеята терапията да се прилага, след като заболяването бъде поставено под контрол. Прието е за доказано, че не е задължително пациентите да бъдат стабилизирани на перорално лечение и че дори е за предпочитане да се премине към дълготрайно инжекционно лечение с Risperdal Consta, за да се повиши придържането към лечението. CHMP поиска от ПРУ допълнително да обсъди предложената формулировка на показанието и необходимостта да се установи поносимостта към пероралния рисперидон, преди да се започне лечение с Risperdal Consta. ПРУ даде допълнителни обяснения от позицията, че ограничаването на употребата на Risperdal Consta до пациенти с първоначален отговор на лечението с перорален рисперидон няма да бъде оправдано и ще въведе една ненужна допълнителна стъпка за лекуващите лекари, която има възможност да бъде удължавана и ще забави достъпа до Risperdal Consta за пациентите, които няма да се придържат към пероралното лечение и които могат да бъдат сред най-подходящите кандидати за дълготрайно инжекционно лечение. Въз основа на предоставения материал CHMP е на мнение, че представените клинични данни доказват, че пациентите, стабилизирани с антипсихотично лечение (перорална или депо формула), могат безопасно да преминат на Risperdal Consta и да имат клинична полза, подобна на тази, наблюдавана при пациентите, преминали от перорален рисперидон, без да се наблюдава по-висока честота на клинично влошаване. CHMP се съгласи, че е необходимо проучване за не по-малка ефективност и прие следната формулировка в точка 4.1:

„Risperdal Consta е показан за поддържащо лечение на шизофрения при пациенти, които понастоящем са стабилизирани с перорални антипсихотици“.

Освен това CHMP оцени данните от пациентите, преминали на Risperdal Consta, без да бъдат стабилизирани с перорален рисперидон, и заключи, че по време на периода на заместване след първата инжекция с Risperdal Consta трябва да се осигури достатъчно антипсихотично покритие. Обсъди се и продължителността на периода с допълнително перорално лечение и CHMP заключи, че най-подходящата продължителност е 3 седмици, което не води нито до предозиране в края на този период с допълнително перорално лечение при пациентите със сравнително ранно освобождаване, нито до клинично значимо „недостатъчно дозиране“ при пациентите, при които основното освобождаване започва чак след 4 седмици, като се има

предвид относително дългия полуживот на активното вещество след спиране на пероралния рисперидон.

Обсъди се нуждата от засилено проследяване на пациентите в преходния период и СНМР прие, че представените данни доказват, че няма влошаване на клиничните симптоми след започване на терапията с рисперидон с дълготрайно действие. Съгласно различните насоки за лечение на шизофрения преминаването на антипсихотичното лечение при пациенти с шизофрения „само по себе си“ изисква засилено проследяване на терапията от квалифицирани лекари и следователно СНМР е на мнение, че поради естеството на заболяването и дългия опит в лечението на шизофренията с атипични антипсихотици след преминаване към антипсихотичното лечение може да се очаква съответно проследяване на терапията, без това да бъде изрично споменато в кратката характеристика на продукта (КХП).

В точка 4.2 СНМР обсъди началната доза на Risperdal Consta (25 mg мускулно на всеки 2 седмици), като взе предвид представените от ПРУ данни и е на мнение, че трябва да се поддържа препоръката в КХП лечението да започва с доза 25 mg на всеки две седмици. Прието бе, че трябва да се постигне относително стабилен дозов отговор след лечение с Risperdal Consta с дози от 25 до 75 mg и СНМР се съгласи, че добрата медицинска практика изисква при пациентите да се започва с най-ниската ефективна доза, която да се повишава само ако отговорът е недостатъчен. Това е потвърдено от резултатите при проучванията при преминаване и тъй като този продукт е на пазара от няколко години, неговата ефикасност и безопасност вече са потвърдени. Също така СНМР е на мнение, че предложената формулировка в КХП дава възможност за достатъчна гъвкавост лекуващият лекар да започва с доза 25 mg или по-висока.

По отношение на точното съответствие на дозата на пероралния рисперидон със специфичната доза Risperdal Consta в КХП е приета формулировка, отразяваща наличните данни за ефикасността и безопасността и резултатите от клиничните проучвания, която да насочва избора на началната доза Risperdal Consta:

„При повечето пациенти препоръчваната доза е 25 mg мускулно на всеки две седмици. При пациентите с непроменена доза перорален рисперидон за две седмици или повече трябва да се има предвид следната схема за преминаване. Пациентите, лекувани с перорален рисперидон с доза 4 mg или по-малко, трябва да получат 25 mg Risperdal Consta, а при пациентите, лекувани с по-високи перорални дози, трябва да се обмисли вариантът за по-висока доза Risperdal Consta - 37,5 mg.

Когато пациентите не приемат перорален рисперидон, при избора на началната мускулна доза трябва да се има предвид дозата на предхождащото перорално лечение. Препоръчваната начална доза е 25 mg Risperdal Consta на всеки две седмици. При пациентите с по-високи дози на използвания перорален антипсихотик трябва да се обмисли вариантът за по-висока доза Risperdal Consta - 37,5 mg.“

СНМР оцени и предложената доза от 12,5 mg, особено по отношение на популацията в старческа възраст, и прие, че дозата от 12,5 mg Risperdal Consta ще осигури допълнителна гъвкавост при дозирането, но подчерта, че тази доза е предназначена само за по-ниско начално дозиране при установяване на поносимостта, която да се използва главно при пациенти с повишена чувствителност към ефектите на лекарството или поради намален метаболизъм/отделяне, или при пациенти с характерна по-ниска поносимост към антипсихотичното лечение. Това е отразено в съгласуваната формулировка в КХП с твърдението „Ефикасността на дозата от 12,5 mg не е изследвана в клинични проучвания“. Освен това фармакокинетиката (ФК) на Risperdal Consta при популацията в старческа възраст е описана адекватно и е доказано, че фармакокинетиката в популацията на възраст > 65 години е сравнима с тази при популацията на възраст < 65 години. Поради известния профил на ефикасност и безопасност на рисперидон тази допълнителна доза може да бъде одобрена без отделни данни за ефикасността при нея и да се основава само на данните за фармакокинетиката.

СНМР оцени необходимостта от предупреждение, съветващо Risperdal Consta да не се употребява при остри влошавания на шизофрения, но прие, че това може да повдигне безпокойство относно безопасността, което да не е обосновано или клинично оправдано и че няма особени рискове, свързани с употребата на Risperdal Consta при остри влошавания на шизофрения, които да налагат такова предупреждение. Ако Risperdal Consta се използва в съответствие с препоръките за дозиране в КХП, не се предвиждат никакви особени рискове по отношение на безопасността или ефикасността за пациентите, дори и ако са в остра фаза на заболяването. СНМР прие следния текст в точка 4.2:

„Risperdal Consta не трябва да се използва при остри влошавания на шизофрения, без да се осигури достатъчно антипсихотично покритие с перорален рисперидон или с предишния антипсихотик по време на триседмичния период на заместване след първата инжекция Risperdal Consta.“

Накрая СНМР обсъди употребата на Risperdal Consta при пациенти, лекувани преди това с перорален рисперидон в дози ≥ 6 mg/ден, и отбеляза, че представените данни за ефикасността при пациентите, превключени на Risperdal Consta, не се различават от данните, получени след предшестващото лечение с перорален рисперидон, въпреки голямата вероятност да бъде достигнато по-ниско плазмено ниво на рисперидон. Освен това дълго действащият рисперидон предлага предимство по отношение на повишеното придържане към лечението, което би могло да доведе до по-стабилни плазмени нива на рисперидон. Също така СНМР е на мнение, че рисперидон в дози > 8 mg/ден не трябва да се използва рутинно и трябва да бъде ограничено до определени групи пациенти. В заключение СНМР не подкрепи ограничаването на употребата на дълго действащия рисперидон до пациенти, лекувани с 6 mg рисперидон дневно.

СНМР оцени представените данни за употребата на Risperdal Consta при пациенти в старческа възраст и е на мнение, че не се установява значима тенденция за повишаване на нежеланите реакции в зависимост от възрастта на пациентите или дозата на Risperdal Consta. Всички различия съответно са обяснени и предложената формулировка в КХП е приемлива. ПРУ представи таблица, обобщаваща резултатите от общите отговори по PANSS от RIS-INT-61, разпределени на дозово ниво за дозовите групи от 25 mg, 50 mg и 75 mg. Две допълнителни таблици представят данни, доказващи, че лечението не е с по-малка ефективност от пероралното лечение с рисперидон по отношение на промените в субскалите за позитивните и негативните симптоми по PANSS. СНМР прие, че изисканият анализ на ефикасността е представен и че ефикасността на Risperdal Consta е доказана за всички дози поотделно.

В точка 4.3 СНМР обсъди целесъобразността на противопоказание, предупреждаващо за пациенти с високи рискови фактори за мозъчносъдови нежелани реакции. Тъй като Risperdal Consta не е проучен при пациенти в старческа възраст с деменция, той не е показан за употреба при тази група от пациенти, както е посочено в точка 4.4 на предложената КХП и в съответствие с настоящите насоки на СНМР за КХП. СНМР се съгласи, че наличието на мозъчносъдови рискови фактори е слабо предвидимо по отношение на обусловения от рисперидон повишен мозъчносъдов риск и поради това е на мнение, че противопоказанието за Risperdal Consta при пациенти с високи рискови фактори за мозъчносъдови реакции не е обосновано.

В точка 4.4 СНМР прие формулировката за късните дискинезии, съгласувана с Работната група по лекарствена безопасност. Освен това, СНМР оцени необходимостта от специално споменаване на хиперпролактинемията и стимулирането на клетъчния растеж при тумори на гърдата, свързани с пролактина. СНМР прие отговорите на ПРУ и се съгласи, че въпреки че данните могат да предполагат участие на пролактина в етиологията на рака на гърдата, са необходими допълнителни проучвания за установяване на изрична връзка и поради това прие следната формулировка, насочена към потенциалните рискове от хиперпролактинемия, макар и без специално включване на пролактином и рак на гърдата:

„Проучванията върху тъканни култури предполагат, че клетъчният растеж на туморите на гърдата при хора може да се стимулира от пролактин. При пациентите с такава медицинска

анамнеза се препоръчва повишено внимание, въпреки че при клиничните и епидемиологичните проучвания досега не се установява ясна връзка с приложението на антипсихотици. Риспердал трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с вече съществуваща хиперпролактинемия и при пациенти с тумори, които е възможно да са пролактино зависими. “

В точка 4.6 СНМР обсъди формулировката, като прехвърли споменаването на галактореята в точка 4.8, и прие следната съгласувана формулировка:

„Доказано е, че рисперидон и 9-хидрокси-рисперидон се излъчват в малки количества и в човешката кърма. Няма налични данни относно нежеланите реакции при кърмените бебета. Поради това предимствата на кърменето трябва да вземат превес над потенциалните рискове за детето. “

В точка 4.8 СНМР оцени и съгласува формулировката. СНМР се съгласи главно с предложеното групиране на термините за нежеланите реакции, но въпреки това прие, че „ляв бедрен блок“ не трябва да се отделя от „десен бедрен блок“, тъй като няма съществени различия в клиничното овладяване. „Седация“ трябва да се отдели от „сомнолентност“ и да не се групира под термина „седация“. Освен това „тревожност“ и „нервност“ трябва да се отделят и да не се групират под термина „тревожност“. Накрая, „екстрапирамидни симптоми“ трябва да бъде груповият термин в подточка „Нарушения на нервната система“, като отделните симптоми се отбелязват със звездичка. Както вече беше споменато, хиперсаливацията/повишеното слюноотделяне трябва да се добави към „ЕПС“, тъй като в противен случай честотата на ЕПС остава недооценена.

Всички точки в КХП са внимателно оценени и всички поправки са направени съответно в означенията върху опаковката и листовката, като е получен съгласуван текст с информация за продукта. Въз основа на наличните данни СНМР е на мнение, че всички повдигнати въпроси са разгледани съответно и че съгласуваната формулировка в информацията за продукта е приемлива.

ОСНОВАНИЯ ЗА ИЗМЕНЕНИЕ В КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА, ОЗНАЧЕНИЯТА ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКАТА

Като се има предвид, че

- сезирането се отнася до съгласуване на Кратките характеристики на продукта, означенията върху опаковката и листовката,
- Кратките характеристики на продукта, означенията върху опаковката и листовката, предложени от притежателите на разрешенията за употреба, са оценени въз основа на представената документация и научните обсъждания в комитета,

СНМР препоръча промяна в разрешенията за употреба, за които Кратката характеристика на продукта, означенията върху опаковката и листовката са представени в Приложение III за Risperdal Consta и сродните имена (вж. Приложение I).

ПРИЛОЖЕНИЕ III

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА,
ОЗНАЧЕНИЯ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКАТА**

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

RISPERDAL CONSTA и свързани с него имена (вж. Приложение I) 12,5 mg прах и разтворител за суспензия с удължено освобождаване за интрамускулни инжекции
[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

RISPERDAL CONSTA и свързани с него имена (вж. Приложение I) 25 mg прах и разтворител за суспензия с удължено освобождаване за интрамускулни инжекции

RISPERDAL CONSTA и свързани с него имена (вж. Приложение I) 37,5 mg прах и разтворител за суспензия с удължено освобождаване за интрамускулни инжекции

RISPERDAL CONSTA и свързани с него имена (вж. Приложение I) 50 mg прах и разтворител за суспензия с удължено освобождаване за интрамускулни инжекции

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

RISPERDAL CONSTA е показан за поддържащо лечение на шизофрения при пациенти понастоящем стабилизирани с перорални антипсихотици.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Възрастни

Начална доза: За повечето пациенти препоръчваната доза е 25 mg интрамускулно на всеки две седмици. За пациентите на фиксирана доза на перорален рисперидон за две седмици или повече, трябва да се има предвид следващата промяна на схемата. Пациенти, лекувани с доза от 4 mg или по-малко перорален рисперидон трябва да получат 25 mg RISPERDAL CONSTA, докато при пациенти лекувани с високи перорални дози, трябва да се има предвид по-висока доза от 37,5 mg RISPERDAL CONSTA.

Когато пациентите не приемат в момента перорален рисперидон, трябва да се обмисли предварително прилагане на перорална доза, когато се избира интрамускулна начална доза. Препоръчваната начална доза е 25 mg RISPERDAL CONSTA на всеки две седмици. При пациенти употребяващи високи дози перорален антипсихотик, трябва да се обмисли по-висока доза от 37,5 mg RISPERDAL CONSTA.

Когато клиничните фактори налагат корекция на дозата, като например при пациенти с увреждане на черния дроб или на бъбреците, при определени лекарствени взаимодействия, при които се повишава плазмената концентрация на рисперидон (вж. точка 4.5), или при пациенти, които имат анамнеза за лоша поносимост към психотропни лекарства, може да е подходяща по-ниска първоначална дозировка от 12,5 mg. Ефективността на дозата от 12,5 mg не е изследвана в клинични проучвания.

През периода от три седмици след прилагането на първата инжекция RISPERDAL CONSTA, трябва да се осигури достатъчно антипсихотично покритие с перорален рисперидон или предишният антипсихотик. (вж. точка 5.2)

RISPERDAL CONSTA не трябва да се употребява при остри екзацербации на шизофрения без осигурено достатъчно антипсихотично покритие с перорален рисперидон или предишния антипсихотик през последния три седмичен период последван от първата инжекция RISPERDAL CONSTA.

Поддържаща доза:

За повечето пациенти препоръчаната доза е 25 mg интрамускулно на всеки две седмици. Някои пациенти може да имат полза от по-високи дози от 37,5 mg или 50 mg. Коригирането на дозата във възходяща посока не трябва да се прави по-често от веднъж на всеки 4 седмици. Ефектът от това коригиране не трябва да се очаква по-рано от 3 седмици след първото инжектиране на по-високата доза. При клинични проучвания не се наблюдава допълнителна полза със 75 mg. Не се препоръчват дози по-високи от 50 mg на всеки две седмици.

При пациенти с клинични фактори като увреждане на черния дроб или на бъбреците, или определени лекарствени взаимодействия, при които се повишава плазмената концентрация на рисперидон (вж. точка 4.5), може да е подходящо намаляване на дозата до 12,5 mg. Ефективността на доза от 12,5 mg не е изследвана в клинични проучвания.

Пациенти в старческа възраст

Адаптиране на дозата не е необходимо. Препоръчаната доза е 25 mg мускулно на всеки две седмици. Когато пациенти не са приемали изобщо перорален рисперидон, препоръчаната доза е 25 mg RISPERDAL CONSTA на всеки две седмици. За пациенти на фиксирана доза на перорален рисперидон за две седмици или повече, трябва да се има предвид следващата промяна на схемата. Пациенти, лекувани с доза от 4 mg или по-малко перорален рисперидон, трябва да получат 25 mg RISPERDAL CONSTA, докато за пациенти лекувани с по-високи перорални дози трябва да се има предвид по-висока доза от 37,5 mg RISPERDAL CONSTA.

През периода от три седмици след прилагането на първата инжекция RISPERDAL CONSTA, трябва да се осигури достатъчно антипсихотично покритие (вж. точка 5.2). Клиничните данни за RISPERDAL CONSTA при пациенти в старческа възраст са ограничени. RISPERDAL CONSTA трябва да се употребява внимателно при пациенти в старческа възраст.

Чернодробно и бъбречно увреждане

RISPERDAL CONSTA не е изследван при пациенти с чернодробно и бъбречно увреждане.

Ако пациенти с чернодробно или бъбречно увреждане имат нужда от лечение с RISPERDAL CONSTA, се препоръчва начална доза от 0,5 mg два пъти на ден перорален рисперидон през първата седмица. Втората седмица може да се даде 1 mg два пъти на ден или 2 mg веднъж на ден. Ако общата перорална дневна доза от поне 2 mg на ден се понася добре, може да се поставя инжекция RISPERDAL CONSTA на всеки две седмици.

В други случаи може да е подходяща начална доза от 12,5 mg RISPERDAL CONSTA. Ефективността на дозата от 12,5 mg не е изследвана в клинични проучвания.

Трябва да се осигури достатъчно антипсихотично покритие през периода от три седмици след първата инжекция RISPERDAL CONSTA (вж. точка 5.2).

Деца

RISPERDAL CONSTA не се препоръчва за употреба при деца под 18 годишна възраст поради липса на данни за безопасността и ефективността.

Начин на приложение

RISPERDAL CONSTA трябва да се прилага на всеки две седмици чрез мускулна инжекция дълбоко в седалищния мускул като се използва приложената обезопасена игла. При инжектирането трябва да се редуват двата глутеуса. Да не се прилага интравенозно (вж. точка 4.4 и 6.6).

Относно приготвянето и специалните предпазни мерки при изхвърляне с RISPERDAL CONSTA, вж. точка 6.6.

4.3 Противопоказания

Свърхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

За пациенти, които не са лекувани с рисперидон, се препоръчва да се установи поносимостта им към перорален рисперидон, преди да започне лечението с RISPERDAL CONSTA (вж. точка 4.2).

Пациенти в старческа възраст с деменция

RISPERDAL CONSTA не е изследван при пациенти в старческа възраст с деменция, следователно той не се препоръчва за приложение при тази група пациенти.

Обща смъртност

Пациентите в старческа възраст с деменция, които се лекуват с атипични антипсихотици, имат по-голяма смъртност в сравнение с пациентите, на които се дава плацебо, според един метаанализ на 17 контролирани клинични проучвания с атипични антипсихотици, включително перорален RISPERDAL. При плацебо-контролирани проучвания с перорален RISPERDAL при тази група смъртността е 4,0%, при пациентите лекувани с RISPERDAL, в сравнение с 3,1% при пациентите, на които се дава плацебо. Отношението на вероятността (95% точен доверителен интервал) е 1,21 (0,7-2,1). Средната възраст на пациентите (обхвата), които са починали, е 86 години (между 67-100).

Едновременна употреба на фуросемид

При плацебо-контролирани проучвания с перорален RISPERDAL при възрастни пациенти с деменция лекувани едновременно с фуросемид и рисперидон се наблюдава по-висока смъртност (7,3%; средна възраст 89 години, между 75-97) в сравнение с лечение с прием само на рисперидон (3,1%; средна възраст 84 години, между 70-96) или самостоятелно приложение на фуросемид (4,1%; средна възраст 80 години, между 67-90). Увеличена смъртност при пациенти, лекувани с фуросемид и рисперидон се наблюдава при две от общо четири клинични проучвания. Едновременното приложение на рисперидон с други диуретици (главно на тиазидни диуретици прилагани в ниски дози) не се свързват със същите заключения.

Не е намерен патофизиологичен механизъм и няма последователен модел който да обясни причината за наблюдаваната смъртност. Въпреки това трябва да се внимава и да се вземат пред вид ползите и рисковете от такава комбинация или съпътстващо лечение с други силни диуретици, преди да се вземе решение за нейното прилагане. Няма увеличена смъртност при пациентите, които приемат други диуретици като съпътстващо лечение с рисперидон. Независимо от лечението, дехидратацията е рисков фактор за смъртност и трябва внимателно да се избягва при пациенти в старческа възраст с деменция.

Мозъчно-съдови нежелани реакции (МСНР)

При плацебо-контролирани клинични проучвания с пациенти в старческа възраст с деменция, има значително по-високо разпространение (приблизително 3-кратно повишаване) на МСНР, като напр. инсулт (включително със смъртен изход) и преходни исхемични пристъпи при пациенти, лекувани с RISPERDAL в сравнение с пациенти, на които се дава плацебо (средна възраст 85 години; между 73 до 97 години). Събраните данни от 6 плацебо контролирани проучвания, главно при пациенти в старческа възраст (>65 години) с деменция показват, че МСНР (тежки, не-тежки и комбинирани) се получават при 3,3% (33/1009) от пациентите, лекувани с рисперидон и при 1,2% (8/712) от пациентите, на които се дава плацебо. Съотношението на вероятност (95% точен доверителен интервал) е 2,96 (1,34; 7,50). Механизмът за това повишаване на риска не е известен. Повишаването на риска не е изключено за други антипсихотици или други групи пациенти. RISPERDAL трябва да се прилага внимателно при пациенти с рискови фактори за инсулт.

Ортостатична хипотония

Поради алфа-блокиращото действие на рисперидон може да се получи (ортостатична) хипотония, особено в началото на лечението. Клинично значима хипотония се наблюдава постмаркетингово при едновременното приложение на рисперидон и антихипертензивно лечение. Рисперидон трябва да се прилага внимателно при пациенти, за които се знае, че имат сърдечно-съдови заболявания (напр. сърдечна недостатъчност, инфаркт на миокарда, нарушения в проводимостта, дехидратация, хиповолемия или мозъчно-съдова болест). Съотношението полза/риск от по-нататъшното лечение с RISPERDAL CONSTA трябва да се прецени, ако персистира клинично значима ортостатична хипотония.

Късна дискинезия/Екстрапирамидни симптоми (КД/ЕПС)

Лекарства с допамин-рецепторни антагонистични свойства се свързват с индуциране на късна дискинезия, характеризираща се с ритмични неволеви движения, предимно на езика и/или лицето. Началото на екстрапирамидна симптоматика е рисков фактор за късна дискинезия. Ако се проявят симптоми или признаци на късна дискинезия, трябва да се обмисли преустановяване на лечението с всички антипсихотици.

Невролептичен малигнен синдром (НМС)

При приложение на антипсихотици се съобщава възникване на невролептичен малигнен синдром, който се характеризира с хипертермия, мускулна ригидност, нестабилност на вегетативната нервна система, променено съзнание и повишени нива на серумната креатинфосфокиназа. Допълнителните симптоми може да включват миоглобинурия (рабдомиолиза) и остра бъбречна недостатъчност. В този случай, всички антипсихотици, включително RISPERDAL CONSTA, трябва да бъдат спрени.

Паркинсонова болест и деменция с телца на Lewy

Лекарите трябва да преценят рисковете спрямо ползата, когато предписват антипсихотици, включително RISPERDAL CONSTA, на пациенти с паркинсонова болест или деменция с телца на Lewy (ДТЛ). Възможно е влошаване на паркинсоновата болест от рисперидон. При двете групи съществува повишен риск от развитие на невролептичен малигнен синдром, както и повишена чувствителност към антипсихотичните лекарства; тези пациенти се изключват от клинични проучвания. Проявите на тази повишена чувствителност включват объркване, отдалечаване от реалния свят, нестабилност на стойката с чести падания в допълнение към екстрапирамидната симптоматика.

Хипергликемия

За хипергликемия или обостряне на преддиабетно състояние се съобщава в много редки случаи по време на лечението с RISPERDAL CONSTA. Препоръчително е да се провежда съответен

клиничен контрол при пациенти с диабет и при пациенти с рискови фактори за развитие на захарен диабет.

Хиперпролактинемия

Проучвания с тъканни култури показват, че растежа на клетки при тумор на гърдата при човека може би се стимулира от пролактин. Въпреки че, при клинични и епидемиологични проучвания, не е демонстрирана ясно връзката с приложението на антипсихотици, препоръчва се внимание при пациенти със подобна анамнеза. RISPERDAL CONSTA трябва да се употребява внимателно при пациенти с прешестваща хиперпролактинемия и при пациенти с възможно пролактин-зависими тумори.

Удължаване на QT-интервала

Много рядко постмаркетингово се съобщава за удължаване на QT-интервала. Както и с другите антипсихотици, трябва да се внимава, когато се изписва рисперидон на пациенти с известни сърдечно-съдови заболявания, с фамилна анамнеза за удължаване на QT-интервала, брадикардия или с електролитни нарушения (хипокалиемия, хипомагнезиемия), тъй като той увеличава риска от ритъмни нарушения и при едновременна употреба с лекарства, за които се знае, че удължават QT-интервала.

Припадъци

RISPERDAL CONSTA трябва да се прилага внимателно при пациенти с анамнеза за припадъци или с други състояния, които може да понижат прага за получаване на припадък.

Приапизъм

При лечение с RISPERDAL CONSTA може да се получи приапизъм поради ефект на алфа-адренергична блокада.

Регулиране на телесната температура

Счита се, че антипсихотичните лекарства нарушават способността на организма да намалява телесната температура. Препоръчва се, да се прилагат съответните мерки, когато се предписва RISPERDAL CONSTA на пациенти, които се излагат на условия, които водят до повишаване на телесната температура, напр. силно физическо натоварване, излагане на силна топлина, съпътстващо лечение с лекарства с антихолинергична активност, или са подложени на обезводняване.

Покачване на теглото

Както и с другите антипсихотици, пациентите трябва да бъдат предупредени за възможността за покачване на теглото. Теглото трябва редовно да се измерва.

Бъбречно или чернодробно увреждане

Макар че пероралният рисперидон е проучен, RISPERDAL CONSTA не е изследван при пациенти с чернодробна или бъбречна недостатъчност. RISPERDAL CONSTA трябва да се прилага внимателно на тази група пациенти (вж. точка 4.2).

Приложение

Трябва да се внимава RISPERDAL CONSTA да не се инжектира случайно в кръвоносен съд.

Помощни вещества

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. по същество той е без натрий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Проучвания за взаимодействие проведени с перорален RISPERDAL.

Както с други антипсихотици, препоръчва се внимание при предписването на рисперидон с други лекарствени продукти, за които се знае, че удължават QT-интервала, напр. клас Ia антиаритмици (напр. хинидин, дизопирамид, прокаинамид), клас III антиаритмици (напр. амиодарон, соталол), трициклични антидепресанти (напр. амитриптилин), тетрацикличен антидепресант (напр. мапротилин) и с лекарства които причиняват електролитен дисбаланс (хипокалиемия, хипомагнезиемия), брадикардия или такива които инхибират чернодробния метаболизъм на рисперидон. Този списък е показателен, а не изчерпателен.

Потенциал на RISPERDAL CONSTA да повлиява други лекарствени продукти

Рисперидон трябва да се употребява с внимание в комбинация с други централно-действащи вещества, особено включващи алкохол, опиати, антихистаминови и бензодиазепини поради повишеният риск от седирание.

RISPERDAL CONSTA може да антагонизира ефекта на леводопа и на други допаминови агонисти. Ако тази комбинация се счита за необходима, особено при краен стадий на паркинсонова болест, трябва да се изпише най-ниско ефективната доза.

Клинично значима хипотония се наблюдава постмаркетингово при едновременно прилагане на рисперидон с антихипертензивно лечение.

RISPERDAL не показва клинично значим ефект върху фармакокинетиката на литий, валпроат, дигоксин или топирамат.

Потенциал на други лекарствени продукти да повлияват RISPERDAL CONSTA

Известно е, че карбамазепин намалява плазмената концентрация на активната антипсихотична фракция на рисперидон. Подобни ефекти могат да се наблюдават в това число с рифампицин, фенитоин и фенобарбитал, които също индуцират чернодробния ензим CYP 3A4 и също така P-гликопротеина. Когато се започва или спира лечение с карбамазепин или с други индуктори на чернодробния ензим CYP 3A4 /P-гликопротеина (P-gr), лекарят трябва да преоцени дозировката на RISPERDAL CONSTA.

Флуоксетин и пароксетин, инхибитори на CYP 2D6, повишават плазмената концентрация на рисперидон, но по-малко на активната антипсихотична фракция. Очаква се, че другите инхибитори на CYP 2D6 като хинидин могат да повлияят плазмената концентрация на рисперидон по подобен начин. Когато като съпътстващо лечение се назначава или се спира флуоксетин или пароксетин, лекарят трябва да подложи на преоценка дозата на RISPERDAL CONSTA.

Верапамил, инхибитор на CYP 3A4 и P-gr, повишава плазмената концентрация на рисперидон.

Галантамин и донепезил не показват клинично значим ефект върху фармакокинетиката на рисперидон и на активната антипсихотична фракция.

Фенотиазините, трицикличните антидепресанти и някои бета-блокери може да повишат плазмената концентрация на рисперидон, но не и концентрацията на активната антипсихотична фракция. Амитриптилин не повлиява фармакокинетиката на рисперидон, или на активната антипсихотична фракция. Циметидин и ранитидин повишават бионаличността на рисперидон,

но само незначително на активната антипсихотична фракция. Еритромицин, инхибитор на CYP 3A4, не променя фармакокинетиката на рисперидон и на активната антипсихотична фракция.

Вж. точка 4.4 относно повишената смъртност при пациенти в старческа възраст с деменция, приемащи едновременно фуросемид.

4.6 Бременност и кърмене

Бременност

Няма налични данни за употребата на рисперидон при бременни жени. Съгласно постмаркетингови данни, обратима екстрапирамидна симптоматика при новородени е наблюдавана след употреба на рисперидон по време на последното тримесечие на бременността. Затова, новородените трябва да се контролират внимателно. Рисперидон не е тератогенен при проучвания с животни, но са наблюдавани други видове репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3). Потенциалният риск при хората е неизвестен. Следователно, RISPERDAL CONSTA не трябва да се използва по време на бременност, освен в случай на категорична необходимост.

Кърмене

Проучванията при животни показват, че рисперидон и 9-хидрокси-рисперидон се екскретират в млякото. Показано е, че рисперидон и 9-хидрокси-рисперидон се екскретират също и в човешката кърмата в малки количества. Няма налични данни за нежелани реакции при кърмачета. Затова е необходимо да се сравнят ползата от кърменето и потенциалният риск за детето.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

RISPERDAL CONSTA може да има минимални или умерени ефекти върху способността за шофиране и работа с машини, поради потенциалните ефекти върху нервната система и върху зрението (вж. точка 4.8). Следователно, пациентите трябва да бъдат съветвани да не шофират и да не работят с машини, докато не стане известна тяхната индивидуална чувствителност.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Най-често съобщаваните нежелани лекарствени реакции (НЛР) (разпространение $\geq 10\%$) са: безсъние, тревожност, главоболие, инфекции на горите дихателни пътища, паркинсонизъм, депресия, и акатизия.

Следват всички НЛР, за които се съобщава в клинични проучвания и постмаркетингово. Използват се следните термини и определения за честотата, с която се проявяват НЛР: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1000$), много редки ($< 1/10\,000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Нежелани лекарствени реакции, класирани по системо-органна класификация и честота

Изследвания

Чести

Нарушения в ЕКГ, повишение на пролактина в кръвта^a, повишаване на кръвната захар, повишение на чернодробните ензими, повишаване на трансаминазите, повишаване на гамаглутамилтрансферазата, повишаване на теллото, намаляване на теллото

Нечести

Удължаване на QT - интервала на кардиограмата

Сърдечни нарушения

Чести

Атрио-вентрикуларен блок, тахикардия

<i>Нечести</i>	Бедрен блок, предсърдно трептене, брадикардия, синусова брадикардия, палпитации
Нарушения на кръвта и лимфната система	
<i>Нечести</i>	Анемия
<i>Редки</i>	Тромбоцитопения, неутропения
<i>С неизвестна честота</i>	Агранулоцитоза
Нарушения на нервната система	
<i>Много чести</i>	Паркинсонизъм ^b , акатизия ^b , главоболие
<i>Чести</i>	Замайване, седиране, сънливост, тремор, дистония ^b , късна дискинезия, дискинезия ^b
<i>Нечести</i>	Конвулсии, синкоп, замайване при изправен стоеж, хипоестезия, парестезия, летаргия, сънливост
Нарушения на очите	
<i>Чести</i>	Замъглено виждане, конюнктивит
<i>Нечести</i>	Оклузия на ретиналната артерия
Нарушения на ухото и лабиринта	
<i>Чести</i>	Вертиго
<i>Нечести</i>	Болка в ухото
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	
<i>Чести</i>	Диспнея, кашлица, назална конгестия, болка във фаринкса и ларинкса,
<i>Редки</i>	Синдром на апнея по време на сън
Стомашно-чревни нарушения	
<i>Чести</i>	Повръщане, диария, запек, гадене, болка в корема, диспепсия, зъбобол, сухота в устата, стомашен дискомфорт, гастрит
<i>Редки</i>	Обструкция на червата, панкреатит
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища	
<i>Чести</i>	Енуреза
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	
<i>Чести</i>	Обрив, екзема
<i>Нечести</i>	Ангиоедем, сърбеж, акне, алопеция, суха кожа
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	
<i>Чести</i>	Артралгия, болка в гърба, болка в крайниците, болки в мускулите
<i>Нечести</i>	Мускулна слабост, болка във врата, болка в седалището, болка на мускулите и костите на гръдния кош
Нарушения на ендокринната система	
<i>Редки</i>	Несъответна секреция на антидиуретичен хормон
Нарушения на метаболизма и храненето	
<i>Чести</i>	Повишен апетит, намален апетит
<i>Много редки</i>	Диабетна кетоацидоза
<i>С неизвестна честота</i>	Водна интоксикация
Инфекции и инфестации	
<i>Много чести</i>	Инфекции на горните дихателни пътища
<i>Чести</i>	Пневмония, грип, инфекции на долните дихателни пътища, бронхит, инфекции на пикочните пътища, инфекции на ухото, синусит, вирусни инфекции
<i>Нечести</i>	Цистит, гастроентерит, инфекция, локализирана инфекция, подкожен абсцес
Наранявания, отравяния и усложнения, възникнали в резултат на интервенции	
<i>Чести</i>	Падане
<i>Нечести</i>	Процедурна болка
Съдови нарушения	
<i>Чести</i>	Хипертония, хипотония
<i>Нечести</i>	Ортостатична хипотония
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	
<i>Чести</i>	Температура, периферни отоци, болка в гърдите, умора, болка, болка на мястото на приложение, астения, грипоподобен синдром

<i>Нечести</i>	Необичайно усещане, гръден дискомфорт, втвърдяване на мястото на приложение, вялост, реакция на мястото на приложение
<i>Редки</i>	Хипотермия
Нарушения на имунната система	
<i>Нечести</i>	Свръхчувствителност
<i>Редки</i>	Анафилактична реакция
Хепато-билиарни нарушения	
<i>Редки</i>	Жълтеница
Нарушения на възпроизводителната система и гърдата	
<i>Чести</i>	Аменорея, еректилна дисфункция, галакторея
<i>Нечести</i>	Сексуална дисфункция, гинекомастия
<i>Редки</i>	Приапизъм
Психични нарушения	
<i>Много чести</i>	Депресия, безсъние, тревожност
<i>Чести</i>	Вълнение, нарушение на съня
<i>Нечести</i>	Мания, намаление на либидото

^a Хиперпролактинемия в някои случаи води до гинекомастия, нарушения на менструацията, аменорея, галакторея

^b Може да възникнат екстрапирамидни нарушения: паркинсонизъм (обилна саливация, втвърдяване на скелетната мускулатура, паркинсонизъм, лигавене, ригидност като зъбчато колело, брадикинезия, хипокинезия, масковидно лице, мускулно напрежение, акинезия, вратна ригидност, мускулна ригидност, паркинсонова походка и абнормен рефлекс на глабелата), акатизия (акатизия, неспокойствие, хиперкинезия и синдром на неспокойния крак), тремор, дискинезия, (дискинезия, мускулни потрепвания, хореоатетоза, атетоза и миоклонус), дистония. Дистонията включва дистония, мускулни спазми, хипертония, тортиколис, неволеви мускулни контракции, контрактура на мускулите, блефароспазъм, окулогирия, парализа на езика, лицеви спазми, ларингоспазъм, миотония, опистотонус, орофарингеален спазъм, плеврототонус, спазъм на езика и челюстна скованост. Тремора включва тремор и остатъчен паркинсонов тремор. Трябва да се отбележи, че са включени широк спектър от симптоми, но не е необходимо да имат екстрапирамиден произход.

Следва списък на НЛР, свързани с рисперидон и определени като НЛР по време на клинични проучвания, при които се изследва перорален рисперидон, но не са определени като НЛР при клинични проучвания на RISPERDAL CONSTA.

Допълнителни нежелани лекарствени реакции, съобщавани за перорален RISPERDAL но не и за RISPERDAL CONSTA по системно-органната класификация

Изследвания

Повишаване на телесната температура, повишаване броя на еозинофилите, понижаване броя на белите кръвни клетки, понижаване на хемоглобина, повишаване на креатин фосфокиназата в кръвта, понижаване на телесната температура

Инфекции и инфестации

Тонзилит, целулит, отитис медиа, инфекции на очите, акародерматит, инфекции на дихателния тракт, онихомикоза, отитис медиа хроника

Нарушения на кръвта и лимфната система

Гранулоцитопения

Нарушения на имунната система

Лекарствена свръхчувствителност

Нарушения на метаболизма и храненето

Анорексия, полидипсия

Психични нарушения

Състояние на обърканост, неспокойствие, аноргазмия, притъпен афект

Нарушения на нервната система

Липса на реакция на стимули, загуба на съзнание, невролептичен малигнен синдром, диабетна кома, мозъчно-съдов инцидент, подтиснато ниво на съзнанието, мозъчна исхемия, мозъчно-съдови нарушения, преходен исхемичен пристъп, дизартрия, нарушения на вниманието, нарушение на равновесието, нарушения на говора, нарушение на координацията, нарушение на движенията

Нарушения на очите

Очна хиперемия, секрет от очите, оток на очите, сухи очи, увеличено слъзоотделяне, фотофобия, обостряне на влошено зрение, въртене на очите, глаукома

Нарушения на ухото и лабиринта

Шум в ушите

Съдови нарушения

Зачервяване

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

Свиркане, аспирационна пневмония, белодробен застой, респираторни нарушения, хрипове, епистаксис, застой в дихателния тракт, хипервентиляция, дисфония

Стомашно-чревни нарушения

Дисфагия, незадържане на изпражнения, фекалома, оток на устните, хейлит

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Лезии на кожата, кожни нарушения, промяна на цвета на кожата, себореен дерматит хиперкератоза, пърхут, еритема

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан

Рабдомиолиза, оток на ставите, патологична стойка, скованост на ставите

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Енуреза, дизурия, полакиурия

Нарушения на възпроизводителната система и гърдата

Нарушения на еякулацията, генитално течение, нередовна менструация

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Генерализиран оток, оток на лицето, нарушение на стойката, жажда, студени тръпки, студени крайници, абстинентен синдром

Ефекти на класа

Както при другите антипсихотици, с рисперидон постмаркетингово много рядко се съобщава, за случаи на удължен QT-интервал. Другите сърдечни ефекти отнасящи се до същия клас, съобщени при антипсихотици, които удължават QT-интервала, включват камерна аритмия, камерна фибриляция, камерна тахикардия, внезапна смърт, сърдечен арест и Torsades de Pointes.

Покачване на теллото

По време на 12-седмично двойно-сляпо, плацебо-контролирано клинично проучване, 9% от пациентите, лекувани с RISPERDAL CONSTA, в сравнение с 6% от пациентите, на които се дава плацебо, се наблюдава покачване на теллото със $\geq 7\%$ от своето телесно тегло в края на изследването. В открито клинично проучване на RISPERDAL CONSTA, продължило 1 година, промените в телесното тегло при индивидуалните пациенти са обикновено в рамките на $\pm 7\%$ от изходното ниво; 25% от пациентите имат увеличение на телесното тегло със $\geq 7\%$.

4.9 Предозиране

Тъй като е по-малко вероятно да се получи предозиране при парентералното, отколкото при пероралното приложение, представя се информация относно пероралното приложение

Симптоми

Най-общо, съобщаваните признаци и симптоми, са тези които са резултат на агравация на известните фармакологични ефекти на рисперидон. Те включват сънливост и седиране, тахикардия и хипотония, и екстрапирамидни симптоми. При предозиране се съобщава за удължаване на QT-интервала и за припадъци. За Torsade de Pointes се съобщава във връзка с комбинирано предозиране на RISPERDAL и пароксетин.

В случай на остро предозиране, трябва да се има пред вид възможността да са включени много лекарства.

Лечение

Установете и поддържайте чист въздушен път и осигурете достатъчна оксигенация и обдишване. Мониторирането на сърдечно-съдовата система трябва да започне незабавно и трябва да включва наблюдение на електрокардиограмата, за да се регистрират евентуални аритмии.

За RISPERDAL няма специфичен антидот. Следователно трябва да се започнат съответните мерки за поддържане. Хипотонията и циркулаторният колапс трябва да се лекуват със съответните мерки като венозно вливане на течности и/или симпатикомиметични средства. В случай на тежка екстрапирамидна симптоматика, трябва да се прилагат антихолинергични лекарства. Строгийт медицински надзор и наблюдение трябва да продължат, докато пациентът се възстанови.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: други антипсихотици: АТС код: N05AX08.

Механизъм на действие:

Рисперидон е селективен моноаминергичен антагонист с уникални свойства. Той има висок афинитет към серотонинергичните 5-HT₂ и допаминергичните D₂ рецептори. Рисперидон се свързва също и с алфа-1 адренергичните рецептори, и с по-малък афинитет, с H₁-хистаминергичните и алфа₂-адренергичните рецептори. Рисперидон няма афинитет към холинергичните рецептори. Макар че рисперидон е мощен D₂ антагонист, за който се счита че подобрява позитивните симптоми на шизофренията, той причинява по-слабо подтискане на двигателната активност и не причинява такава каталепсия като класическите антипсихотици. Балансираният централен антагонизъм спрямо серотонин и допамин може да намали вероятността от получаване на екстрапирамидни нежелани реакции и да разшири

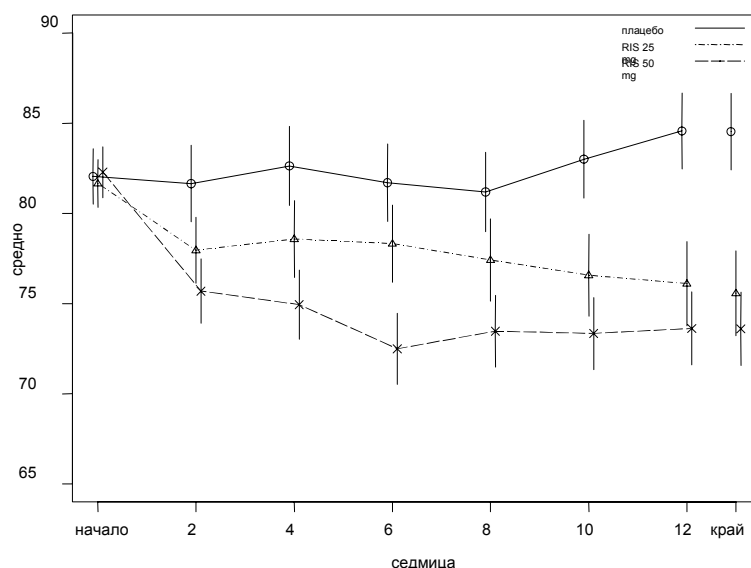
терапевтичното действие към овладяване на негативните и афективните симптоми на шизофренията.

Клинична ефективност

Ефективността на RISPERDAL CONSTA (25 mg и 50 mg) при овладяване на изявите на психотичните разстройства (шизофрения/шизоафективни разстройства) е установена при едно 12-седмично, плацебо-контролирано клинично проучване при възрастни психично болни и амбулаторни пациенти, които отговарят на критериите DSM-IV за шизофрения.

При едно 12-седмично сравнително клинично проучване при стабилни пациенти с шизофрения е показано, че RISPERDAL CONSTA е толкова ефективен, колкото са и пероралните таблетки. Дългосрочната (50-седмична) безопасност и ефикасност на RISPERDAL CONSTA също е оценена в открито клинично проучване на стабилни психично болни пациенти и амбулаторни пациенти, които отговарят на критериите на DSM-IV за шизофрения и шизоафективни разстройства. С времето ефективността е поддържана от RISPERDAL CONSTA (Фигура 1).

Фигура 1. Средна промяна в общата оценка по PANSS оценена във времето (LOCF) при пациенти с шизофрения.



5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Абсорбцията на рисперидон от RISPERDAL CONSTA е пълна.

След една мускулна инжекция RISPERDAL CONSTA профилът на освобождаване се състои от малко начално освобождаване на рисперидон (< 1% от дозата), продължаващо за период от 3 седмици. Освобождаването на основното количество рисперидон започва от 3-та седмица нататък, поддържа се от 4 до 6 седмици и отзвучава през седмица 7. Поради това трябва да се осигури перорално антипсихотично покритие по време на първите 3 седмици на лечение с RISPERDAL CONSTA (вж. точка 4.2).

Комбинацията от профила на освобождаване и режима на дозиране (мускулни инжекции през две седмици) има за резултат постоянни терапевтични плазмени концентрации. Терапевтичните плазмени концентрации се запазват 4 до 6 седмици след последната инжекция RISPERDAL CONSTA.

След повторни мускулни инжекции с 25 или 50 mg RISPERDAL CONSTA през две седмици, средните минимални и максимални плазмени концентрации на активната антипсихотична фракция варират между 9,9-19,2 ng/ml и 17,9-45,5 ng/ml съответно. Не е наблюдавано кумулиране на рисперидон при продължителна употреба (12 месеца) при пациенти, на които са инжектирани 25-50 mg през две седмици.

Разпределение

Рисперидон се разпределя бързо. Обемът на разпределение е 1-2 l/kg. В плазмата рисперидон се свързва с албумин и алфа-1 кисел гликопротеин. Свързването на рисперидон с плазмените протеини е 90%; на активния метаболит 9-хидрокси-рисперидон е 77%.

Биотрансформация и елиминиране

Рисперидон се метаболизира от CYP 2D6 до 9-хидрокси-рисперидон, който има подобна фармакологична активност като рисперидон. Рисперидон плюс 9-хидрокси-рисперидон образуват активната антипсихотична фракция. CYP 2D6 е обект на генетичен полиморфизъм. Бързите CYP 2D6 метаболитори бързо превръщат рисперидон в 9-хидрокси-рисперидон, докато бавните CYP 2D6 метаболитори го превръщат много бавно. Въпреки че, бързите метаболитори имат по-ниска концентрация на рисперидон и по-висока концентрация на 9-хидрокси-рисперидон от бавните метаболитори, фармакокинетиката на рисперидон и 9-хидрокси-рисперидон в комбинация (т.е. активната антипсихотична фракция), след единична и многократна дозировка, е сходна при бързите и бавните метаболитори на CYP 2D6.

Друг метаболитен път на рисперидон е N-деалкилирането. *In vitro* проучвания на човешки чернодробни микrozоми показват, че рисперидон в клинично значима концентрация не инхибира значително метаболизма на лекарствата, метаболизирани от цитохром P450 изозимите, включително CYP 1A2, CYP 2A6, CYP 2C8/9/10, CYP 2D6, CYP 2E1, CYP 3A4, и CYP 3A5. Една седмица след прилагане на перорален рисперидон 70% от дозата се екскретира в урината и 14% във фекалиите. В урината рисперидон плюс 9-хидрокси-рисперидон представляват 35-45% от перорално приетата доза. Остатъкът са неактивни метаболити. Фазата на елиминиране завършва приблизително 7 до 8 седмици след последната инжекция RISPERDAL CONSTA.

Линейност

Фармакокинетиката на рисперидон след еднократна доза RISPERDAL CONSTA е линейна в дозовия обхват от 12,5-75 mg. Фармакокинетиката на рисперидон е също линейна в дозовия обхват 25-50 mg, инжектирани през две седмици.

Пациенти в старческа възраст, чернодробно и бъбречно увреждане

Фармакокинетично проучване на единична доза с перорален рисперидон показва средно 43% по-висока плазмена концентрация на активната антипсихотична фракция, 38% удължен полуживот и намален клирънс на активната антипсихотична фракция с 30% при пациентите в старческа възраст. По-висока плазмена концентрация на активната антипсихотична фракция и намален клирънс на активната антипсихотична фракция средно с 60% се наблюдава при пациенти с бъбречна недостатъчност. Плазмената концентрация на рисперидон е нормална при пациенти с чернодробна недостатъчност, но средната свободна фракция на рисперидон в плазмата е повишена около 35%.

Връзка фармакокинетика/фармакодинамика

Няма връзка между плазмените концентрации на активната антипсихотична фракция и промените в общия брой точки по PANSS (Скала за оценка на позитивните и негативните синдроми) и общия брой точки по ESRS (Скала за оценка на екстрапирамидните симптоми) при посещенията за оценка на състоянието в нито едно от проучванията във фаза III, при които са изследвани ефективността и безопасността.

Пол, раса и тютюнопушене

Популационен фармакокинетичен анализ не показва видимо въздействие от пол, раса или тютюнопушене върху фармакокинетиката на рисперидон или на активната антипсихотична фракция.

5.3 Предклинични данни за безопасност

При проучването на (суб)хроничната токсичност с перорален рисперидон при плъхове и кучета основните ефекти от лечението с RISPERDAL CONSTA (до 12 месеца мускулно приложение) са пролактин-медирано стимулиране на млечните жлези, промени в гениталиите при мъжки и женски животни и ефекти върху централната нервна система (ЦНС), свързани с фармакодинамичната активност на рисперидон.

Рисперидон не е тератогенен при плъхове и зайци. При проучвания на репродуктивността при плъхове с рисперидон са наблюдавани нежелани реакции върху навиците за съвкупление на родителите, теглото при раждане и преживяемостта на поколенията. При плъхове интраутеринната експозиция на рисперидон се свързва с когнитивни дефицити при напреднала възраст. Други допаминови антагонисти, когато се прилагат на бременни животни, оказват отрицателно въздействие върху ученето и развитието на движенията при поколенията.

Приложението на RISPERDAL CONSTA на мъжки и женски плъхове за 12 и 24 месеца предизвиква остеодистрофия при доза от 40 mg/kg 2 седмици. Дозата води до остеодистрофия при плъхове, базирана върху mg/m^2 , се равнява на 8 пъти максималната препоръчителна доза при хора и е свързана с плазмени нива 2 пъти превишаващи максимума, очакван при хора при максималната препоръчителна доза. Остеодистрофия не е наблюдавана при кучета при приложение 12 месеца на RISPERDAL CONSTA с 20 mg/kg/2 седмици. Тази доза дава плазмена експозиция до 14 пъти максималната препоръчителна доза при хора.

Няма данни за генотоксичен потенциал.

Както се очаква при мощен допамин D₂-антагонист, при проучвания на пероралната канцерогенност на рисперидон при плъхове и мишки, се наблюдава увеличение на аденома на хипофизата (мишки), ендокринен аденом на панкреаса (плъх) и аденома на млечната жлеза (двата вида). При проучване за канцерогенност при интрамускулно приложение с RISPERDAL CONSTA при плъхове Вистар (Хановер), (доза от 5 и 40 mg/kg/2 седмици), при доза от 40 mg/kg се наблюдава повишена честота на тумори на ендокринния панкреас, на хипофизната жлеза и на медулата на надбъбреците, докато при 5 и 40 mg/kg се отбелязват тумори на млечната жлеза. Туморите, които се наблюдават при перорално и интрамускулно приложение, може да се дължат на антагонизма на допамин D₂ с удължено освобождаване и с хиперпролактинемията. Проучванията с тъканни култури показват, че растежът на клетките на рака на гърдата при човека, вероятно е стимулиран от пролактина. Като правило хиперкалциемията допринася за увеличената честота на медуларните тумори на надбъбрека при третирани с RISPERDAL CONSTA плъхове, което се наблюдава и в двете дозови групи. Няма данни, от които да се предполага, че хиперкалциемията може да е причина за феохромоцитом при хора.

Бъбречни тубулни аденоми се наблюдават при мъжки плъхове при доза 40 mg/kg/2 седмици. Не са наблюдавани бъбречни тумори при по-ниски дози, при 0,9% натриев хлорид или в групата с микросфери като вехикулум. Механизмът, водещ до поява на бъбречни тумори при приложението на RISPERDAL CONSTA при мъжки плъхове Wistar (Hannover) е неизвестен. Не се наблюдава увеличаване в честотата на бъбречни тумори при перорално приложение в проучванията за канцерогенност, провеждани с плъхове Wistar (Wiga) или Swiss мишки при перорален прием на рисперидон. Проведените проучвания за откриване на различията в профила тумор-орган показват, че Wistar (Hannover), участващи в проучванията за канцерогенност се различават от Wistar (Wiga), използвани при проучвания за канцерогенност при перорално приложение по отношение на спонтанно възрастово-зависими нетуморни бъбречни промени, в увеличаването на серумния пролактин и бъбречните промени в резултат на рисперидон. Няма данни показващи бъбречно зависими промени при кучета при продължително приложение на RISPERDAL CONSTA.

Не е известно наличието на връзка между остеодистрофията, пролактин-медираните тумори, предполагаемите субстрат-специфични бъбречни тумори при плъхове и съществуването на риск при хора.

Локално раздразнение на мястото на приложението при кучета и плъхове се наблюдава след приложение на високи дози RISPERDAL CONSTA. При 24-месечно проучване на интрамускулна канцерогенност при плъхове не се наблюдава повишена честота на тумори на мястото на инжектирането нито при помощната, нито при активната група.

In vitro и *in vivo* модели с животни показват, че високите дози рисперидон могат да предизвикат удължаване на QT-интервала, което теоретично се свързва с повишения риск от Torsade de Pointes при пациентите.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

6.2 Несъвместимости

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

6.3 Срок на годност

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

6.4 Специални условия на съхранение

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

6.5 Данни за опаковката

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Инструкции за работа със система с три игли

RISPERDAL CONSTA микросфери с удължено освобождаване трябва да се суспендират **само** с разредителя в спринцовката, доставен с опаковката на продукта, и трябва да се прилага **само** с обезопасената игла Needle-Pro, която се доставя с опаковката на продукта. Не замествайте никой от компонентите в опаковката на продукта. За да сте сигурни, че предназначенията доза рисперидон е приложена, трябва да се инжектира цялото съдържимо на флакона. Инжектирането само на част от съдържимото може да не осигури предназначенията доза рисперидон.



Извадете опаковката на дозата RISPERDAL CONSTA от хладилника и я оставете да се затопли до стайна температура преди ресуспендирането .

Съдържание на опаковката за една доза:

- Един флакон, съдържащ RISPERDAL CONSTA микросфери с удължено освобождаване
- Две игли Hupoint 20G 2" TW за ресуспендиране
- Една предварително напълнена спринцовка с разтворител за RISPERDAL CONSTA
- Една игла Needle-Pro за интрамускулно инжектиране (обезопасена игла 20G 2" TW с устройство за обезопасяване)

1. Махнете пластмасовото цветно капаче от флакона.

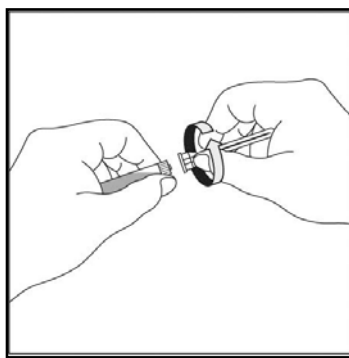


2. Отворете предварително напълнената спринцовка, като счупите печата на капачката и махнете бялата капачка заедно с вътрешната гумена капачка.



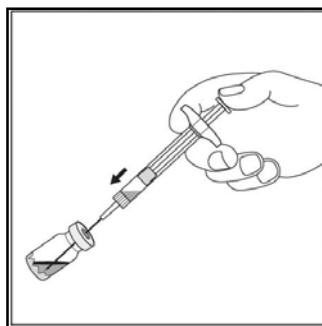
3. Махнете капачката на една от иглите за ресуспендиране.

Като придържате спринцовката и иглата, прикрепете иглата към наконечника на спринцовката с леко въртеливо движение по посока на часовниковата стрелка.



4. Махнете предпазителя от иглата – не я въртете.

Инжектирайте цялото количество (разтворител) от спринцовката във флакона.

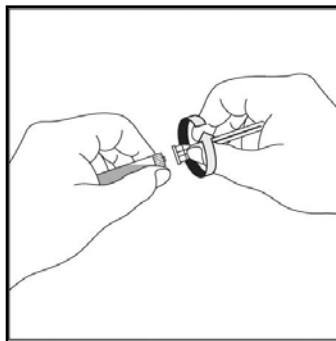


5. Махнете спринцовката с иглата за ресуспендиране от флакона. Отделете иглата от спринцовката и изхвърлете по подходящ начин.

6. Отворете капачката на втората игла за ресуспендиране.

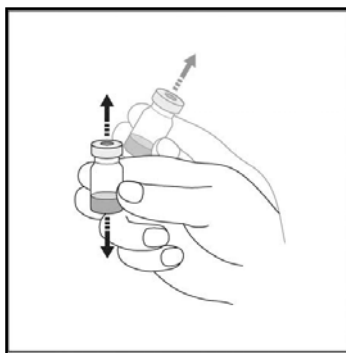
Като придържате празната спринцовката и иглата, прикрепете втората игла към наконечника на спринцовката с леко въртеливо движение по посока на часовниковата стрелка.

Не махайте предпазителя от иглата на този етап.



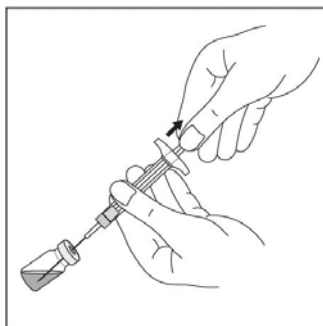
7. Разклатете енергично флакона в продължение най-малко на 10 секунди до получаване на хомогенна суспензия.

Смесването е завършено, когато суспензията стане равномерна, гъста, с млечен цвят и цялото количество прах е напълно диспергирано.



НЕ СЪХРАНЯВАЙТЕ ФЛАКОНА СЛЕД ДИСПЕРГИРАНЕТО, ТЪЙ КАТО СУСПЕНСИЯТА МОЖЕ ДА СЕ УТАИ.

8. Вземете спринцовката и махнете предпазителя от иглата за ресуспендиране – не въртете. Вкарайте иглата за ресуспендиране в изправения флакон. Бавно изтеглете суспензията от флакона в изправено положение, но под лек наклон, както е показано на схемата, за да се осигури изтеглянето на цялото съдържание в спринцовката.



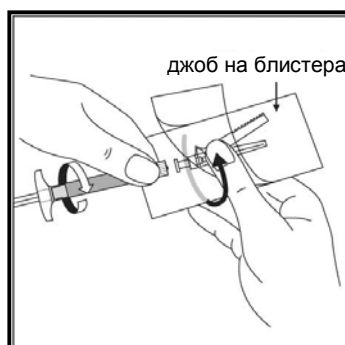
9. Махнете спринцовката с иглата за ресуспендиране от флакона. Отвъртете иглата от спринцовката и я изхвърлете по подходящ начин.

С цел идентификация, откъснете част от етикета на флакона при перфорацията и залепете откъснатата част на спринцовката.

10. Отворете до половината пликчето на устройството Needle-Pro. Хванете предпазителя, като използвате отвореното пластмасово пликче.

Прикрепете наконечника на устройството Needle-Pro към спринцовката с леко въртливо движение по посока на часовниковата стрелка. Поставете иглата здраво върху устройството Needle-Pro с натиск и завъртане по посока на часовниковата стрелка.

Пригответе пациента за инжектиране.



ПРЕДИ ДА СЕ ПРИЛОЖИ, RISPERDAL CONSTA ТРЯБВА ОТНОВО ДА СЕ РЕСУСПЕНДИРА, ТЪЙ КАТО СЛЕД ДИСПЕРГИРАНЕТО, С ВРЕМЕТО СЕ ПОЛУЧАВА УТАЯВАНЕ. РЕСУСПЕНДИРАЙТЕ МИКРОСФЕРИТЕ В СПРИНЦОВКАТА КАТО РАЗКЛАТИТЕ СИЛНО.

11. Махнете предпазителя от иглата – Не въртете предпазителя, тъй като иглата може да се разхлаби от устройството Needle-Pro.

Почукайте леко спринцовката, за да могат въздушните мехурчета да се вдигнат нагоре.

Отстранете мехурчетата от спринцовката, като придвижете буталото напред при изправено положение на иглата. Инжектирайте цялото съдържание на спринцовката интрамускулно в глутеуса на пациента.

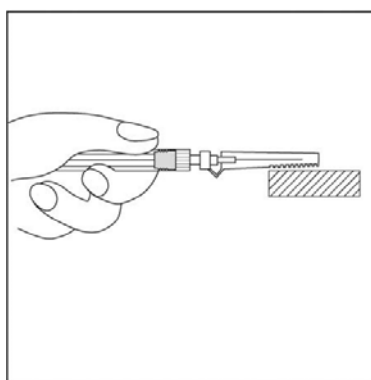
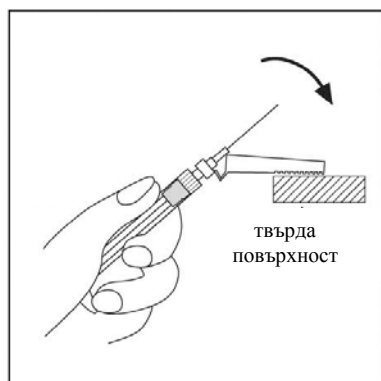
НЕ ПРИЛАГАЙТЕ ИНТРАВЕНОЗНО



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За да избегнете нараняване със зарамена игла, не трябва:

- Да освобождавате нарочно устройството Needle-Pro
- Да се опитвате да изправите иглата или да използвате устройството Needle-Pro, ако иглата е изкривена или повредена
- Да работите неправилно с устройството за предпазване на иглата, което може да доведе до подаване на иглата от предпазителя ѝ.

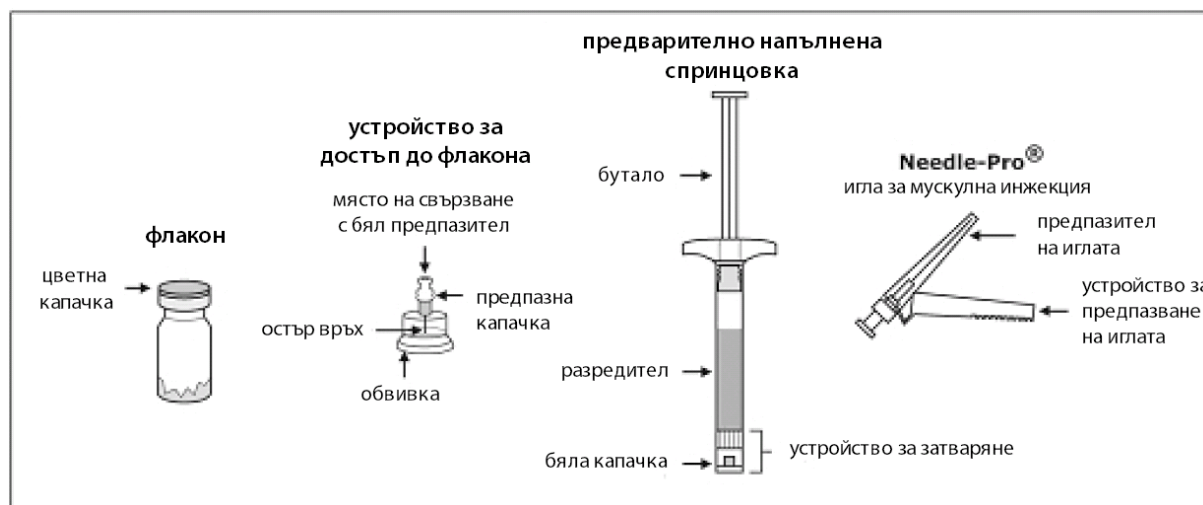
12. След завършване на процедурата, притиснете иглата в предпазителя ѝ. Направете това с една ръка, като ЛЕКО притискате предпазителя срещу плоска повърхност. При притискане на предпазителя, иглата здраво влиза в него. Уверете се визуално, че иглата е напълно вкарана в предпазителя ѝ. Веднага я изхвърлете по подходящ начин.



Инструкции за работа с безиглено устройство за достъп до флакона

RISPERDAL CONSTA микросфери с удължено освобождаване трябва да се суспендират **само** с разредителя в спринцовката, доставен с опаковката на продукта, и трябва да се прилага **само** с

обезопасената игла Needle-Pro, която се доставя с опаковката на продукта. Не замествайте никой от компонентите в опаковката на продукта. За да сте сигурни, че предназначенията доза рисперидон е приложена, трябва да се инжектира цялото съдържимо на флакона. Инжектирането само на част от съдържимото може да не осигури предназначенията доза рисперидон.



Извадете опаковката на дозата RISPERDAL CONSTA от хладилника и я оставете да се затопли до стайна температура.

Съдържание на опаковката за една доза:

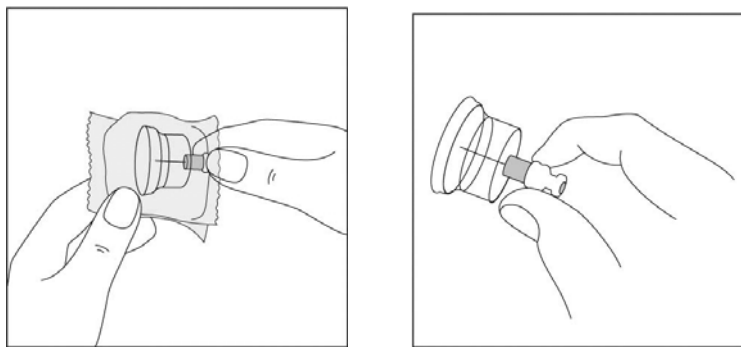
- Един флакон, съдържа RISPERDAL CONSTA микросфери с удължено освобождаване
- Едно Alaris SmartSite безиглено устройство за достъп до флакона за разтваряне на съдържимото
- Една предварително напълнена спринцовка с разредител за RISPERDAL CONSTA
- Една Needle-Pro игла за мускулно инжектиране (обезопасена 20G 2" TW игла с устройство за предпазване от иглата)

1. Махнете пластмасовото цветно капаче от флакона.



2. Разтворете блистера и махнете безигленото устройство за достъп до флакона като държите бялата предпазна капачка.

Не докосвайте никога острието на устройството за достъп.



3. Сложете флакона на твърда повърхност. Натиснете надолу острието на безигленото устройство за достъп до флакона през гумения стопер, докато устройството стабилно застане отгоре върху флакона.



4. Почистете с предпочитания антисептик мястото на свързването преди да съчлените спринцовката към безигленото устройство за достъп до флакона.



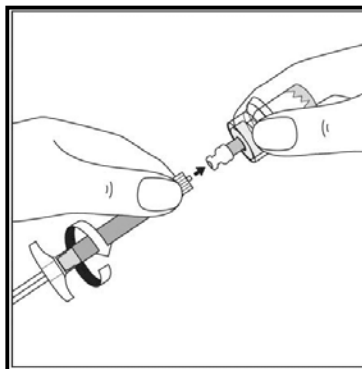
5. Отворете предварително напълнената спринцовка, като счупите и махнете бялото капаче заедно с гумения връх на капачето от вътрешната страна.



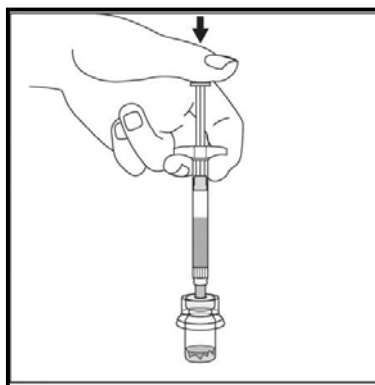
6. Натиснете върха на спринцовката в безигленото устройство за достъп до флакона и завъртете по посока на часовниковата стрелка, докато се уверите, че спринцовката е сигурно съчленена за бялата предпазна капачка на безигленото устройство за достъп до флакона.

Дръжте опаковката на безигленото устройство за достъп до флакона по време на прикачването, за да избегнете въртенето.

Дръжте спринцовката и безигленото устройство за достъп до флакона на една линия.

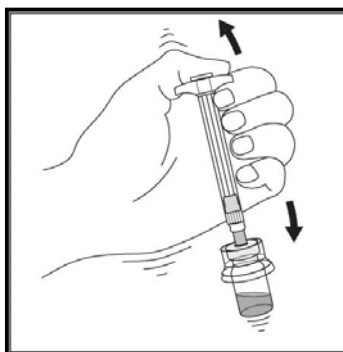


7. Инжектирайте цялото съдържимо на спринцовката (разтворителя) във флакона.



8. Като държите буталото с палец, разклатете флакона силно поне за 10 секунди, докато се получи еднородна суспензия.

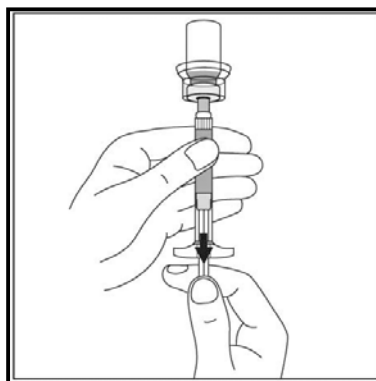
Смесването е пълно, когато суспензията изглежда равномерна, гъста, с млечен цвят и целият прах е напълно диспергиран.



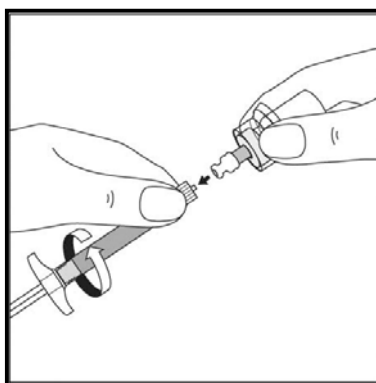
НЕ СЪХРАНЯВАЙТЕ ФЛАКОНА СЛЕД ДИСПЕРГИРАНЕТО, ТЪЙ КАТО СУСПЕНСИЯТА МОЖЕ ДА СЕ УТАИ.

9. Обърнете изцяло флакона и бавно изтеглете цялото количество суспензия от флакона.

С цел идентификация, откъснете част от етикета на флакона при перфорацията и залепете откъснатата част на спринцовката.



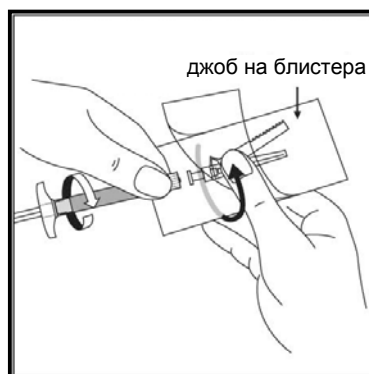
10. Отвъртете спринцовката от безигленото устройство за достъп до флакона. След това отстранете флакона и безигленото устройство за достъп до флакона по подходящ начин.



11. Разтворете наполовина блистера на иглата Needle-Pro. Хванете предпазителя, като използвате пластмасовия лист на блистера.

Монтирайте иглата Needle-Pro към спринцовката с леко въртеливо движение в посока на часовниковата стрелка.

Подгответе пациента за инжектирането.



ПРЕДИ ДА СЕ ПРИЛОЖИ, RISPERDAL CONSTA ТРЯБВА ОТНОВО ДА СЕ РЕСУСПЕНДИРА, ТЪЙ КАТО СЛЕД ДИСПЕРГИРАНЕТО, С ВРЕМЕТО СЕ ПОЛУЧАВА УТАЯВАНЕ. РЕСУСПЕНДИРАЙТЕ МИКРОСФЕРИТЕ В СПРИНЦОВКАТА КАТО РАЗКЛАТИТЕ СИЛНО.

12. Измъкнете предпазителя от спринцовката - не извивайте предпазителя, тъй като иглата може да се разхлаби от устройството Needle-Pro.

Чукнете леко спринцовката, за да може въздушните мехурчета да отидат нагоре.

Изкарайте въздушните мехурчета от спринцовката като избутате буталото напред и иглата е изправена. Инжектирайте цялото съдържимо на спринцовката в седалищния мускул на пациента.

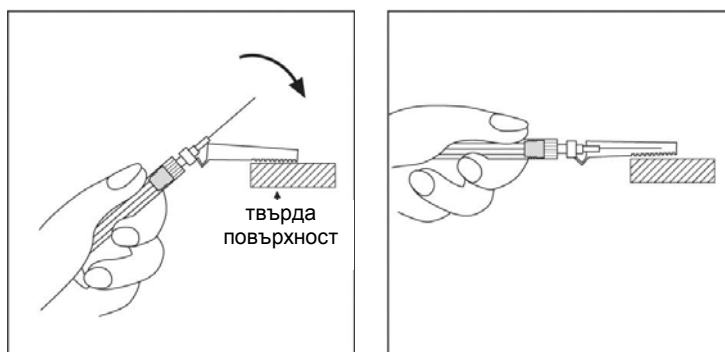
НЕ ПРИЛАГАЙТЕ ВЕНОЗНО.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За да се предпазите от убождане със замърсената игла:

- Не разчленявайте устройството Needle-Pro
- Не се опитвайте да изправите иглата или да действате с устройството Needle-Pro, ако иглата е изкривена или повредена.
- Не мачкайте предпазителя на иглата, тъй като иглата може да го прободете.

13. След като процедурата е завършена, натиснете иглата в устройството за защита от иглата. С една ръка **ВНИМАТЕЛНО** натискайте устройството за защита от иглата срещу твърда повърхност. Тъй като устройството за защита на иглата се притиска, иглата здраво влиза в него. Визуално се убедете, че иглата е напълно обхваната от устройството за обезопасяване. Незабавно изхвърлете по подходящ начин.



Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изискванията.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

<{ММ/ГГГГ}>

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

Вторична опаковка (Опаковка с ALARIS)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

RISPERDAL CONSTA и свързани с него имена (вж. Приложение I) 12,5 mg прах и разтворител за суспензия с удължено освобождаване за интрамускулни инжекции
[Вж. Приложение I - да се попълни съгласно националните изисквания]

RISPERDAL CONSTA и свързани с него имена (вж. Приложение I) 25 mg прах и разтворител за суспензия с удължено освобождаване за интрамускулни инжекции

RISPERDAL CONSTA и свързани с него имена (вж. Приложение I) 37,5 mg прах и разтворител за суспензия с удължено освобождаване за интрамускулни инжекции

RISPERDAL CONSTA и свързани с него имена (вж. Приложение I) 50 mg прах и разтворител за суспензия с удължено освобождаване за интрамускулни инжекции

рисперидон

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване.

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Само за интрамускулно приложение.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНАТА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Приложение I - да се попълни съгласно националните изисквания]

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВАТА АЗБУКА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

Вторична опаковка (Опаковка със система с три игли)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

RISPERDAL CONSTA и свързани с него имена (вж. Приложение I) 12,5 mg прах и разтворител за суспензия с удължено освобождаване за интрамускулни инжекции
[Вж. Приложение I - да се попълни съгласно националните изисквания]

RISPERDAL CONSTA и свързани с него имена (вж. Приложение I) 25 mg прах и разтворител за суспензия с удължено освобождаване за интрамускулни инжекции

RISPERDAL CONSTA и свързани с него имена (вж. Приложение I) 37,5 mg прах и разтворител за суспензия с удължено освобождаване за интрамускулни инжекции

RISPERDAL CONSTA и свързани с него имена (вж. Приложение I) 50 mg прах и разтворител за суспензия с удължено освобождаване за интрамускулни инжекции

рисперидон

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване.

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Само за интрамускулно приложение.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНАТА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Приложение I - Да се попълни съгласно националните изисквания]

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВАТА АЗБУКА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

Вторична опаковка (Опаковка с ALARIS и отделна опаковка за разтворителя)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

RISPERDAL CONSTA и свързани с него имена (вж. Приложение I) 12,5 mg прах и разтворител за суспензия с удължено освобождаване за интрамускулни инжекции
[Вж. Приложение I - да се попълни съгласно националните изисквания]

RISPERDAL CONSTA и свързани с него имена (вж. Приложение I) 25 mg прах и разтворител за суспензия с удължено освобождаване за интрамускулни инжекции

RISPERDAL CONSTA и свързани с него имена (вж. Приложение I) 37,5 mg прах и разтворител за суспензия с удължено освобождаване за интрамускулни инжекции

RISPERDAL CONSTA и свързани с него имена (вж. Приложение I) 50 mg прах и разтворител за суспензия с удължено освобождаване за интрамускулни инжекции

рисперидон

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване.

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Само за интрамускулно приложение.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНАТА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Приложение I - Да се попълни съгласно националните изисквания]

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВАТА АЗБУКА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

Флакон с прах за инжекционна суспензия (всички опаковки)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

RISPERDAL CONSTA и свързани с него имена (вж. Приложение I) 12,5 mg прах за суспензия с удължено освобождаване за интрамускулни инжекции
[Вж. Приложение I - да се попълни съгласно националните изисквания]

RISPERDAL CONSTA и свързани с него имена (вж. Приложение I) 25 mg прах за суспензия с удължено освобождаване за интрамускулни инжекции

RISPERDAL CONSTA и свързани с него имена (вж. Приложение I) 37,5 mg прах за суспензия с удължено освобождаване за интрамускулни инжекции

RISPERDAL CONSTA и свързани с него имена (вж. Приложение I) 50 mg прах за суспензия с удължено освобождаване за интрамускулни инжекции

рисперидон

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Преди употреба прочетете листовката

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot:

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

6. ДРУГО

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

Предварително напълнена спринцовка (всички опаковки)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И НАЧИН(И) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Разтворител за RISPERDAL CONSTA 12,5 mg/25 mg/37,5 mg/50 mg и свързани с него имена (вж. Приложение I)

[Вж. Приложение I - да се попълни съгласно националните изисквания]

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot:

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

6. ДРУГО

Съхранявайте предварително напълнената спринцовка в картонената опаковка

ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

RISPERDAL CONSTA 12,5 mg, 25 mg, 37,5 mg и 50 mg прах и разтворител за суспензия с удължено освобождаване за интрамускулно приложение
Рисперидон (*risperidone*)

Прочетете цялата тази листовка внимателно преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява RISPERDAL CONSTA и за какво се използва
2. Преди да използвате RISPERDAL CONSTA
3. Как да използвате RISPERDAL CONSTA
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате RISPERDAL CONSTA
6. Допълнителна информация

1. Какво представлява RISPERDAL CONSTA и за какво се използва

RISPERDAL CONSTA спада към група лекарства, които се наричат “антипсихотици”.

RISPERDAL CONSTA се използва за поддържащо лечение на шизофрения, при която Вие може да виждате, чувате или чувствате неща, които не съществуват, да вярвате на неща, които не са истина, или да се чувствате необичайно подозрителен, или объркан.

RISPERDAL CONSTA е предназначен за пациенти които са понастоящем на лечение с перорални (напр.таблетки, капсули) антипсихотици.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ RISPERDAL CONSTA

Не приемайте RISPERDAL CONSTA

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към рисперидон или някоя друга от съставките на RISPERDAL CONSTA (вж. точка 6).

Обърнете специално внимание при употребата на RISPERDAL CONSTA

- Ако никога не сте приемали никаква форма на RISPERDAL, Вие трябва да започнете с перорален RISPERDAL преди да започнете лечението с RISPERDAL CONSTA.

Преди лечението с RISPERDAL CONSTA, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт:

- Ако имате някакъв проблем със сърцето. Примерите за това включват неритмичен пулс, дали сте склонен към ниско кръвно налягане, дали вземате лекарства за Вашето кръвно налягане.
RISPERDAL CONSTA може да причини ниско кръвно налягане. Вашата доза може да е необходимо да се адаптира.
- Ако знаете за фактори които Ви предразполагат към получаване на инсулт, като например високо кръвно налягане, сърдечно-съдово нарушение или циркулаторни нарушения на мозъка.
- Ако имате паркинсонова болест или деменция

- Ако сте диабетик
- Ако имате епилепсия
- Ако сте мъж, дали някога сте имали удължена или болезнена ерекция. Ако получите такива оплаквания, докато вземате RISPERDAL CONSTA, свържете се с Вашия лекар незабавно
- Ако регулирането на телесната температура е трудно за Вас или се прегрявате
- Ако имате проблеми с бъбреците
- Ако имате проблеми с черния дроб
- Ако имате абнормно високо ниво на хормона пролактин във Вашата кръв или ако имате тумор, който е възможно да е зависим от пролактин.

Разговаряйте с Вашия лекар незабавно ако Вие изпитате

- неволеви ритмични движения на езика, устата и лицето. Прекъсване на рисперидон може да е нужно.
- треска, тежка мускулна скованост, изпотяване или понижено ниво на съзнанието (нарушение наречено невролептичен малигнен синдром). Може да се наложи незабавно медицинско лечение.

Ако не сте сигурен дали някой от гореспоменатите проблеми се отнася за Вас, разговаряйте с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да приемате RISPERDAL или RISPERDAL CONSTA.

RISPERDAL CONSTA може да доведе до наддаване на тегло.

Пациенти в старческа възраст с деменция

RISPERDAL CONSTA не трябва да се ползва при пациенти в старческа възраст с деменция.

Трябва да се започне незабавно лечение, ако Вие или човекът, който се грижи за Вас, забележи внезапна промяна в умственото Ви състояние или внезапна слабост или скованост на Вашето лице, ръце или крака, особено ако са едностранни, или неясен говор, дори за кратък период от време. Това може да са признаци на инсулт.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта и билкови препарати.

Особено важно е да разговаряте с Вашия лекар или фармацевт, ако вземате някои от следните лекарства:

- Лекарства, които действат на мозъка, за да Ви помогнат да се успокоите (бензодиазепини), или някакви болкоуспокоителни (опиати), лекарства за алергия (антихистамини), рисперидон може да повиши седативния ефект на всяко от тях.
- Лекарства, които може да променят електричната активност на сърцето, като лекарства за малария, лекарства за ритъмни нарушения (като хинидин), за алергия (антихистамини), някои антидепресанти или някои лекарства за умствени проблеми
- Лекарства, които причиняват забавяне на пулса.
- Лекарства, които причиняват понижаване на калия (напр. някои диуретици)
- Лекарства за паркинсонова болест като леводопа
- Лекарства, които лекуват повишено кръвно налягане. RISPERDAL CONSTA може да понижи кръвното налягане
- Таблетки за отводняване (диуретици), които се прилагат за лечение на проблеми със сърцето или на отоци на някои части от тялото поради задържане на прекалено много течности (като например фуросемид или хлоротиазид). RISPERDAL CONSTA, когато се взема самостоятелно или с фуросемид, може да доведе до повишен риск от инсулт или смърт при пациенти в старческа възраст с деменция

Изброените лекарства могат да намалят ефекта на рисперидон:

- Рифампицин (лекарство за лекуване на някои инфекции)
- Карбамазепин, фенитоин (лекарства за епилепсия)
- Фенобарбитал

Ако Вие започнете или спрете приема на такива лекарства, на Вас може да Ви е необходима различна доза на рисперидон.

Изброените лекарства могат да повишат ефекта на рисперидон:

- Хинидин (употребява се за някои типове сърдечни нарушения)
- Антидепресанти като пароксетин, флуоксетин, трициклични антидепресанти
- Лекарства от групата на бета-блокери
- Фенотиазини (напр. употребявани за лечение на психози или умствени проблеми)
- Циметидин, ранитидин (блокери на стомашната киселинност)

Ако Вие започнете или спрете приема на такива лекарства, на Вас може да Ви е необходима различна доза на рисперидон.

Ако не сте сигурен дали някое от горните се отнася до Вас, разговаряйте с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате RISPERDAL CONSTA.

Прием на RISPERDAL CONSTA с храни и напитки

Трябва да избягвате да пиете алкохол, когато приемате RISPERDAL CONSTA.

Бременност и кърмене

- Разговаряйте с Вашия лекар преди да започнете да приемате RISPERDAL CONSTA, ако сте бременна, опитвате се да забременеете, или ако кърмите. Вашият лекар ще реши дали може да го приемате.
- Треперене, втвърдяване на мускулите и проблеми с храненето са наблюдавани при новородени деца, когато RISPERDAL CONSTA е използван по време на последното тримесечие на бременността.

Посъветвайте се с Вашият лекар или фармацевт преди прием на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Когато сте на лечение с RISPERDAL CONSTA може да възникнат световъртеж, умора и нарушено зрение. Не шофирайте и не използвайте никакви инструменти или машини, без да говорите първо с Вашия лекар.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ RISPERDAL CONSTA

Винаги приемайте RISPERDAL CONSTA точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

RISPERDAL CONSTA се прилага като мускулна инжекция в седалищния мускул, която се прави от медицински специалист, на всеки две седмици.

Възрастни

Начална доза

Ако Вашата перорална дневна доза (напр. таблетки) рисперидон е 4 mg или по-малко за последните две седмици, Вашата начална доза трябва да е 25 mg RISPERDAL CONSTA.

Ако Вашата перорална дневна доза (напр. таблетки) рисперидон е повече от 4 mg за последните две седмици, Вие може да приемете 37,5 mg RISPERDAL CONSTA като начална доза.

Ако Вашето настоящо лечение с други перорални антипсихотици, освен рисперидон, Вашата начална доза на RISPERDAL CONSTA ще зависи от Вашето настоящо лечение. Вашият лекар ще избере RISPERDAL CONSTA 25 mg или 37,5 mg.

Може да Ви се приложи по-ниска доза от 12,5 mg. Вашият лекар ще прецени дозата RISPERDAL CONSTA, която е подходяща за Вас.

Поддържаща доза

- Обичайната дозировка е 25 mg на всеки две седмици като инжекция.
- Може да Ви е необходима по-ниска доза от 12,5 mg или по-високата доза от 37,5 или 50 mg. Вашият лекар решава коя дозировка RISPERDAL CONSTA е подходяща за Вас.
- Вашият лекар може да предпише перорален RISPERDAL за първите три седмици след първата инжекция.

Деца и юноши

RISPERDAL CONSTA не е за пациенти, под 18-годишна възраст.

Ако сте приели повече от необходимата доза RISPERDAL CONSTA

- Пациенти които са приели повече RISPERDAL CONSTA може да чувстват следните симптоми: сънливост, умора, патологични движения на тялото, проблеми със стоенето и ходенето, главозамайване и ниско кръвно налягане, сърцебиене. Докладвани са случаи на патологично електрично провеждане в сърцето и конвулсии.
- Посъветвайте се с Вашия лекар незабавно.

Ако сте спрели приема на RISPERDAL CONSTA

Ефектът на лекарството ще спре. Вие не трябва да спирате това лекарство, освен ако Вашият лекар не Ви каже, тъй като симптомите отново ще се появят. Не пропускайте посещенията, когато трябва да се правят инжекциите на всеки две седмици. Ако не можете да отидете на посещението, трябва да се свържете с лекаря незабавно, за да обсъдите друга дата, когато може да отидете за инжекцията.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, RISPERDAL CONSTA може да причини нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Много чести:	засягат повече от 1 на 10 пациенти
Чести:	засягат от 1 до 10 пациенти на 100
Нечести	засягат от 1 до 10 пациенти на 1000
Редки	засягат от 1 до 10 пациенти на 10000
Много редки	засягат по-малко от 1 на 10000
Неизвестни	честотата не може да се определи от наличните данни

Може да се получат следните нежелани реакции:

Много чести (засягат повече от 1 на 10 души):

- Невъзможност за спане, тревожност, депресия, раздразнителност, чувство на вътрешно безпокойство
- Главоболие, инфекции на носа и гърлото
- Паркинсонизъм. Това е медицински термин който включва много симптоми. Всеки индивидуален симптом може да се яви не по-често от 1 на 10 пациента. Паркинсонизма включва: поовишено слюноотделяне или овлажняване на устата, мускулно-скелетна

скованост, лигавене, конвулсия при свиване на крайниците, бавни, намалени или нарушени движения на тялото, безизразно лице, мускулна напрегнатост, вратна скованост, мускулна скованост, ситни, провлачени, забързани стъпки и липса на нормално движение на раменете при ходене, постоянно премигване в отговор на почукване по челото (абнормен рефлекс).

Чести (засягат от 1 до 10 пациента на 100 души):

- Неспокойствие, нарушение на съня, главозамайване, чувство на световъртеж когато стоят мирно, умора, сънливост, желание за сън
- Покачване на телото, зъбобол, отслабване
- Повръщане, диария, запек, гадене, сухота в устата, коремна болка или стомашен дискомфорт, стомашни инфекции
- Затруднено дишане, инфекции на белите дробове (пневмония), грип, инфекция на дихателните пътища, инфекции на уринарния тракт, повишение на телесната температура, незадържане на урината, инфекции на синусите, вирусни инфекции, инфекции на ухото, запушване на носа, червено гърло, розови очи, грипоподобни състояния, кашлица
- Замъглено виждане
- Тремор, мускулна слабост, падане, болки в гърба, мускулни спазми, болки в ръцете и краката, болки в ставите, неволеви движения на лицето или мускулите на крайниците, оток на ръцете и краката
- Повишение на нивото на пролактина в кръвта, повишение на чернодробните ензими, намаление на хемоглобина или на броя на червените кръвни клетки (анемия), повишение на кръвната захар
- Спиране на менструацията, еректилна дисфункция, изтичане на секрет от гърдите
- Патологично провеждане на електричните потенциали на сърцето, високо кръвно налягане, учестен пулс, болка в гърдите, ниско кръвно налягане, патологично електрично проследяване на сърцето (ЕКГ)
- Обрив, болка на мястото на инжектирането, зачервяване на кожата

Нечести (засягат от 1 до 10 пациенти на 1000 души):

- Нервност, слабо внимание, чувстват се много сънливи, изтощени или изморени, спят много, повишено настроение (мания), чувство на неуместност, мудност
- Назална конгестия
- Инфекция на пикочния мехур, стомаха или червата, болка в ушите,
- Внезапен оток на устните и очите и затруднено дишане, алергия
- Болка във врата, болка в седалищните мускули, болка в мускулите и костите на гръдния кош, болка при слагането на инжекцията, дискомфорт в гърдите, оток и задебеляване на кожата на мястото на инжектирането
- Намален апетит, повишен апетит
- Нарушена полова функция, увеличение на гърдите при мъжа, намалено сексуално желание
- Силен сърбеж на кожата, намалена чувствителност на кожата за болка и допир, чувство на изтръпване, убождане или скованост на кожата, абсцеси под кожата, косопад, акне, суха кожа
- Припадане, спадане на кръвното налягане при ставане, световъртеж след промяна на позицията на тялото
- Нарушение на сърдечния ритъм, усещане на сърцебиенето, забавен пулс
- Бързо и неконтролирано треперене на тялото (конвулсия)
- Намаление на броя на белите кръвни клетки, които помагат в борбата срещу инфекциите, намаление на тромбоцитите (кървните клетки, които помагат за спиране на кървенето)

Редки (засягат от 1 на 10 пациенти на 10000 души):

- Трудно дишане по време на сън
- Обструкция на червата
- Пожълтяване на кожата и очите (жълтеница)

- Несъответна секреция на хормона, който регулира обема на урината
- Възпаление на панкреаса

Много редки (засягат по-малко от 1 пациент на 10 000 души):

- Живото-застрашаващи усложнения на неконтролиран диабет

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- Тежка алергична реакция, която има за резултат затруднено дишане и шок
- Липса на гранулоцити (вид бели кръвни клетки, които спомагат в борбата против инфекциите)
- Удължена и болезнена ерекция
- Прекалено много пиене на вода, което е опасно
- Внезапна загуба на зрението или слепота

Перорален РИСПОЛЕПТ

Съобщава се за следните нежелани реакции при употребата на перорален RISPERDAL. Дори ако не Ви лекуват с перорален RISPERDAL, но почувствате някое от следните неща, говорете с Вашия лекар:

- Изпускане по малка нужда, трудност при уриниране, често уриниране, бяло течение
- Ангина, инфекция на очите, инфекция на кожата, гъбична инфекция на кожата
- Липса на чувства, объркване, слабо внимание, загуба на съзнание, нарушено равновесие
- Липса на реакция на стимули, инсулт, намалено кръвоснабдяване на мозъка, увреждане на мозъчните кръвоносни съдове, внезапна слабост или скованост на лицето, ръцете или краката, особено на едната страна, или периоди на неясен говор, които продължават по-малко от 24 часа (това са така наречените мини-инсулти или инсулти)
- Секрет от очите, въртене на очите, оток на очите, звънене в ушите, кървене от носа, сухи очи, повишено слъзоотделяне, болезнена свръхчувствителност към светлина, повишено налягане в очната ябълка, намалена зрителна острота
- Свиркане, пневмония причинена от аспирация на храна, пресипналост, кашлица с хрипки, застой в белите дробове, застой в дихателните пътища, хрипящ звук от белите дробове, увреждане на дихателните пътища, бързо и повърхностно дишане
- Много твърди изпражнения, незадържане на изпражненията, коремен дискомфорт, жажда, оток на устните, възпаление на дебелото черво, оскъдна слюнка
- Промяна в цвета на кожата, кожни лезии, увреждане на кожата, втвърдяване на кожата
- Патологична стойка, скованост на ставите, болка във врата, отпадналост на мускул и болка в мускулите
- Нарушена походка, оток, повишение на телесната температура, лекарствена алергия, нарушение на говора, нарушение на движенията
- Повишение на еозинофилите (специални бели кръвни клетки), повишение на креатинфосфокиназата в кръвта
- Невъзможност да се стигне до оргазъм, нарушена еякулация, нарушения на менструацията
- Промяна в съзнанието с повишение на телесната температура и потрепване на мускулите
- Зачервяване, омазняване и възпаление на кожата, пърхут, обрив по цялото тяло
- Дискомфорт, студени тръпки, студени ръце и крака, абстинентен синдром

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ RISPERDAL CONSTA

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте RISPERDAL CONSTA след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка. Срока на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа RISPERDAL CONSTA

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

Активното вещество е рисперидон.

RISPERDAL CONSTA прах за инжекционен разтвор съдържа 25 mg, 37,5 mg или 50 mg рисперидон.

Разтворител (разтвор)

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

Как изглежда RISPERDAL CONSTA и какво съдържа опаковката

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

Притежател на разрешителното за употреба и производител

[Вж. Приложение I - Да се попълни съгласно националните изисквания]

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните членки на ЕИО под следните имена:

[Вж. Приложение I - Да се попълни съгласно националните изисквания]

Австрия:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Белгия:	RISPERDAL [®] CONSTA [®] / BELIVON [®] CONSTA [®]
България:	РИСПОЛЕПТ КОНСТА [™]
Кипър:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Чешка Република:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Дания:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Естония:	RISPOLEPT [®] CONSTA [®]
Финландия:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Франция:	RISPERDALCONSTA [®] LP
Германия:	RISPERDAL CONSTA / Risperidon-Janssen CONSTA
Гърция:	RISPERDAL [®] CONSTA
Унгария:	RISPERDAL CONSTA
Исландия:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Ирландия:	RISPERDAL [®] CONSTA [™]
Италия:	RISPERDAL [®]
Литва:	RISPOLEPT [®] CONSTA [®]
Латвия:	RISPOLEPT [®] CONSTA [®]
Лихтенщайн:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Люксембург:	RISPERDAL [®] CONSTA [®] / BELIVON [®] CONSTA [®]
Малта:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]

Холандия:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Норвегия:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Полша:	RISPOLEPT CONSTA [®]
Португалия:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Румъния:	RISPOLEPT CONSTA [®]
Словакия:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Словения:	RISPERDAL CONSTA [®]
Испания:	RISPERDAL [®] CONSTA
Швеция:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Великобритания:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]

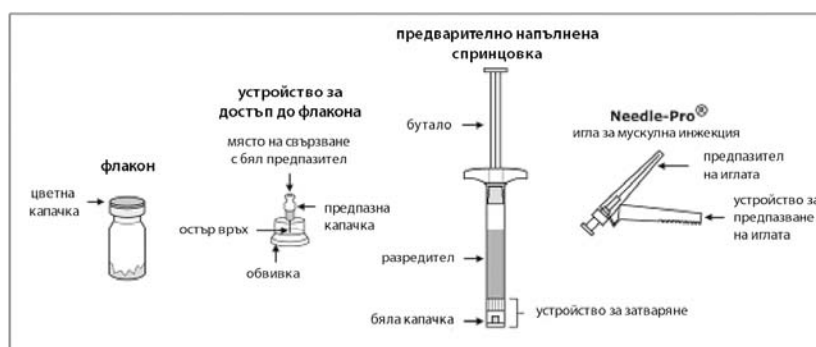
Дата на последно одобрение на листовката {мм/гггг}

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА МЕДИЦИНСКИ СПЕЦИАЛИСТИ

Инструкции за работа с безиглено устройство за достъп до флакона

RISPERDAL CONSTA микросфери с удължено освобождаване трябва да се суспендират **само** с разредителя в спринцовката, доставен с опаковката на продукта, и трябва да се прилага **само** с обезопасената игла Needle-Pro, която се доставя с опаковката на продукта. Не замествайте никой от компонентите в опаковката на продукта. За да сте сигурни, че предназначенията доза рисперидон е приложена, трябва да се инжектира цялото съдържимо на флакона. Инжектирането само на част от съдържимото може да не осигури предназначенията доза рисперидон.



Извадете опаковката на дозата RISPERDAL CONSTA от хладилника и я оставете да се затопли до стайна температура.

Съдържание на опаковката за една доза:

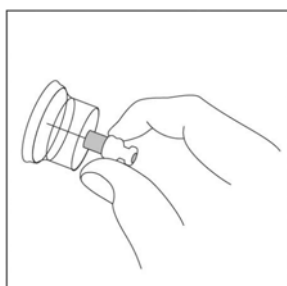
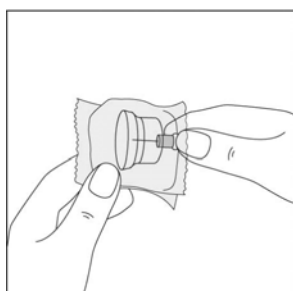
- Един флакон, съдържа RISPERDAL CONSTA микросфери с удължено освобождаване
- Едно Alaris SmartSite безиглено устройство за достъп до флакона за разтваряне на съдържимото
- Една предварително напълнена спринцовка с разредител за RISPERDAL CONSTA
- Една Needle-Pro игла за мускулно инжектиране (обезопасена 20G 2" TW игла с устройство за предпазване от иглата)

1. Махнете пластмасовото цветно капаче от флакона.



2. Разтворете блистера и махнете безигленото устройство за достъп до флакона като държите бялата предпазна капачка.

Не докосвайте никога острието на устройството за достъп.



3. Сложете флакона на твърда повърхност. Натиснете надолу острието на безигленото устройство за достъп до флакона през гумения стопер, докато устройството стабилно застане отгоре върху флакона.



4. Почистете с предпочитания антисептик мястото на свързването преди да съчлените спринцовката към безигленото устройство за достъп до флакона.



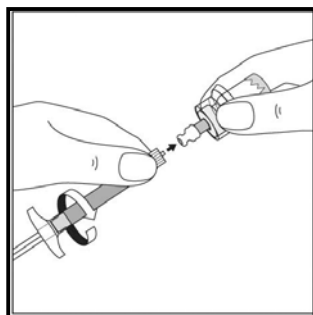
5. Отворете предварително напълнената спринцовка, като счупите и махнете бялото капаче заедно с гумения връх на капачето от вътрешната страна.



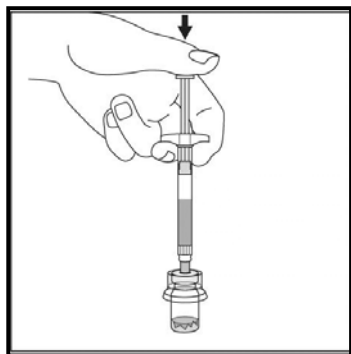
6. Натиснете върха на спринцовката в безигленото устройство за достъп до флакона и завъртете по посока на часовниковата стрелка, докато се уверите, че спринцовката е сигурно съчленена за бялата предпазна капачка на безигленото устройство за достъп до флакона.

Дръжте опаковката на безигленото устройство за достъп до флакона по време на прикачването, за да избегнете въртенето.

Дръжте спринцовката и безигленото устройство за достъп до флакона на една линия.

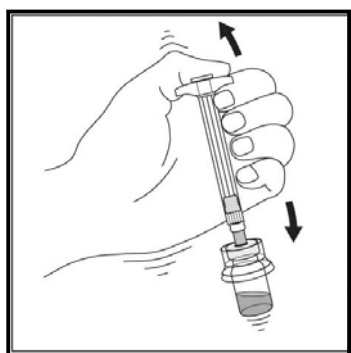


7. Инжектирайте цялото съдържимо на спринцовката (разтворителя) във флакона.



8. Като държите буталото с палец, разклатете флакона силно поне за 10 секунди, докато се получи еднородна суспензия.

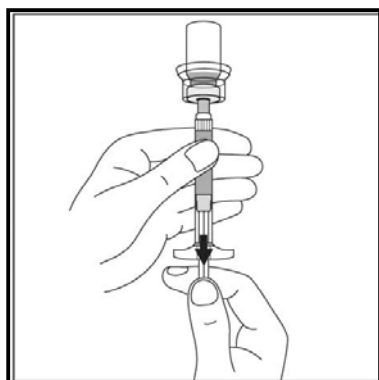
Смесването е пълно, когато суспензията изглежда равномерна, гъста, с млечен цвят и целият прах е напълно диспергиран.



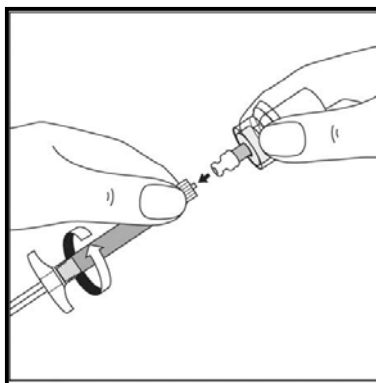
НЕ СЪХРАНЯВАЙТЕ ФЛАКОНА СЛЕД ДИСПЕРГИРАНЕТО, ТЪЙ КАТО СУСПЕНСИЯТА МОЖЕ ДА СЕ УТАИ.

9. Обърнете изцяло флакона и бавно изтеглете цялото количество суспензия от флакона.

С цел идентификация, откъснете част от етикета на флакона при перфорацията и залепете откъснатата част на спринцовката.



10. Отвъртете спринцовката от безигленото устройство за достъп до флакона. След това отстранете флакона и безигленото устройство за достъп до флакона по подходящ начин.



11. Разтворете наполовина блистера на иглата Needle-Pro. Хванете предпазителя, като използвате пластмасовия лист на блистера.

Монтирайте иглата Needle-Pro към спринцовката с леко въртеливо движение в посока на часовниковата стрелка.

Подгответе пациента за инжектирането.



ПРЕДИ ДА СЕ ПРИЛОЖИ, RISPERDAL CONSTA ТРЯБВА ОТНОВО ДА СЕ РЕСУСПЕНДИРА, ТЪЙ КАТО СЛЕД ДИСПЕРГИРАНЕТО, С ВРЕМЕТО СЕ ПОЛУЧАВА УТАЯВАНЕ. РЕСУСПЕНДИРАЙТЕ МИКРОСФЕРИТЕ В СПРИНЦОВКАТА КАТО РАЗКЛАТИТЕ СИЛНО.

12. Измъкнете предпазителя от спринцовката - не извивайте предпазителя, тъй като иглата може да се разхлаби от устройството Needle-Pro.

Чукнете леко спринцовката, за да може въздушните мехурчета да отидат нагоре.

Изкарайте въздушните мехурчета от спринцовката като избутате буталото напред и иглата е изправена. Инжектирайте цялото съдържимо на спринцовката в седалищния мускул на пациента.

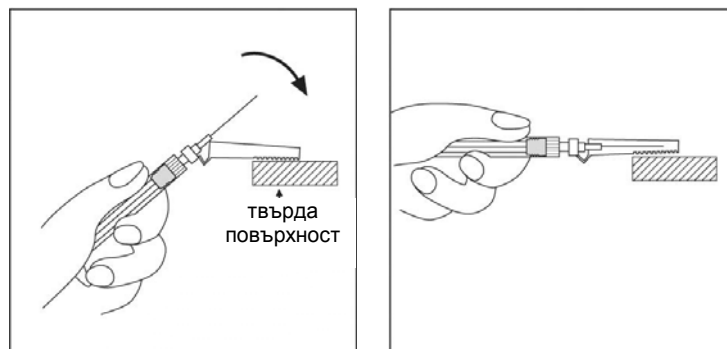
НЕ ПРИЛАГАЙТЕ ВЕНОЗНО.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За да се предпазите от убождане със замърсената игла:

- Не разчленявайте устройството Needle-Pro
- Не се опитвайте да изправите иглата или да действате с устройството Needle-Pro, ако иглата е изкривена или повредена.
- Не мачкайте предпазителя на иглата, тъй като иглата може да го прободете.

13. След като процедурата е завършена, натиснете иглата в устройството за защита от иглата. С една ръка **ВНИМАТЕЛНО** натискайте устройството за защита от иглата срещу твърда повърхност. Тъй като устройството за защита на иглата се притиска, иглата здраво влиза в него. Визуално се убедете, че иглата е напълно обхваната от устройството за обезопасяване. Незабавно изхвърлете по подходящ начин.



Инструкции за работа със система с три игли

RISPERDAL CONSTA микросфери с удължено освобождаване трябва да се суспендират **само** с разредителя в спринцовката, доставен с опаковката на продукта, и трябва да се прилага **само** с обезопасената игла Needle-Pro, която се доставя с опаковката на продукта. Не замествайте никой от компонентите в опаковката на продукта. За да сте сигурни, че предназначенията доза рисперидон е приложена, трябва да се инжектира цялото съдържимо на флакона. Инжектирането само на част от съдържимото може да не осигури предназначенията доза рисперидон.

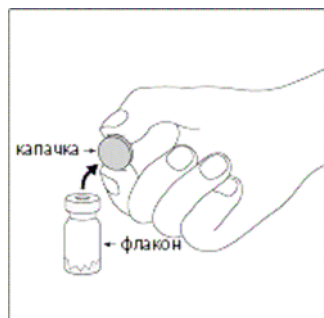


Извадете опаковката на дозата RISPERDAL CONSTA от хладилника и я оставете да се затопли до стайна температура преди ресуспендирането.

Съдържание на опаковката за една доза:

- Един флакон, съдържащ RISPERDAL CONSTA микросфери с удължено освобождаване
- Две игли Нуроинт 20G 2" TW за ресуспендиране
- Една предварително напълнена спринцовка с разтворител за RISPERDAL CONSTA
- Една игла Needle-Pro за интрамускулно инжектиране (обезопасена игла 20G 2" TW с устройство за обезопасяване)

1. Махнете пластмасовото цветно капаче от флакона.

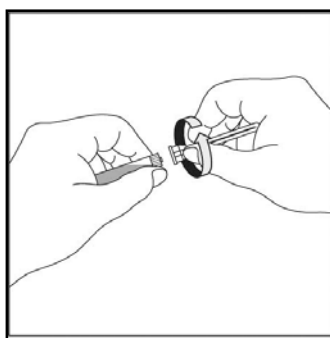


2. Отворете предварително напълнената спринцовка, като счупите печата на капачката и махнете бялата капачка заедно с вътрешната гумена капачка.



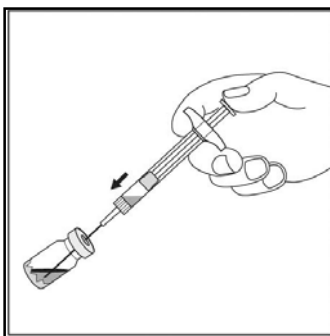
3. Махнете капачката на една от иглите за ресуспендиране.

Като придържате спринцовката и иглата, прикрепете иглата към наконечника на спринцовката с леко въртливо движение по посока на часовниковата стрелка.



4. Махнете предпазителя от иглата – не я въртете.

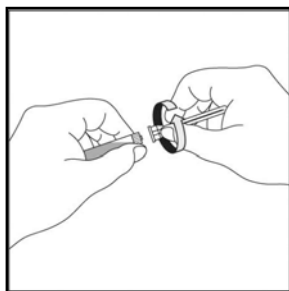
Инжектирайте цялото количество (разтворител) от спринцовката във флакона.



5. Махнете спринцовката с иглата за ресуспендиране от флакона. Отделете иглата от спринцовката и изхвърлете по подходящ начин.
6. Отворете капачката на втората игла за ресуспендиране.

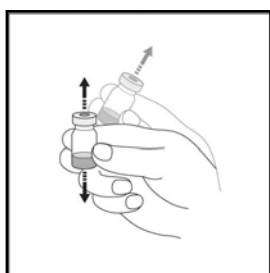
Като придържате празната спринцовката и иглата, прикрепете втората игла към наконечника на спринцовката с леко въртеливо движение по посока на часовниковата стрелка.

Не махайте предпазителя от иглата на този етап.



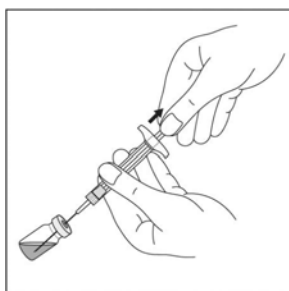
7. Разклатете енергично флакона в продължение най-малко на 10 секунди до получаване на хомогенна суспензия.

Смесването е завършено, когато суспензията стане равномерна, гъста, с млечен цвят и цялото количество прах е напълно диспергирано.



НЕ СЪХРАНЯВАЙТЕ ФЛАКОНА СЛЕД ДИСПЕРГИРАНЕТО, ТЪЙ КАТО СУСПЕНСИЯТА МОЖЕ ДА СЕ УТАИ.

8. Вземете спринцовката и махнете предпазителя от иглата за ресуспендиране – не въртете. Вкарайте иглата за ресуспендиране в изправения флакон. Бавно изтеглете суспензията от флакона в изправено положение, но под лек наклон, както е показано на схемата, за да се осигури изтеглянето на цялото съдържание в спринцовката.



9. Махнете спринцовката с иглата за ресуспендиране от флакона. Отвъртете иглата от спринцовката и я изхвърлете по подходящ начин.

С цел идентификация, откъснете част от етикета на флакона при перфорацията и залепете откъснатата част на спринцовката.

10. Отворете до половината пликчето на устройството Needle-Pro. Хванете предпазителя, като използвате отвореното пластмасово пликче.

Прикрепете наконечника на устройството Needle-Pro към спринцовката с леко въртеливо движение по посока на часовниковата стрелка. Поставете иглата здраво върху устройството Needle-Pro с натиск и завъртане по посока на часовниковата стрелка. Пригответе пациента за инжектиране.



ПРЕДИ ДА СЕ ПРИЛОЖИ, RISPERDAL CONSTA ТРЯБВА ОТНОВО ДА СЕ РЕСУСПЕНДИРА, ТЪЙ КАТО СЛЕД ДИСПЕРГИРАНЕТО, С ВРЕМЕТО СЕ ПОЛУЧАВА УТАЯВАНЕ. РЕСУСПЕНДИРАЙТЕ МИКРОСФЕРИТЕ В СПРИНЦОВКАТА КАТО РАЗКЛАТИТЕ СИЛНО.

11. Махнете предпазителя от иглата – Не въртете предпазителя, тъй като иглата може да се разхлаби от устройството Needle-Pro.

Почукайте леко спринцовката, за да могат въздушните мехурчета да се вдигнат нагоре. Отстранете мехурчетата от спринцовката, като придвижете буталото напред при изправено положение на иглата. Инжектирайте цялото съдържание на спринцовката интрамускулно в глутеуса на пациента.

НЕ ПРИЛАГАЙТЕ ИНТРАВЕНОЗНО



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За да избегнете нараняване със заразена игла, не трябва:

- Да освобождавате нарочно устройството Needle-Pro
- Да се опитвате да изправите иглата или да използвате устройството Needle-Pro, ако иглата е изкривена или повредена
- Да работите неправилно с устройството за предпазване на иглата, което може да доведе до подаване на иглата от предпазителя ѝ.

12. След завършване на процедурата, притиснете иглата в предпазителя ѝ. Направете това с една ръка, като ЛЕКО притискате предпазителя срещу плоска повърхност. При притискане на предпазителя, иглата здраво влиза в него. Уверете се визуално, че иглата е напълно вкарана в предпазителя ѝ. Веднага я изхвърлете по подходящ начин.

