

PŘÍLOHA I

**SEZNAM NÁZVŮ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, LÉKOVÉ FORMY, KONCENTRACE,
ZPŮSOBY PODÁNÍ, DRŽITELÉ ROZHODNUTÍ O REGISTRACI V ČLENSKÝCH
STÁTECH**

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u>	<u>INN</u>	<u>Síla</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>	<u>Obsah (koncentrace)</u>
Rakousko	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 1232 Vídeň Rakousko	Risperdal Consta	12,5 mg	Prášek pro přípravu injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním s rozpouštědlem	Intramuskulární podání	12,5 mg / 2ml
Rakousko	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 1232 Vídeň Rakousko	Risperdal Consta	25 mg	Prášek pro přípravu injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním s rozpouštědlem	Intramuskulární podání	25 mg / 2 ml
Rakousko	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 1232 Vídeň Rakousko	Risperdal Consta	37,5 mg	Prášek pro přípravu injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním s rozpouštědlem	Intramuskulární podání	37,5 mg / 2 ml
Rakousko	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 1232 Vídeň Rakousko	Risperdal Consta	50 mg	Prášek pro přípravu injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním s rozpouštědlem	Intramuskulární podání	50 mg / 2 ml
Rakousko	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 1232 Vídeň Rakousko	Rispolin Consta	12,5 mg	Prášek pro přípravu injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním s rozpouštědlem	Intramuskulární podání	12,5 mg / 2ml
Rakousko	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 1232 Vídeň Rakousko	Rispolin Consta	25 mg	Prášek pro přípravu injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním s rozpouštědlem	Intramuskulární podání	25 mg / 2 ml

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u>	<u>INN</u>	<u>Síla</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>	<u>Obsah (koncentrace)</u>
Rakousko	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 1232 Vídeň Rakousko	Rispolin Consta	37,5 mg	Prášek pro přípravu injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním s rozpouštědlem	Intramuskulární podání	37,5 mg / 2 ml
Rakousko	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 1232 Vídeň Rakousko	Rispolin Consta	50 mg	Prášek pro přípravu injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním s rozpouštědlem	Intramuskulární podání	50 mg / 2 ml
Belgie	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem Belgie	Belivon Consta	25 mg	Prášek pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem	Intramuskulární podání	25 mg / 2 ml
Belgie	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem Belgie	Belivon Consta	37,5 mg	Prášek pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem	Intramuskulární podání	37,5 mg / 2 ml
Belgie	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem Belgie	Belivon Consta	50 mg	Prášek pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem	Intramuskulární podání	50 mg / 2 ml
Belgie	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem Belgie	Risperdal Consta	25 mg	Prášek pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem	Intramuskulární podání	25 mg / 2 ml
Belgie	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem Belgie	Risperdal Consta	37,5 mg	Prášek pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem	Intramuskulární podání	37,5 mg / 2 ml
Belgie	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1	Risperdal Consta	50 mg	Prášek pro přípravu injekční suspenze	Intramuskulární podání	50 mg / 2 ml

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u>	<u>INN</u>	<u>Síla</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>	<u>Obsah (koncentrace)</u>
	2600 Berchem Belgie			s rozpouštědlem		
Bulharsko	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53 1000 Lublaň Slovinsko	Rispolept Consta	25 mg	Prášek pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem	Intramuskulární podání	25 mg / 2 ml
Bulharsko	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53 1000 Lublaň Slovinsko	Rispolept Consta	37,5 mg	Prášek pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem	Intramuskulární podání	37,5mg / 2 ml
Bulharsko	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53 1000 Lublaň Slovinsko	Rispolept Consta	50 mg	Prášek pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem	Intramuskulární podání	50 mg / 2 ml
Kypr	Janssen-Cilag International NV, Belgium Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgie	Risperdal Consta	25 mg	Prášek pro přípravu injekční suspenze	Intramuskulární podání	25 mg / 2 ml
Kypr	Janssen-Cilag International NV Belgium Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgie	Risperdal Consta	37,5 mg	Prášek pro přípravu injekční suspenze	Intramuskulární podání	37,5 mg / 2 ml
Kypr	Janssen-Cilag International NV, Belgium Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgie	Risperdal Consta	50 mg	Prášek pro přípravu injekční suspenze	Intramuskulární podání	50 mg / 2 ml
Czech Republi c	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliša 3201/6, 15000 Praha 5	Risperdal Consta 25 mg	25 mg	Prášek pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem	Intramuskulární podání	25 mg / 2 ml

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u>	<u>INN</u>	<u>Síla</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>	<u>Obsah (koncentrace)</u>
	Česká republika					
Česká republika	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliša 3201/6, 15000 Praha 5 Česká republika	Risperdal Consta 37,5 mg	37,5 mg	Prášek pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem	Intramuskulární podání	37,5 mg / 2 ml
Česká republika	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliša 3201/6, 15000 Praha 5 Česká republika	Risperdal Consta 50 mg	50 mg	Prášek pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem	Intramuskulární podání	50 mg / 2 ml
Estonsko	Johnson & Johnson UAB Sheimynishkiu 1A 09312 Vilnius Litva	Rispolept Consta	25 mg	Prášek pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem	Intramuskulární podání	25mg/2ml
Estonsko	Johnson & Johnson UAB Sheimynishkiu 1A 09312 Vilnius Litva	Rispolept Consta	37,5 mg	Prášek pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem	Intramuskulární podání	37,5mg/2ml
Estonsko	Johnson & Johnson UAB Sheimynishkiu 1A 09312 Vilnius Litva	Rispolept Consta	50 mg	Prášek pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem	Intramuskulární podání	50mg/2ml
Finsko	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finsko	Risperdal Consta	12,5 mg	Prášek pro přípravu injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním s rozpouštědlem	Intramuskulární podání	12,5 mg / 2 ml
Finsko	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finsko	Risperdal Consta	25 mg	Prášek pro přípravu injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním s rozpouštědlem	Intramuskulární podání	25 mg / 2 ml

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u>	<u>INN</u>	<u>Síla</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>	<u>Obsah (koncentrace)</u>
Finsko	Jansen-Cilag Oy Metsäanneidonkuja 8 02130 Espoo Finsko	Risperdal Consta	37,5 mg	Prášek pro přípravu injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním s rozpouštědlem	Intramuskulární podání	37,5 mg / 2 ml
Finsko	Jansen-Cilag Oy Metsäanneidonkuja 8 02130 Espoo Finsko	Risperdal Consta	50 mg	Prášek pro přípravu injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním s rozpouštědlem	Intramuskulární podání	50 mg / 2 ml
Francie	Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9 Francie	Risperdalconsta LP	25 mg	Prášek pro přípravu injekční suspenze	Intramuskulární podání	25 mg/2 ml
Francie	Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9 Francie	Risperdalconsta LP	37,5 mg	Prášek pro přípravu injekční suspenze	Intramuskulární podání	37,5 mg/2 ml
Francie	Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9 Francie	Risperdalconsta LP	50 mg	Prášek pro přípravu injekční suspenze	Intramuskulární podání	50 mg/2 ml
Německo	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Německo	Risperdal Consta	25 mg	Prášek pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem	Intramuskulární podání	25 mg/2 ml

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u>	<u>INN</u>	<u>Síla</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>	<u>Obsah (koncentrace)</u>
Německo	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Německo	Risperdal Consta	37,5 mg	Prášek pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem	Intramuskulární podání	37,5 mg/2 ml
Německo	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Německo	Risperdal Consta	50 mg	Prášek pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem	Intramuskulární podání	50 mg/2 ml
Německo	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Německo	Risperidon-Janssen Consta	25 mg	Prášek pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem	Intramuskulární podání	25 mg/2 ml
Německo	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Německo	Risperidon-Janssen Consta	37,5 mg	Prášek pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem	Intramuskulární podání	37,5 mg/2 ml
Německo	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Německo	Risperidon-Janssen Consta	50 mg	Prášek pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem	Intramuskulární podání	50 mg/2 ml
Německo	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Německo	Rispon-Janssen Consta	25 mg	Prášek pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem	Intramuskulární podání	25 mg/2 ml
Německo	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Německo	Rispon-Janssen Consta	37,5 mg	Prášek pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem	Intramuskulární podání	37,5 mg/2 ml
Německo	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Německo	Rispon-Janssen Consta	50 mg	Prášek pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem	Intramuskulární podání	50 mg/2 ml

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u>	<u>INN</u>	<u>Síla</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>	<u>Obsah (koncentrace)</u>
Řecko	Janssen-Cilag Pharmaceuticals Aebe Eirinis Avenue 56 Pefki, 15121 Greece	Risperdal Consta	25 mg	Prášek pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem	Intramuskulární podání	25 mg/2 ml
Řecko	Janssen-Cilag Pharmaceuticals Aebe Eirinis Avenue 56 Pefki, 15121 Řecko	Risperdal Consta	37,5 mg	Prášek pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem	Intramuskulární podání	37,5 mg/2 ml
Řecko	Janssen-Cilag Pharmaceuticals Aebe Eirinis Avenue 56 Pefki, 15121 Řecko	Risperdal Consta	50 mg	Prášek pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem	Intramuskulární podání	50 mg/2 ml
Island	Janssen-Cilag AB c/o Vistor hf. Hörgatúni 2 Garðabær Island	Risperdal Consta	50 mg	Prášek pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem	Intramuskulární podání	50 mg / 2 ml
Island	Janssen-Cilag AB c/o Vistor hf. Hörgatúni 2 Garðabær Island	Risperdal Consta	37,5 mg	Prášek pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem	Intramuskulární podání	37,5 mg / 2 ml
Island	Janssen-Cilag AB c/o Vistor hf. Hörgatúni 2 Garðabær Island	Risperdal Consta	25 mg	Prášek pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem	Intramuskulární podání	25 mg / 2 ml
Irsko	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Spojené království (Velká Británie)	Risperdal Consta	25 mg	Prášek pro přípravu injekční suspenze	Intramuskulární podání	25 mg / 2 ml
Irsko	Janssen-Cilag Ltd Saunderton	Risperdal Consta	37,5 mg	Prášek pro přípravu injekční suspenze	Intramuskulární podání	37,5 mg / 2 ml

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u>	<u>INN</u>	<u>Síla</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>	<u>Obsah (koncentrace)</u>
	High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Spojené království (Velká Británie)					
Irsko	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Spojené království (Velká Británie)	Risperdal Consta	50 mg	Prášek pro přípravu injekční suspenze	Intramuskulární podání	50 mg / 2 ml
Itálie	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Miláno Itálie	Risperdal	25 mg	Prášek pro přípravu injekční suspenze	Intramuskulární podání	25 mg/2 ml
Itálie	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Miláno Itálie	Risperdal	37,5 mg	Prášek pro přípravu injekční suspenze	Intramuskulární podání	37,5 mg/2 ml
Itálie	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Miláno Itálie	Risperdal	50 mg	Prášek pro přípravu injekční suspenze	Intramuskulární podání	50 mg/2 ml
Lotyšsko	UAB Johnson&Johnson Šeimyniškiu g.1A Vilnius Litva	Rispolept Consta	25 mg	Prášek pro přípravu injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním s	Intramuskulární podání	25 mg/2ml

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u>	<u>INN</u>	<u>Síla</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>	<u>Obsah (koncentrace)</u>
				rozpouštědlem		
Lotyšsko	UAB Johnson&Johnson Šeimyniškiu g.1A Vilnius Litva	Rispolept Consta	50 mg	Prášek pro přípravu injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním s rozpouštědlem	Intramuskulární podání	50 mg/2ml
Lotyšsko	UAB Johnson&Johnson Šeimyniškiu g.1A Vilnius Litva	Rispolept Consta	37,5 mg	Prášek pro přípravu injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním s rozpouštědlem	Intramuskulární podání	37,5 mg/2ml
Litva	UAB Johnson&Johnson Šeimyniškiu g.1A Vilnius Litva	Rispolept Consta	25 mg	Prášek pro přípravu injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním s rozpouštědlem	Intramuskulární podání	25 mg / 2 ml
Litva	UAB Johnson&Johnson Šeimyniškiu g.1A Vilnius Litva	Rispolept Consta	37,5 mg	Prášek pro přípravu injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním s rozpouštědlem	Intramuskulární podání	37,5 mg / 2 ml
Litva	UAB Johnson&Johnson Šeimyniškiu g.1A Vilnius Litva	Rispolept Consta	50 mg	Prášek pro přípravu injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním s rozpouštědlem	Intramuskulární podání	50 mg / 2 ml
Malta	Janssen Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgie	Risperdal Consta	25 mg	Prášek pro přípravu injekční suspenze	Intramuskulární podání	25mg/2ml

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u>	<u>INN</u>	<u>Síla</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>	<u>Obsah (koncentrace)</u>
Malta	Janssen Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgie	Risperdal Consta	37,5 mg	Prášek pro přípravu injekční suspenze	Intramuskulární podání	37,5mg/2ml
Malta	Janssen Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgie	Risperdal Consta	50 mg	Prášek pro přípravu injekční suspenze	Intramuskulární podání	50mg/2ml
Nizozemsko	Janssen-Cilag Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nizozemsko	Risperdal Consta	12,5 mg	Prášek pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem	Intramuskulární podání	12,5 mg / 2 ml
Nizozemsko	Janssen-Cilag Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nizozemsko	Risperdal Consta	25 mg	Prášek pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem	Intramuskulární podání	25 mg / 2 ml
Nizozemsko	Janssen-Cilag Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nizozemsko	Risperdal Consta	37.5 mg	Prášek pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem	Intramuskulární podání	37,5 mg / 2 ml
Nizozemsko	Janssen-Cilag Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nizozemsko	Risperdal Consta	50 mg	Prášek pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem	Intramuskulární podání	50 mg / 2 ml
Norsko	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norsko	Risperdal Consta	25 mg	Prášek (mikrosféry) pro přípravu injekční suspenze s prodlouženým	Intramuskulární podání	25 mg / 2 ml

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u>	<u>INN</u>	<u>Síla</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>	<u>Obsah (koncentrace)</u>
				uvolňováním s rozpouštědlem		
Norsko	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norsko	Risperdal Consta	37,5 mg	Prášek (mikrosféry) pro přípravu injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním s rozpouštědlem	Intramuskulární podání	37,5 mg / 2 ml
Norsko	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norsko	Risperdal Consta	50 mg	Prášek (mikrosféry) pro přípravu injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním s rozpouštědlem	Intramuskulární podání	50 mg / 2 ml
Polsko	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgie	Rispolept Consta	25 mg	Mikrokapsle pro přípravu injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním s rozpouštědlem	Intramuskulární podání	25 mg / 2 ml
Polsko	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgie	Rispolept Consta	37,5 mg	Mikrokapsle pro přípravu injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním s rozpouštědlem	Intramuskulární podání	37,5 mg / 2 ml
Polsko	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgie	Rispolept Consta	50 mg	Mikrokapsle pro přípravu injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním s rozpouštědlem	Intramuskulární podání	50 mg / 2 ml

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u>	<u>INN</u>	<u>Síla</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>	<u>Obsah (koncentrace)</u>
Portugalsko	Janssen Farmacêutica Portugal Lda. Estrada Consiglieri Pedroso 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugalsko	Risperdal Consta	25 mg	Prášek pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem	Intramuskulární podání	25 mg / 2 ml
Portugalsko	Janssen Farmacêutica Portugal Lda. Estrada Consiglieri Pedroso 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugalsko	Risperdal Consta	37,5 mg	Prášek pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem	Intramuskulární podání	37,5 mg / 2 ml
Portugalsko	Janssen Farmacêutica Portugal Lda. Estrada Consiglieri Pedroso 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugalsko	Risperdal Consta	50 mg	Prášek pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem	Intramuskulární podání	50 mg / 2 ml
Rumunsko	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgie	Rispolept Consta	25 mg	Prášek pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem	Intramuskulární podání	25 mg / 2 ml
Rumunsko	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgie	Rispolept Consta	37,5 mg	Prášek pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem	Intramuskulární podání	37,5 mg / 2 ml
Rumunsko	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgie	Rispolept Consta	50 mg	Prášek pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem	Intramuskulární podání	50 mg / 2 ml
Slovenská republika	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B Bratislava	Risperdal Consta	25 mg	Prášek pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem	Intramuskulární podání	25 mg / 2 ml

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u>	<u>INN</u>	<u>Síla</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>	<u>Obsah (koncentrace)</u>
	Slovenská republika					
Slovenská republika	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B Bratislava Slovenská republika	Risperdal Consta	37,5 mg	Prášek pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem	Intramuskulární podání	37,5 mg / 2 ml
Slovenská republika	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B Bratislava Slovenská republika	Risperdal Consta	50 mg	Prášek pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem	Intramuskulární podání	50 mg / 2 ml
Slovinsko	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53 Lublaň Slovinsko	Risperdal Consta	25 mg	Prášek pro přípravu injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním s rozpouštědlem	Intramuskulární podání	25 mg/2 ml
Slovinsko	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53 Lublaň Slovinsko	Risperdal Consta	37,5 mg	Prášek pro přípravu injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním s rozpouštědlem	Intramuskulární podání	37,5 mg/2 ml
Slovinsko	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53 Lublaň Slovinsko	Risperdal Consta	50 mg	Prášek pro přípravu injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním s rozpouštědlem	Intramuskulární podání	50 mg/2 ml
Španělsko	JANSSEN CILAG, SA Paseo de las 12 estrellas, 5-7 Madrid Španělsko	Risperdal Consta	25 mg	Prášek pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem	Intramuskulární podání	25 mg / 2 ml
Španělsko	JANSSEN CILAG, SA Paseo de las 12 estrellas, 5-7 Madrid	Risperdal Consta	37,5 mg	Prášek pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem	Intramuskulární podání	37,5 mg / 2 ml

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u>	<u>INN</u>	<u>Síla</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>	<u>Obsah (koncentrace)</u>
	Španělsko					
Španělsko	JANSSEN CILAG, SA Paseo de las 12 estrellas, 5-7 Madrid Španělsko	Risperdal Consta	50 mg	Prášek pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem	Intramuskulární podání	50 mg / 2 ml
Švédsko	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Švédsko	Risperdal Consta	25 mg	Prášek pro přípravu injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním s rozpouštědlem	Intramuskulární podání	25 mg / 2 ml
Švédsko	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Švédsko	Risperdal Consta	37,5 mg	Prášek pro přípravu injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním s rozpouštědlem	Intramuskulární podání	37,5 mg / 2 ml
Švédsko	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Švédsko	Risperdal Consta	50 mg	Prášek pro přípravu injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním s rozpouštědlem	Intramuskulární podání	50 mg / 2 ml
Spojené království (Velká Británie)	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High-Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ Spojené království (Velká Británie)	Risperdal Consta	25 mg	Prášek pro přípravu injekční suspenze	Intramuskulární podání	25 mg / 2 ml
Spojené království (Velká Británie)	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High-Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ Spojené království (Velká	Risperdal Consta	37,5 mg	Prášek pro přípravu injekční suspenze	Intramuskulární podání	37,5 mg / 2 ml

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u>	<u>INN</u>	<u>Síla</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>	<u>Obsah (koncentrace)</u>
	Británie)					
Spojené království (Velká Británie)	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High-Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ Spojené království (Velká Británie)	Risperdal Consta	50 mg	Prášek pro přípravu injekční suspenze	Intramuskulární podání	50 mg / 2 ml

PŘÍLOHA II

**VĚDECKÉ ZÁVĚRY A ZDŮVODNĚNÍ POTŘEBNÝCH ÚPRAV V SOUHRNU ÚDAJŮ
O PŘÍPRAVKU, OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÝCH INFORMACÍCH
PŘEDKLÁDANÉ EVROPSKOU AGENTUROU PRO LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY**

VĚDECKÉ ZÁVĚRY

CELKOVÉ SHRnutí VĚDECKÉHO HODNOCENÍ PŘÍPRAVKU RISPERDAL CONSTA A PŘÍPRAVKŮ SOUVISEJÍCÍCH NÁZVŮ (VIZ PŘÍLOHA I)

Přípravek Risperdal Consta (risperidon) je derivát benzisoxazolu se silnými blokujícími účinky současně na serotoninové 5HT_{2A} receptory a dopaminové D₂ receptory. Jde o účinné atypické antipsychotikum, které je podle širokých klinických zkušeností s jeho použitím, včetně použití pro dlouhodobou léčbu, dobře snášeno. Přípravek Risperdal Consta je registrován v lékové formě intramuskulární (i.m.) injekce s prodlouženým uvolňováním obsahující 12,5; 25; 37,5 nebo 50 mg risperidonu. Léková forma intramuskulární injekce s dlouhodobým účinkem (LAI z angl. long-acting injection) umožňuje pomalé a rovnoměrné uvolňování risperidonu po dobu několika týdnů. Posuzovací řízení podle článku 30 směrnice 2001/83/ES v platném znění pro přípravek Risperdal Consta bylo zahájeno za účelem vyřešení rozdílů mezi verzemi údajů o přípravku, které byly registrovány na základě vnitrostátních postupů v členských státech EU a EHP, a to zvláště s ohledem na oddíly týkající se indikací, zvláštních upozornění a opatření pro použití a interakcí s jinými léčivými přípravky a dalších forem interakcí. Výbor CHMP zhodnotil znění navrhované držitelem rozhodnutí o registraci, přičemž zvláštní pozornost byla věnována následujícím otázkám:

V oddílu 4.1 byla podrobně posouzena indikace „schizofrenní poruchy“, neboť existující nesrovnalosti pravděpodobně mají důsledky pro výběr léčené populace a pro dávkovací režim a další současně probíhající léčbu. Výbor CHMP posoudil odpovědi držitele rozhodnutí o registraci a předložené údaje, vzal na vědomí, že Risperdal Consta byl vyvinut pro udržovací léčbu schizofrenie, a přijal jednotné znění vyjadřující pojetí terapie, která má být podávána až poté, co se podařilo dostat onemocnění pod kontrolu. Považuje se za prokázané, že pro pacienty po stabilizaci stavu nejsou vhodné perorální léčivé přípravky, a že se dokonce dává přednost převedení pacientů na dlouhodobě účinkující injekční léčbu přípravkem Risperdal Consta, aby se zlepšilo jejich dodržování léčby. Výbor CHMP nicméně požádal držitele rozhodnutí o registraci, aby dále projednal navrhované znění této indikace a potřebu navození tolerance užíváním perorálního risperidonu před započítím léčby přípravkem Risperdal Consta. Držitel rozhodnutí o registraci poskytl další důkazy oprávněnosti svého názoru, že omezit použití přípravku Risperdal Consta jen na použití u pacientů s iniciální léčebnou reakcí na perorální risperidon by bylo neodůvodněné a znamenalo by pro lékaře předepisující tuto léčbu další zbytečný a možná i zdoluhavý krok navíc, který by oddálil přístup k přípravku Risperdal Consta těm pacientům, kteří by nedodržovali užívání perorálních léčiv a kteří mohou patřit mezi nejvhodnější kandidáty dlouhodobě účinkující injekční léčby. Na základě předložených údajů dospěl výbor CHMP k názoru, že uvedená klinická data ukazují, že pacienti stabilizovaní jakýmkoli antipsychotickým léčivým přípravkem (perorálním nebo depotním) mohou být bezpečně převedeni na přípravek Risperdal Consta a zaznamenat stejné klinické přínosy, jaké jsou vidět u pacientů, kteří byli převedeni z perorálního risperidonu, aniž by se zvýšila incidence klinického zhoršení. Výbor CHMP souhlasil, že není zapotřebí žádná studie, která by dokazovala neméněcennost přípravku, a v oddílu 4.1 byla schválena následující formulace:

„Přípravek Risperdal Consta je určen k udržovací léčbě schizofrenie u pacientů aktuálně stabilizovaných perorálními antipsychotiky.“

Výbor CHMP dále zhodnotil údaje o pacientech, kteří byli převedeni na přípravek Risperdal Consta bez předchozí stabilizace perorálním risperidonom, a dospěl k závěru, že by během doby od první injekce přípravku Risperdal Consta až po nástup jeho účinku mělo být zajištěno dostatečné krytí antipsychotiky. Byla také projednána délka trvání doplňkové perorální léčby a výbor CHMP dospěl k závěru, že 3 týdny je nejvhodnější délka trvání, která nepovede ani k předávkování na konci období doplňkové perorální léčby u pacientů s relativně brzkým začátkem uvolňování, ani ke klinicky významnému „poddávkování“ u pacientů se začátkem uvolňování až po 4 a více týdnech, jelikož perorální risperidon má poměrně dlouhý poločas účinku.

Byla projednána potřeba zvýšeného sledování pacientů během období převádění na injekční léčbu a výbor CHMP zvážil skutečnost, že poskytnuté údaje neukázaly zhoršení klinických příznaků poté,

co byla zahájena léčba risperidonem s dlouhotrvajícím účinkem. Podle různých doporučených postupů pro léčbu schizofrenie vyžaduje změna antipsychotické léčby u pacientů se schizofrenií zvýšené sledování kvalifikovanými lékaři sama o sobě. Výbor CHMP byl tedy toho názoru, že kvůli povaze nemoci a díky dlouhodobým zkušenostem s léčbou schizofrenie atypickými antipsychotiky se dá přiměřené sledování terapie po změně antipsychotické léčby očekávat, aniž by bylo nutné tuto skutečnost výslovně zmiňovat v souhrnu údajů o přípravku.

V oddílu 4.2 výbor CHMP projednal počáteční dávku přípravku Risperdal Consta (25 mg intramuskulárně každé 2 týdny), zvážil údaje poskytnuté držitelem rozhodnutí o registraci a byl toho názoru, že doporučení zahájit léčbu počáteční dávkou 25 mg každé dva týdny by mělo být v souhrnu údajů o přípravku zachováno. Při použití dávek od 25 do 75 mg je relativně konstantní reakce na léčbu přípravkem Risperdal Consta považována za prokázanou a výbor CHMP souhlasil, že správnou lékařskou praxí by mělo být začít léčbu pacientů nejnižší účinnou dávkou a tuto dávku zvyšovat, pouze pokud je reakce nedostatečná. Tento fakt byl podpořen výsledky studií změny léčby, a jelikož je přípravek na trhu již několik let, jeho účinnost a bezpečnost již byla ověřena. Výbor CHMP byl také názoru, že navrhované znění souhrnu údajů o přípravku poskytuje ošetřujícímu lékaři dostatečný prostor, aby mohl zahájit terapii dávkou 25 mg nebo vyšší.

S ohledem na přesný soulad mezi dávkou perorálního risperidonu a určitou dávkou přípravku Risperdal Consta bylo v souhrnu údajů o přípravku přijato znění, které odráží dostupné údaje z klinických studií o účinnosti a bezpečnosti a bude vodítkem pro výběr počáteční dávky přípravku Risperdal Consta.

„U většiny pacientů je doporučená dávka 25 mg intramuskulárně každé dva týdny. Pro pacienty, kteří užívají fixní dávku perorálního risperidonu po dobu 2 či více týdnů, by mělo být zváženo následující schéma změny léčby. Pacienti, kteří jsou léčeni perorálním risperidonem v dávce 4 mg nebo méně, by měli dostat 25 mg přípravku Risperdal Consta, zatímco u pacientů léčených vyššími dávkami perorálního přípravku by mělo být zváženo podání vyšší 37,5mg dávky přípravku Risperdal Consta.“

Pokud pacient v době zahájení i.m. léčby neužívá perorální risperidon, je při výběru počáteční i.m. dávky třeba vzít v úvahu dávkování předchozí perorální léčby. Doporučená počáteční dávka přípravku Risperdal Consta je 25 mg každé dva týdny. U pacientů, kteří užívají vyšší dávky perorálních antipsychotik, by mělo být zváženo podání vyšší 37,5mg dávky přípravku Risperdal Consta.“

Výbor CHMP také posoudil navrhované 12,5mg dávkování, obzvláště s ohledem na starší populaci, a dospěl k názoru, že 12,5mg dávka přípravku Risperdal Consta by poskytla další možnost přizpůsobit dávkování, ale zdůraznil, že tato dávka je určena pouze jako nižší počáteční dávka k navození tolerance k použití zejména u pacientů s vyšší citlivostí k účinkům tohoto léku, ať už z důvodu omezeného metabolismu/exkrece, nebo kvůli nižší toleranci psychotropních léčivých přípravků. Tento postoj se projevil ve sjednoceném souhrnu údajů o přípravku prohlášením, že „účinnost dávky 12,5 mg nebyla v klinických studiích hodnocena“. Farmakokinetika přípravku Risperdal Consta byla navíc u starší populace dostatečně popsána a ukázalo se, že v populaci nad 65 let je srovnatelná s farmakokinetikou populace mladší než 65 let. Vzhledem ke známému profilu účinnosti a bezpečnosti risperidonu je možné tuto další dávku schválit pouze na základě farmakokinetických údajů bez nutnosti stanovovat její vlastní účinnost.

Výbor CHMP posoudil potřebu varování, které by nabádalo neužívat přípravek Risperdal Consta u akutních exacerbací schizofrenie, ale dospěl k názoru, že vyvolávat v tomto případě obavy o bezpečnosti není oprávněné ani klinicky odůvodněné a že neexistují žádná zvláštní rizika použití přípravku Risperdal Consta u akutních exacerbací schizofrenie, která by varování opodstatňovala. Pokud je přípravek Risperdal Consta užíván v souladu s doporučeným dávkováním uvedeným v souhrnu údajů o přípravku, neměla by se předpokládat žádná zvláštní rizika týkající se účinnosti či bezpečnosti pro pacienta, ani pokud je akutně nemocen. Výbor CHMP přijal následující text v oddílu 4.2:

„Přípravek Risperdal Consta by neměl být používán při akutních exacerbacích schizofrenie bez zajištění dostatečného antipsychotického krytí perorálním risperidonem nebo předchozím antipsychotikem během období od první injekce přípravku Risperdal Consta do nástupu jeho účinku.“

Nakonec výbor CHMP projednal použití přípravku Risperdal Consta u pacientů, kteří byli dříve léčeni perorálním risperidonem v dávkách ≥ 6 mg denně, a konstatoval, že poskytnuté údaje o účinnosti při převedení těchto pacientů na přípravek Risperdal Consta se nelišily od údajů získaných po předchozí perorální léčbě risperidonem, navzdory vysoké pravděpodobnosti, že risperidon dosahoval nižších plazmatických hladin. Risperidon s dlouhodobým účinkem navíc nabízí výhodu většího dodržování léčby, což by mohlo mít za následek stabilnější plazmatické hladiny risperidonu. Výbor CHMP byl také názoru, že dávky risperidonu >8 mg denně by neměly být používány rutinně a u určitých skupin pacientů by měly být omezeny. Výbor CHMP proto nesouhlasil s tím, aby bylo použití risperidonu s dlouhotrvajícím účinkem pro pacienty, kterým byla podávána dávka 6 mg risperidonu denně, omezeno.

Výbor CHMP projednal poskytnuté údaje o použití přípravku Risperdal Consta u starších pacientů a je toho názoru, že nebyla zjištěna žádná významná tendence k většímu výskytu nežádoucích účinků v souvislosti s věkem pacienta či dávkou přípravku Risperdal Consta. Všechny rozdíly byly upraveny v souladu s tímto tvrzením a navrhované znění v souhrnu údajů o přípravku je možné přijmout. Držitel rozhodnutí o registraci předložil přehled shrnující výsledky celkového PANSS skóre z RIS-INT-61, rozčleněný podle výše dávky na skupiny s dávkami 25 mg, 50 mg a 75 mg. Ve dvou dalších přehledech byly obsaženy údaje, které ukazovaly, že léčba není méněcenná oproti perorální léčbě risperidonem, pokud jde o změny v míře pozitivních a negativních příznaků podle PANSS. Výbor CHMP vzal v úvahu, že byla poskytnuta požadovaná analýza účinnosti a že účinnost přípravku Risperdal Consta byla prokázána pro každou dávku zvlášť.

Pro oddíl 4.3 výbor CHMP projednal význam upozornění o kontraindikaci pro pacienty s vysokými rizikovými faktory cerebrovaskulárních nežádoucích účinků. Jelikož přípravek Risperdal Consta nebyl studován u starších pacientů s demencí, není pro použití u této skupiny pacientů určen, jak je uvedeno v oddílu 4.4 navrhovaného souhrnu údajů o přípravku, což je také v souladu se současnými pokyny v souhrnu údajů o přípravku. Výbor CHMP souhlasil, že přítomnost cerebrovaskulárních rizikových faktorů nemůže dostatečně predikovat zvýšení cerebrovaskulárního rizika u pacientů léčených risperidonem, a byl tedy toho názoru, že kontraindikace přípravku Risperdal Consta u pacientů s vysokými rizikovými faktory pro cerebrovaskulární příhody nebyla odůvodněná.

Do oddílu 4.4 výbor CHMP vložil formulaci o tardivní dyskinezi, schválenou pracovní skupinou pro farmakovigilanci. Výbor CHMP dále projednal nutnost zvláštní zmínky o hyperprolaktinémii a stimulaci buněčného růstu u nádorů prsu spojených s prolaktinem. Výbor CHMP posoudil odpovědi držitele rozhodnutí o registraci a souhlasil, že ačkoliv údaje mohou naznačovat, že prolaktin se podílí na etiologii nádorového onemocnění prsu, je k prokázání formální spojitosti potřeba dalších studií. Výbor proto přijal následující formulaci, která se sice věnuje možným rizikům hyperprolaktinémie, ale bez zvláštní zmínky o prolaktinomu a nádorovém onemocnění prsu.

„Studie tkáňových kultur naznačují, že buněčný růst v nádorech prsu u lidí může být stimulován prolaktinem. Ačkoliv dosud nebyla prokázána jasná spojitost s podáváním antipsychotik v klinických a epidemiologických studiích, doporučuje se u pacientů s anamnézou příslušné léčby opatrnost. Přípravek Risperdal by měl být užíván opatrně u pacientů s již existující hyperprolaktinémií a u pacientů s nádory, které mohou být závislé na prolaktinu.“

Výbor CHMP projednal znění oddílu 4.6, přesunul zmínku o galaktoree do oddílu 4.8 a přijal následující jednotné znění:

„Bylo prokázáno, že risperidon a 9-hydroxy-risperidon jsou v malém množství vylučovány také do lidského mateřského mléka. Nejsou dostupné žádné údaje o nežádoucích účincích u kojených dětí. Výhoda kojení by proto měla být porovnána s možnými riziky pro dítě.“

Výbor CHMP projednal a sjednotil znění oddílu 4.8. Převážně schválil navržené uspořádání pojmů nežádoucích účinků do skupin, nicméně konstatoval, že „blok levého Tawarova raménka“ by neměl být oddělen od „bloku raménka pravého“, neboť není třeba je klinicky zvládat odlišným způsobem. „Sedace“ by měla být oddělena od „spavosti“ a neměla by s ní být spojena pod pojmem „sedace“. Dále by měly odděleny být pojmy „úzkost“ a „nervozita“, a nikoliv spojeny pod pojmem „úzkost“. A konečně „extrapyramidové příznaky“ by měl být pojem zahrnující celou skupinu příznaků v pododstavci Poruchy nervového systému. Jednotlivé příznaky mohou být zmíněny s hvězdičkou. Jak už bylo zmíněno, hypersalivace/slinění by mělo být přidáno k „extrapyramidovým příznakům“, neboť jinak je jejich výskyt podhodnocen.

Všechny oddíly souhrnu údajů o přípravku byly důkladně zhodnoceny a všechny úpravy byly obdobně provedeny v označení na obalu a v příbalových informacích, čímž bylo dosaženo jednotné verze údajů o přípravku. Na základě dostupných údajů je výbor CHMP toho názoru, že všechny vznesené otázky byly přiměřeně zodpovězeny a že jednotná verze údajů o přípravku je přijatelná.

ZDŮVODNĚNÍ POTŘEBNÝCH ÚPRAV V SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU, OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÝCH INFORMACÍCH

Vzhledem k tomu, že

- předmětem předložení záležitosti k posouzení bylo sjednocení souhrnů údajů o přípravku, označení na obalu a příbalových informací,
- souhrny údajů o přípravku, označení na obalu a příbalové informace, které byly předloženy držiteli rozhodnutí o registraci, byly hodnoceny na základě dostupné dokumentace a vědeckých diskusí v rámci výboru,

výbor CHMP doporučil pozměnit rozhodnutí o registraci přípravku Risperdal Consta a přípravků souvisejících názvů (viz příloha I), a to prostřednictvím úprav příslušných odstavců v souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu a příbalových informacích uvedených v příloze III.

PŘÍLOHA III

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU,
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

RISPERDAL CONSTA a související názvy (viz Příloha I) 12,5 mg, prášek pro přípravu injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním s rozpouštědlem
[Viz Příloha I – doplní se národní údaje]

RISPERDAL CONSTA a související názvy (viz Příloha I) 25 mg, prášek pro přípravu injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním s rozpouštědlem

RISPERDAL CONSTA a související názvy (viz Příloha I) 37,5 mg, prášek pro přípravu injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním s rozpouštědlem

RISPERDAL CONSTA a související názvy (viz Příloha I) 50 mg, prášek pro přípravu injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním s rozpouštědlem

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

[Doplní se národní údaje]

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

[Doplní se národní údaje]

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

RISPERDAL CONSTA je indikován k udržovací léčbě schizofrenie u pacientů v současné době stabilizovaných na orálních antipsychotících.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dospělí

Úvodní dávka:

Pro většinu pacientů se doporučuje dávka 25 mg 1x za dva týdny intramuskulárně. Pro pacienty na fixní dávce perorálního risperidonu po dva týdny nebo více je vhodné zvážit dále uvedené schéma přechodu. Pacientům léčeným dávkou perorálního risperidonu 4 mg nebo méně se podá 25 mg přípravku RISPERDAL CONSTA, zatímco pacientům léčeným vyššími perorálními dávkami se zváží podání dávky 37,5 mg přípravku RISPERDAL CONSTA.

Pokud pacienti neužívají v současnosti perorální risperidon, je nutno zvážit před výběrem i.m. úvodní dávky léčbu perorální. Doporučená úvodní dávka je 25 mg přípravku RISPERDAL CONSTA 1x za dva týdny. U pacientů na vyšších dávkách perorálních antipsychotik je nutno zvážit vyšší úvodní dávku přípravku RISPERDAL CONSTA, a to 37,5 mg.

Nižší počáteční dávka 12,5 mg může být vhodná, pokud klinické faktory opravňují úpravu dávky, např. u pacientů s poškozením jater nebo ledvin, u některých lékových interakcí, které zvyšují hladinu risperidonu v plazmě (viz bod 4.5) nebo u pacientů, u kterých byla v minulosti pozorována špatná snášenlivost psychotropní léčby. Účinnost dávky 12,5 mg nebyla zkoumána v klinickém hodnocení.

Po první aplikaci přípravku RISPERDAL CONSTA je zapotřebí vzhledem ke třem týdnům latence nástupu účinku zajistit po tuto dobu dostatečnou antipsychotickou léčbu perorálním risperidonem nebo předchozím antipsychotikem (viz bod 5.2).

RISPERDAL CONSTA se nesmí používat u akutní exacerbace schizofrenie bez zajištění dostatečné antipsychotické léčby perorálním risperidonem nebo předchozím antipsychotikem vzhledem ke třem týdnům latence po první injekci přípravku RISPERDAL CONSTA.

Udržovací dávka:

Pro většinu pacientů se doporučuje dávka 25 mg 1x za dva týdny intramuskulárně. Pro některé pacienty může být vhodnější vyšší dávka 37,5 mg nebo 50 mg. Nedoporučuje se zvyšovat dávku častěji než jednou za 4 týdny. Výsledek tohoto zvýšení nelze očekávat dříve než za 3 týdny po první injekci vyšší dávky. V klinických studiích nebyl pozorován přínos dávky 75 mg. Vyšší dávky než 50 mg jednou za dva týdny se nedoporučují.

U pacientů s klinickými faktory jako je poškození jater nebo ledvin nebo u některých lékových interakcí, které zvyšují hladinu risperidonu v plazmě (viz bod 4.5), může být vhodná nižší počáteční dávka 12,5 mg. Účinnost dávky 12,5 mg nebyla zkoumána v klinickém hodnocení.

Starší pacienti

Úprava dávky není nutná. Doporučená dávka činí 25 mg 1x za dva týdny intramuskulárně. Pokud pacienti neužívají v současnosti perorální risperidon, je doporučená dávka 25 mg přípravku RISPERDAL CONSTA jednou za dva týdny. Pro pacienty na fixní dávce perorálního risperidonu po dva týdny nebo více je vhodné zvážit dále uvedené schéma přechodu. Pacientům léčeným dávkou perorálního risperidonu 4 mg nebo méně se podá 25 mg přípravku RISPERDAL CONSTA, zatímco pacientům léčeným vyššími perorálními dávkami se zváží podání dávky 37,5 mg přípravku RISPERDAL CONSTA.

Po první aplikaci přípravku RISPERDAL CONSTA je zapotřebí vzhledem ke třem týdnům latence nástupu účinku zajistit po tuto dobu dostatečnou antipsychotickou léčbu (viz bod 5.2). Klinické údaje u starší populace jsou omezené. U starších pacientů je nutno RISPERDAL CONSTA užívat s opatrností.

Jaterní a ledvinové poškození

Použití přípravku RISPERDAL CONSTA nebylo dosud sledováno u pacientů s poškozením jater a ledvin.

V případě potřeby léčby pacientů s poškozením jater nebo ledvin přípravkem RISPERDAL CONSTA se doporučuje zahájit léčbu dávkou 0,5 mg risperidonu 2x denně perorálně první týden. Druhý týden je možno užívat 1 mg risperidonu 2x denně nebo 2 mg 1x denně. Pokud je celková perorální denní dávka nejméně 2 mg dobře snášena, je možno aplikovat injekci přípravku RISPERDAL CONSTA 25 mg 1x za dva týdny.

Vhodná může být též počáteční dávka 12,5 mg přípravku RISPERDAL CONSTA. Účinnost dávky 12,5 mg nebyla zkoumána v klinickém hodnocení.

Po první aplikaci přípravku RISPERDAL CONSTA je zapotřebí vzhledem ke třem týdnům latence nástupu účinku zajistit po tuto dobu dostatečnou antipsychotickou léčbu (viz bod 5.2).

Pediatrická populace

RISPERDAL CONSTA se nedoporučuje k používání u dětí do 18 let věku vzhledem k nedostatku údajů o bezpečnosti a účinnosti.

Způsob podání

RISPERDAL CONSTA se podává jednou za dva týdny hlubokou intramuskulární injekcí do hýžďového svalu za použití přiložené bezpečnostní jehly. Injekce je nutno střídat mezi oběma hýžděmi. Není určeno pro intravenózní podání (viz bod 4.4 a bod 6.6).

Návod k přípravě a použití přípravku RISPERDAL CONSTA viz bod 6.6.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Před zahájením léčby přípravkem RISPERDAL CONSTA je zapotřebí u pacientů, kteří dosud nebyli léčeni risperidonem, zjistit snášenlivost perorálního risperidonu (viz bod 4.2).

Starší pacienti s demencí

RISPERDAL CONSTA nebyl studován u starších pacientů s demencí, proto není indikován k použití v této skupině pacientů.

Mortalita všeobecně

U starších pacientů s demencí léčených atypickými antipsychotiky byla zvýšena mortalita ve srovnání s placebem v meta-analýze 17 kontrolovaných klinických studií atypických antipsychotik včetně perorálního přípravku RISPERDAL. V klinických studiích kontrolovaných placebem s perorálním přípravkem RISPERDAL byla v této populaci incidence mortality 4,0 % u pacientů léčených přípravkem RISPERDAL ve srovnání s 3,1 % u skupiny léčené placebem. Poměr odds ratio (95% interval spolehlivosti) byl 1,21 (0,7, 2,1). Průměrný věk (rozmezí) pacientů, kteří zemřeli, byl 86 let (rozmezí 67 - 100).

Současné užívání s furosemidem

V placebem kontrolovaných klinických studiích s perorálně podávaným přípravkem RISPERDAL u starších pacientů s demencí byla kombinace furosemidu a risperidonu spojena s vyšší incidencí mortality (7,3 %, průměrný věk 89 let, rozmezí 75 – 97) ve srovnání se skupinou léčenou samotným risperidonem (3,1 %, průměrný věk 84 let, rozmezí 70 – 96) nebo samotným furosemidem (4,1 %, průměrný věk 80 let, rozmezí 67 – 90). Zvýšení mortality u pacientů léčených furosemidem spolu s risperidonem bylo pozorováno ve dvou ze čtyř klinických studií. Současné užívání risperidonu s dalšími diuretiky (hlavně thiazidovými diuretiky užívanými v nízké dávce) nebylo s podobnými nálezy spojeno.

Patofyziologický mechanismus k vysvětlení tohoto jevu není znám a žádná konzistentní příčina úmrtí nebyla zjištěna. Přesto však je zapotřebí věnovat této kombinaci nebo současnému podávání dalších vysoce účinných diuretik zvýšenou pozornost a před zahájením léčby touto kombinací posoudit riziko a prospěch. U pacientů užívajících spolu s risperidonem jiná diuretika nedošlo ke zvýšení mortality. Nezávisle na léčbě byla obecným rizikovým faktorem mortality dehydratace, a proto je zapotřebí jí u starších pacientů s demencí zamezit.

Cerebrovaskulární nežádoucí příhody (CVAE)

V placebem kontrolovaných klinických studiích u starších pacientů s demencí léčených přípravkem RISPERDAL (průměrný věk 85 let, rozpětí 73 - 97 let) se ve srovnání s pacienty léčenými placebem vyskytovala vyšší incidence (přibližně 3krát zvýšená) cerebrovaskulárních nežádoucích příhod jako je mozková cerebrovaskulární příhoda (včetně fatální) a krátkodobých ischemií. Sdružená data ze šesti placebem kontrolovaných klinických studií u převážně starších pacientů (> 65 let věku) s demencí

ukázala, že CVAE (závažné a nezávažné, kombinované) se vyskytly u 3,3 % (33/1 009) pacientů léčených risperidonem a u 1,2 % (8/712) pacientů, kterým bylo podáno placebo. Poměr odds ratio (95% interval spolehlivosti) byl 2,96 (1,34, 7,50). Mechanismus tohoto zvýšeného rizika není znám. Zvýšené riziko nelze vyloučit ani pro jiná antipsychotika nebo další populace pacientů. U pacientů s rizikovými faktory pro cerebrovaskulární příhodu je nutno RISPERDAL CONSTA používat s opatrností.

Ortostatická hypotenze

Vzhledem k blokádě alfa-aktivity způsobené risperidonem může docházet k (ortostatické) hypotenzi, zvláště na počátku léčby. V post-marketingu byla pozorována klinicky významná hypotenze při současné léčbě risperidonem a antihypertenzivy. Risperidon by měl být podáván s opatrností pacientům se známým kardiovaskulárním onemocněním (např. při srdečním selhání, infarktu myokardu, poruchách vodivosti, dehydrataci, hypovolémii nebo při cerebrovaskulárním onemocnění). V případě přetrvávající klinicky významné ortostatické hypotenze by mělo být zhodnoceno riziko a přínos další léčby přípravkem RISPERDAL CONSTA.

Tardivní dyskineze/extrapiramidové symptomy (TD/EPS)

Léčba přípravky s antagonistickým účinkem na dopaminové receptory je spojena s rizikem rozvoje tardivní dyskineze charakterizované rytmickými mimovolními pohyby, především svalů jazyka a/nebo obličeje. Nástup extrapyramidových příznaků je rizikovým faktorem pro tardivní dyskinezi. Pokud se objeví příznaky tardivní dyskineze, mělo by být posouzeno vysazení všech antipsychotik.

Neuroleptický maligní syndrom (NMS)

Při léčbě antipsychotiky byl rovněž popsán neuroleptický maligní syndrom projevující se hypertermií, svalovou rigiditou, vegetativní labilitou, poruchami vědomí a zvýšenými plazmatickými hladinami kreatinfosfokinázy. K dalším příznakům může patřit myoglobinurie (rhabdomyolýza) a akutní ledvinové selhání. Při výskytu uvedených příznaků je nutné vysadit všechna antipsychotika včetně přípravku RISPERDAL CONSTA.

Parkinsonova choroba a demence s Lewyho tělísky

Při předepisování antipsychotik včetně přípravku RISPERDAL CONSTA pacientům trpícím Parkinsonovou chorobou nebo demencí s Lewyho (DLB) tělísky by měli lékaři posoudit poměr rizika a prospěchu vzhledem ke zvýšenému riziku neuroleptického maligního syndromu u obou skupin a zvýšené citlivosti k antipsychotikům. Parkinsonova choroba se s risperidonem může zhoršit. U obou skupin může být zvýšené riziko neuroleptického maligního syndromu a zvýšená citlivost k antipsychotikům; tito pacienti byli vyloučeni z klinických hodnocení. K projevům této zvýšené citlivosti může patřit zmatenost, otupělost, posturální nestabilita s častými pády doprovázející extrapyramidové příznaky.

Hyperglykémie

V průběhu léčby přípravkem RISPERDAL CONSTA byly ve velmi vzácných případech hlášeny hyperglykémie a zhoršení již existujícího diabetu. U pacientů trpících diabetem a u pacientů s rizikovými faktory pro rozvoj diabetes mellitus se doporučuje příslušné klinické monitorování.

Hyperprolaktinémie

Studie na tkáňových kulturách ukazují, že buněčný růst v lidských nádorech prsu může být stimulován prolaktinem. Ačkoli dosud nebyla v klinických a epidemiologických studiích prokázána přímá souvislost s podáváním antipsychotik, u pacientů s příslušnou anamnézou je nutno postupovat opatrně. U pacientů s existující hyperprolaktinemií a u pacientů s dokumentovanými tumory závislými na prolaktinu je nutno RISPERDAL CONSTA používat s opatrností.

Prodloužení QT

Prodloužení QT intervalu bylo velmi vzácně hlášeno v post-marketingu. Jako u jiných antipsychotik je nutno při předepisování risperidonu postupovat opatrně u pacientů se známým kardiovaskulárním onemocněním, prodloužením QT intervalu v rodinné anamnéze, při bradykardii nebo poruchách elektrolytové rovnováhy (hypokalemie, hypomagnesemie), protože risperidon může při současném užívání přípravků, které prodlužují QT interval, zvýšit riziko arytmogenního účinku.

Křeče

RISPERDAL CONSTA je nutno používat opatrně u pacientů s anamnézou křečí nebo jiných stavů, které potenciálně snižují křečový práh.

Priapismus

Během léčby přípravkem RISPERDAL CONSTA se může objevit priapismus vzhledem k blokádě alfa-adrenergního účinku risperidonem.

Regulace tělesné teploty

Antipsychotikům je přisuzována vlastnost rušit schopnost těla snižovat tělesnou teplotu. Pacientům, u kterých dojde k okolnostem přispívajícím ke zvýšení tělesné teploty, např. intenzivní cvičení, vystavení extrémním teplotám, současná léčba přípravky s anticholinergní aktivitou nebo dehydratace, je při předepisování přípravku RISPERDAL CONSTA nutno věnovat příslušnou péči.

Přírůstek na tělesné hmotnosti

Jako u jiných antipsychotik je zapotřebí pacienty informovat o možnosti přírůstku na tělesné hmotnosti. Tělesnou hmotnost je nutno pravidelně měřit.

Poškození jater nebo ledvin

Ačkoli perorální risperidon byl u pacientů s ledvinovou nebo jaterní nedostatečností studován, RISPERDAL CONSTA nikoli. U této skupiny pacientů musí být RISPERDAL CONSTA podáván se zvýšenou opatrností (viz bod 4.2).

Podání

Je nutno věnovat pozornost tomu, aby přípravek RISPERDAL CONSTA nebyl omylem aplikován do krevní cévy.

Pomocné látky

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné dávce, tj. v podstatě je „bez sodíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Studie interakcí byly provedeny s perorálním přípravkem RISPERDAL.

Stejně jako u jiných antipsychotik je nutná opatrnost při předepisování risperidonu spolu s léčivými přípravky, o kterých je známo, že prodlužují QT interval, např. antiarytmiky třídy Ia (např. chinidin, disopyramid, prokainamid), antiarytmiky třídy III (např. amiodaron, sotalol), tricyklickými antidepresivy (např. amitriptylin), tetracyklickými antidepresivy (např. maprotilin), některými

antihistaminiky, jinými antipsychotiky, některými antimalariky (např. chinin, meflochin) a přípravky způsobujícími poruchu elektrolytové rovnováhy. Tento seznam je příkladný, nikoli úplný.

Účinek přípravku RISPERDAL CONSTA na jiné léčivé přípravky

Risperidon je nutno používat opatrně v kombinaci s dalšími centrálně účinkujícími léčivými přípravky včetně alkoholu, opiátů, antihistaminik a benzodiazepinů vzhledem ke zvýšenému riziku sedace.

RISPERDAL CONSTA může zeslabit účinek levodopy a jiných agonistů dopaminu. Je-li tato kombinace nutná, zejména v konečném stadiu Parkinsonovy choroby, je nutno předepsat nejvyšší účinnou dávku obou přípravků.

V post-marketingovém období byla při současném užívání risperidonu a antihypertenziv pozorována klinicky významná hypotenze.

RISPERDAL nevykazuje klinicky významný účinek na farmakokinetiku lithia, valproátu, digoxinu nebo topiramátu.

Účinky jiných léčivých přípravků na RISPERDAL CONSTA

Při podání s karbamazepinem bylo pozorováno snížení plazmatických koncentrací antipsychotické frakce risperidonu. Podobný účinek může být pozorován u např. u rifampicinu, fenytoinu a fenobarbitalu, které také indukují jaterní enzymy CYP3A4 i P-glykoprotein. Při zahájení nebo vysazení léčby karbamazepinem nebo jinými induktory jaterních enzymů CYP3A4/P-glykoproteinu musí lékař přehodnotit dávkování přípravku RISPERDAL CONSTA.

Fluoxetin a paroxetin, inhibitory CYP2D6, zvyšují plazmatickou koncentraci risperidonu, méně však účinné antipsychotické frakce. Lze očekávat, že další inhibitory CYP2D6 jako chinidin mohou ovlivňovat plazmatické koncentrace risperidonu podobným způsobem. Při zahájení nebo vysazení léčby fluoxetinem nebo paroxetinem musí lékař přehodnotit dávkování přípravku RISPERDAL CONSTA.

Verapamil, inhibitor CYP3A4 a P-glykoproteinu, zvyšuje plazmatickou koncentraci risperidonu.

Galantamin a donepezil nevykázaly klinicky významný účinek na farmakokinetiku risperidonu a na účinnou antipsychotickou frakci.

Fenothiaziny, tricyklická antidepresiva a některé beta-blokátory mohou zvyšovat plazmatické koncentrace risperidonu, nikoli však účinné antipsychotické frakce. Amitriptylin neovlivňuje farmakokinetiku risperidonu ani účinné antipsychotické frakce. Cimetidin a ranitidin zvyšují biologickou dostupnost risperidonu, pouze však nepatrně biologickou dostupnost účinné antipsychotické frakce. Erythromycin, inhibitor CYP3A4, nemění farmakokinetiku risperidonu ani účinné antipsychotické frakce.

Zvýšená úmrtnost u starších pacientů s demencí současně užívajících furosemid viz bod 4.4.

4.6 Těhotenství a kojení

Těhotenství

Adekvátní údaje o podávání risperidonu těhotným ženám nejsou k dispozici. Podle post-marketingových údajů byly u novorozenců při používání risperidonu v posledním trimestru těhotenství pozorovány reverzibilní extrapyramidové symptomy. Z toho vyplývá, že novorozence je nutno důkladně monitorovat. Risperidon nebyl ve studiích na zvířatech teratogenní, ale byly pozorovány jiné typy reprodukční toxicity (viz bod 5.3). Potenciální riziko pro člověka není známo. RISPERDAL CONSTA by neměl být během těhotenství podáván, pokud to není nezbytně nutné.

Kojení

Ve studiích na zvířatech byl risperidon i 9-hydroxy-risperidon vylučován do mléka. Bylo prokázáno, že se risperidon a 9-hydroxy-risperidon vylučují v malém množství také do lidského mateřského mléka. O nežádoucích účincích na kojené děti nejsou dostupné údaje. Výhody kojení by proto měly být posouzeny oproti potenciálnímu riziku pro dítě.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

RISPERDAL CONSTA má malý nebo mírný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje vzhledem k jeho účinku na nervový systém a účinku na zrak (viz bod 4.8). Proto by pacienti měli být upozorněni, aby neřídili nebo neobsluhovali stroje, dokud nebude známa jejich individuální vnímavost.

4.8 Nežádoucí účinky

Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky (výskyt $\geq 1/10$) jsou: Nespavost, úzkost, bolest hlavy, infekce horních cest dýchacích, parkinsonismus, deprese a akatisie.

Dále jsou uvedeny nežádoucí účinky hlášené z klinických hodnocení a post-marketingu. Používána je následující terminologie a frekvence: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), velmi vzácné ($< 1/10\,000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

V každé skupině četností jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

Nežádoucí účinky podle tříd orgánových systémů a frekvence

Vícenásobná vyšetření

<i>Časté</i>	Abnormální EKG, zvýšení prolaktinu v krvi ^a , zvýšení glukózy v krvi, zvýšení hodnot jaterních enzymů, zvýšení transamináz, zvýšení gama-glutamyltransferázy, zvýšení tělesné hmotnosti, snížení tělesné hmotnosti
<i>Méně časté</i>	Prodloužení QT na EKG

Srdeční poruchy

<i>Časté</i>	Atrioventrikulární blokáda, tachykardie
<i>Méně časté</i>	Blok raménka, síňová fibrilace, bradykardie, sinová bradykardie, palpitace

Poruchy krve a lymfatického systému

<i>Časté</i>	Anemie
<i>Méně časté</i>	Trombocytopenie, neutropenie
<i>Není známo</i>	Agranulocytóza

Poruchy nervového systému

<i>Velmi časté</i>	Parkinsonismus ^b , akatisie ^b , bolest hlavy
<i>Časté</i>	Závrať, sedace, somnolence, třes, dystonie ^b , tardivní dyskineze, dyskineze ^b
<i>Méně časté</i>	Konvulze, synkopa, posturální závrať, hypestézie, parestézie, letargie, hypersomie

Poruchy oka

<i>Časté</i>	Rozmazané vidění, konjunktivitida
<i>Není známo</i>	Okluze retinální arterie

Poruchy ucha a labyrintu

<i>Časté</i>	Vertigo
<i>Méně časté</i>	Bolest ucha

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

<i>Časté</i>	Dyspnoe, kašel, kongesce nosní sliznice, faryngolaryngeální bolest
<i>Vzácné</i>	Syndrom spánkové apnoe

Gastrointestinální poruchy

<i>Časté</i>	Zvracení, průjem, zácpa, nauzea, bolest břicha, dyspepsie, bolest zubů, sucho v ústech, žaludeční nevolnost, gastritida
<i>Vzácné</i>	Obstrukce střeva, pankreatitida

Poruchy ledvin a močových cest

<i>Časté</i>	Inkontinence moči
--------------	-------------------

Poruchy kůže a podkožní tkáně

<i>Časté</i>	Vyrážka, ekzém
<i>Méně časté</i>	Angioedém, pruritus, akné, alopecie, suchá kůže

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně

<i>Časté</i>	Artralgie, bolest zad, bolest končetin, myalgie
<i>Méně časté</i>	Svalová slabost, bolest krční páteře, bolest hýždí, muskuloskeletální bolest na hrudi

Endokrinní poruchy

<i>Vzácné</i>	Nepatřičná sekrece antidiuretického hormonu
---------------	---

Poruchy metabolismu a výživy

<i>Méně časté</i>	Zvýšení chuti k jídlu, snížení chuti k jídlu
<i>Velmi vzácné</i>	Diabetická ketoacidóza
<i>Není známo</i>	Hyperhydratace

Infekce a zamoření

<i>Velmi časté</i>	Infekce horních cest dýchacích
<i>Časté</i>	Pneumonie, chřipka, infekce dolních cest dýchacích, bronchitida, infekce močového ústrojí, infekce ucha, sinusitida, virová infekce
<i>Méně časté</i>	Zánět močového měchýře, gastroenteritida, infekce, lokalizovaná infekce, subkutánní absces

Poranění, otravy a procedurální komplikace

<i>Časté</i>	Pád
<i>Méně časté</i>	Bolest při proceduře
Cévní poruchy	
<i>Časté</i>	Hypertenze, hypotenze
<i>Méně časté</i>	Ortostatická hypotenze
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	
<i>Časté</i>	Pyrexie, periferní otok, bolest na hrudi, únava, bolest, bolest v místě aplikace, astenie, příznaky podobné chřipce
<i>Méně časté</i>	Abnormální pocity, tíha na hrudi, zduření, zduření v místě aplikace, liknavost, reakce v místě aplikace
<i>Vzácné</i>	Hypotermie
Poruchy imunitního systému	
<i>Méně časté</i>	Hypersenzitivita
<i>Není známo</i>	Anafylaktická reakce
Poruchy jater a žlučových cest	
<i>Vzácné</i>	Žloutenka
Poruchy reprodukčního systému a prsu	
<i>Časté</i>	Amenorhea, erektilní dysfunkce, galaktorea
<i>Méně časté</i>	Sexuální dysfunkce, gynekomastie
<i>Není známo</i>	Priapismus
Psychiatrické poruchy	
<i>Velmi časté</i>	Deprese, nespavost, úzkost
<i>Časté</i>	Agitace, poruchy spánku
<i>Méně časté</i>	Mánie, snížení libida, nervozita

^a Hyperprolaktinémie může v některých případech vést ke gynekomastii, poruchám menstruace, amenoree a galaktoree.

^b Mohou se objevit extrapyramidové příznaky: Parkinsonismus (hypersekrece slin, muskuloskeletální ztuhlost, parkinsonismus, slinění, rigidní skus, bradykineze, hypokineze, ztuhlost obličejových svalů, svalové napětí, akineze, ztuhlost šíje, svalová ztuhlost, parkinsonovská chůze a abnormální glabellární reflex), akatisie (akatisie, neklid, hyperkineze a syndrom neklidných nohou), třes, dyskineze (dyskineze, svalové záškuby, choreoatetóza, atetóza a myoklonus), dystonie.

Dystonie zahrnuje dystonii, svalové spasmy, hypertonii, tortikolis, mimovolní svalové kontrakce, svalové kontrakce, blefarospasmus, okulogyraci, paralýzu jazyka, faciální spasmus, laryngospasmus, myotonii, opistotonus, orofaryngeální spasmus, pleurotonus, spasmus jazyka a trismus. Tremor zahrnuje tremor a klidový tremor při parkinsonismu. Je nutno poznamenat, že je zahrnuto širší spektrum příznaků, které nemusejí být nutně extrapyramidového původu.

Dále jsou uvedeny nežádoucí účinky spojené s risperidonem, které byly identifikovány jako nežádoucí účinky v klinických hodnoceních s perorálním risperidonem (RISPERDAL), ale nebyly nalezeny jako nežádoucí účinky v klinických hodnoceních přípravku RISPERDAL CONSTA.

Další nežádoucí účinky hlášené při podání perorálního přípravku RISPERDAL ale nikoli při podání přípravku RISPERDAL CONSTA podle tříd orgánových systémů

Vícenásobná vyšetření

Zvýšení tělesné teploty, zvýšení počtu eosinofilů, snížení počtu bílých krvinek, snížení hemoglobinu, zvýšení kreatinfosfokázy v krvi, snížení tělesné teploty

Infekce a zamoření

Tonsilitida, celulitida, zánět středního ucha, infekce oka, akarodermatitida, infekce dýchacího ústrojí, onychomykóza, chronický zánět středního ucha

Poruchy krve a lymfatického systému

Granulocytopenie

Poruchy imunitního systému

Léková přecitlivělost

Poruchy metabolismu a výživy

Anorexie, polydipsie

Psychiatrické poruchy

Zmatenost, netečnost, anorgasmie, otupělost

Poruchy nervového systému

Nereagování na podněty, ztráta vědomí, neuroleptický maligní syndrom, diabetické koma, cerebrovaskulární příhoda, snížená úroveň vědomí, cerebrální ischemie, cerebrovaskulární příhoda, transienční ischemická příhoda, dysartrie, porucha pozornosti, porucha rovnováhy, porucha řeči, abnormální koordinace, porucha hybnosti

Poruchy oka

Oční hyperemie, výtok z oka, otok oka, suché oko, zvýšená tvorba slz, fotofobie, snížení ostrosti vidění, nekontrolované pohyby očí, glaukom

Poruchy ucha a labyrintu

Tinitus

Cévní poruchy

Návaly

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

Chrápání, aspirační pneumonie, plicní kongesce, poruchy dýchání, šelest, epistaxe, kongesce dýchacího ústrojí, hyperventilace, dysfonie

Gastrointestinální poruchy

Dysfagie, inkontinence stolice, fekalom, otok rtů, cheilitida

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Kožní léze, poškození kůže, změna zbarvení pokožky, seboroická dermatitida, hyperkeratóza, lupy, erytém

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáň

Rhabdomyolýza, otok kloubů, abnormální držení těla, ztuhlost kloubů

Poruchy ledvin a močových cest

Enuréza, dysurie, pollakisurie

Poruchy reprodukčního systému a prsu

Poruchy ejakulace, vaginální výtok, poruchy menstruace

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Generalizovaný otok, otok obličeje, poruchy chůze, žízeň, zimnice, studené konce končetin, abstinenční příznaky

Účinky třídy

Podobně jako u jiných antipsychotik byly po uvedení na trh hlášeny velmi vzácné případy prodloužení QT intervalu. Další účinky na srdce spojené s touto skupinou přípravků hlášené u antipsychotik, které prodlužují QT interval, zahrnují arytmií, ventrikulární fibrilaci, ventrikulární tachykardii, náhlé úmrtí, zástavu srdce a torsade de pointes.

Přírůstek tělesné hmotnosti

Ve 12týdenní dvojité slepé placebem kontrolované klinické studii došlo u 9 % pacientů léčených přípravkem RISPERDAL CONSTA k přírůstku na tělesné hmotnosti ≥ 7 % ve srovnání se 6 % pacientů, kterým bylo podáváno placebo. V jednoleté otevřené studii u přípravku RISPERDAL CONSTA byly změny tělesné hmotnosti obvykle $\pm 7\%$ oproti výchozímu stavu; přírůstek tělesné hmotnosti ≥ 7 % mělo 25 % pacientů.

4.9 Předávkování

Vzhledem k tomu, že předávkování při parenterálním podání je oproti perorálnímu méně pravděpodobné, je prezentována informace pro perorální podání.

Příznaky

Všeobecně se jedná o příznaky vyplývající z vystupňování známých farmakologických účinků risperidonu. Patří k nim ospalost a sedace, tachykardie a hypotenze a extrapyramidové symptomy. Při předávkování byly hlášeny případy prolongace QT intervalu a křečí. Torsade de pointes byly hlášeny v souvislosti s kombinovaným předávkováním perorálním přípravkem RISPERDAL a paroxetinem.

V případě akutního předávkování je zapotřebí zjistit, zda se nejedná o současné předávkování více přípravky.

Léčba

Je nutné udržovat průchodnost dýchacích cest a zajistit adekvátní okysličení a ventilaci. Okamžitě je nutno zahájit monitorování kardiovaskulárních funkcí a udržovat je kontinuálně s cílem detekce možných arytmií.

Specifické antidotum přípravku RISPERDAL není známo, proto je zapotřebí zahájit podpůrnou léčbu. Hypotenzi a cirkulační kolaps je nutno léčit adekvátním způsobem - intravenózním podáním tekutin a/nebo sympatomimetiky. Při závažných extrapyramidových příznacích by měla být podávána anticholinergika. Pacient by měl být podroben pečlivému lékařskému dohledu a monitorován až do normalizace stavu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Jiná antipsychotika, ATC kód: N05AX08

Mechanismus účinku

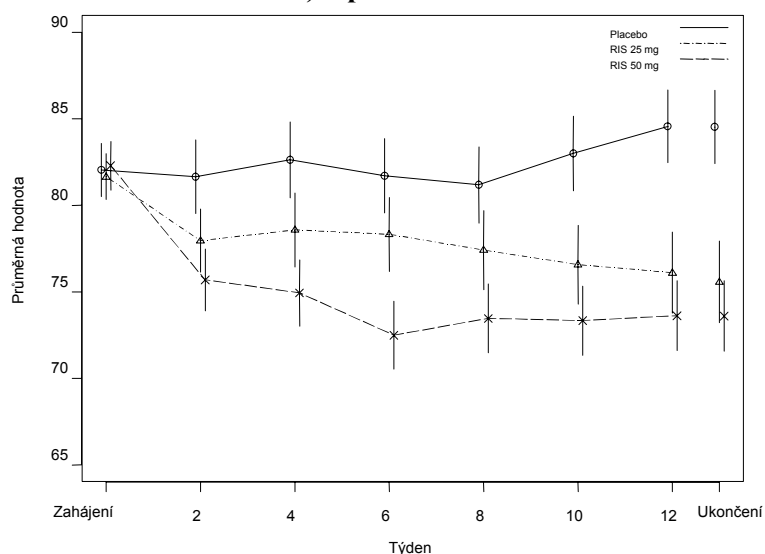
Risperidon je selektivní monoaminergní antagonist s jedinečnými vlastnostmi. Vyznačuje se vysokou afinitou k serotoninergnímu 5-HT₂ a dopaminergnímu D₂ receptoru. Risperidon se rovněž váže na alfa₁-adrenergní receptory a s nižší afinitou na H₁-histaminové a alfa₂-adrenergní receptory. Risperidon nemá afinitu k cholinergním receptorům. Ačkoliv je risperidon velmi silným D₂ antagonistou, s čímž souvisí jeho terapeutický účinek na pozitivní příznaky schizofrenie, ve srovnání s klasickými antipsychotiky způsobuje nižší útlum psychomotorické aktivity a méně často navozuje katalepsii. Vyvážený centrální serotoninový a dopaminový antagonismus může snižovat pohotovost k nežádoucím extrapyramidovým účinkům a současně rozšiřovat terapeutickou účinnost na negativní a afektivní symptomy schizofrenie.

Klinická účinnost

Účinnost přípravku RISPERDAL CONSTA (25 mg a 50 mg) při léčbě projevů psychotických poruch (schizofrenie/schizoafektivních poruch) byla sledována v průběhu 12týdenní placebem kontrolované klinické studie u dospělých psychotických hospitalizovaných a ambulantních pacientů, kteří splňovali DSM-IV (Drug Safety Management) kritéria pro schizofrenii.

Ve 12týdenní srovnávací studii stabilizovaných pacientů se schizofrenií byl sledován RISPERDAL CONSTA stejně účinný jako perorální tabletové lékové formy. Byla rovněž sledována dlouhodobá (50 týdnů) bezpečnost a účinnost přípravku RISPERDAL CONSTA v otevřené studii u stabilizovaných psychotických hospitalizovaných a ambulantních pacientů, kteří splňovali DSM-IV kritéria pro schizofrenii nebo schizoafektivní poruchy. Prodloužený účinek u přípravku RISPERDAL CONSTA byl udržován na stejné výši (Obrázek 1).

Obrázek 1. Časový průběh průměrných hodnot celkového PANSS skóre (LOCF - Last observation carried forward) u pacientů se schizofrenií



5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Po aplikaci přípravku RISPERDAL CONSTA dochází k úplné absorpci risperidonu.

Po jednorázové intramuskulární injekci přípravku RISPERDAL CONSTA se léčivo uvolňuje v nízké úvodní dávce (< 1 % dávky) s následnou latencí tří týdnů. Hlavní uvolňování léčiva nastupuje od třetího týdne dále, udržuje se od 4. do 6. týdne a klesá v sedmém týdnu. Během prvních tří týdnů léčby přípravkem RISPERDAL CONSTA by proto měla být podávána perorální antipsychotická suplementace (viz bod 4.2).

Kombinací uvolňování léčiva a dávkovacího režimu (intramuskulární injekce každé dva týdny) je dosaženo stálých plazmatických koncentrací. Terapeutické plazmatické koncentrace přetrvávají do 4. až 6. týdne po poslední aplikaci přípravku RISPERDAL CONSTA.

Po opakované intramuskulární injekci 25 nebo 50 mg přípravku RISPERDAL CONSTA 1x za dva týdny se pohybují střední plazmatické koncentrace účinného antipsychotického podílu mezi 9,9 - 19,2 ng/ml a vrcholové plazmatické koncentrace mezi 17,9 - 45,5 ng/ml. U pacientů, kterým bylo aplikováno 25 - 50 mg 1x za dva týdny, nebyla během dlouhodobého podávání (12 měsíců) pozorována akumulace risperidonu.

Distribuce

Risperidon je rychle distribuován. Distribuční objem činí 1 - 2 l/kg. V plazmě se risperidon váže na albumin a kyselé alfa₁- glykoprotein. Podíl risperidonu vázaného na plazmatické proteiny představuje 90 %, u účinného metabolitu 9-hydroxy-risperidonu 77 %.

Biotransformace a eliminace

Risperidon je metabolizován cytochromem CYP2D6 na 9-hydroxy-risperidon, jehož farmakologický účinek je podobný risperidonu. Risperidon a 9-hydroxy-risperidon tvoří účinnou antipsychotickou frakci. CYP2D6 je předmětem genetického polymorfismu. Rychlí CYP2D metabolizátoři přeměňují risperidon na 9-hydroxy-risperidon rychle, zatímco pomalí CYP2D metabolizátoři jej přeměňují mnohem pomaleji. Ačkoli rychlí metabolizátoři mají nižší hladinu risperidonu a vyšší hladinu 9-hydroxy-risperidonu než pomalí metabolizátoři, farmakokinetika kombinace risperidonu a 9-hydroxy-risperidonu (tj. aktivní antipsychotické frakce) po jednorázovém a opakovaném podání je obdobná jak u rychlých tak i pomalých metabolizátorů CYP2D6.

Další cestou metabolizace risperidonu je N-dealkylace. *In vitro* studie na lidských jaterních mikrozomech ukázaly, že risperidon v klinicky významných koncentracích neinhibuje podstatně metabolismus látek metabolizovaných isoenzymy cytochromu P450 včetně CYP1A2, CYP2A6, CYP2C8/9/10, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A4 a CYP3A5. Jeden týden po podání perorálního risperidonu je 70 % dávky vyloučeno močí a 14 % stolicí. V moči představují risperidon a 9-hydroxy-risperidon 35 – 45 % perorálně podané dávky. Zbývající podíl tvoří neaktivní metabolity. Eliminační fáze je úplně ukončena přibližně za 7 až 8 týdnů po poslední injekci přípravku RISPERDAL CONSTA.

Linearita

Farmakokinetika risperidonu po jednorázovém podání přípravku RISPERDAL CONSTA je lineární v rozmezí dávek 12,5 – 75 mg. Farmakokinetika risperidonu je lineární také v rozmezí dávek 25 – 50 mg při podání injekce jednou za 2 týdny.

Starší pacienti, poškození jater a ledvin

Farmakokinetická studie s jednorázovým orálním podáním risperidonu prokázala v průměru o 43 % vyšší plazmatické koncentrace účinné antipsychotické frakce, o 38 % delší poločas a snížení clearance účinné antipsychotické frakce o 30 % u starších pacientů. U pacientů s ledvinovou insuficiencí bylo pozorováno zvýšení koncentrace účinné antipsychotické frakce a snížení clearance účinné antipsychotické frakce o průměrně 60 %. U pacientů s jaterní insuficiencí byly plazmatické koncentrace risperidonu normální, ale průměrná volná plazmatická frakce risperidonu byla zvýšena přibližně o 35 %.

Vztah farmakokinetiky a farmakodynamiky

Vztah mezi plazmatickými koncentracemi účinné antipsychotické frakce a změnami v celkovém PANSS (Positive and Negative Syndrome Scale) a celkovém ESRS (Extrapyrámidální symptom rating scale) skóre nebyl nalezen v žádné klinické studii fáze III, kde byla sledována účinnost a bezpečnost.

Pohlaví, rasa a kouření

Analýza farmakokinetiky u populace neprokázala žádný významný vliv pohlaví, rasy nebo kouření na farmakokinetiku risperidonu nebo účinné antipsychotické frakce.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Podobně jako u perorálního risperidonu byly ve studiích (sub)chronické toxicity u potkanů a psů s přípravkem RISPERDAL CONSTA (až do 12 měsíců intramuskulárního podání) největším účinkem prolaktinem způsobená stimulace prsní žlázy, změny genitálu u samců i samic a účinky na centrální nervový systém (CNS), které souvisely s farmakodynamickou aktivitou risperidonu.

Risperidon nebyl teratogenní u potkanů a králíků. V reprodukčních studiích s risperidonem u potkanů byly pozorovány nežádoucí účinky na páření a na porodní hmotnost a přežití mláďat. U potkanů byla

intrauterinní expozice risperidonu spojená s kognitivním deficitem v dospělosti. Další antagonisté dopaminu měly při podání březím zvířatům negativní vliv na učení a motorický vývoj mláďat.

Aplikace přípravku RISPERDAL CONSTA laboratorním samcům i samicím potkanů v dávce 40 mg/kg/2 týdny po 12 a 24 měsíců vyvolala osteodystrofii. Účinná dávka vyvolávající osteodystrofii u potkanů vztahena k mg/m^2 byla osminásobkem doporučené dávky pro člověka a dle plazmatické koncentrace 2násobkem předpokládané plazmatické koncentrace u člověka po aplikaci nejvyšší doporučené dávky. Osteodystrofie nebyla pozorována u psů, kterým byl aplikován přípravek RISPERDAL CONSTA po 12 měsíců v dávce až do 20 mg/kg/2 týdny. Tato dávka představuje 14násobek plazmatických koncentrací po aplikaci nejvyšší doporučené dávky u člověka.

Neexistuje průkaz genotoxického potenciálu.

Jak lze očekávat u silného dopaminového D₂-antagonisty, ve studiích perorální kancerogenity risperidonu u potkanů a myši bylo pozorováno zvýšení výskytu adenomů hypofýzy (myši), endokrinních adenomů slinivky (potkani) a adenomů mléčné žlázy (oba druhy).

Ve studii intramuskulární kancerogenity s přípravkem RISPERDAL CONSTA u laboratorních potkanů Wistar (Hannover) (v dávkách 5 a 40 mg/kg/2 týdny intramuskulárně) byla pozorována zvýšená incidence tumorů endokrinního pankreatu, hypofýzy a adrenálních medulárních tumorů u dávky 40 mg/kg, zatímco tumory prsní žlázy byly pozorovány u dávek 5 a 40 mg/kg. Tyto tumory pozorované po perorálním a intramuskulárním podání lze spojit s prodlouženým dopamin D₂ antagonismem a hyperprolaktinemií. Studie na tkáňových kulturách dále naznačují, že by buněčný růst v lidských tumorech prsu mohl být stimulován prolaktinem. U obou skupin byla pozorována hyperkalcemie přispívající ke zvýšení incidence adrenálních medulárních tumorů u potkanů léčených přípravkem RISPERDAL CONSTA. Není důvod předpokládat, že hyperkalcemie může způsobit u člověka feochromocytom.

Ledvinové tubulární adenomy se objevily u samců potkanů léčených přípravkem RISPERDAL CONSTA při dávkování 40 mg/kg/2 týdny. Ledvinové tumory se nevyskytovaly při nízkém dávkování, u 0,9% roztoku NaCl nebo v kontrolní skupině s vehikulem obsahujícím mikročástice. Mechanismus vzniku ledvinových tumorů u samců laboratorních potkanů Wistar (Hannover) není znám. Ke zvýšení incidence ledvinových tumorů nedošlo u studií kancerogenity při perorálním podání risperidonu u laboratorních potkanů Wistar (Wiga) nebo u „Swiss“ myši. Studie kancerogenity po perorálním podání vedené za účelem zjištění podkmenových rozdílů v profilu nádorů svědčí o podstatném rozdílu ve spontánních, na stáří závislých nenádorových ledvinových změnách, rozdílu ve zvýšení sérových hladin prolaktinu a ledvinových změnách mezi podkmenem Wistar (Hannover) a Wistar (Wiga). Nebyly zjištěny žádné údaje o ledvinových změnách u psů po dlouhodobé aplikaci přípravku RISPERDAL CONSTA.

Význam osteodystrofie, tumorů způsobených prolaktinem a předpokládaných ledvinových tumorů specifických pro podkmeny laboratorních potkanů ve smyslu rizika pro člověka není znám.

Po aplikaci vysokých dávek přípravku RISPERDAL CONSTA bylo pozorováno lokální podráždění v místě injekce. Ve 24měsíční studii intramuskulární kancerogenity u laboratorních potkanů nebyla zjištěna vyšší incidence lokálních tumorů ve skupině s vehikulem ani ve skupině s léčivou látkou.

In vitro a *in vivo* modely na zvířatech ukazují, že vysoké dávky risperidonu mohou způsobit prodloužení QT intervalu, což bylo u pacientů spojováno s teoreticky zvýšeným rizikem torsade de pointes.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

[Doplní se národní údaje]

6.2 Inkompatibility

[Doplní se národní údaje]

6.3 Doba použitelnosti

[Doplní se národní údaje]

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

[Doplní se národní údaje]

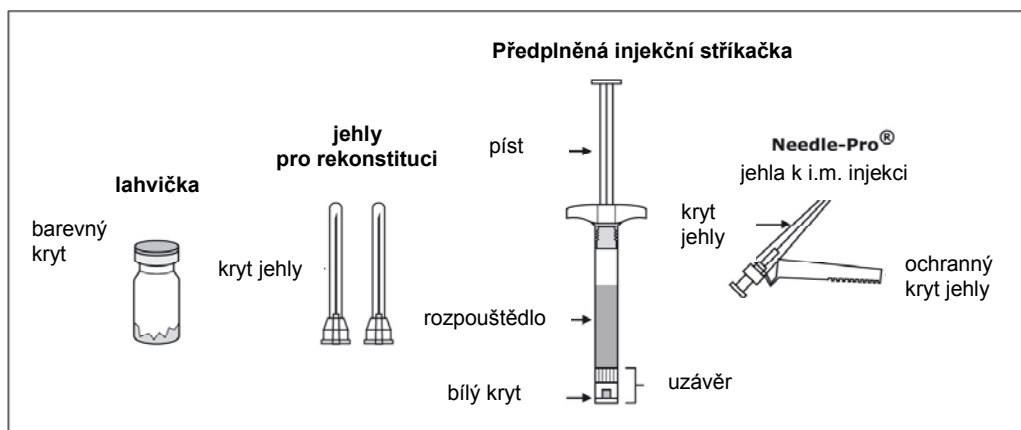
6.5 Druh obalu a velikost balení

[Doplní se národní údaje]

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Pokyny k použití systému tří jehel

RISPERDAL CONSTA - mikročástice s prodlouženým uvolňováním v injekční lahvičce - musí být rekonstituován **pouze** rozpouštědlem v injekční stříkačce, která je součástí tohoto balení, a musí být aplikován **pouze** bezpečnostní jehlou Needle-Pro, která je součástí tohoto balení. Žádnou komponentu tohoto balení ničím nenahrazujte. Aby se zajistilo podání zamýšlené dávky risperidonu, musí být podán celý obsah lahvičky. Podání pouze části obsahu nemusí vést k podání zamýšlené dávky risperidonu.

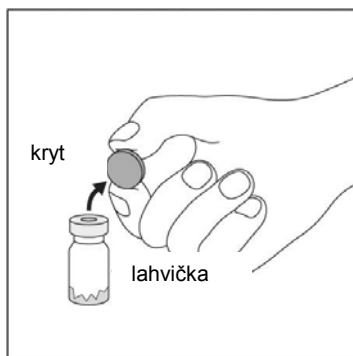


RISPERDAL CONSTA vyjměte z chladničky a před rekonstitucí ponechte chvíli stát k docílení pokojové teploty.

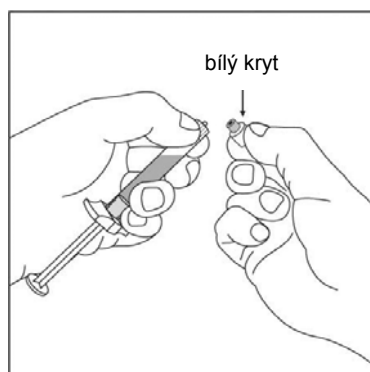
Obsah tohoto balení:

- Jedna injekční lahvička přípravku RISPERDAL CONSTA s obsahem mikročástic s prodlouženým uvolňováním.
- Dvě injekční jehly Hypoint 20G TW 2palcové určené k rekonstituci.
- Jedna předplněná injekční stříkačka s rozpouštědlem pro přípravek RISPERDAL CONSTA.
- Jedna injekční jehla k intramuskulární injekci Needle-Pro (bezpečnostní jehla 20G TW 2palcová s ochranným krytem).

1. Oddělte plastový barevný kryt injekční lahvičky.

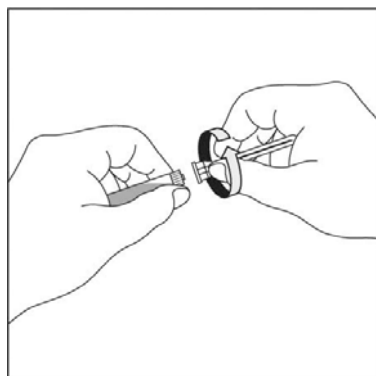


2. Uchopte předplněnou injekční stříkačku, odlomte zámek uzávěru, bílý kryt oddělte spolu s gumovým vnitřním hrotem.



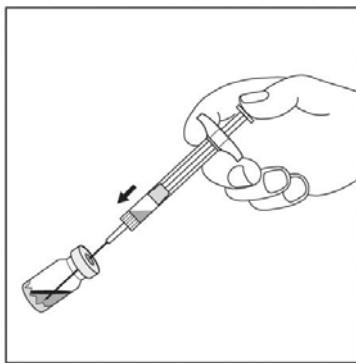
3. Oddělte kryt jehly určené k rekonstituci.

Injekční stříkačku a jehlu podržte v jedné rovině a jednoduchým otočením ve směru hodinových ručiček připojte jehlu k lueru injekční stříkačky.



4. Oddělte kryt jehly. Krytem neotáčejte.

Obsah injekční stříkačky s rozpouštědlem injikujte do lahvičky.

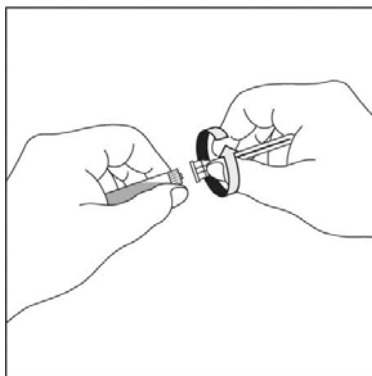


5. Injekční stříkačku s jehlou určenou k rekonstituci vytáhněte z lahvičky. Jehlu oddělte od stříkačky a jehlu vhodným způsobem znehodnoťte.

6. Oddělte kryt druhé jehly určené k rekonstituci.

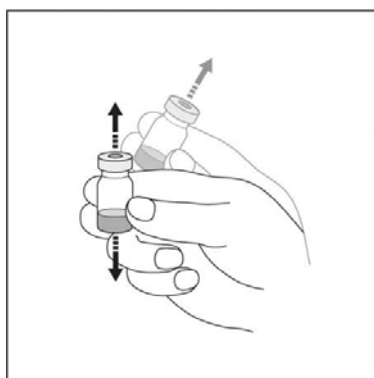
Injekční stříkačku a jehlu držte v jedné rovině a jednoduchým otočením ve směru hodinových ručiček připojte jehlu k lueru injekční stříkačky.

Při tomto úkonu neoddělujte kryt jehly.



7. Lahvičku důkladně protřepejte nejméně 10 sekund, až je suspenze homogenní.

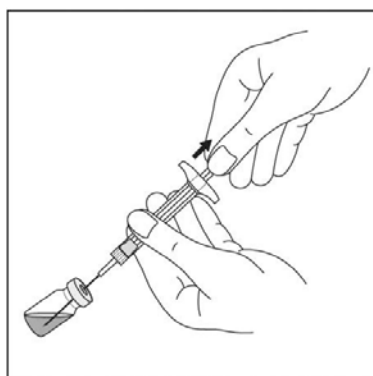
Promíchání je ukončeno, když se suspenze jeví jako stejnorodá hustá mléčně zbarvená a všechny prášek je úplně rozptýlen.



PO REKONSTITUCI NENECHÁVEJTE LAHVIČKU STÁT, ABY NEDOŠLO K USAZENÍ SUSPENZE.

8. Uchopte injekční stříkačku a odstraňte kryt jehly určené k rekonstituci. Krytem neotáčejte. Jehlu určenou k rekonstituci vpravte do lahvičky ve svislé poloze.

Pomalu nasávejte suspenzi z lahvičky ve svislé, avšak mírně nakloněné poloze jako na obrázku, aby bylo zajištěno přemístění celého obsahu do injekční stříkačky.



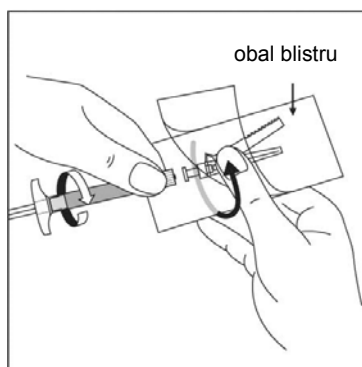
9. Injekční stříkačku s jehlou určenou k rekonstituci vytáhněte z lahvičky. Jehlu oddělte od stříkačky a jehlu vhodným způsobem znehodnoťte.

Z důvodu identifikace oddělte z lahvičky perforovanou část nálepky a přilepte ji na injekční stříkačku. Lahvičku vhodným způsobem znehodnoťte.

10. Oddělte z poloviny obal blistru jehly Needle-Pro. Uchopte kryt pomocí plastového obalu.

Jednoduchým otočením ve směru hodinových ručiček připojte luer jehly Needle-Pro k injekční stříkačce. Jehlu Needle-Pro upevněte přitlačením a otočením ve směru hodinových ručiček.

Připravte pacienta k injekci.



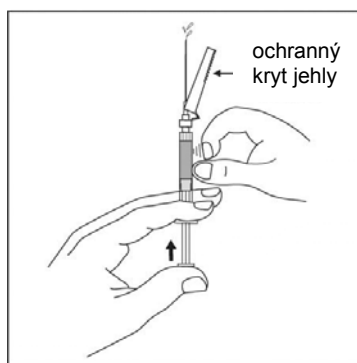
V PŘÍPADĚ VZNIKU SEDIMENTU VYTVOŘENÉHO PO UKONČENÍ REKONSTITUCE JE NUTNÉ PŘED APLIKACÍ SUSPENZI PŘÍPRAVKU RISPERDAL CONSTA DŮKLADNĚ PROTŘEPAT, AŽ BUDE OPĚT HOMOGENNÍ.

11. Oddělte kryt jehly. Krytem neotáčejte, aby se jehla Needle-Pro neuvolnila.

Poklepejte jemně na injekční stříkačku, aby se vzduchové bubliny dostaly nahoru.

Odvzdušněte injekční stříkačku posunutím pístu ve svislé poloze nahoru. Injikujte příslušný obsah stříkačky intramuskulárně do hýždě pacienta.

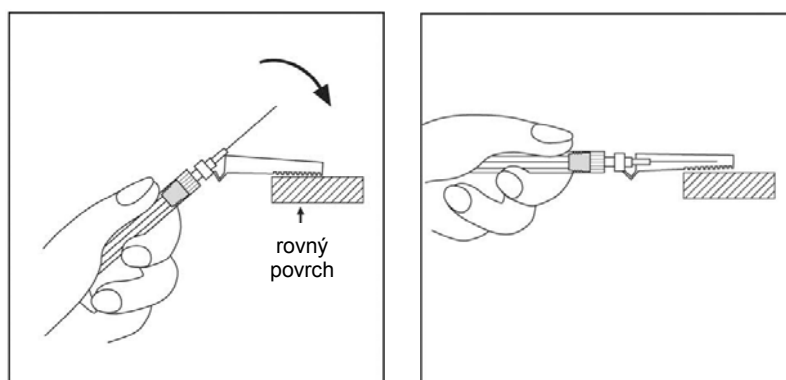
NEAPLIKUJTE INTRAVENÓZNĚ.



UPOZORNĚNÍ: K zamezení poranění kontaminovanou jehlou:

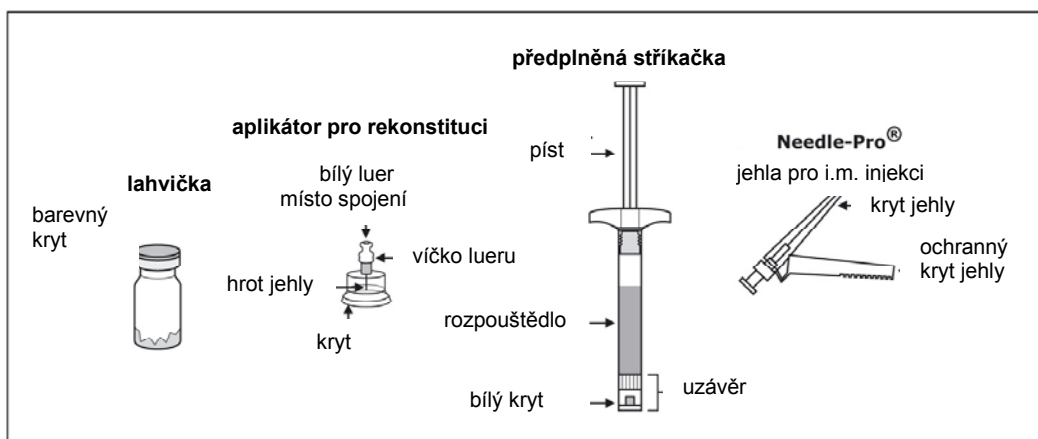
- Bezúčelně neoddělujte ochranný kryt jehly Needle-Pro.
- Nepokoušejte se narovnat jehlu nebo používat jehlu Needle-Pro, pokud je zlomená nebo porušená.
- Nezacházejte nešetrně s ochranným krytem jehly, aby nedošlo k vysunutí jehly z krytu.

12. Po skončení výkonu zasuněte jehlu do ochranného krytu. Technika použití jedné ruky spočívá v JEMNÉM přitlačení ochranného krytu proti rovnému povrchu. Po stlačení ochranného krytu je jehla pevně fixována. Vizuálně zkontrolujte, že je jehla úplně zasunuta do ochranného krytu a okamžitě ji vhodným způsobem znehodnot'ete.



Pokyny k použití aplikátoru k rekonstituci bez injekční jehly

RISPERDAL CONSTA - mikročástice s prodlouženým uvolňováním v injekční lahvičce - musí být rekonstituován **pouze** rozpouštědlem v injekční stříkačce, která je součástí tohoto balení, a musí být aplikován **pouze** správnou bezpečnostní jehlou Needle-Pro, která je součástí tohoto balení. Žádnou komponentu tohoto balení ničím nenahrazujte. Aby se zajistilo podání zamýšlené dávky risperidonu, musí být podán celý obsah lahvičky. Podání pouze části obsahu nemusí vést k podání zamýšlené dávky risperidonu.

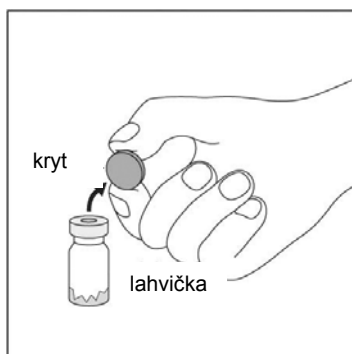


RISPERDAL CONSTA vyjměte z chladničky a před rekonstitucí ponechte chvíli stát k docílení pokojové teploty.

Obsah tohoto balení:

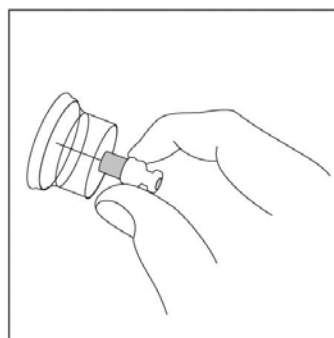
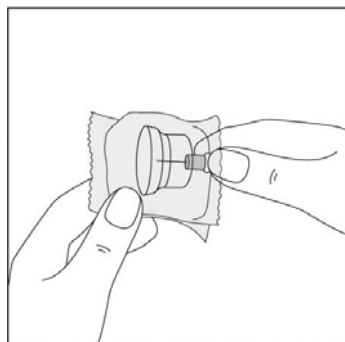
- Jedna injekční lahvička přípravku RISPERDAL CONSTA s obsahem mikročásteček s prodlouženým uvolňováním.
- Jeden aplikátor Alaris SmartSite bez injekční jehly k rekonstituci.
- Jedna předplněná injekční stříkačka s rozpouštědlem pro přípravek RISPERDAL CONSTA.
- Jedna injekční jehla k intramuskulární injekci Needle-Pro (bezpečnostní jehla 20G 2palcová TW s ochranným krytem).

1. Oddělte plastový barevný kryt injekční lahvičky.

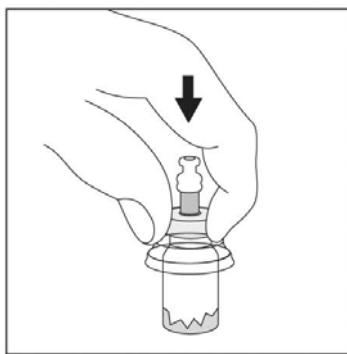


2. Oddělte blistr a vyjměte aplikátor, který přidržíte za bílý luer.

Nikdy se nedotýkejte hrotu jehly.



3. Umístěte lahvičku na tvrdý povrch. Hrot jehly aplikátoru protlačte gumovou zátkou lahvičky směrem dolů na doraz, až je aplikátor s jistotou fixován na hrdle injekční lahvičky.



4. Před připojením injekční stříkačky k aplikátoru vydezinfikujte místo napojení aplikátoru vhodným antiseptikem.



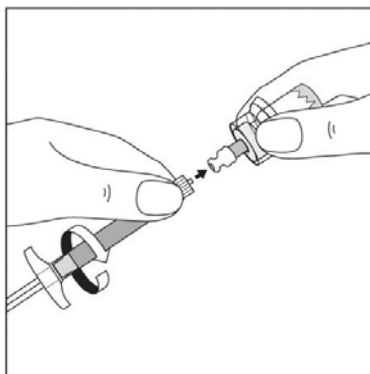
5. Uchopte předplněnou injekční stříkačku, odlomte zámek uzávěru a bílý kryt oddělte spolu s gumovým vnitřním hrotem.



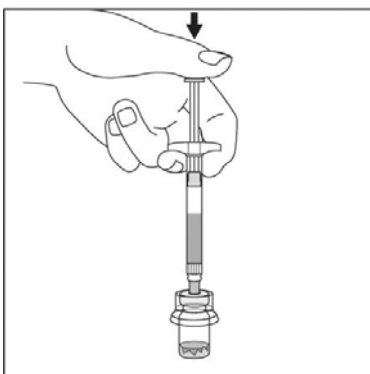
6. Protlačte hrot jehly aplikátorem a otočte jím ve směru hodinových ručiček, abyste se ujistili, že je injekční stříkačka bezpečně připojena k bílému lueru aplikátoru.

Během napojení přidržujte kryt aplikátoru, aby nedošlo k protočení.

Injekční stříkačku i aplikátor držte v jedné rovině.

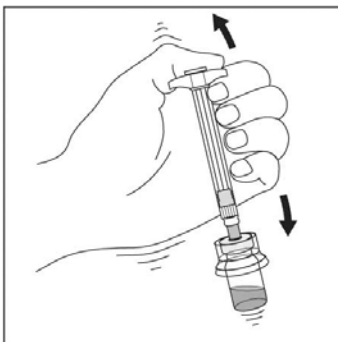


7. Obsah injekční stříkačky (rozpouštědlo) injikujte do lahvičky.



8. Lahvičku důkladně protřepejte nejméně 10 sekund (píst přidržíte palcem směrem dolů), až je suspenze homogenní.

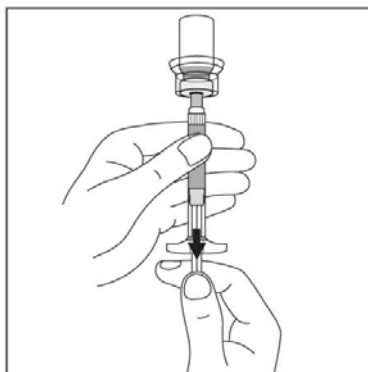
Promíchání je ukončeno, pokud se suspenze jeví jako stejnorodá hustá mléčně zbarvená a všechny prášek je úplně rozptýlen.



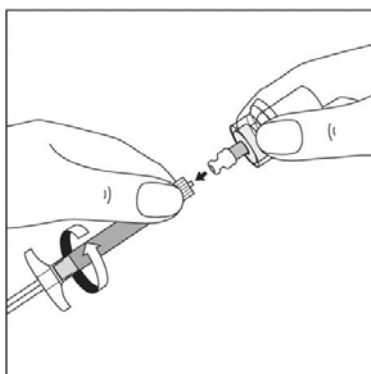
PO REKONSTITUCI NENECHÁVEJTE LAHVIČKU STÁT, ABY NEDOŠLO K USAZENÍ SUSPENZE.

9. Lahvičku obraťte dnem vzhůru a pomalu odsávejte obsah suspenze z lahvičky.

Z důvodu identifikace oddělte perforovanou část nálepky z lahvičky a nalepte ji na injekční stříkačku.



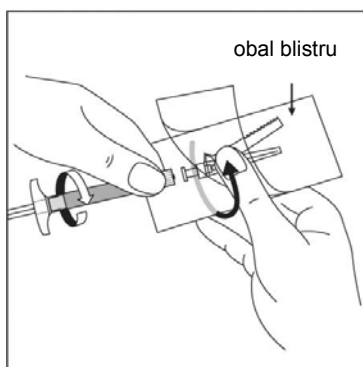
10. Odšroubujte injekční stříkačku od aplikátoru. Injekční lahvičku a aplikátor příslušným způsobem znehodnoťte.



11. Oddělte z poloviny obal blistru jehly Needle-Pro. Uchopte kryt pomocí plastového obalu.

Jednoduchým otočením ve směru hodinových ručiček připojte luer jehly Needle-Pro k injekční stříkačce. Jehlu Needle-Pro upevněte přitlačením a otočením ve směru hodinových ručiček.

Připravte pacienta k injekci.



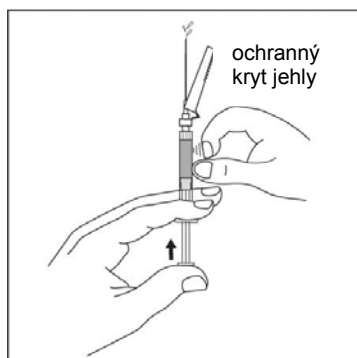
V PŘÍPADĚ VZNIKU SEDIMENTU VYTVOŘENÉHO PO UKONČENÍ REKONSTITUCE JE NUTNÉ PŘED APLIKACÍ SUSPENZI PŘÍPRAVKU RISPERDAL CONSTA DŮKLADNĚ PROTŘEPAT, AŽ BUDE OPĚT HOMOGENNÍ.

12. Oddělte kryt jehly. Krytem neotáčejte, aby se jehla Needle-Pro neuvolnila.

Poklepejte jemně na injekční stříkačku, aby se vzduchové bubliny dostaly nahoru.

Odvzdušněte injekční stříkačku posunutím pístu ve svislé poloze nahoru. Injikujte příslušný obsah stříkačky intramuskulárně do hýždě pacienta.

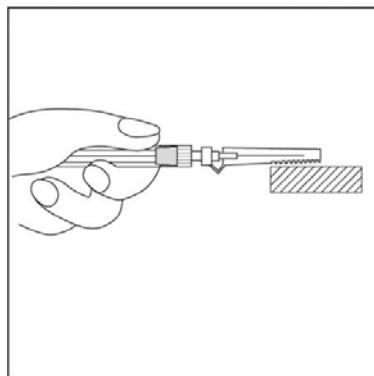
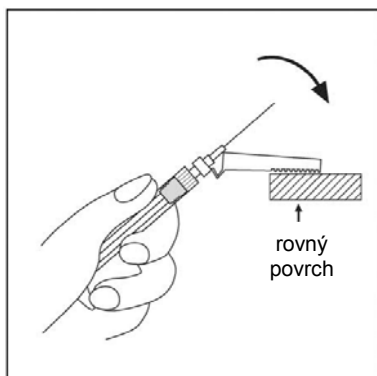
NEAPLIKUJTE INTRAVENÓZNĚ.



UPOZORNĚNÍ: K zamezení poranění kontaminovanou jehlou:

- Bezúčelně neoddělujte ochranný kryt jehly Needle-Pro.
- Nepokoušejte se narovnat jehlu nebo používat jehlu Needle-Pro, pokud je zlomená nebo porušená.
- Nezacházejte nešetrně s ochranným krytem jehly, aby nedošlo k vysunutí jehly z krytu.

13. Po skončení výkonu zasuněte jehlu do ochranného krytu. Technika použití jedné ruky spočívá v JEMNÉM přitlačení ochranného krytu proti rovnému povrchu. Po stlačení ochranného krytu je jehla pevně fixována. Vizuálně zkontrolujte, že je jehla úplně zasunuta do ochranného krytu a okamžitě ji vhodným způsobem znehodnoťte.



Všechny nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[Viz příloha I - Doplní se národní údaje]

{Název a adresa}

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

[Doplní se národní údaje]

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

[Doplní se národní údaje]

10. DATUM REVIZE TEXTU

[Doplň se národní údaje]

OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička (Balení s Alarisem)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

RISPERDAL CONSTA a související názvy (viz Příloha I) 12,5 mg, prášek pro přípravu injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním s rozpouštědlem
[Viz Příloha I – Doplní se národní údaje]

RISPERDAL CONSTA a související názvy (viz Příloha I) 25 mg, prášek pro přípravu injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním s rozpouštědlem

RISPERDAL CONSTA a související názvy (viz Příloha I) 37,5 mg, prášek pro přípravu injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním s rozpouštědlem

RISPERDAL CONSTA a související názvy (viz Příloha I) 50 mg, prášek pro přípravu injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním s rozpouštědlem

risperidonum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

[Doplní se národní údaje]

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

[Doplní se národní údaje]

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Prášek pro přípravu injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním s rozpouštědlem

[Doplní se národní údaje]

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Pouze k intramuskulárnímu podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ
--

[Doplní se národní údaje]

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

[Viz Příloha I - Doplní se národní údaje]

{Název a adresa}

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

[Doplní se národní údaje]

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

[Doplní se národní údaje]

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU
--

[Doplní se národní údaje]

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička (Balení se systémem 3 jehel)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

RISPERDAL CONSTA a související názvy (viz Příloha I) 12,5 mg, prášek pro přípravu injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním s rozpouštědlem
[Viz Příloha I – doplní se národní údaje]

RISPERDAL CONSTA a související názvy (viz Příloha I) 25 mg, prášek pro přípravu injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním s rozpouštědlem

RISPERDAL CONSTA a související názvy (viz Příloha I) 37,5 mg, prášek pro přípravu injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním s rozpouštědlem

RISPERDAL CONSTA a související názvy (viz Příloha I) 50 mg, prášek pro přípravu injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním s rozpouštědlem

risperidonum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

[Doplní se národní údaje]

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

[Doplní se národní údaje]

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Prášek pro přípravu injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním s rozpouštědlem

[Doplní se národní údaje]

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Pouze k intramuskulárnímu podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ
--

[Doplní se národní údaje]

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

[Viz Příloha I - Doplní se národní údaje]

{Název a adresa}

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

[Doplní se národní údaje]

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

[Doplní se národní údaje]

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU
--

[Doplní se národní údaje]

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička (Balení se systémem ALARIS a odděleným uchováváním rozpouštědla)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

RISPERDAL CONSTA a související názvy (viz Příloha I) 12,5 mg, prášek pro přípravu injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním s rozpouštědlem
[Viz Příloha I – doplní se národní údaje]

RISPERDAL CONSTA a související názvy (viz Příloha I) 25 mg, prášek pro přípravu injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním s rozpouštědlem

RISPERDAL CONSTA a související názvy (viz Příloha I) 37,5 mg, prášek pro přípravu injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním s rozpouštědlem

RISPERDAL CONSTA a související názvy (viz Příloha I) 50 mg, prášek pro přípravu injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním s rozpouštědlem

risperidonum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

[Doplní se národní údaje]

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

[Doplní se národní údaje]

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Prášek pro přípravu injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním s rozpouštědlem

[Doplní se národní údaje]

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Pouze k intramuskulárnímu podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ
--

[Doplní se národní údaje]

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

[Viz Příloha I - Doplní se národní údaje]

{Název a adresa}

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

[Doplní se národní údaje]

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

[Doplní se národní údaje]

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU
--

[Doplní se národní údaje]

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Skleněná lahvička pro injekční suspenzi (všechna balení)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

RISPERDAL CONSTA a související názvy (viz Příloha I) 12,5 mg, prášek pro přípravu injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním
[Viz Příloha I – doplní se národní údaje]

RISPERDAL CONSTA a související názvy (viz Příloha I) 25 mg, prášek pro přípravu injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním

RISPERDAL CONSTA a související názvy (viz Příloha I) 37,5 mg, prášek pro přípravu injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním

RISPERDAL CONSTA a související názvy (viz Příloha I) 50 mg, prášek pro přípravu injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním

risperidonum

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

3. POUŽITELNOST

Použ.do

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

[Doplní se národní údaje]

6. JINÉ

[Doplní se národní údaje]

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**Předplněná injekční stříkačka (všechna balení)****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Rozpouštědlo pro RISPERDAL CONSTA 12,5 mg/25 mg/37,5 mg/50 mg
[Viz Příloha I - Doplní se národní údaje]

2. ZPŮSOB PODÁNÍ**3. POUŽITELNOST**

Použ.do

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

[Doplní se národní údaje]

6. JINÉ

Uchovávejte předplněnou inj. stříkačku v krabičce

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

RISPERDAL CONSTA a související názvy (viz Příloha I) 12,5, 25, 37,5 a 50 mg, prášek pro přípravu injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním s rozpouštědlem

[Viz Příloha I – Doplní se národní údaje]

Risperidonum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je RISPERDAL CONSTA a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete RISPERDAL CONSTA používat
3. Jak se RISPERDAL CONSTA používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak RISPERDAL CONSTA uchovávat
6. Další informace

1. CO JE RISPERDAL CONSTA A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

RISPERDAL CONSTA patří do skupiny léků, které se nazývají „antipsychotika“.

RISPERDAL CONSTA se používá k udržovací léčbě schizofrenie, při které můžete vidět, slyšet nebo cítit věci, které neexistují, věřit věcem, které nejsou pravdivé nebo se cítit neobvykle podezřívavě nebo zmateně.

RISPERDAL CONSTA je určen k léčbě pacientů, kteří jsou v současné době léčeni perorálními (např. tabletami, tobolkami) antipsychotiky.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE RISPERDAL CONSTA POUŽÍVAT

Nepoužívejte RISPERDAL CONSTA

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na risperidon nebo na kteroukoli další složku přípravku RISPERDAL CONSTA (viz bod 6 níže).

Zvláštní opatření při použití přípravku RISPERDAL CONSTA je zapotřebí

- jestliže jste nikdy neužíval(a) jakoukoli formu přípravku RISPERDAL, měl(a) byste před zahájením léčby přípravkem RISPERDAL CONSTA začít s užíváním perorálního přípravku RISPERDAL.

Před použitím přípravku RISPERDAL CONSTA se poraďte s lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- Máte problémy se srdcem. Příkladem může být nepravidelný srdeční rytmus, náchylnost k nízkému krevnímu tlaku nebo jestliže užíváte léky na snížení krevního tlaku. RISPERDAL CONSTA může způsobit snížení tlaku krve. Je možné, že bude nutno upravit dávkování.
- Jsou Vám známy skutečnosti, které u Vás mohou vést k cévní mozkové příhodě (mrtvici) jako například vysoký krevní tlak, kardiovaskulární poruchy nebo problémy s cévami mozku.
- Máte Parkinsonovu nemoc nebo demenci.

- Máte cukrovku (diabetes mellitus).
- Trpíte epilepsií.
- Jste muž a kdykoli v minulosti jste měl prodlouženou nebo bolestivou erekci. Dojde-li k tomu při užívání přípravku RISPERDAL CONSTA, okamžitě kontaktujte svého lékaře.
- Máte problém s tělesnou teplotou nebo přehříváním.
- Máte problémy s ledvinami.
- Máte problémy s játry.
- Máte vysokou hladinu hormonu prolaktin v krvi nebo máte nádor, který může být závislý na prolaktinu

Okamžitě informujte lékaře, pokud se u Vás vyskytnou

- mimovolní rytmické pohyby jazyka, úst a obličeje. Může být nutno ukončit léčbu risperidonem.
- horečka, závažná ztuhlost svalů, pocení nebo snížené vědomí (porucha nazývaná „neuroleptický maligní syndrom“). Může být nutná okamžitá lékařská péče.

Nejste-li si jistý(á), že se Vás cokoli z výše uvedeného týká, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete RISPERDAL nebo RISPERDAL CONSTA užívat.

RISPERDAL CONSTA může způsobit přírůstek na tělesné hmotnosti.

Starší lidé s demencí

RISPERDAL CONSTA není určen pro použití u starších lidí s demencí.

V případě, že Vy nebo Váš ošetřovatel objevíte náhlou změnu Vašeho duševního stavu nebo náhlou slabost nebo necitlivost obličeje, rukou nebo nohou, zejména pouze na jedné straně nebo nejasnou řeč - i když jen na krátký okamžik, je nutno ihned vyhledat lékařské ošetření. Může se jednat o příznaky cévní mozkové příhody.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu a rostlinných přípravcích.

Zejména je důležité informovat lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte cokoli z dále uvedeného:

- Léky, které působí ve Vašem mozku, aby Vám pomohly se utišit (benzodiazepiny) nebo některé přípravky proti bolesti (opiáty), přípravky proti alergii (některá antihistaminika), protože risperidon může zvyšovat jejich tlumivý účinek
- Léky, které mohou měnit elektrickou aktivitu v srdci, jako jsou přípravky proti malárii a přípravky užívané při problémech se srdečním rytmem (jako chinidin), při alergiích (antihistaminika), některá antidepresiva nebo jiné přípravky na duševní poruchy
- Léky, které zpomalují srdeční tep
- Léky, které snižují hladinu draslíku v krvi (například některé močopudné přípravky)
- Léky užívané při Parkinsonově chorobě (jako je levodopa)
- Léky, které se užívají k léčbě vysokého krevního tlaku. RISPERDAL CONSTA může snížit tlak krve
- Močopudné přípravky (diuretika) používané při problémech nebo otocích částí Vašeho těla vzhledem k tvorbě nadměrného množství tekutiny (např. furosemid nebo chlorothiazid). RISPERDAL CONSTA užívaný samostatně nebo s furosemidem může zvýšit riziko cévní mozkové příhody nebo smrti u starších osob s demencí.

Následující léčivé přípravky mohou snížit účinek risperidonu

- Rifampicin (přípravek k léčbě některých infekcí)
- Karbamazepin, fenytoin (přípravky k léčbě epilepsie)
- Fenobarbital

Pokud začnete nebo přestanete užívat některý z těchto přípravků, může být nutno upravit dávku risperidonu.

Následující léčivé přípravky mohou zvyšovat účinek risperidonu

- Chinidin (užívaný u některých typů onemocnění srdce)
- Antidepresiva jako paroxetin, fluoxetin, tricyklická antidepresiva
- Léky známé jako beta-blokátory (užívané k léčbě vysokého tlaku krve)
- Fenothiaziny (užívané například k léčbě psychózy nebo na zklidnění)
- Cimetidin, ranitidin (blokátory kyselosti žaludku)

Pokud začnete nebo přestanete užívat některý z těchto přípravků, může být nutno upravit dávku risperidonu.

Nejste-li si jistý(á), že se Vás cokoli z výše uvedeného týká, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete RISPERDAL CONSTA používat.

Používání přípravku RISPERDAL CONSTA s jídlem a pitím

Při užívání přípravku RISPERDAL CONSTA byste se měl(a) vyvarovat pití alkoholu.

Těhotenství a kojení

- Jste-li těhotná, snažíte se otěhotnět nebo kojíte, poraďte se se svým lékařem, než začnete RISPERDAL CONSTA užívat. Váš lékař rozhodne, zda jej můžete užívat.
- Pokud byl RISPERDAL užíván během posledních třech měsíců těhotenství, byly u novorozenců pozorovány třes, svalová ztuhlost a problémy s krmením; všechny tyto příznaky jsou reverzibilní.

Před užíváním jakéhokoli přípravku se poraďte s lékařem nebo lékárníkem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Během léčby přípravkem RISPERDAL CONSTA se mohou vyskytnout závrať, únava a rozmazané vidění. Neříďte dopravní prostředky nebo neobsluhujte stroje bez rady s lékařem.

3. JAK SE RISPERDAL CONSTA POUŽÍVÁ

RISPERDAL CONSTA podává odborný zdravotnický personál intramuskulární injekcí do hýždí jednou za dva týdny.

Dospělí

Úvodní dávka

Pokud Vaše denní dávka perorálního (např. tablet) risperidonu byla v posledních dvou týdnech 4 mg nebo méně, úvodní dávka bude 25 mg přípravku RISPERDAL CONSTA.

Pokud Vaše denní dávka perorálního (např. tablet) risperidonu byla v posledních dvou týdnech více než 4 mg, můžete dostat úvodní dávku 37,5 mg přípravku RISPERDAL CONSTA.

Pokud v současné době užíváte jiná antipsychotika než risperidon, bude úvodní dávka přípravku RISPERDAL CONSTA záviset na současné léčbě. Váš lékař vybere buď 25 mg nebo 37,5 mg přípravku RISPERDAL CONSTA.

Může být podána i nižší dávka, a to 12,5 mg. Váš lékař rozhodne, která dávka přípravku RISPERDAL CONSTA je pro Vás vhodná.

Udržovací dávka

- Obvyklá dávka je 25 mg jednou za dva týdny v injekci.
- **Někdy může být nutná nižší dávka – 12,5 mg nebo** vyšší dávka – 37,5 nebo 50 mg. O správné dávce přípravku RISPERDAL CONSTA pro Vás rozhodne lékař.
- Pro první tři týdny následující po první injekci může lékař předepsat ještě perorální RISPERDAL.

Děti a mladiství

RISPERDAL CONSTA není pro osoby mladší než 18 let.

Jestliže je Vám podáno více přípravku RISPERDAL CONSTA, než jste měl(a) dostat

- Osoby, kterým bylo podáno více přípravku RISPERDAL CONSTA, než bylo předepsáno, mohou pocítit následující příznaky: ospalost, únava, nenormální tělesné pohyby, problémy se stáním a chůzí, závrať kvůli nízkému tlaku krve a abnormální tlukot srdce. Byly hlášeny také případy abnormální elektrické vodivosti v srdci a křeče.
- Ihned vyhledejte lékaře.

Jestliže jste přestal(a) používat RISPERDAL CONSTA

Účinek tohoto přípravku se ztratí. Neměl(a) byste ukončit používání tohoto přípravku bez porady s lékařem, protože příznaky Vašeho onemocnění by se mohly vrátit. Ujistěte se, že nezměškáte návštěvu u lékaře, pokud máte každé dva týdny dostat injekci. Nemůžete-li se na kontrolu dostavit, ihned kontaktujte svého lékaře, abyste si domluvil(a) jiné datum, kdy můžete na injekci přijít. Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i RISPERDAL CONSTA nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Velmi časté:	postihují více než 1 uživatele z 10
Časté:	postihují 1 až 10 uživatelů ze 100
Méně čast:	postihují 1 až 10 uživatelů ze 1 000
Vzácné:	postihují 1 až 10 uživatelů ze 10 000
Velmi vzácné:	postihují méně než 1 uživatele z 10 000
Není známo:	četnost nemůže být z dostupných údajů stanovena.

Mohou se vyskytnout následující nežádoucí účinky:

Velmi časté nežádoucí účinky (postihují více než 1 uživatele z 10):

- Nespavost, úzkost, deprese, podráždění, pocit vnitřního neklidu
- Bolest hlavy, infekce nosu a krku
- Parkinsonismus. To je lékařský termín, který zahrnuje mnoho příznaků. Každý jednotlivý příznak se může vyskytnout u méně než 1 z 10 osob. Parkinsonismus zahrnuje: zvýšení tvorby slin, ztuhlost svalů, slinění, cukání při ohýbání končetin, pomalé, snížené nebo nekoordinované pohyby, bezvýraznou tvář, napětí svalů, ztuhnutí šíje, ztuhlost svalů, krátké, šouravé, uspěchané kroky a nedostatek pohybů rukou při chůzi, přetrvávající mrkání jako odpověď na poklep na čelo (abnormální reflex)

Časté nežádoucí účinky (postihují 1 až 10 uživatelů ze 100):

- Neklid, poruchy spánku, závrať, pocit závratí při klidném postoji, únava, malátnost, ospalost
- Zvýšení tělesné hmotnosti, bolest zubů, snížení tělesné hmotnosti
- Zvracení, průjem, zácpa, nevolnost, sucho v ústech, bolest břicha nebo žaludeční nevolnost, infekce žaludku
- Problémy s dýcháním, infekce plic (pneumonie), chřipka, infekce dýchacích cest, infekce močových cest, zvýšení tělesné teploty, inkontinence moči, infekce nosních dutin, virová infekce, infekce ucha, zduření nosní sliznice, bolest v krku, zrudnutí očí, příznaky podobné chřipce, kašel
- Rozmazané vidění
- Třes, svalová slabost, pád, bolest zad, svalové stahy, bolest rukou a nohou, bolest kloubů, mimovolní pohyby obličejových svalů nebo svalů končetin, bolest svalů, otok rukou a nohou
- Zvýšení hladin hormonu prolaktinu v krvi, zvýšení hodnot jaterních enzymů, snížení množství hemoglobinu nebo červených krvinek (anemie), zvýšení krevního cukru
- Ztráta menstruace, porucha erekce, výtok z prsů

- Abnormální elektrická vodivost v srdci, vysoký krevní tlak, rychlý tlukot srdce, bolest na hrudi, nízký krevní tlak, nenormální EKG (vyšetření srdce)
- Vyrážka, bolest v místě injekce, zčervenání kůže.

Méně časté nežádoucí účinky (postihují 1 až 10 uživatelů z 1 000):

- Nervozita, špatná pozornost, pocit ospalosti, vyčerpání nebo únava, nadměrná spavost, povznesená nálada (mánie), pocit vykořenění, liknavost
- Zduření nosní sliznice
- Infekce močového měchýře, žaludku a střeva, bolest ucha
- Náhlý otok rtů a očí spolu s dýchacími obtížemi, alergie
- Bolest krční páteře, bolest hýždí, bolest svalů a kostí na hrudi, bolest během injekce, pocit tíhy na hrudi, otok a zesílení kůže v místě injekce
- Snížení chuti k jídlu, zvýšení chuti k jídlu
- Sexuální selhání, zvětšení prsů u mužů, snížení sexuální touhy
- Intenzivní svědění kůže, snížená citlivost kůže na bolest a dotyk, pocit brnění, mravenčení nebo necitlivosti kůže, absces pod kůží, vypadávání vlasů, akné, suchá kůže
- Mdloba, snížení tlaku krve po postavení se, pocit závratí po změně pozice
- Nenormální srdeční rytmus, uvědomování si tlukotu srdce, pomalý tlukot srdce
- Třes těla rychle a nekontrolovaně (křeč)
- Snížení počtu bílých krvinek, které pomáhají proti infekci, snížení počtu krevních destiček (krevní buňky, které pomáhají zastavit krvácení).

Vzácné nežádoucí účinky (postihují 1 až 10 uživatelů z 10 000):

- Problémy s dýcháním během spánku
- Ucpání střev
- Zežloutnutí kůže a oka (žloutenka)
- Nepatřičné vylučování hormonu, který kontroluje objem moči
- Zánět slinivky břišní.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (postihují méně než 1 uživatele z 10 000):

- Život ohrožující komplikace u nekontrolované cukrovky.

Neznámá četnost výskytu (četnost nemůže být z dostupných údajů stanovena):

- Těžká alergická reakce vedoucí k obtížím s dechem a šoku
- Žádné granulocyty (druh bílých krvinek, které pomáhají obraně proti infekci)
- Prodloužená a bolestivá erekce
- Nebezpečně zvýšený příjem tekutin
- Náhlá ztráta zraku nebo slepota.

Perorální RISPERDAL

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny při používání perorálního přípravku RISPERDAL. Objeví-li se u Vás některý z dále uvedených nežádoucích účinků, oznamte to svému lékaři i když nejste léčen(a) perorálním přípravkem RISPERDAL.

- Pomočování, problémy s močením, močení v krátkých intervalech, výtok z pochvy
- Zánět mandlí, infekce oka, infekce kůže, plísňová infekce nehtů
- Nedostatek emocí, zmatenost, špatná pozornost, ztráta vědomí, poruchy s rovnováhou
- Neodpovídání na podněty, cévní mozková příhoda, snížení průtoku krve mozkem, poškození cév v mozku, náhlá slabost nebo necitlivost obličeje, rukou nebo nohou, zejména pouze na jedné straně nebo nevýrazná řeč, která trvá alespoň 24 hodin (nazývá se malá mozková příhoda nebo mrtvice)
- Výtok z oka, protáčení očí, otok oka, zvonění v uších, krvácení z nosu, suché oko, zvýšená tvorba slz, bolestivá přecitlivělost na světlo, zvýšení nitroočního tlaku, snížení jasnosti vidění
- Chrápání, pneumonie (zánět plic) způsobená vdechnutím potravy, chrapot, vlhký kašel, otok plic, otok dýchacích cest, chrčení v plicích, problémy s dýchacími cestami, rychlé povrchní dýchání

- Velmi tvrdá stolice, nemožnost udržet stolicí, mírná bolest břicha, žízeň, otok rtů, zánět tlustého střeva, snížení tvorby slin
- Změna zbarvení pokožky, poškození kůže, poruchy kůže, zesílení kůže
- Nenormální držení těla, ztuhlost kloubů, bolest krční páteře, rozpad svalových vláken a bolest svalů
- Poruchy chůze, otok, zvýšení tělesné teploty, léková alergie, problémy s řečí, porucha hybnosti
- Zvýšení počtu eosinofilů (zvláštní typ bílých krvinek), zvýšení hladin kreatinfosfokinázy v krvi
- Neschopnost dosáhnout orgasmu, poruchy ejakulace, poruchy menstruace
- Změna stavu vědomí se zvýšením tělesné teploty a záškuby svalů
- Návaly horka, zánět mastné kůže, lupy, vyrážka po celém těle
- Špatný pocit, zimnice, studené končetiny, abstinenční příznaky.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK RISPERDAL CONSTA UCHOVÁVAT

[Doplní se národní údaje]

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

RISPERDAL CONSTA nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co RISPERDAL CONSTA obsahuje

[Doplní se národní údaje]

Léčivou látkou je risperidonum

Jedno balení přípravku RISPERDAL CONSTA, prášek pro přípravu injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním s rozpouštědlem obsahuje buď 12,5 mg, 25 mg, 37,5 mg nebo 50 mg risperidonu.

Rozpouštědlo (roztok)

[Doplní se národní údaje]

Jak RISPERDAL CONSTA vypadá a co obsahuje toto balení

[Doplní se národní údaje]

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

[Viz Příloha I - Doplní se národní údaje]

{Název a adresa}

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

[Viz Příloha I - Doplní se národní údaje]

Rakousko:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Belgie:	RISPERDAL [®] CONSTA [®] /BELIVON [®] CONSTA [®]
Bulharsko:	РИСПОЛЕПТ КОНСТА [™]
Kypr:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Česká republika:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Dánsko:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Estonsko:	RISPOLEPT [®] CONSTA [®]
Finsko:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Francie:	RISPERDALCONSTA [®] LP
Německo:	RISPERDAL CONSTA/Risperidon-Janssen CONSTA
Řecko:	RISPERDAL [®] CONSTA
Maďarsko:	RISPERDAL CONSTA
Island:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Irsko:	RISPERDAL [®] CONSTA [™]
Itálie:	RISPERDAL [®]
Litva:	RISPOLEPT [®] CONSTA [®]
Lotyšsko:	RISPOLEPT [®] CONSTA [®]
Lichtenštejnsko:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Lucembursko:	RISPERDAL [®] CONSTA [®] /BELIVON [®] CONSTA [®]
Malta:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Nizozemsko:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Norsko:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Polsko:	RISPOLEPT CONSTA [®]
Portugalsko:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Rumunsko:	RISPOLEPT CONSTA [®]
Slovenská republika:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Slovinsko:	RISPERDAL CONSTA [®]
Španělsko:	RISPERDAL [®] CONSTA
Švédsko:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Velká Británie:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]

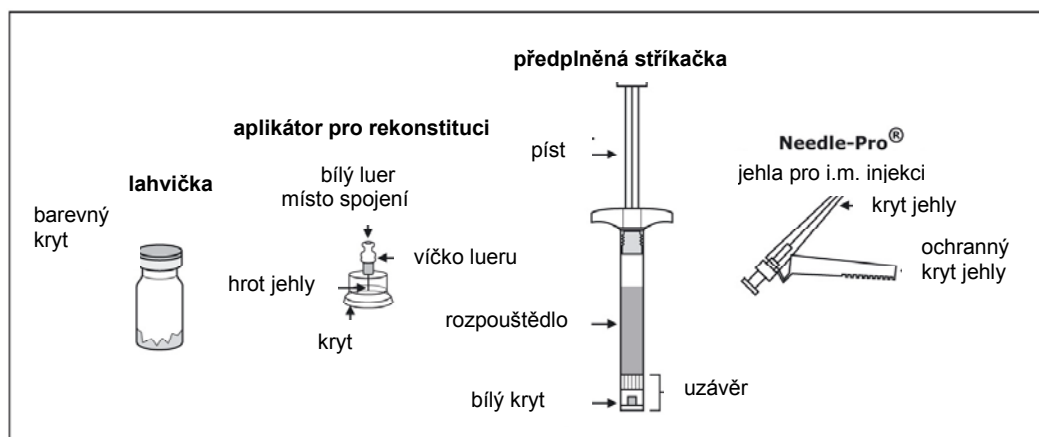
Tato příbalová informace byla naposledy schválena {MM/RRRR}.

[Doplní se národní údaje]

DŮLEŽITÁ INFORMACE PRO ODBORNÉ ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY

Pokyny k použití aplikátoru k rekonstituci bez injekční jehly

RISPERDAL CONSTA - mikročástice s prodlouženým uvolňováním v injekční lahvičce - musí být rekonstituován **pouze** rozpouštědlem v injekční stříkačce, která je součástí tohoto balení a musí být aplikován **pouze** bezpečnostní jehlou Needle-Pro, která je součástí tohoto balení. Žádnou komponentu tohoto balení ničím nenahrazujte. Aby se zajistilo podání zamýšlené dávky risperidonu, musí být podán celý obsah lahvičky. Podání pouze části obsahu nemusí vést k podání zamýšlené dávky risperidonu.

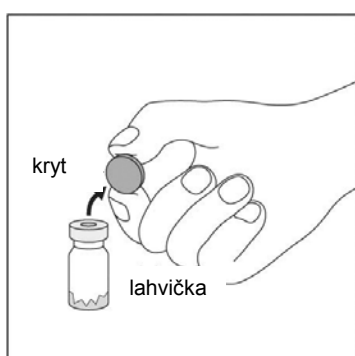


RISPERDAL CONSTA vyjměte z chladničky a před rekonstitucí ponechte chvíli stát k docílení pokojové teploty.

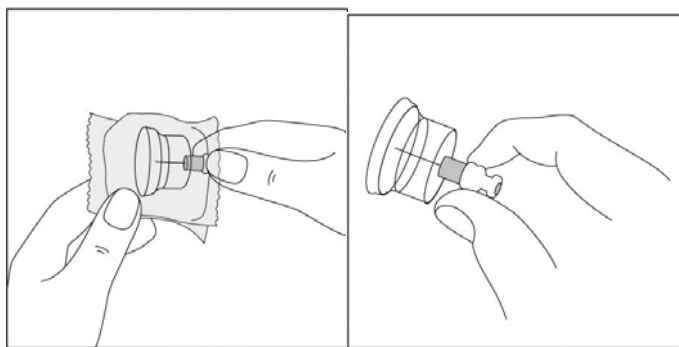
Obsah tohoto balení:

- Jedna injekční lahvička přípravku RISPERDAL CONSTA s obsahem mikročástic s prodlouženým uvolňováním.
- Jeden aplikátor Alaris SmartSite bez injekční jehly k rekonstituci.
- Jedna předplněná injekční stříkačka se 2 ml rozpouštědla pro přípravek RISPERDAL CONSTA.
- Jedna injekční jehla k intramuskulární injekci Needle-Pro (bezpečnostní jehla 20G 2palcová TW s ochranným krytem).

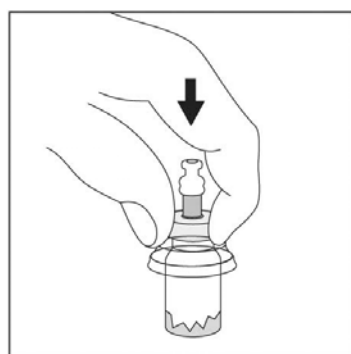
1. Oddělte plastový barevný kryt injekční lahvičky.



2. Oddělte blistr a vyjměte aplikátor, který přidržíte za bílý luer. Nikdy se nedotýkejte hrotu jehly.



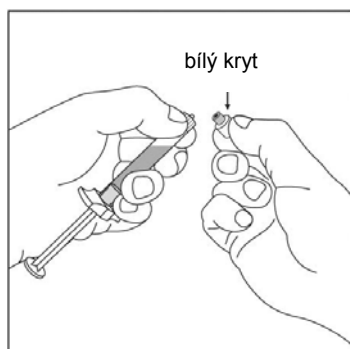
3. Umístěte lahvičku na tvrdý povrch. Hrot jehly aplikátoru protlačte gumovou zátkou lahvičky směrem dolů na doraz až je aplikátor s jistotou fixován na hrdle injekční lahvičky.



4. Před připojením injekční stříkačky k aplikátoru vydezinfikujte místo napojení aplikátoru vhodným antiseptikem.

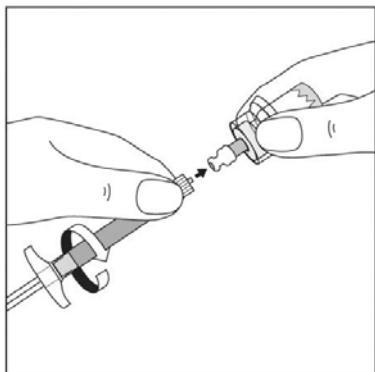


5. Uchopte předplněnou injekční stříkačku, odlomte zámek uzávěru a bílý kryt oddělte spolu s gumovým vnitřním hrotem.

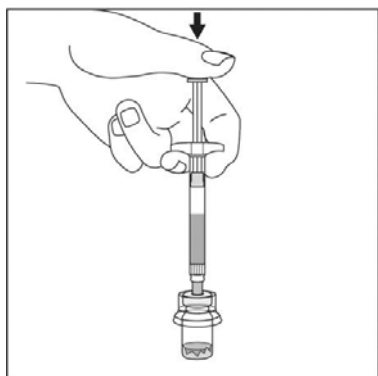


6. Protlačte hrot jehly aplikátorem a otočte jím ve směru hodinových ručiček, abyste se ujistili, že je injekční stříkačka bezpečně připojena k bílému lueru aplikátoru.

Během napojení přidržíte kryt aplikátoru, aby nedošlo k protočení. Injekční stříkačku i aplikátor držte v jedné rovině.

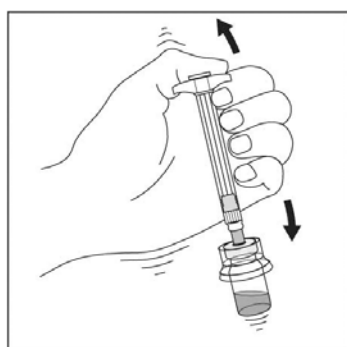


7. Obsah injekční stříkačky (rozpouštědlo) injikujte do lahvičky.



8. Lahvičku důkladně protřepejte nejméně 10 sekund (píst přidržíte palcem směrem dolů), až je suspenze homogenní.

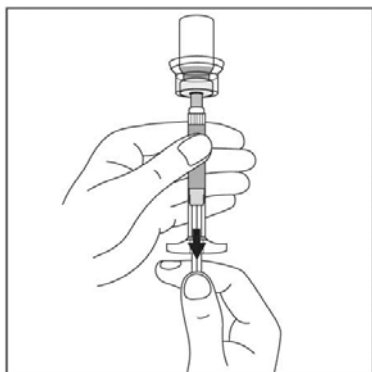
Promíchání je ukončeno, pokud se suspenze jeví jako stejnorodá, hustá, mléčně zbarvená a všechny prášek je úplně rozptýlen.



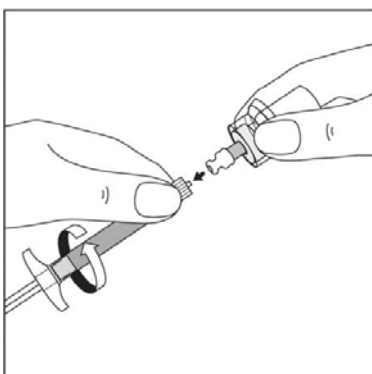
PO REKONSTITUCI NENECHÁVEJTE LAHVIČKU STÁT, ABY NEDOŠLO K USAZENÍ SUSPENZE.

9. Lahvičku obraťte dnem vzhůru a pomalu odsávejte obsah suspenze z lahvičky.

Z důvodu identifikace oddělte perforovanou část nálepky z lahvičky a nalepte ji na injekční stříkačku.

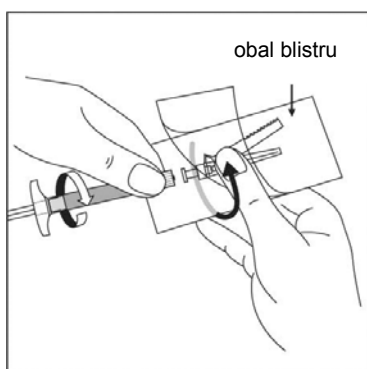


10. Odšroubujte injekční stříkačku od aplikátoru. Injekční lahvičku a aplikátor příslušným způsobem znehodnoťte.



11. Oddělte z poloviny obal blistru jehly Needle-Pro. Uchopte kryt pomocí plastového obalu.

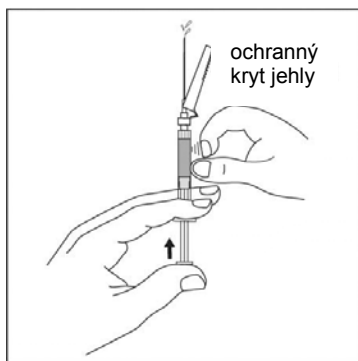
Jednoduchým otočením ve směru hodinových ručiček připojte luer jehly Needle-Pro k injekční stříkačce. Jehlu Needle-Pro upevněte přitlačením a otočením ve směru hodinových ručiček. Připravte pacienta k injekci.



V PŘÍPADĚ VZNIKU SEDIMENTU VYTVOŘENÉHO PO UKONČENÍ REKONSTITUCE JE NUTNÉ PŘED APLIKACÍ SUSPENZI PŘÍPRAVKU RISPERDAL CONSTA DŮKLADNĚ PROTŘEPAT, AŽ BUDE OPĚT HOMOGENNÍ.

12. Oddělte kryt jehly. Krytem neotáčejte, aby se jehla Needle-Pro neuvolnila.

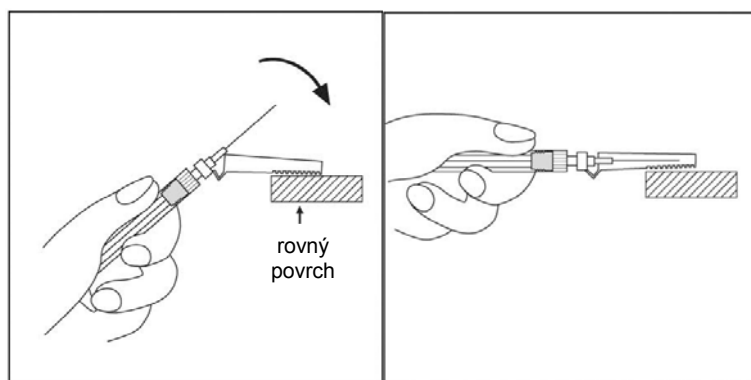
Poklepejte jemně na injekční stříkačku, aby se vzduchové bubliny dostaly nahoru. Odvzdušněte injekční stříkačku posunutím pístu ve svislé poloze nahoru. Injikujte příslušný obsah stříkačky intramuskulárně do hýždě pacienta.
NEAPLIKUJTE INTRAVENÓZNĚ.



Upozornění: K zamezení poranění kontaminovanou jehlou:

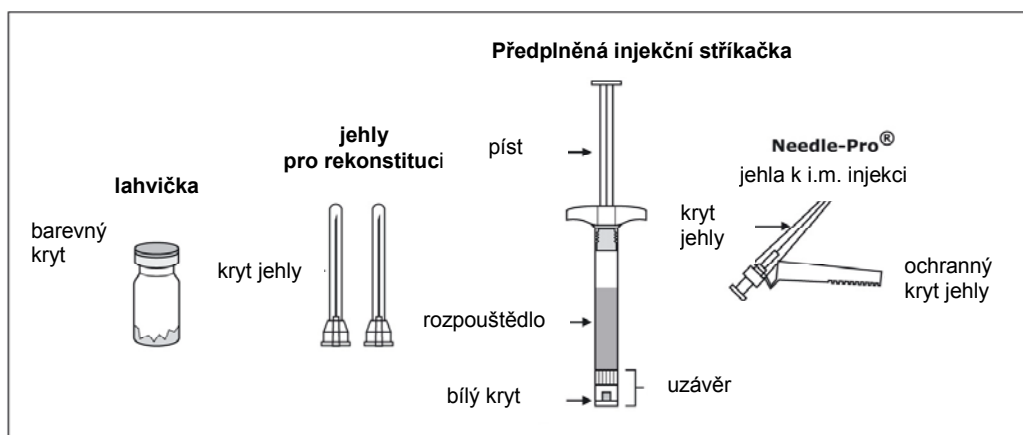
- Bezúčelně neoddělujte ochranný kryt jehly Needle-Pro.
- Nepokoušejte se narovnat jehlu nebo používat jehlu Needle-Pro pokud je zlomená nebo porušená.
- Nezacházejte nešetrně s ochranným krytem jehly, aby nedošlo k vysunutí jehly z krytu.

13. Po skončení výkonu zasuněte jehlu do ochranného krytu. Technika použití jedné ruky spočívá v JEMNÉM přitlačení ochranného krytu proti rovnému povrchu. Po stlačení ochranného krytu je jehla pevně fixována. Vizualně zkontrolujte, že je jehla úplně zasunuta do ochranného krytu a okamžitě ji vhodným způsobem znehodnoťte.



Pokyny k použití systému tří jehel

RISPERDAL CONSTA - mikročástice s prodlouženým uvolňováním v injekční lahvičce - musí být rekonstituován **pouze** rozpouštědlem v injekční stříkačce, která je součástí tohoto balení, a musí být aplikován **pouze** bezpečnostní jehlou Needle-Pro®, která je součástí tohoto balení. Žádnou komponentu tohoto balení ničím nenahrazujte. Aby se zajistilo podání zamýšlené dávky risperidonu, musí být podán celý obsah lahvičky. Podání pouze části obsahu nemusí vést k podání zamýšlené dávky risperidonu.

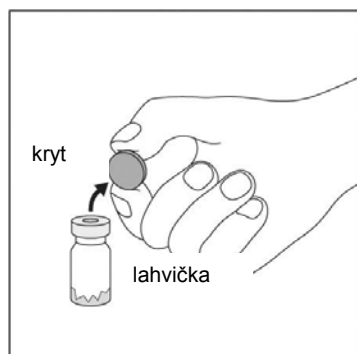


RISPERDAL CONSTA vyjměte z chladničky a před rekonstitucí ponechte chvíli stát k docílení pokojové teploty.

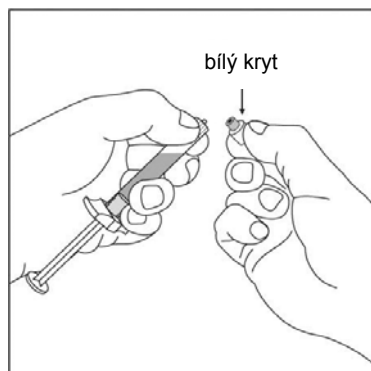
Obsah tohoto balení:

- Jedna injekční lahvička přípravku RISPERDAL CONSTA s obsahem mikročástic s prodlouženým uvolňováním.
- Dvě injekční jehly Hypoint 20G TW 2palcové určené k rekonstituci.
- Jedna předplněná injekční stříkačka se 2 ml rozpouštědla pro přípravek RISPERDAL CONSTA.
- Jedna injekční jehla k intramuskulární injekci Needle-Pro (bezpečnostní jehla 20G TW 2palcová s ochranným krytem).

1. Oddělte plastový barevný kryt injekční lahvičky.

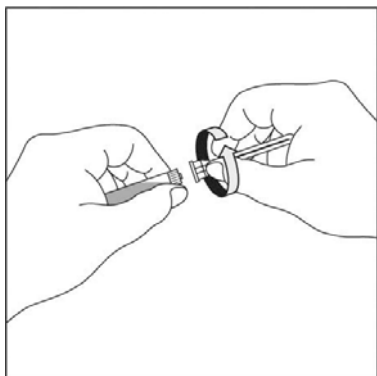


2. Uchopte předplněnou injekční stříkačku, odlomte zámek uzávěru, bílý kryt oddělte spolu s gumovým vnitřním hrotem.



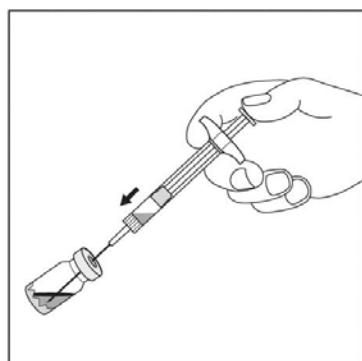
3. Oddělte kryt jehly určené k rekonstituci.

Injekční stříkačku a jehlu podržte v jedné rovině a jednoduchým otočením ve směru hodinových ručiček připojte jehlu k lueru injekční stříkačky.



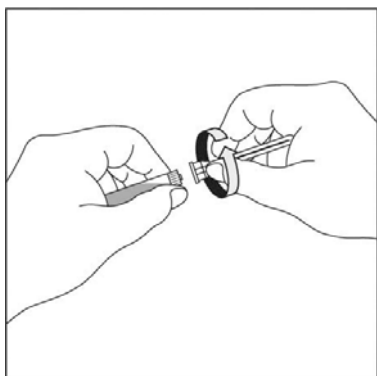
4. Oddělte kryt jehly. Krytem neotáčejte.

Obsah injekční stříkačky s rozpouštědlem injikujte do lahvičky.



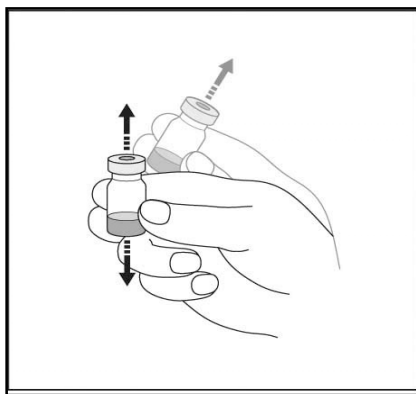
5. Injekční stříkačku s jehlou určenou k rekonstituci vytáhněte z lahvičky. Jehlu oddělte od stříkačky a jehlu vhodným způsobem znehodnoťte.
6. Oddělte kryt druhé jehly určené k rekonstituci.

Injekční stříkačku a jehlu držte v jedné rovině a jednoduchým otočením ve směru hodinových ručiček připojte jehlu k lueru injekční stříkačky. Při tomto úkonu neoddělujte kryt jehly.



7. Lahvičku důkladně protřepejte nejméně 10 sekund, až je suspenze homogenní.

Promíchání je ukončeno, když se suspenze jeví jako stejnorodá, hustá, mléčně zbarvená a všechny prášek je úplně rozptýlen.

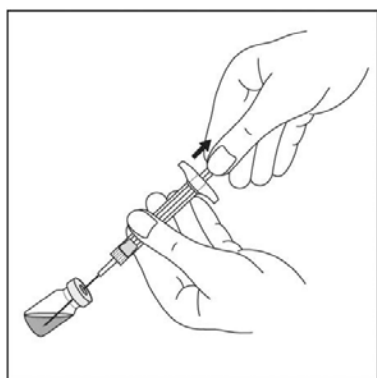


PO REKONSTITUCI NENECHÁVEJTE LAHVIČKU STÁT, ABY NEDOŠLO K USAZENÍ SUSPENZE.

8. Uchopte injekční stříkačku a odstraňte kryt jehly určené k rekonstituci. Krytem neotáčejte.

Jehlu určenou k rekonstituci vpravte do lahvičky ve svislé poloze.

Pomalu nasávejte suspenzi z lahvičky ve svislé, avšak mírně nakloněné poloze jako na obrázku, aby bylo zajištěno přemístění celého obsahu do injekční stříkačky.

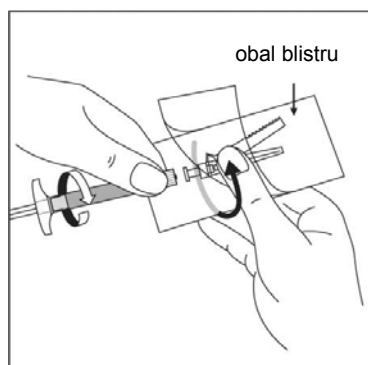


9. Injekční stříkačku s jehlou určenou k rekonstituci vytáhněte z lahvičky. Jehlu oddělte od stříkačky a jehlu vhodným způsobem znehodnoťte.

Z důvodu identifikace oddělte z lahvičky perforovanou část nálepky a přilepte ji na injekční stříkačku. Lahvičku vhodným způsobem znehodnoťte.

10. Oddělte z poloviny obal blistru jehly Needle-Pro. Uchopte kryt pomocí plastového obalu.

Jednoduchým otočením ve směru hodinových ručiček připojte luer jehly Needle-Pro k injekční stříkačce. Jehlu Needle-Pro upevněte přitlačením a otočením ve směru hodinových ručiček. Připravte pacienta k injekci.

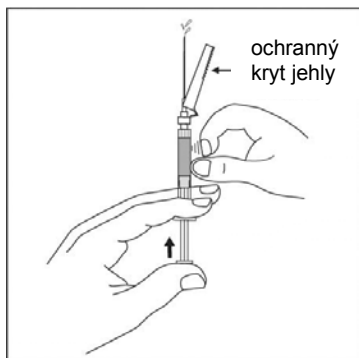


V PŘÍPADĚ VZNIKU SEDIMENTU VYTVOŘENÉHO PO UKONČENÍ REKONSTITUCE JE NUTNÉ PŘED APLIKACÍ SUSPENZI PŘÍPRAVKU RISPERDAL CONSTA DŮKLADNĚ PROTŘPAT, AŽ BUDE OPĚT HOMOGENNÍ.

11. Oddělte kryt jehly. Krytem neotáčejte, aby se jehla Needle-Pro neuvolnila.

Poklepejte jemně na injekční stříkačku, aby se vzduchové bubliny dostaly nahoru. Odvzdušněte injekční stříkačku posunutím pístu ve svislé poloze nahoru. Injikujte příslušný obsah stříkačky intramuskulárně do hýždě pacienta.

NEAPLIKUJTE INTRAVENÓZNĚ.



UPOZORNĚNÍ: K zamezení poranění kontaminovanou jehlou:

- Bezúčelně neoddělujte ochranný kryt jehly Needle-Pro.
- Nepokoušejte se narovnat jehlu nebo používat jehlu Needle-Pro pokud je zlomená nebo porušená.
- nezacházejte nešetrně s ochranným krytem jehly, aby nedošlo k vysunutí jehly z krytu.

12. Po skončení výkonu zasuněte jehlu do ochranného krytu. Technika použití jedné ruky spočívá v JEMNÉM přitlačení ochranného krytu proti rovnému povrchu. Po stlačení ochranného krytu je jehla pevně fixována. Vizualně zkontrolujte, že je jehla úplně zasunuta do ochranného krytu a okamžitě ji vhodným způsobem znehodnoťte.

