

BILAG I

**FORTEGNELSE OVER LÆGEMIDLERNES NAVNE, LÆGEMIDDELFORMER,
STYRKER, INDGIVELSESVej, ANSØGERE, INDEHAVERE AF
MARKEDSFØRINGSTILLADELSER I MEDLEMSSTATERNE**

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringsstilladelse</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>	<u>Indhold (Koncentration)</u>
Østrig	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Wien, Østrig	Risperdal Consta	12,5 mg	Depotinjektionsvæske, pulver og solvens til suspension	Intramuskulært	12,5 mg / 2ml
Østrig	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Wien, Østrig	Risperdal Consta	25 mg	Depotinjektionsvæske, pulver og solvens til suspension	Intramuskulært	25 mg / 2 ml
Østrig	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Wien, Østrig	Risperdal Consta	37,5 mg	Depotinjektionsvæske, pulver og solvens til suspension	Intramuskulært	37,5 mg / 2 ml
Østrig	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Wien, Østrig	Risperdal Consta	50 mg	Depotinjektionsvæske, pulver og solvens til suspension	Intramuskulært	50 mg / 2 ml
Østrig	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Wien, Østrig	Rispolin Consta	12,5 mg	Depotinjektionsvæske, pulver og solvens til suspension	Intramuskulært	12,5 mg / 2ml
Østrig	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Wien, Østrig	Rispolin Consta	25 mg	Depotinjektionsvæske, pulver og solvens til suspension	Intramuskulært	25 mg / 2 ml
Østrig	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Wien, Østrig	Rispolin Consta	37,5 mg	Depotinjektionsvæske, pulver og solvens til suspension	Intramuskulært	37,5 mg / 2 ml
Østrig	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Wien, Østrig	Rispolin Consta	50 mg	Depotinjektionsvæske, pulver og solvens til suspension	Intramuskulært	50 mg / 2 ml
Belgien	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1, 2600 Berchem, Belgien	Belivon Consta	25 mg	Depotinjektionsvæske, pulver og solvens til suspension	Intramuskulært	25 mg / 2 ml
Belgien	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1, 2600 Berchem, Belgien	Belivon Consta	37.5 mg	Depotinjektionsvæske, pulver og solvens til suspension	Intramuskulært	37.5 mg / 2 ml

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>	<u>Indhold (Koncentration)</u>
Belgien	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1, 2600 Berchem, Belgien	Belivon Consta	50 mg	Depotinjektionsvæske, pulver og solvens til suspension	Intramuskulært	50 mg / 2 ml
Belgien	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1, 2600 Berchem, Belgien	Risperdal Consta	25 mg	Depotinjektionsvæske, pulver og solvens til suspension	Intramuskulært	25 mg / 2 ml
Belgien	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1, 2600 Berchem, Belgien	Risperdal Consta	37.5 mg	Depotinjektionsvæske, pulver og solvens til suspension	Intramuskulært	37.5 mg / 2 ml
Belgien	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1, 2600 Berchem, Belgien	Risperdal Consta	50 mg	Depotinjektionsvæske, pulver og solvens til suspension	Intramuskulært	50 mg / 2 ml
Bulgarien	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Slovenien	Rispolept Consta	25 mg	Depotinjektionsvæske, pulver og solvens til suspension	Intramuskulært	25 mg / 2 ml
Bulgarien	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Slovenien	Rispolept Consta	37.5 mg	Depotinjektionsvæske, pulver og solvens til suspension	Intramuskulært	37.5mg / 2 ml
Bulgarien	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Slovenien	Rispolept Consta	50 mg	Depotinjektionsvæske, pulver og solvens til suspension	Intramuskulært	50 mg / 2 ml
Cypern	Janssen-Cilag International NV, Belgien Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgien	Risperdal Consta	25 mg	Depotinjektionsvæske, pulver og solvens til suspension	Intramuskulært	25 mg / 2 ml
Cypern	Janssen-Cilag International NV, Belgien Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgien	Risperdal Consta	37.5 mg	Depotinjektionsvæske, pulver og solvens til suspension	Intramuskulært	37.5 mg / 2 ml
Cypern	Janssen-Cilag International NV, Belgien Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgien	Risperdal Consta	50 mg	Depotinjektionsvæske, pulver og solvens til suspension	Intramuskulært	50 mg / 2 ml
Tjekkiet	Janssen-Cilag s.r.o.	Risperdal Consta	25 mg	Depotinjektionsvæske,	Intramuskulært	25 mg / 2 ml

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>	<u>Indhold (Koncentration)</u>
	Karla Englišė 3201/6, 15000 Praha 5, Tjekkiet	25 mg		pulver og solvens til suspension		
Tjekkiet	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Englišė 3201/6, 15000 Praha 5, Tjekkiet	Risperdal Consta 37,5 mg	37,5 mg	Depotinjektionsvæske, pulver og solvens til suspension	Intramuskulært	37.5 mg / 2 ml
Tjekkiet	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Englišė 3201/6, 15000 Praha 5, Tjekkiet	Risperdal Consta 50 mg	50 mg	Depotinjektionsvæske, pulver og solvens til suspension	Intramuskulært	50 mg / 2 ml
Estland	Johnson & Johnson UAB Sheimynishkiu 1A 09312 Vilnius Litauen	Rispolept Consta	25 mg	Depotinjektionsvæske, pulver og solvens til suspension	Intramuskulært	25mg/2ml
Estland	Johnson & Johnson UAB Sheimynishkiu 1A 09312 Vilnius Litauen	Rispolept Consta	37,5 mg	Depotinjektionsvæske, pulver og solvens til suspension	Intramuskulært	37,5mg/2ml
Estland	Johnson & Johnson UAB Sheimynishkiu 1A 09312 Vilnius Litauen	Rispolept Consta	50 mg	Depotinjektionsvæske, pulver og solvens til suspension	Intramuskulært	50mg/2ml
Finland	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finland	Risperdal Consta	12.5 mg	Depotinjektionsvæske, pulver og solvens til suspension	Intramuskulært	12.5 mg / 2 ml
Finland	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finland	Risperdal Consta	25 mg	Depotinjektionsvæske, pulver og solvens til suspension	Intramuskulært	25 mg / 2 ml
Finland	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finland	Risperdal Consta	37.5 mg	Depotinjektionsvæske, pulver og solvens til suspension	Intramuskulært	37,5 mg / 2 ml
Finland	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8	Risperdal Consta	50 mg	Depotinjektionsvæske, pulver og solvens til	Intramuskulært	50 mg / 2 ml

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>	<u>Indhold (Koncentration)</u>
	02130 Espoo Finland			suspension		
Frankrig	Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9 Frankrig	Risperdalconsta LP	25 mg	Depotinjektionsvæske, pulver og solvens til suspension	Intramuskulært	25 mg/2 ml
Frankrig	Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9 Frankrig	Risperdalconsta LP	37.5 mg	Depotinjektionsvæske, pulver og solvens til suspension	Intramuskulært	37.5 mg/2 ml
Frankrig	Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9 Frankrig	Risperdalconsta LP	50 mg	Depotinjektionsvæske, pulver og solvens til suspension	Intramuskulært	50 mg/2 ml
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Tyskland	Risperdal Consta	25 mg	Depotinjektionsvæske, pulver og solvens til suspension	Intramuskulært	25 mg/2 ml
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Tyskland	Risperdal Consta	37.5 mg	Depotinjektionsvæske, pulver og solvens til suspension	Intramuskulært	37.5 mg/2 ml
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Tyskland	Risperdal Consta	50 mg	Depotinjektionsvæske, pulver og solvens til suspension	Intramuskulært	50 mg/2 ml

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>	<u>Indhold (Koncentration)</u>
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Tyskland	Risperidon-Janssen Consta	25 mg	Depotinjektionsvæske, pulver og solvens til suspension	Intramuskulært	25 mg/2 ml
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Tyskland	Risperidon-Janssen Consta	37.5 mg	Depotinjektionsvæske, pulver og solvens til suspension	Intramuskulært	37.5 mg/2 ml
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Tyskland	Risperidon-Janssen Consta	50 mg	Depotinjektionsvæske, pulver og solvens til suspension	Intramuskulært	50 mg/2 ml
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Tyskland	Rispon-Janssen Consta	25 mg	Depotinjektionsvæske, pulver og solvens til suspension	Intramuskulært	25 mg/2 ml
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Tyskland	Rispon-Janssen Consta	37.5 mg	Depotinjektionsvæske, pulver og solvens til suspension	Intramuskulært	37.5 mg/2 ml
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Tyskland	Rispon-Janssen Consta	50 mg	Depotinjektionsvæske, pulver og solvens til suspension	Intramuskulært	50 mg/2 ml
Grækenland	Janssen-Cilag Pharmaceuticals Aebe Eirinis Avenue 56, Pefki, 15121, Grækenland	Risperdal Consta	25 mg	Depotinjektionsvæske, pulver og solvens til suspension	Intramuskulært	25 mg/2 ml
Grækenland	Janssen-Cilag Pharmaceuticals Aebe Eirinis Avenue 56, Pefki, 15121, Grækenland	Risperdal Consta	37.5 mg	Depotinjektionsvæske, pulver og solvens til suspension	Intramuskulært	37.5 mg/2 ml
Grækenland	Janssen-Cilag Pharmaceuticals	Risperdal Consta	50 mg	Depotinjektionsvæske,	Intramuskulært	50 mg/2 ml

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>	<u>Indhold (Koncentration)</u>
	Aebe Eirinis Avenue 56, Pefki, 15121, Grækenland			pulver og solvens til suspension		
Island	Janssen-Cilag AB c/o Vistor hf. Hörgatúni 2 Garðabær, Island	Risperdal Consta	50 mg	Depotinjektionsvæske, pulver og solvens til suspension	Intramuskulært	50 mg / 2 ml
Island	Janssen-Cilag AB c/o Vistor hf. Hörgatúni 2 Garðabær, Island	Risperdal Consta	37,5 mg	Depotinjektionsvæske, pulver og solvens til suspension	Intramuskulært	37.5 mg / 2 ml
Island	Janssen-Cilag AB c/o Vistor hf. Hörgatúni 2 Garðabær, Island	Risperdal Consta	25 mg	Depotinjektionsvæske, pulver og solvens til suspension	Intramuskulært	25 mg / 2 ml
Irland	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Storbritannien	Risperdal Consta	25 mg	Depotinjektionsvæske, pulver og solvens til suspension	Intramuskulært	25 mg / 2 ml
Irland	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Storbritannien	Risperdal Consta	37.5 mg	Depotinjektionsvæske, pulver og solvens til suspension	Intramuskulært	37.5 mg / 2 ml
Irland	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Storbritannien	Risperdal Consta	50 mg	Depotinjektionsvæske, pulver og solvens til suspension	Intramuskulært	50 mg / 2 ml
Italien	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italien	Risperdal	25 mg	Depotinjektionsvæske, pulver og solvens til suspension	Intramuskulært	25 mg/2 ml

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>	<u>Indhold (Koncentration)</u>
Italien	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italien	Risperdal	37,5 mg	Depotinjektionsvæske, pulver og solvens til suspension	Intramuskulært	37,5 mg/2 ml
Italien	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italien	Risperdal	50 mg	Depotinjektionsvæske, pulver og solvens til suspension	Intramuskulært	50 mg/2 ml
Letland	UAB Johnson&Johnson, Šeimyniškių g.1A, Vilnius, Litauen	Rispolept Consta	25 mg	Depotinjektionsvæske, pulver og solvens til suspension	Intramuskulært	25 mg/2ml
Letland	UAB Johnson&Johnson, Šeimyniškių g.1A, Vilnius, Litauen	Rispolept Consta	50 mg	Depotinjektionsvæske, pulver og solvens til suspension	Intramuskulært	50 mg/2ml
Letland	UAB Johnson&Johnson, Šeimyniškių g.1A, Vilnius, Litauen	Rispolept Consta	37,5 mg	Depotinjektionsvæske, pulver og solvens til suspension	Intramuskulært	37,5 mg/2ml
Litauen	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Litauen	Rispolept Consta	25 mg	Depotinjektionsvæske, pulver og solvens til suspension	Intramuskulært	25 mg / 2 ml
Litauen	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Litauen	Rispolept Consta	37,5 mg	Depotinjektionsvæske, pulver og solvens til suspension	Intramuskulært	37.5 mg / 2 ml
Litauen	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Litauen	Rispolept Consta	50 mg	Depotinjektionsvæske, pulver og solvens til suspension	Intramuskulært	50 mg / 2 ml
Malta	Janssen Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgien	Risperdal Consta	25 mg	Depotinjektionsvæske, pulver og solvens til suspension	Intramuskulært	25mg/2ml

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>	<u>Indhold (Koncentration)</u>
Malta	Janssen Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgien	Risperdal Consta	37.5 mg	Depotinjektionsvæske, pulver og solvens til suspension	Intramuskulært	37.5mg/2ml
Malta	Janssen Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgien	Risperdal Consta	50 mg	Depotinjektionsvæske, pulver og solvens til suspension	Intramuskulært	50mg/2ml
Holland	Janssen-Cilag Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Holland	Risperdal Consta	12.5 mg	Depotinjektionsvæske, pulver og solvens til suspension	Intramuskulært	12.5 mg / 2 ml
Holland	Janssen-Cilag Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Holland	Risperdal Consta	25 mg	Depotinjektionsvæske, pulver og solvens til suspension	Intramuskulært	25 mg / 2 ml
Holland	Janssen-Cilag Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Holland	Risperdal Consta	37.5 mg	Depotinjektionsvæske, pulver og solvens til suspension	Intramuskulært	37.5 mg / 2 ml
Holland	Janssen-Cilag Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Holland	Risperdal Consta	50 mg	Depotinjektionsvæske, pulver og solvens til suspension	Intramuskulært	50 mg / 2 ml
Norge	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D	Risperdal Consta	25 mg	Depotinjektionsvæske, pulver og solvens til	Intramuskulært	25 mg / 2 ml

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>	<u>Indhold (Koncentration)</u>
	0275 Oslo Norge			suspension		
Norge	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norge	Risperdal Consta	37,5 mg	Depotinjektionsvæske, pulver og solvens til suspension	Intramuskulært	37.5 mg / 2 ml
Norge	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norge	Risperdal Consta	50 mg	Depotinjektionsvæske, pulver og solvens til suspension	Intramuskulært	50 mg / 2 ml
Polen	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgien	Rispolept Consta	25 mg	Depotinjektionsvæske, pulver og solvens til suspension	Intramuskulært	25 mg / 2 ml
Polen	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgien	Rispolept Consta	37,5 mg	Depotinjektionsvæske, pulver og solvens til suspension	Intramuskulært	37.5 mg / 2 ml
Polen	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgien	Rispolept Consta	50 mg	Depotinjektionsvæske, pulver og solvens til suspension	Intramuskulært	50 mg / 2 ml
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal Lda. Estrada Consiglieri Pedroso 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal	Risperdal Consta	25 mg	Depotinjektionsvæske, pulver og solvens til suspension	Intramuskulært	25 mg / 2 ml
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal Lda. Estrada Consiglieri Pedroso 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal	Risperdal Consta	37.5 mg	Depotinjektionsvæske, pulver og solvens til suspension	Intramuskulært	37.5 mg / 2 ml

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>	<u>Indhold (Koncentration)</u>
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal Lda. Estrada Consiglieri Pedroso 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal	Risperdal Consta	50 mg	Depotinjektionsvæske, pulver og solvens til suspension	Intramuskulært	50 mg / 2 ml
Rumænien	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgien	Rispolept Consta	25 mg	Depotinjektionsvæske, pulver og solvens til suspension	Intramuskulært	25 mg / 2 ml
Rumænien	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgien	Rispolept Consta	37.5 mg	Depotinjektionsvæske, pulver og solvens til suspension	Intramuskulært	37.5 mg / 2 ml
Rumænien	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgien	Rispolept Consta	50 mg	Depotinjektionsvæske, pulver og solvens til suspension	Intramuskulært	50 mg / 2 ml
Slovakiet	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B Bratislava Slovakiet	Risperdal Consta	25 mg	Depotinjektionsvæske, pulver og solvens til suspension	Intramuskulært	25 mg / 2 ml
Slovakiet	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B Bratislava Slovakiet	Risperdal Consta	37,5 mg	Depotinjektionsvæske, pulver og solvens til suspension	Intramuskulært	37.5 mg / 2 ml
Slovakiet	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B Bratislava Slovakiet	Risperdal Consta	50 mg	Depotinjektionsvæske, pulver og solvens til suspension	Intramuskulært	50 mg / 2 ml
Slovenien	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Slovenien	Risperdal Consta	25 mg	Depotinjektionsvæske, pulver og solvens til suspension	Intramuskulært	25 mg/2 ml
Slovenien	Johnson & Johnson d.o.o.,	Risperdal Consta	37,5 mg	Depotinjektionsvæske,	Intramuskulært	37,5 mg/2 ml

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>	<u>Indhold (Koncentration)</u>
	Šmartinska 53, Ljubljana, Slovenien			pulver og solvens til suspension		
Slovenien	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Slovenien	Risperdal Consta	50 mg	Depotinjektionsvæske, pulver og solvens til suspension	Intramuskulært	50 mg/2 ml
Spanien	JANSSEN CILAG, SA Paseo de las 12 estrellas, 5-7 Madrid, Spanien	Risperdal Consta	25 mg	Depotinjektionsvæske, pulver og solvens til suspension	Intramuskulært	25 mg / 2 ml
Spanien	JANSSEN CILAG, SA Paseo de las 12 estrellas, 5-7 Madrid, Spanien	Risperdal Consta	37.5 mg	Depotinjektionsvæske, pulver og solvens til suspension	Intramuskulært	37.5 mg / 2 ml
Spanien	JANSSEN CILAG, SA Paseo de las 12 estrellas, 5-7 Madrid, Spanien	Risperdal Consta	50 mg	Depotinjektionsvæske, pulver og solvens til suspension	Intramuskulært	50 mg / 2 ml
Sverige	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Sverige	Risperdal Consta	25 mg	Depotinjektionsvæske, pulver og solvens til suspension	Intramuskulært	25 mg / 2 ml
Sverige	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Sverige	Risperdal Consta	37,5 mg	Depotinjektionsvæske, pulver og solvens til suspension	Intramuskulært	37.5 mg / 2 ml
Sverige	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Sverige	Risperdal Consta	50 mg	Depotinjektionsvæske, pulver og solvens til suspension	Intramuskulært	50 mg / 2 ml
Storbritannien	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High-Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ Storbritannien	Risperdal Consta	25 mg	Depotinjektionsvæske, pulver og solvens til suspension	Intramuskulært	25 mg / 2 ml

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>	<u>Indhold (Koncentration)</u>
Storbritannien	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High-Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ Storbritannien	Risperdal Consta	37,5 mg	Depotinjektionsvæske, pulver og solvens til suspension	Intramuskulært	37.5 mg / 2 ml
Storbritannien	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High-Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ Storbritannien	Risperdal Consta	50 mg	Depotinjektionsvæske, pulver og solvens til suspension	Intramuskulært	50 mg / 2 ml

BILAG II

**FAGLIGE KONKLUSIONER OG BEGRUNDELSER FOR ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉER,
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL FREMLAGT AF EMEA**

FAGLIGE KONKLUSIONER

SAMLET RESUMÉ AF DEN FAGLIGE VURDERING AF RISPERDAL CONSTA OG TILKNYTTETE NAVNE (SE BILAG I)

Risperdal Consta (risperidon) er et benzisoxazolderivat med stærke kombinerede serotonin 5HT_{2A} og dopamin D₂ receptor-blokerende egenskaber. Det er et effektivt, atypisk psykofarmakum, som tolereres godt baseret på omfattende klinisk erfaring inklusive langtidsbrug. Den godkendte sammensætning af Risperdal Consta er et depotpræparat til intramuskulær injektion indeholdende 12,5, 25, 37,5 eller 50 mg risperidon. Det intramuskulære langtidsvirkende injektionspræparat (LAI) giver en langsom og stabil frigivelse af risperidon over en periode på flere uger. Henvissningsproceduren i henhold til artikel 30 i direktiv 2001/83/EF med senere ændringer for Risperdal Consta blev indledt for at afhjælpe uoverensstemmelser mellem de nationalt godkendte produktinformationstekster inden for EU-medlemsstaterne og EØS-landene, specielt med hensyn til indikationer, særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen samt interaktion med andre lægemidler eller andre former for interaktion. CHMP vurderede den foreslåede formulering, der var fremlagt af indehaveren af markedsføringstilladelsen, og der blev lagt særlig vægt på følgende punkter:

For punkt 4.1 blev indikationen "skizofren forstyrrelse" vurderet i detaljer, idet de eksisterende uoverensstemmelser sandsynligvis ville få indvirkning på valget af behandlingspopulation og for dosisregime og samtidige behandlinger. CHMP vurderede svarene fra indehaveren af markedsføringstilladelsen og de forelagte data og bemærkede, at Risperdal Consta var udviklet til vedligeholdelsesbehandling af skizofreni, og man vedtog en harmoniseret formulering, hvoraf det fremgår, at det er en behandling, der skal administreres efter, at en sygdom er bragt under kontrol. Det ansås for påvist, at det ikke er obligatorisk for patienterne at være stabiliseret på oral medicin, og at det tilmed er at fortrække, at patienterne skifter til langtidsvirkende injicerbar Risperdal Consta for at forbedre overholdelsen af behandlingen. CHMP bad dog indehaveren af markedsføringstilladelsen om yderligere at drøfte den foreslåede formulering af indikationen og behovet for at opnå tolerabilitet med oral risperidon, inden behandling med Risperdal Consta indledes. Indehaveren af markedsføringstilladelsen fremkom med yderligere begrundelser og var af den opfattelse, at begrænsningen af anvendelsen af Risperdal Consta til patienter med en initial behandlingsrespons på oral risperidon ville være uberettiget og ville påføre de ordinerende læger et unødigt og potentielt længerevarende ekstra trin og forsinke adgang til Risperdal Consta for de patienter, der ikke overholder deres orale medicinering og som kan være blandt de mest egnede kandidater til et langtidsvirkende injicerbart lægemiddel. Baseret på de fremlagte data var CHMP af den opfattelse, at de fremlagte kliniske data viser, at patienter, som er stabiliseret med et psykofarmakum (oralt eller som depotpræparat), kan skifte sikkert over til Risperdal Consta og opnå en klinisk fordel svarende til den, der ses hos patienter, der skifter over fra oral risperidon, og uden højere forekomst af klinisk forværring. CHMP var enig i, at der ikke var behov for en non-inferioritetsundersøgelse, og følgende formulering af punkt 4.1 blev vedtaget:

"Risperdal Consta er indiceret til vedligeholdelsesbehandling af skizofreni hos patienter, som for øjeblikket er stabiliseret med orale psykofarmaka".

CHMP vurderede desuden data for patienter, der havde skiftet til Risperdal Consta uden stabilisering på oral risperidon, og konkluderede, at tilstrækkelig antipsykotisk dækning skal sikres under en latensperiode efter den første injektion med Risperdal Consta. Længden af den orale suppleringsperiode blev også drøftet, og CHMP konkluderede, at 3 uger er den mest passende længde, som hverken fører til overdosering i slutningen af den orale suppleringsperiode hos de patienter, der har en relativt tidlig frigørelse, eller til klinisk relevant 'underdosering' hos patienter, for hvem den vigtigste frigørelse først starter fra 4 uger og videre frem, i kraft af den relativt lange halveringstid for den aktive del, der følger efter oral risperidon.

Behovet for øget patientovervågning i overgangsperioden blev drøftet, og CHMP mente, at de fremlagte data ikke viste nogen forværring af de kliniske symptomer efter indledningen af behandlingen med langtidsvirkende risperidon. I henhold til forskellige behandlingsvejledninger for skizofreni kræver skift af behandling med psykofarmaka hos patienter med skizofreni "per se" øget overvågning af behandlingen ved kvalificerede læger, og CHMP var derfor af den opfattelse, at på grund af sygdommens karakter og

langtidserfaring med behandling af skizofreni med atypiske psykofarmaka kan korrekt overvågning af behandlingen efter skift af psykofarmakabehandling forventes, uden at det eksplicit nævnes i produktresuméet.

For punkt 4.2 drøftede CHMP startdosen af Risperdal Consta (25 mg intramuskulært hver anden uge) under hensyntagen til de data, der var forelagt af indehaveren af markedsføringstilladelsen, og var af den opfattelse, at anbefalingen i produktresuméet om, at behandlingen skal indledes med en dosis på 25 mg hver anden uge, skulle opretholdes. Relativt konstant dosisrespons efter Risperdal Consta-behandling med doser fra 25 til 75 mg betragtes som påvist, og i CHMP var der enighed om, at god medicinsk praksis ville være, at patienterne starter med den lavest effektive dosis, og at dosis kun øges, hvis responsen er utilstrækkelig. Dette blev underbygget af resultater fra overgangsundersøgelser, og da dette produkt allerede har været på markedet i flere år, er dets effektivitet og sikkerhed allerede bekræftet. CHMP var også af den opfattelse, at den foreslåede formulering i produktresuméet giver den behandlende læge tilstrækkelig fleksibilitet til at starte med en dosis på 25 mg eller derover.

Hvad angår den nøjagtige overensstemmelse mellem en oral risperidon-dosis og en specifik dosis Risperdal Consta blev der vedtaget *en formulering i produktresuméet*, som afspejlede de tilgængelige effektivitets- og sikkerhedsdata og resultaterne af kliniske undersøgelser, der skal være vejledende ved valget af startdosen af Risperdal Consta:

“For de fleste patienter er den anbefalede dosis 25 mg givet intramuskulært hver anden uge. For patienter på en fast dosis oral risperidon i to uger eller derover, bør følgende konverteringsskema overvejes. Patienter behandlet med en dosis på 4 mg oral risperidon eller derunder, bør have 25 mg Risperdal Consta, mens man for patienter, der er behandlet med højere orale doser, bør overveje den højere Risperdal Const-dosis på 37,5 mg.

Hvis patienterne ikke for øjeblikket tager oral risperidon, bør der overvejes forbehandlingsdoser ved valget af intramuskulær startdosis. Den anbefalede startdosis er 25 mg Risperdal Consta hver anden uge. For patienter på højere doser af det anvendte orale psykofarmakum bør man overveje den højere Risperdal Const-dosis på 37,5 mg.”

CHMP vurderede også den foreslåede 12,5 mg dosering, navnlig med hensyn til den ældre population, og var af den opfattelse, at 12,5 mg dosen af Risperdal Consta ville give ekstra doseringsfleksibilitet, men understregede, at denne dosis udelukkende er beregnet som en lavere startdosis til opnåelse af tolerabilitet, og som hovedsageligt bør anvendes til patienter med en højere følsomhed over for lægemidlets virkninger, enten på grund af nedsat metabolisme/udskillelse eller hos patienter med en egentlig lavere tolerabilitet over for psykotrop medicin. Dette blev afspejlet i den harmoniserede formulering i produktresuméet samt i udtalelsen *“Effektiviteten af 12,5 mg-dosen er ikke undersøgt ved kliniske undersøgelser”*. Desuden var PK for Risperdal Consta i den ældre population tilstrækkeligt beskrevet, og det var påvist, at farmakokinetikken i populationen > 65 år er sammenlignelig med populationen < 65 år. Da effektivitets- og sikkerhedsprofilen for risperidon allerede er kendt, kan denne ekstra dosis godkendes uden særskilte effektivitetsdata og kan baseres alene på PK-data.

CHMP vurderede behovet for en advarsel mod brug af Risperdal Consta ved akutte eksacerbationer af skizofreni, men mente, at det potentielt kunne give anledning til et sikkerhedsspørgsmål, som ikke er begrundet eller klinisk berettiget, og at der ikke er nogen specielle risici forbundet med brug af Risperdal Consta ved akutte eksacerbationer af skizofreni, som kræver en advarsel. Hvis Risperdal Consta anvendes i overensstemmelse med doseringsanbefalingerne i produktresuméet, kan der ikke forventes nogen særlige sikkerheds- eller effektivitetsrisici for patienten, selv ved akut sygdom. CHMP vedtog følgende tekst i punkt 4.2:

“Risperdal Consta bør ikke anvendes ved akutte eksacerbationer af skizofreni uden at sikre tilstrækkelig antipsykotisk dækning med oral risperidon eller det forudgående psykofarmakum under den 3-ugers latensperiode, der følger efter den første injektion af Risperdal Consta.”

Endelig drøftede CHMP anvendelsen af Risperdal Consta til patienter, som tidligere var behandlet med oral risperidon i doser på ≥ 6 mg/dag og bemærkede, at de fremlagte effektivitetsdata for disse patienter, når de skiftede til Risperdal Consta, ikke adskilte sig fra de data, der var opnået efter tidligere behandling med oral risperidon, trods den høje sandsynlighed for lavere plasmaniveauer af risperidon. Desuden har langtidsvirkende risperidon den fordel, at behandling bedre kan overholdes, hvilket kan give et mere stabilt plasmahold af risperidon. CHMP var også af den opfattelse, at risperidon-doser på > 8 mg/dag ikke bør anvendes rutinemæssigt og bør begrænses til visse patientgrupper. CHMP gik derfor ikke ind for at begrænse brugen af langtidsvirkende risperidon til patienter, der fik 6 mg risperidon dagligt.

CHMP vurderede de fremlagte data vedrørende brugen af Risperdal Consta til ældre patienter og var af den opfattelse, at der ikke var påvist nogen signifikante tendenser til øgede bivirkninger i forhold til patienternes alder eller dosis af Risperdal Consta. Alle forskelle blev justeret derefter, og den foreslåede formulering i produktresuméet er acceptabel. Indehaveren af markedsføringstilladelsen fremlagde en tabel, som opsummerer resultaterne af fuldstændig PANSS-score fra RIS-INT-61, opdelt efter dosisniveau for dosisgrupperne 25 mg, 50 mg og 75 mg. To yderligere tabeller indeholdt data, der viste at behandlingen ikke står tilbage for risperidon oral behandling med hensyn til ændringerne i positive og negative symptom-underskalaer af PANSS. CHMP mente, at den ønskede effektivitetsanalyse var blevet forelagt, og at effektiviteten af Risperdal Consta var påvist i alle doser hver for sig.

For punkt 4.3 drøftede CHMP relevansen af en kontraindikationsadvarsel for patienter med høje risikofaktorer for cerebrovaskulære bivirkning. Da Risperdal Consta ikke er undersøgt hos ældre patienter med demens, er det derfor ikke indiceret til brug hos denne patientgruppe som angivet i punkt 4.4 i det foreslåede produktresumé og i overensstemmelse med de gældende CHMP-retningslinjer for produktresuméer. CHMP var enig i, at tilstedeværelse af cerebrovaskulære risikofaktorer ikke er videre prædiktivt for en risperidon-medieret forøgelse af den cerebrovaskulære risiko og var derfor af den opfattelse, at en kontraindikation for Risperdal Consta hos patienter med høje risikofaktorer for cerebrovaskulære hændelser ikke var berettiget.

For punkt 4.4 indførte CHMP formuleringen om tardiv dyskinesi, som er godkendt af arbejdsgruppen vedrørende lægemiddelovervågning. CHMP vurderede desuden behovet for specifik omtale af *hyperprolaktinæmi* og stimulation af cellevækst ved brysttumorer i forbindelse med prolaktin. CHMP overvejede svarene fra indehaveren af markedsføringstilladelsen og erklærede sig enig i, at selv om data kan tyde på, at prolaktin har indflydelse på brystcancerætiologi, kræves der yderligere undersøgelser for at konstatere en formel sammenhæng, og udvalget godkendte således følgende formulering for de potentielle risici for hyperprolaktinæmi, dog uden specifikt at medtage prolaktinom og brystcancer:

“Undersøgelser af vævskulturer tyder på, at cellevækst i humane brysttumorer kan stimuleres af prolaktin. Selv om der endnu ikke er dokumenteret nogen klar forbindelse med administration af psykofarmaka via kliniske og epidemiologiske undersøgelser, anbefales det at udvise forsigtighed i forbindelse med patienter med en relevant anamnese. Risperdal bør anvendes med forsigtighed til patienter med hyperprolaktinæmi og til patienter med mulige prolaktin-afhængige tumorer.”

For punkt 4.6 drøftede CHMP formuleringen, flyttede omtalen af galaktoré til punkt 4.8 og vedtog følgende harmoniserede formulering:

“Det er dokumenteret, at risperidon og 9-hydroxy-risperidon også udskilles i små mængder i human modermælk. Der foreligger ingen tilgængelige data om bivirkninger hos børn, der ammes. Derfor skal fordelene ved amning vægtes mod den potentielle risiko for barnet.”

For punkt 4.8 vurderede CHMP formuleringen og harmoniserede den. CHMP var overvejende enig i den foreslåede gruppering af bivirkningerne, men mente dog, at “venstresidigt grenblok” ikke burde adskilles fra “højresidigt grenblok”, da forskellen i den kliniske behandling ikke er væsentlig. “Sedation” skal adskilles fra “somnolens” og ikke grupperes under “sedation”. Desuden bør “angst” og “nervøsitet” adskilles og ikke grupperes under “angst”. Endelig skal “ekstrapyramidale symptomer” være den grupperende term i underafsnittet Lidelser i nervesystemet, og de enkelte symptomer skal nævnes med en asterisk. Som allerede nævnt, bør hypersalivation/savling føjes til “EPS”, da forekomst af EPS ellers undervurderes.

Alle punkter i produktresuméet blev omhyggeligt vurderet, og alle revisioner blev korrekt indført i etiketteringen og indlægssedlen, så der opnåedes en harmoniseret produktinformationstekst. Baseret på de tilgængelige data er CHMP af den opfattelse, at alle rejste spørgsmål er blevet tilstrækkeligt behandlet, og at formuleringen af den harmoniserede produktinformation er acceptabel.

BEGRUNDELSER FOR ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET, ETIKETTERINGEN OG INDLÆGGSSEDLEN

Ud fra følgende betragtninger:

- Formålet med indbringelsen var at harmonisere produktresuméer, etikettering og indlægsseddel.
- Produktresuméerne, etiketteringen og indlægssedlen, der var fremlagt af indehaverne af markedsføringstilladelsen, er blevet vurderet på basis af den fremlagte dokumentation og de faglige drøftelser i udvalget -

anbefalede CHMP at ændre markedsføringstilladelserne. Produktresumé, etikettering og indlægsseddel fremgår af bilag III for Risperdal Consta og tilknyttede navne (se bilag I).

BILAG III

**PRODUKTRESUME,
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**

PRODUKTRESUME

1. LÆGEMIDLETS NAVN

RISPERDAL CONSTA og associerede navne (se Bilag I) 12,5 mg pulver og solvens til depotinjektionsvæske, suspension til intramuskulær injektion
[Se Bilag I – udfyldes nationalt]

RISPERDAL CONSTA og associerede navne (se Bilag I) 25 mg pulver og solvens til depotinjektionsvæske, suspension til intramuskulær injektion

RISPERDAL CONSTA og associerede navne (se Bilag I) 37,5 mg pulver og solvens til depotinjektionsvæske, suspension til intramuskulær injektion

RISPERDAL CONSTA og associerede navne (se Bilag I) 50 mg pulver og solvens til depotinjektionsvæske, suspension til intramuskulær injektion

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

[Udfyldes nationalt]

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

[Udfyldes nationalt]

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

RISPERDAL CONSTA er indiceret til vedligeholdelsesbehandling af skizofreni hos patienter, som er stabiliseret med orale antipsykotika.

4.2 Dosering og indgivelsesmåde

Voksne

Begyndelsesdosis: For de fleste patienter er den anbefalede dosering 25 mg intramuskulært hver anden uge. For patienter, som allerede tager oral risperidon og har gjort det i to uger eller mere, bør det følgende konverteringssystem følges. Patienter, som er behandlet med en dosis på 4 mg eller mindre oral risperidon, skal modtage (have) 25 mg RISPERDAL CONSTA, mens en højere RISPERDAL CONSTA-dosis på 37,5 mg bør overvejes til patienter, som er behandlet med højere orale doser.

For patienter, som ikke aktuelt tager oral risperidon bør der tages hensyn til den orale dosering inden behandlingen, når der vælges i.m. startdosis. Den anbefalede startdosis er 25 mg RISPERDAL CONSTA hver anden uge. En højere RISPERDAL CONSTA-dosis på 37,5 mg bør overvejes til patienter, som behandles med højere doser oral antipsykotika.

En lavere begyndelsesdosis på 12,5 mg kan være relevant, når kliniske faktorer berettiger en dosisjustering. Det kan f.eks. være ved nedsat lever- og nyrefunktion, ved visse lægemiddelinteraktioner, der øger plasmakoncentrationerne af risperidon (se pkt. 4.5). eller hos patienter, som i anamnesen har haft ringe tolerance over for psykofarmaka. Effekten af doseringen på 12,5 mg er ikke blevet undersøgt i kliniske forsøg.

Tilstrækkelig antipsykotisk behandlingsdækning med oral risperidon eller det forudgående antipsykotikum bør sikres under en 3-ugers indkøringsperiode efter den første injektion med RISPERDAL CONSTA (se pkt. 5.2).

RISPERDAL CONSTA bør ikke anvendes ved akut forværring af skizofreni uden at der sikres tilstrækkelig behandlingsdækning med oral risperidon eller det antipsykotikum, som anvendtes, under en 3-ugers indkøringsperiode efter den første injektion med RISPERDAL CONSTA.

Vedligeholdelsesdosis:

Til de fleste patienter er den anbefalede dosis 25 mg intramuskulært hver anden uge. Nogle patienter kan have gavn af de højere doser på 37,5 mg eller 50 mg. Forhøjelse af dosis bør ikke foretages hyppigere end hver fjerde uge. Effekten af denne dosisjustering bør ikke forventes tidligere end 3 uger efter den første injektion med den højere dosis. I kliniske forsøg er der ikke observeret nogen ekstra fordel ved 75 mg. Doser over 50 mg hver anden uge kan ikke anbefales.

Hos patienter med kliniske faktorer såsom lever- eller nyreinsufficiens eller særlige lægemiddelinteraktioner, der øger plasmakoncentrationerne af risperidon (se pkt. 4.5), kan det være mere passende med en dosisreduktion ned til 12,5 mg. Effekten af doseringen på 12,5 mg er ikke blevet undersøgt i kliniske forsøg.

Ældre

Dosisjustering er ikke nødvendig. Den anbefalede dosis er 25 mg intramuskulært hver anden uge. Til patienter, som ikke aktuelt tager oral risperidon er den anbefalede dosering 25 mg RISPERDAL CONSTA hver anden uge. For patienter, som allerede tager oral risperidon og har gjort det i to uger eller mere, bør det følgende konverteringssystem følges. Patienter, som er behandlet med en dosis på 4 mg eller mindre oral risperidon, skal modtage 25 mg RISPERDAL CONSTA, mens en højere RISPERDAL CONSTA-dosis på 37,5 mg bør overvejes til patienter, som er behandlet med højere orale doser.

Tilstrækkelig antipsykotisk behandlingsdækning bør sikres under en 3-ugers indkøringsperiode efter den første injektion med RISPERDAL CONSTA (se pkt. 5.2). Da klinisk erfaring hos ældre er begrænset, bør der udvises forsigtighed.

Lever- og nyreinsufficiens

RISPERDAL CONSTA er ikke undersøgt til patienter med lever- og nyreinsufficiens.

Hvis patienter med lever- eller nyreinsufficiens får behov for behandling med RISPERDAL CONSTA, anbefales en startdosis på 0,5 mg oral risperidon to gange dagligt i den første uge. I den anden uge kan der gives 1 mg to gange dagligt eller 2 mg én gang dagligt. Hvis en samlet daglig oral dosis på mindst 2 mg tolereres godt, kan en injektion på 25 mg RISPERDAL CONSTA indgives hver anden uge.

Alternativt kan en begyndelsesdosis af RISPERDAL CONSTA på 12,5 mg være passende. Effekten af doseringen på 12,5 mg er ikke blevet undersøgt i kliniske forsøg.

Tilstrækkelig antipsykotisk behandlingsdækning bør sikres under en 3-ugers indkøringsperiode efter den første injektion med RISPERDAL CONSTA (se pkt. 5.2).

Børn

RISPERDAL CONSTA anbefales ikke til børn under 18 år på grund af manglende data for sikkerhed og effekt.

Indgivelsesmåde

RISPERDAL CONSTA bør indgives hver anden uge ved dyb intramuskulær gluteal injektion under anvendelse af den vedlagte sikkerhedskanyle. Injektionerne bør indgives skiftevis i højre og venstre balle. Må ikke indgives intravenøst (se pkt. 4.4 og pkt. 6.6).

For instruktioner vedrørende forberedelse og brug af RISPERDAL CONSTA, se pkt. 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Hos patienter, der ikke tidligere er behandlet med risperidon, anbefales det at fastlægge tolerabiliteten med oral risperidon, inden behandling med RISPERDAL CONSTA påbegyndes (se pkt. 4.2).

Ældre med demens

RISPERDAL CONSTA er ikke undersøgt til ældre med demens og er således ikke indiceret til denne patientgruppe.

Overordnet mortalitet

Ældre med demens, som behandles med atypiske antipsykotika, har øget mortalitet sammenlignet med placebo i en metaanalyse af 17 kontrollerede forsøg med atypiske antipsykotika, herunder oral RISPERDAL. I placebokontrollerede forsøg med oral RISPERDAL til denne population var mortalitetsincidensen 4,0 % for RISPERDAL-behandlede patienter sammenlignet med 3,1 % for placebobehandlede patienter. Oddsratio (95 % nøjagtigt konfidensinterval) var 1,21 (0,7, 2,1). Gennemsnitsalderen for de patienter, som døde, var 86 år (spændvidde 67-100).

Samtidig brug af furosemid

I de placebokontrollerede forsøg med oral RISPERDAL til ældre med demens blev der observeret en højere mortalitetsincidens hos patienter, som blev behandlet med furosemid plus risperidon (7,3 %, gennemsnitsalder 89 år, spændvidde 75-97) end hos patienter, som blev behandlet med risperidon alene (3,1 %, gennemsnitsalder 84 år, spændvidde 70-96) eller furosemid alene (4,1 %, gennemsnitsalder 80 år, spændvidde 67-90). Mortalitetstilvæksten hos patienter, som blev behandlet med furosemid plus risperidon, blev observeret i to af de fire kliniske forsøg. Samtidig brug af risperidon med andre diuretika (hovedsagelig thiazid-diuretika i lave doser) gav ikke anledning til lignende observationer.

Der er ikke identificeret nogen patofysiologiske mekanismer, som kan forklare dette fund, og der er ikke observeret noget konsekvent mønster for dødsårsag. Alligevel bør der udvises forsigtighed, og forholdet mellem risici og fordele ved denne kombination eller samtidig behandling med andre potente diuretika bør vurderes, før der træffes beslutning om brug. Der var ikke øget mortalitetsincidens blandt patienter, som blev behandlet med andre diuretika samtidig med risperidon. Uanset behandlingen var dehydrering en overordnet risikofaktor for mortalitet og bør derfor især undgås hos ældre med demens.

Uønskede cerebrovaskulære hændelser

I placebokontrollerede forsøg med ældre med demens var der en signifikant højere incidens (cirka 3 gange så mange) af uønskede cerebrovaskulære hændelser som apopleksitilfælde (herunder dødsfald) og transitorisk iskæmisk attack hos patienter, som blev behandlet med RISPERDAL CONSTA, end hos patienter, som blev behandlet med placebo (gennemsnitsalder 85 år, spændvidde 73-97). Pooled data fra seks placebokontrollerede forsøg primært med ældre (> 65 år) med demens viste, at uønskede cerebrovaskulære hændelser (alvorlige og ikke-alvorlige, kombineret) optrådte hos 3,3 % (33/1.009) af de patienter, der blev behandlet med risperidon, og hos 1,2 % (8/712) af de patienter, der blev behandlet med placebo. Oddsratio (95 % konfidensinterval) var 2,96 (1,34; 7,50). Mekanismen bag denne øgede risiko er ukendt. En øget risiko med andre antipsykotika og andre patientpopulationer kan ikke udelukkes. RISPERDAL CONSTA bør anvendes med forsigtighed af patienter med risikofaktorer for at få apopleksi.

Ortostatisk hypotension

På grund af risperidons alfablokerende aktivitet kan (ortostatisk) hypotension opstå, specielt ved påbegyndelse af behandlingen. Klinisk signifikant hypotension er set efter markedsføring ved samtidig brug af risperidon og antihypertensiva. Risperidon skal anvendes med forsigtighed til patienter med kendt kardiovaskulær sygdom (f.eks. hjerteinsufficiens, myokardieinfarkt, ledningsforstyrrelser, dehydrering, hypovolæmi eller cerebrovaskulær sygdom). Risici og fordele ved yderligere behandling med RISPERDAL CONSTA bør vurderes, hvis klinisk relevant ortostatisk hypotension vedvarer.

Tardiv dyskinesi/ekstrapyramidale symptomer (TD/EPS)

Lægemidler med dopaminreceptorantagonistiske egenskaber er blevet sat i forbindelse med induktion af tardiv dyskinesi karakteriseret ved ufrivillige rytmiske bevægelser, overvejende i tungen og/eller ansigtet. Forekomst af ekstrapyramidale symptomer er en risikofaktor for tardive dyskinesier. Hvis der opstår tegn og symptomer på tardiv dyskinesi, skal det overvejes at seponere alle antipsykotika.

Malignt neuroleptikasyndrom (NMS)

For antipsykotika er der rapporter om malignt neuroleptikasyndrom, som er karakteriseret ved hypertermi, muskelrigiditet, autonom ustabilitet, ændret bevidsthedsniveau og forhøjet serumkreatinfosfokinase. Andre tegn kan være myoglobinuri (rhabdomyolose) og akut nyresvigt. Hvis de nævnte symptomer opstår, skal alle antipsykotika, herunder RISPERDAL CONSTA, seponeres.

Parkinsons sygdom og Lewy-body-demens

Risici og fordele bør afvejes nøje ved ordination af antipsykotika, herunder RISPERDAL CONSTA, til patienter med Parkinsons sygdom eller Lewy-body-demens. Parkinsons sygdom kan forværres af risperidon. Begge patientgrupper har forhøjet risiko for at udvikle malignt neuroleptikasyndrom samt har øget sensitivitet for antipsykotika; disse patienter var udelukket fra kliniske forsøg. Denne øgede sensitivitet kan bl.a. manifestere sig ved konfusion, bevidsthedssvækkelse og postural ustabilitet med hyppige fald samt ekstrapyramidale symptomer.

Hyperglycæmi

Hyperglycæmi eller forværring af eksisterende diabetes er rapporteret i meget sjældne tilfælde under behandling med RISPERDAL CONSTA. Relevant klinisk monitorering tilrådes af patienter med diabetes og patienter med risikofaktorer for udvikling af diabetes mellitus.

Hyperprolactinæmi

Studier i vævskulturer tyder på, at cellevækst i humane brysttumorer muligvis stimuleres af prolactin. Selvom kliniske og epidemiologiske forsøg indtil videre ikke har vist nogen klar sammenhæng med administration af antipsykotika, bør der udvises forsigtighed hos patienter med relevant medicinsk anamnese. RISPERDAL CONSTA skal anvendes med forsigtighed til patienter med hyperprolactinæmi og til patienter med mulige prolactin-afhængige tumorer.

QT-forlængelse

QT-forlængelse er meget sjældent rapporteret efter markedsføring. Som ved andre antipsykotika bør der udvises forsigtighed, når risperidon ordineres til patienter med kendt kardiovaskulær sygdom, familiær historie af QT-forlængelse, bradykardi eller elektrolytforstyrrelser (hypokaliæmi, hypomagnesiæmi) og ved samtidig brug af lægemidler, som forlænger QT-intervallet. Dette skyldes at risperidon kan øge risikoen for arytmgene effekter.

Krampeanfald

RISPERDAL CONSTA bør anvendes med forsigtighed til patienter med tidligere krampeanfald eller andre tilstande, som potentielt sænker krampetærsklen.

Priapisme

Priapisme kan forekomme ved behandling med RISPERDAL CONSTA på grund af lægemidlets alfaadrenerg blokering virkninger.

Regulering af legemstemperaturen

Antipsykotika er blevet forbundet med forstyrrelser af kroppens evne til at sænke sin kernetemperatur. Der bør udvises forsigtighed ved ordination af RISPERDAL CONSTA til patienter, som skal udsættes for forhold, der kan bidrage til forhøjelse af kroppens kernetemperatur, f.eks. kraftig motion, eksponering for ekstrem varme, samtidig behandling med antikolinerg aktivitet eller ved udsættelse for dehydrering.

Vægtøgning

Som ved andre antipsykotika bør patienterne informeres om muligheden for vægtøgning. Patienternes vægt bør kontrolleres regelmæssigt.

Nyre- eller leverinsufficiens

Selv om oral risperidon er blevet undersøgt, er RISPERDAL CONSTA ikke undersøgt til patienter med nyre- eller leverinsufficiens. RISPERDAL CONSTA bør indgives med forsigtighed til denne patientgruppe (se pkt. 4.2).

Indgift

Der bør udvises forsigtighed, således at RISPERDAL CONSTA ikke utilsigtet injiceres i en blodåre.

Hjælpstoffer

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er stort set natriumfrit.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der er udført interaktionsundersøgelser med oral RISPERDAL.

Som ved andre antipsykotika bør der udvises forsigtighed ved ordination af risperidon samtidig med lægemidler, der forlænger QT-intervallet, f.eks. klasse Ia antiarytmika (f.eks. kinidin, dysopiramid, procainamid), klasse III antiarytmika (f.eks. amiodaron, sotalol), tricykliske antidepressiva (f.eks. amitriptylin), tetracykliske antidepressiva (f.eks. maprotilin), visse antihistaminer, andre antipsykotika, visse midler mod malaria (f.eks. kinin og mefloquin) og lægemidler, der forårsager elektrolytforstyrrelser (hypokaliæmi, hypomagnesiæmi), bradykardi eller hæmmer den hepatiske metabolisme af risperidon. Denne liste er vejledende og ikke udtømmende.

RISPERDAL CONSTAS potentiale for påvirkning af andre lægemidler

Risperidon skal på grund af øget risiko for sedation anvendes med forsigtighed i kombination med andre centralt virkende stoffer, særligt alkohol, opioider, antihistaminer og benzodiazepiner.

RISPERDAL CONSTA kan antagonisere effekten af levodopa og andre dopaminagonister. Hvis en sådan kombination vurderes nødvendig, særligt ved parkinsonisme på et sent stadie, bør den laveste effektive dosis af hvert lægemiddel gives.

Klinisk signifikant hypotension er observeret efter markedsføring ved samtidig brug af risperidon og antihypertensiva.

Risperidon viser ikke en klinisk relevant effekt på lithiums, valproats, digoxins eller topiramats farmakokinetik.

Andre lægemidlers potentiale for påvirkning af RISPERDAL CONSTA

Carbamazepin reducerer plasmakoncentrationen af risperidons aktive antipsykotiske fraktion. Lignende effekt kan observeres med andre stoffer, f.eks. rifampicin, phenytoin og phenobarbital, som også inducerer leverenzymet CYP 3A4 såvel som P-glykoprotein. Ved initiering eller seponering af carbamazepin eller andre andre stoffer, som inducerer leverenzymet CYP 3A4/P-glykoprotein (P-gp), bør doseringen af RISPERDAL CONSTA reevalueres.

CYP 2D6-inhibitorerne fluoxetin og paroxetin øger plasmakoncentrationen af risperidon, men niveauet af den aktive antipsykotiske fraktion øges ikke i tilsvarende grad. Det forventes, at andre CYP 2D6-inhibitorer som kinidin kan påvirke plasmakoncentrationen af risperidon tilsvarende. Ved initiering eller seponering af fluoxetin eller paroxetin bør doseringen af RISPERDAL CONSTA reevalueres.

Verapamil, som er en inhibitor af CYP 3A4 og P-gp, øger plasmakoncentrationen af risperidon.

Galantamin og donepezil viser ikke klinisk relevant effekt på risperidons farmakokinetik eller den aktive antipsykotiske fraktion.

Phenothiaziner, tricykliske antidepressiva og visse betablokkere kan øge plasmakoncentrationen af risperidon, men ikke af den aktive antipsykotiske fraktion. Amytriptylin påvirker hverken risperidons farmakokinetik eller den aktive antipsykotiske fraktion. Cimetidin og ranitidin øger biotilgængeligheden af risperidon, men den aktive antipsykotiske fraktions biotilgængelighed påvirkes kun marginalt. CYP 3A4-inhibitoren erythromycin påvirker ikke risperidons farmakokinetik eller den aktive antipsykotiske fraktion.

Se pkt. 4.4 vedrørende øget mortalitet hos ældre med demens, som samtidig modtager furosemid og oral RISPERDAL.

4.6 Graviditet og amning

Graviditet

Der foreligger ikke tilstrækkelige data om brugen af risperidon hos gravide kvinder. Ifølge data fra efter markedsføringen er der observeret reversible ekstrapyramidale symptomer hos neonatale, når risperidon har været brugt i det sidste trimester af graviditeten. Nyfødte bør således monitoreres nøje. Risperidon var ikke teratogent i dyreforsøg, men der blev observeret andre former for reproduktionstoksicitet (se pkt. 5.3). Den potentielle risiko for mennesker er ukendt. RISPERDAL CONSTA bør derfor kun anvendes på tvingende indikation under graviditet.

Amning

I dyreforsøg udskilles risperidon og 9-hydroxyrisperidon i modermælk. Det er påvist, at risperidon og 9-hydroxyrisperidon også udskilles i små mængder i human modermælk. Der er ingen tilgængelige data vedrørende bivirkninger hos ammede spædbørn. Fordelene ved amning bør således vurderes i forhold til de potentielle risici for barnet.

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner

RISPERDAL CONSTA påvirker i mindre eller moderat grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner på grund af den potentielle påvirkning af nervesystemet og synet (se pkt. 4.8). Patienterne bør

derfor frarådes at føre motorkøretøj eller betjene maskiner, før den individuelle følsomhed over for lægemidlet er kendt.

4.8 Bivirkninger

De hyppigst forekommende bivirkninger (incidens $\geq 1/10$) er: Søvnløshed, angst, hovedpine, infektion i de øvre luftveje, parkinsonisme, depression og akatisi.

Nedenfor anføres samtlige bivirkninger, som er rapporteret i kliniske forsøg og efter markedsføringen. Følgende termer og hyppigheder anvendes: meget almindelig ($\geq 1/10$), almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), sjælden ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), meget sjælden ($< 1/10.000$) og ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

Inden for hver enkelt frekvensgruppe skal bivirkningerne opstilles efter, hvor alvorlige de er. De alvorligste bivirkninger skal anføres først.

Bivirkninger efter systemorganklasse og hyppighed	
Undersøgelser	
<i>Almindelig</i>	Unormalt elektrokardiogram, forhøjet blodprolactin ^a , stigning i blodglucose, stigning i leverenzymmer, stigning i transaminaser, stigning i gammaglutamyltransferase, vægtøgning, vægttab
<i>Ikke almindelig</i>	QT-forlængelse ved elektrokardiogram
Hjerte	
<i>Almindelig</i>	AV-blok, takykardi
<i>Ikke almindelig</i>	Grenblok, atrieflimren, bradykardi, sinusbradykardi, palpitationer
Blod og lymfesystem	
<i>Almindelig</i>	Anæmi
<i>Ikke almindelig</i>	Trombocytopeni, neutropeni
<i>Ikke kendt</i>	Agranulocytose
Nervesystemet	
<i>Meget almindelig</i>	Parkinsonisme ^b , akatisi ^b , hovedpine
<i>Almindelig</i>	Svimmelhed, sedation, somnolens, tremor, dystoni ^b , tardiv dyskinesi, dyskinesi ^b
<i>Ikke almindelig</i>	Kramper, synkope, postural svimmelhed, hypoæstesi, paræstesi, letargi, hypersomni
Øjne	
<i>Almindelig</i>	Sløret syn, konjunktivitis
<i>Ikke kendt</i>	Retinal arterieokklusion
Øre og labrynt	
<i>Almindelig</i>	Vertigo
<i>Ikke almindelig</i>	Ørepine
Luftveje, thorax og mediastinum	
<i>Almindelig</i>	Dyspnø, hoste, nasal kongestion, faryngolaryngeale smerter
<i>Sjælden</i>	Søvnapnøsyndrom
Mave-tarm-kanalen	
<i>Almindelig</i>	Opkastning, diaré, obstipation, kvalme, abdominalsmerter, dyspepsi, tandpine, mundtørhed, abdominalgener, gastritis
<i>Sjælden</i>	Intestinal obstruktion, pankreatitis
Nyrer og urinveje	
<i>Almindelig</i>	Urininkontinens
Hud og subkutane væv	
<i>Almindelig</i>	Udslæt, eksem
<i>Ikke almindelig</i>	Angioødem, pruritis, akne, alopeci, tør hud
Knogler, led, muskler og bindevæv	
<i>Almindelig</i>	Artralgi, rygsmerter, smerter i ekstremiteterne, myalgi
<i>Ikke almindelig</i>	Muskelsvaghed, nakkesmerter, smerter i endeballen, muskuloskeletale smerter i brystet
Det endokrine system	
<i>Sjælden</i>	Uhensigtsmæssig ADH-sekretion
Metabolisme og ernæring	
<i>Ikke almindelig</i>	Forøget appetit, nedsat appetit
<i>Meget sjælden</i>	Diabetisk ketoacidose
<i>Ikke kendt</i>	Vandintoksikation
Infektioner og parasitære sygdomme	
<i>Meget almindelig</i>	Infektion i de øvre luftveje
<i>Almindelig</i>	Lungebetændelse, influenza, infektion i de nedre luftveje, bronkitis, urinvejsinfektion, øreinfektion, sinusitis, virusinfektion
<i>Ikke almindelig</i>	Cystitis, gastroenteritis, infektion, lokaliseret infektion, subkutan absces
Traumer, forgiftninger og behandlingskomplikationer	
<i>Almindelig</i>	Fald

<i>Ikke almindelig</i>	Procedurerelaterede smerter
Vaskulære sygdomme	
<i>Almindelig</i>	Hypertension, hypotension
<i>Ikke almindelig</i>	Ortostatisk hypotension
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet	
<i>Almindelig</i>	Pyreksi, perifert ødem, brystsmerter, træthed, smerter, smerter på injektionsstedet, asteni, influenzalignende sygdom
<i>Ikke almindelig</i>	Unormalitetsfølelse, brystgener, induration, induration på injektionsstedet, træghed, reaktioner på injektionsstedet
<i>Sjælden</i>	Hypotermi
Immunsystemet	
<i>Ikke almindelig</i>	Hypersensitivitet
<i>Ikke kendt</i>	Anafylaktisk reaktion
Lever og galdeveje	
<i>Sjælden</i>	Gulsot
Det reproduktive system og mammae	
<i>Almindelig</i>	Amenoré, erektil dysfunktion, galaktoré
<i>Ikke almindelig</i>	Seksuel dysfunktion, gynækomasti
<i>Ikke kendt</i>	Priapisme
Psyriske forstyrrelser	
<i>Meget almindelig</i>	Depression, søvnløshed, angst
<i>Almindelig</i>	Agitation, søvnforstyrrelser
<i>Ikke almindelig</i>	Mani, nedsat libido, nervøsitet

^a Hyperprolactinæmi kan i nogle tilfælde føre til gynækomasti, menstruationsforstyrrelser, amenoré og galaktoré.

^b Ekstrapyramidale forstyrrelser kan forekomme: Parkinsonisme (øget spytsekretion, muskuloskeletal stivhed, parkinsonisme, savlen, tandhjulsrigiditet, bradykinesi, hypokinesi, maskeansigt, hårde muskler, akinesi, nakkestivhed, muskelrigiditet, parkinson-gang og unormal glabella refleks), akatizi (akatizi, rastløshed, hyperkinesi og "restless leg" syndrom), tremor, dyskinesi (dyskinesi, muskeltrækninger, choreoatetose, athetose og myoklonus), dystoni. Dystoni omfatter dystoni, muskelspasmer, hypertoni, torticollis, ufrivillige muskelkontraktioner, muskelkontraktur, blepharospasmer, okulogyration, tungeparalyse, faciale spasmer, laryngospasmer, myotoni, opisthotonus, oropharyngeale spasmer, pleurothotonus, tungespasmer og trismus. Tremor omfatter tremor og parkinsons hviletremor. Det bør bemærkes, at et bredere spektrum af symptomer, som ikke nødvendigvis har ekstrapyramidal oprindelse, er inkluderet.

Nedenfor følger en oversigt over yderligere bivirkninger, som er associeret med risperidon, og som er identificeret som bivirkninger i kliniske forsøg med den orale risperidonformulering (RISPERDAL), men som ikke er fastslået som bivirkninger i de kliniske forsøg med RISPERDAL CONSTA.

Yderligere bivirkninger rapporteret med oral RISPERDAL, men ikke med RISPERDAL CONSTA efter systemorganklasse

Undersøgelser

Forhøjet legemstemperatur, stigning i eosinofiltal, fald i hvide blodceller, fald i hæmoglobin, stigning i blodkreatinfosfokinase, fald i legemstemperatur

Infektioner og parasitære sygdomme

Tonsillitis, cellulitis, otitis media, øjenbetændelse, akarodermatitis, luftvejsinfektion, onykomykose, kronisk otitis media

Blod og lymfesystem

Granulocytopeni

Immunsystemet

Lægemiddelhypersensitivitet

Metabolisme og ernæring

Anoreksi, polydipsi

Psykiske forstyrrelser

Konfusionstilstand, apati, anorgasmi, følelsesmæssig tilbagetrækning

Nervesystemet

Manglende reaktion over for stimuli, bevidstløshed, malignt neuroleptikasyndrom, diabetisk koma, cerebrovaskulært anfald, bevidsthedssvækkelse, cerebral iskæmi, cerebrovaskulære forstyrrelser, transitorisk iskæmisk attack, dysartri, opmærksomhedsforstyrrelser, balanceforstyrrelser, taleforstyrrelser, unormal koordination, bevægelsesforstyrrelser

Øjne

Okulær hyperæmi, øjenflåd, hævede øjne, øjentørhed, øget tåreflåd, fotofobi, nedsat synsstyrke, øjenrulning, glaukom

Øre og labyrint

Tinnitus

Vaskulære sygdomme

Blussen

Luftveje, thorax og mediastinum

Hvæsende vejrtrækning, aspirationspneumoni, pulmonal kongestion, respirationsforstyrrelser, rhonchi, epistaxis, luftvejskongestion, hyperventilation, dysfoni

Mave-tarm-kanalen

Dysfagi, fækal inkontinens, fækalom, hævede læber, keilitis

Hud og subkutane væv

Hudlæsion, hudforstyrrelser, misfarvning af huden, seborroisk dermatitis, hyperkeratose, skæl, erytem

Knogler, led, muskler og bindevæv

Rhabdomyolyse, hævede led, unormal holdning, ledstivhed

Nyrer og urinveje

Enuresis, dysuri, pollakisuri

Det reproduktive system og mammae

Ejakulationsforstyrrelser, vaginalsekretion, menstruationsforstyrrelser

Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet

Generaliseret ødem, ansigtsødem, gangforstyrrelser, tørst, kulderystelser, perifer kulde, seponeringssyndrom

Klasseeffekter

Som ved andre antipsykotika er der efter markedsføringen rapporteret meget sjældne tilfælde af QT-forlængelse med risperidon. Andre klasserelaterede virkninger på hjertet, som er rapporteret med antipsykotika, der forlænger QT-intervallet, omfatter ventrikulær arytmie, ventrikelflimren, ventrikulær takykardi, pludselig død, hjertestop og *torsades de pointes*.

Vægtøgning

I et 12-ugers dobbeltblindet, placebokontrolleret forsøg havde 9 % af de patienter, som blev behandlet med RISPERDAL CONSTA, en vægtøgning på ≥ 7 % af legemsvægten ved slutvurderingen sammenlignet med 6 % af de patienter, som blev behandlet med placebo. I et 1-årigt åbent forsøg med RISPERDAL CONSTA lå ændringerne i legemsvægt for individuelle patienter generelt inden for ± 7 % fra baseline. 25 % af patienterne havde en vægtøgning på ≥ 7 %.

4.9 Overdosering

Selv om overdosis er mindre sandsynlig for parenterale lægemidler end for orale lægemidler, præsenteres information vedrørende oral indgift.

Symptomer

Generelt svarer de registrerede symptomer til en forstærkning af de kendte farmakologiske virkninger af risperidon. Disse omfatter døsighed og sedation, takykardi og hypotension samt ekstrapyramidale symptomer. Ved overdosering er der rapporteret QT-forlængelse og krampeanfald. *Torsades de pointes* er rapporteret i forbindelse med kombineret overdosis af oral RISPERDAL og paroxetin.

I tilfælde af akut overdosis bør muligheden for, at patienten har indtaget flere stoffer, tages i betragtning.

Behandling

Etabler og vedligehold frie luftveje, og sørg for tilstrækkelig iltning og ventilation. Kardiovaskulær monitorering bør påbegyndes straks og omfatte kontinuert EKG for at opdage mulige arytmier.

Der er ingen specifik antidot til RISPERDAL. Derfor bør nødvendig understøttende behandling påbegyndes. Hypotension og kredsløbskollaps behandles med relevante midler, f.eks. intravenøs væske og/eller sympatomimetika. I tilfælde af svære ekstrapyramidale symptomer bør der indgives antikolinergika. Tæt medicinsk observation og monitorering bør fortsætte, indtil patienten kommer sig.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Andre antipsykotika: ATC-kode: N05AX08.

Virkningsmekanisme

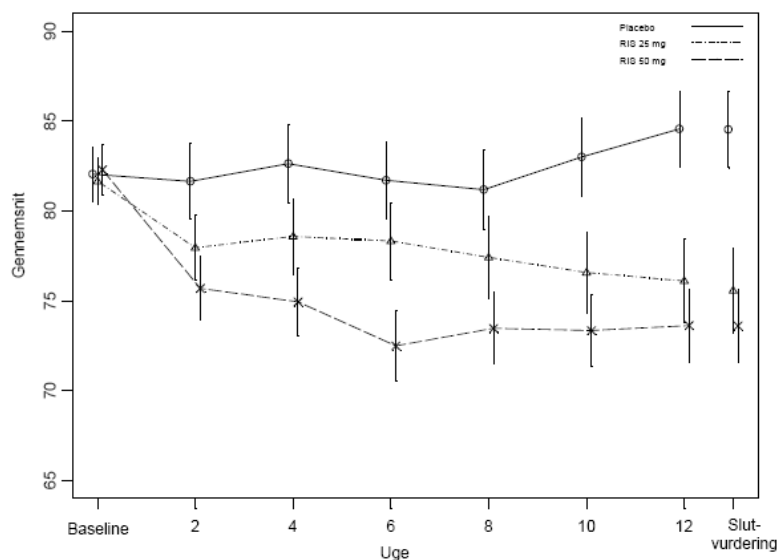
Risperidon er en selektiv monoamin antagonist med unikke egenskaber. Risperidon har høj affinitet over for serotonin 5-HT₂- og dopamin D₂-receptorer. Risperidon bindes også til alfa-1-adrenerge receptorer samt med lavere affinitet til histamin H₁- og alfa-2-adrenerge receptorer. Risperidon har ingen affinitet over for kolinerge receptorer. Selv om risperidon er en potent D₂-antagonist, som anses for at bedre de positive symptomer ved skizofreni, forårsager risperidon mindre hæmning af motorisk aktivitet samt færre kateleptiske anfald end de klassiske antipsykotika. Velaftbalanceret central serotonin- og dopaminantagonisme kan nedsætte risikoen for ekstrapyramidale symptomer og øge den terapeutiske effekt over for skizofreniens negative og affektive symptomer.

Klinisk effekt

Effekten af RISPERDAL CONSTA (25 mg og 50 mg) på håndteringen af manifestationerne af psykotiske forstyrrelser (skizofreni/skizoaffektiv lidelse) blev fastsat i et 12-ugers placebokontrolleret forsøg. Inkluderet var voksne psykotiske indlagte og ambulante patienter, som opfyldte DSM-IV-kriterierne for skizofreni.

I et 12-ugers sammenligningsforsøg med stabile skizofrenipatienter viste RISPERDAL CONSTA sig at være lige så effektivt som den orale tabletformulering. Langtidssikkerheden og -effekten (50 uger) af RISPERDAL CONSTA blev også evalueret i et åbent forsøg med stabile psykotiske indlagte og ambulante patienter, som opfyldte DSM-IV-kriterierne for skizofreni eller skizoaffektiv lidelse. Effekten over tid blev vedligeholdt med RISPERDAL CONSTA (figur 1).

Figur 1. Gennemsnit af samlet PANSS-score over tid (LOCF) hos patienter med skizofreni.



5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Absorption

Absorptionen af risperidon fra RISPERDAL CONSTA er fuldstændig.

Efter en enkelt intramuskulær injektion med RISPERDAL CONSTA består afgivelsesprofilen af en lille initial afgivelse af risperidon (< 1 % af dosis), efterfulgt af en latensperiode på 3 uger. Hovedafgivelsen af risperidon sker efter 3 uger og herefter, den vedligeholdes i uge 4-6 og aftager igen i uge 7. Supplerende oral antipsykotisk behandling bør derfor gives i de første 3 ugers behandling med RISPERDAL CONSTA (se pkt. 4.2).

Kombinationen af denne afgivelsesprofil og dette dosisregime (intramuskulær injektion hver anden uge) resulterer i opretholdelse af terapeutiske plasmakoncentrationer. Terapeutiske plasmakoncentrationer vedbliver med at være til stede indtil 4-6 uger efter sidste injektion af RISPERDAL CONSTA.

Efter gentagne intramuskulære injektioner af 25 eller 50 mg RISPERDAL CONSTA hver anden uge svingede median minimum- og maksimumplasmakoncentrationer af den aktive antipsykotiske fraktion mellem henholdsvis 9,9-19,2 ng/ml og 17,9-45,5 ng/ml. Der blev ikke observeret akkumulering af risperidon ved langvarig brug (12 måneder) hos patienter, der fik injiceret 25-50 mg hver anden uge.

Fordeling

Risperidon fordeles hurtigt. Fordelingsvolumenet er 1-2 l/kg. I plasma bindes risperidon til albumin og alfa-1-glykoproteinsyre. Plasmaproteinbindingen for risperidon er 90 % og 77 % for den aktive metabolit 9-hydroxyrisperidon.

Biotransformation og eliminering

Risperidon metaboliseres af CYP 2D6 til 9-hydroxyrisperidon, som har farmakologisk aktivitet svarende til risperidon. Risperidon plus 9-hydroxyrisperidon udgør den aktive antipsykotiske fraktion. CYP 2D6 undergår genetisk polymorfisme. Personer med en hurtig CYP 2D6-funktion omdanner hurtigt risperidon til

9-hydroxyrisperidon, hvorimod personer med en langsom CYP 2D6-funktion omdanner det meget langsommere. Selvom personer med hurtig CYP 2D6-funktion har en lavere koncentration af risperidon og en højere koncentration af 9-hydroxyrisperidon end de personer, der har en langsom CYP 2D6-funktion, er farmakokinetikken af risperidon og 9-hydroxyrisperidon kombineret (dvs. den aktive antipsykotiske fraktion) ens. Dette ses efter enkelt- og flerdosisindtag.

En anden metaboliseringsvej for risperidon er N-dealkylering. *In vitro*-forsøg med humane levermikrosomer har vist, at risperidon i klinisk relevante koncentrationer ikke væsentligt inhiberer metaboliseringen af lægemidler, der metaboliseres af cytokrom P450-isozymer, bl.a. CYP 1A2, CYP 2A6, CYP 2C8/9/10, CYP 2D6, CYP 2E1, CYP 3A4 og CYP 3A5. 1 uge efter peroral indgift af risperidon udskilles 70 % af dosis med urin og 14 % med fæces. I urin udgør risperidon plus 9-hydroxyrisperidon 35-45 % af den peroralt indgivne dosis. Den resterende del er inaktive metabolitter. Elimineringsfasen er afsluttet ca. 7-8 uger efter sidste injektion af RISPERDAL CONSTA.

Linearitet

Risperidons farmakokinetik efter enkeltdoser af RISPERDAL CONSTA er lineær i dosisområdet 12,5-75 mg. Risperidons farmakokinetik er også lineær i dosisområdet 25-50 mg injiceret hver anden uge.

Ældre samt patienter med lever- og nyreinsufficiens

Hos ældre viste et enkeltdosis-farmakokinetikforsøg med oral risperidon viste gennemsnitligt 43% højere plasmakoncentrationer af den aktive antipsykotiske fraktion, 38% længere halveringstid og en reduktion af clearance af den aktive antipsykotiske fraktion med 30 %. Der blev observeret højere plasmakoncentration af aktiv antipsykotisk fraktion og gennemsnitlig 60% reduceret clearance af aktiv antipsykotisk fraktion hos patienter med nyreinsufficiens. Plasmakoncentrationen af risperidon var normal hos patienter med leverinsufficiens, men den gennemsnitlige frie fraktion af risperidon i plasma var forhøjet med ca. 35 %.

Sammenhæng mellem farmakokinetik/farmakodynamik

Der var ingen sammenhæng mellem plasmakoncentrationen af den aktive antipsykotiske fraktion og ændringen i samlet PANSS-score (Positive And Negative Syndrome Scale) og samlet ESRS-score (Extrapyramidal Symptom Rating Scale) på tværs af vurderingsbesøgene i nogen af de fase III-forsøg, hvor effekt og sikkerhed blev undersøgt.

Køn, race og rygevaner

En farmakokinetisk populationsanalyse viste ingen tydelig effekt af køn, race eller rygevaner på risperidons farmakokinetik eller den aktive antipsykotiske fraktion.

5.3 Prækliniske sikkerhedsdata

Svarende til (sub)kroniske toksicitetsforsøg med oral risperidon til rotter og hunde var hovedeffekten af behandling med RISPERDAL CONSTA (op til 12 måneders intramuskulær indgift) prolactinmedieret brystkirtelstimulation, ændringer i kønsorganer hos begge køn og påvirkninger af centralnervesystemet (CNS), forbundet med risperidons farmakodynamiske aktivitet.

Risperidon var ikke teratogent i rotter og kaniner. I reproduktionsforsøg med risperidon i rotter blev der set negative virkninger på forældrenes parringsadfærd og på afkommets fødselsvægt og afkommets overlevelse. I rotter blev intrauterin eksponering for risperidon forbundet med kognitive forstyrrelser (mangler) i voksne dyr. Andre dopaminantagonister har ved indgift i drægtige dyr medført negative virkninger på afkommets indlæring og motoriske udvikling.

Indgift af RISPERDAL CONSTA i rotter af begge køn i 12 og 24 måneder medførte osteodystrofi ved en dosis på 40 mg/kg/2 uger. Effektdosis for osteodystrofi i rotter på basis af mg/m² var otte gange den maksimalt anbefalede dosis til mennesker og er associeret med en plasmaeksponering, der er det dobbelte af den maksimalt forventede eksponering hos mennesker ved den maksimalt anbefalede dosis. Der blev ikke observeret osteodystrofi i hunde, der blev behandlet i 12 måneder med op til 20 mg/kg/2 uger RISPERDAL CONSTA. Denne dosis gav plasmaeksponeringer på op til 14 gange den maksimalt anbefalede dosis til mennesker.

Der var ingen evidens for potentiale for genotoksicitet.

Som det kunne forventes for en potent dopamin D₂-antagonist, blev der i orale carcinogenicitetsforsøg med risperidon til rotter og mus observeret stigninger i hypofyseadenomer (mus), endokrine pankreasadenomer (rotter) og brystkirteladenomer (begge arter). I et intramuskulært carcinogenicitetsforsøg med RISPERDAL CONSTA hos Wistar-rotter (Hannover) (doser på 5 og 40 mg/kg/2 uger) blev der observeret øget incidens af tumorer i endokrin pankreas, hypofyse og binyremarv ved 40 mg/kg, mens brystkirteltumorer blev observeret ved både 5 og 40 mg/kg. Disse tumorer, som er observeret ved oral og intramuskulær administration kan relateres til langvarig dopamin D₂-antagonisme og hyperprolactinæmi. Studier i vævskulturer tyder på, at cellevækst i humane brysttumorer muligvis stimuleres af prolactin. Hyperkalcæmia, som menes at bidrage til øget incidens af binyremarvtumorer hos rotter behandlet med RISPERDAL CONSTA, blev observeret i begge dosisgrupper. Der er ingen evidens for, at hyperkalcæmi kan forårsage fæokromocytom hos mennesker.

Der blev observeret adenomer i nyretubuli hos hanrotter behandlet med RISPERDAL CONSTA ved 40 mg/kg/2 uger. Der blev ikke observeret nyretumorer i gruppen med lav dosis, gruppen med NaCl 0,9 % eller mikrosfærevehikelkontrolgruppen. Mekanismen bag nyretumorerne i gruppen af Wistar-hanrotter (Hannover), som blev behandlet med RISPERDAL CONSTA, kendes ikke. En behandlingsrelateret stigning i incidensen af nyretumorer blev ikke observeret i de orale carcinogenicitetsforsøg med Wistar-rotter (Wiga) eller hos Swiss-mus, som modtog oral risperidon. Forsøg, som er udført for at undersøge underraceforskellene i tumororganprofilen, tyder på, at den Wistar-underrace (Hannover), som blev anvendt i carcinogenicitetsforsøget, adskiller sig væsentligt fra den Wistar-underrace (Wiga), som blev anvendt i det orale carcinogenicitetsforsøg, med hensyn til spontane aldersrelaterede ikke-neoplastiske renale ændringer, serumprolactinstigninger og ændringer i renal respons på risperidon. Der findes ingen data, som indikerer nyrerelaterede ændringer hos hunde, som har modtaget kronisk behandling med RISPERDAL CONSTA.

Det er uvist, hvilken relevans osteodystrofien, de prolactinmedierede tumorer og de formodede rotteunderracespecifikke nyretumorer har for risikoen hos mennesker.

Lokal irritation på injektionsstedet blev observeret hos hunde og rotter efter indgift af høje doser af RISPERDAL CONSTA. I et 24-måneders intramuskulært carcinogenicitetsforsøg med rotter blev der ikke observeret stigning i incidensen af tumorer på injektionsstedet i hverken vehikelgruppen eller de aktive grupper.

Både *in vivo* og *in vitro* viser dyremodeller, at høje doser af risperidon kan forårsage forlængelse af QT-intervallet, hvilket er blevet forbundet med en teoretisk øget risiko for torsade de points hos patienterne.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

[Udfyldes nationalt]

6.2 Uforligeligheder

[Udfyldes nationalt]

6.3 Opbevaringstid

[Udfyldes nationalt]

6.4 Særlige opbevaringsforhold

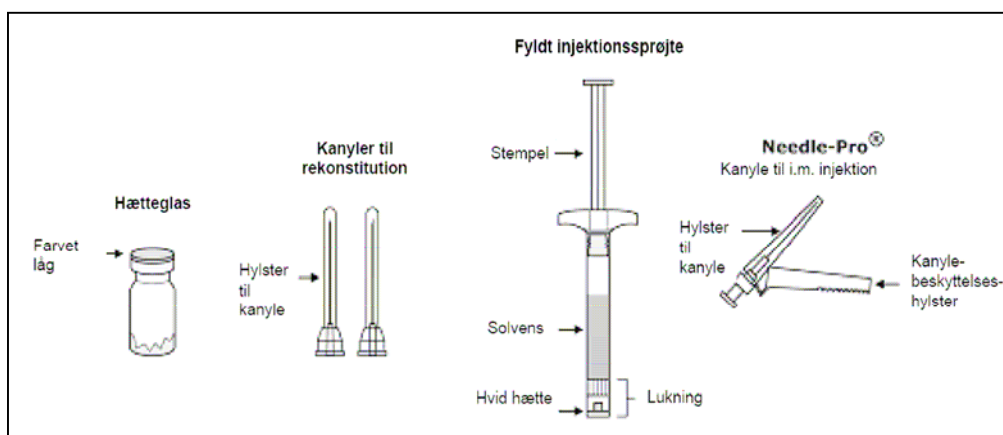
[Udfyldes nationalt]

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

[Udfyldes nationalt]

6.6 Regler for destruktion og anden håndtering Vejledning i anvendelse af trenålesystem

RISPERDAL CONSTA depotmikrosfærer i hætteglasset må **kun** rekonstitueres i opløsningsmidlet i den injektionssprøjte, der leveres i produktpakken, og må **kun** indgives med den Needle-Pro sikkerhedskanyle, der leveres i produktpakken. Udskift ikke delene i produktpakken. For at sikre, at den ønskede risperidondosis indgives, skal hele indholdet af hætteglasset indgives. Hvis kun noget af indholdet indgives, bliver hele den ønskede risperidondosis ikke indgivet.

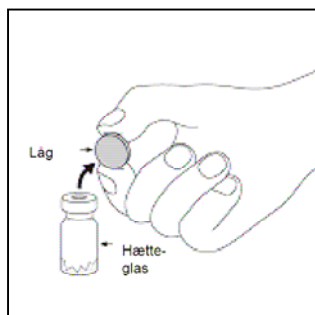


Tag produktpakken med RISPERDAL CONSTA ud af køleskabet, og lad den få stuetemperatur inden rekonstitution.

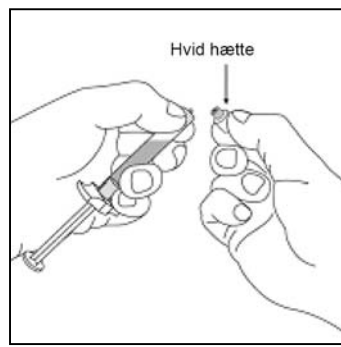
Produktpakkens indhold:

- Ét hætteglas indeholdende RISPERDAL CONSTA depotmikrosfærer
- To Hypoint 20G 2" TW-kanyler til rekonstitution
- En fyldt injektionssprøjte med opløsningsmiddel til RISPERDAL CONSTA
- En Needle-Pro-kanyle til intramuskulær injektion (20G 2" TW-sikkerhedskanyle med kanylebeskyttelseshylster)

1. Fjern det farvede plasticlåg fra hætteglasset.

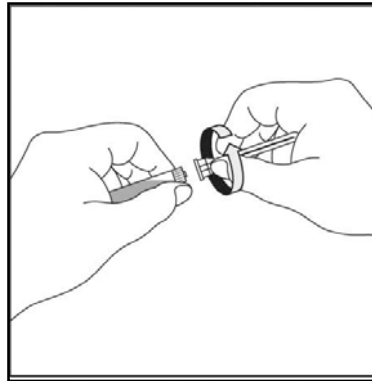


2. Åbn sprøjten ved at bryde lukningens forsegling, og fjern den hvide hætte sammen med gummihætten indeni.



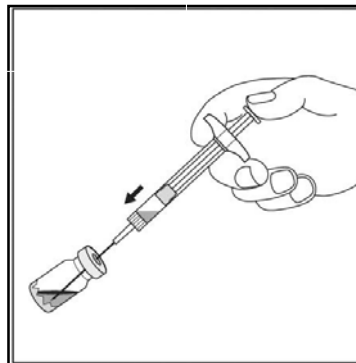
3. Åbn hylsteret på en af rekonstitutionskanylerne.

Hold sprøjten og kanylen, så de flugter, og sæt kanylen på luerspidsen af sprøjten med en let drejende bevægelse i retning med uret.



4. Træk hylsteret af kanylen uden at vride.

Injicer hele indholdet af sprøjten med opløsningsmiddel i hætteglasset.



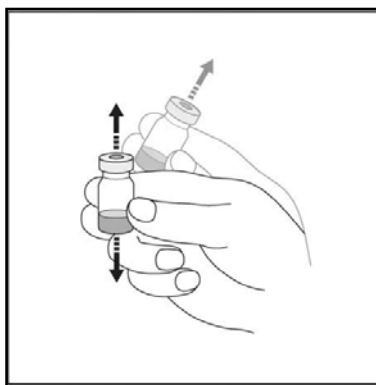
5. Fjern sprøjten med kanylen fra hætteglasset. Skru kanylen af sprøjten, og kassér kanylen på passende måde.
6. Åbn hylsteret på den anden rekonstitutionskanyle.

Hold den tomme sprøjte og kanylen, så de flugter, og sæt den anden kanyle på luerspidsen af sprøjten med en let drejende bevægelse i retning med uret.

Fjern ikke hylsteret fra kanylen på nuværende tidspunkt.

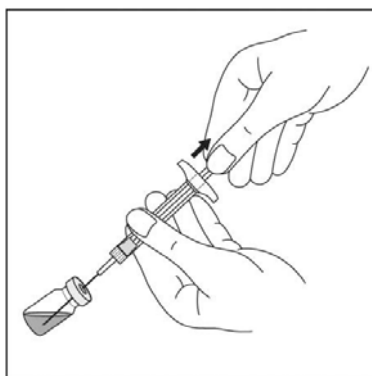
7. Omryst hætteglasset omhyggeligt i mindst 10 sekunder, indtil suspensionen er ensartet.

Blandingen er fuldstændig, når suspensionen fremtræder ensartet, tyk og med en mælket farve, og alt pulver er fuldstændigt dispergeret.



HÆTTEGLASSET MÅ IKKE OPBEVARES EFTER REKONSTITUTION, DA SUSPENSIONEN SÅ KAN BUNDFÆLDES.

8. Tag sprøjten, og træk hylsteret af rekonstitutionskanylen uden at vride. Stik rekonstitutionskanylen i det opretstående hætteglas. Træk langsomt suspensionen fra hætteglasset i opretstående position, men lidt skrå vinklet som vist på illustrationen for at sikre, at hele indholdet trækkes op i sprøjten.



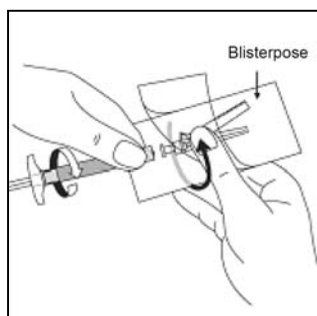
9. Fjern sprøjten med kanylen fra hætteglasset. Skru kanylen af sprøjten, og kassér kanylen på passende måde.

For at sikre identifikation skal den afrivelige del af hætteglassets etiket tages af og sættes på sprøjten. Kassér hætteglasset på passende måde.

10. Åbn blisterposen omkring Needle-Pro-udstyret halvt. Grib om hylsteret ved brug af posen.

Sæt luerstykket på Needle-Pro-udstyret på sprøjten med en let drejende bevægelse i retning med uret. Sæt kanylen fast i Needle-Pro-udstyret med et tryk og et vrid i urets retning.

Forbered patienten på injektion.



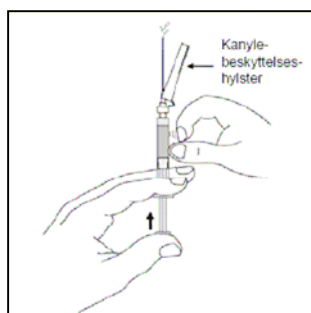
RESUSPENSION AF RISPERDAL CONSTA ER NØDVENDIG INDEN INDGIFT, DA BUNDFÆLDELSE VIL FINDE STED, EFTER AT PRODUKTET ER REKONSTITUERET. RESUSPENDER MIKROSFÆRERNE I SPRØJTEN VED AT OMRYSTE KRAFTIGT.

11. Fjern hylsteret fra kanylen uden at vride, da dette kan løsne kanylen fra Needle-Pro[®] udstyret.

Bank let på sprøjten for at få eventuelle luftbobler til at stige op til toppen.

Fjern luftbobler fra sprøjten ved at presse stemplet fremad med kanylen i lodret position. Injicer hele sprøjtens indhold intramuskulært i patientens balle.

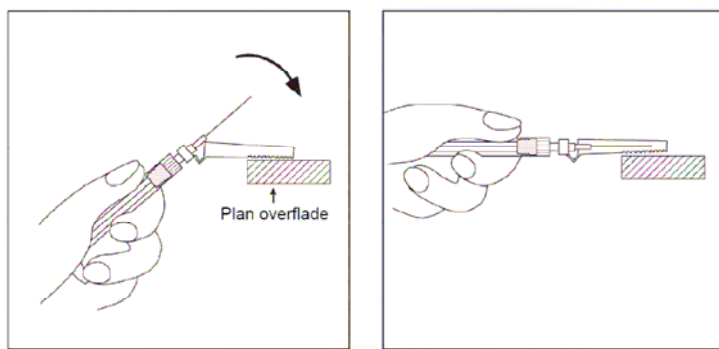
MÅ IKKE INDGIVES INTRAVENØST.



ADVARSEL: Undlad følgende for at undgå kanylestikskader med kontaminerende kanyler:

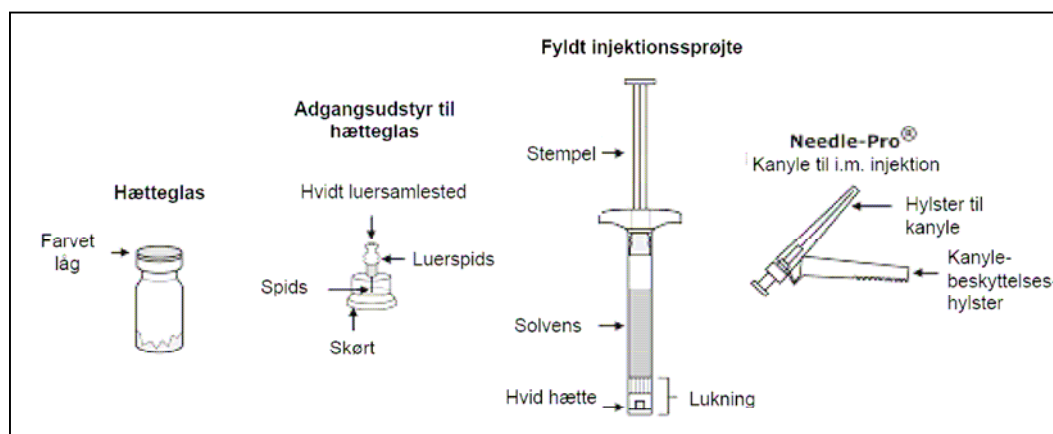
- At frigøre Needle-Pro-udstyret med vilje
- At forsøge at rette kanylen ud eller bruge Needle-Pro-udstyret, hvis kanylen er bukket eller beskadiget
- At fejlhåndtere kanylebeskyttelseshylsteret på en måde, der kunne føre til, at kanylen kommer til at stikke frem fra dette

12. Efter proceduren trykkes kanylen ind i kanylebeskyttelseshylsteret ved en enhåndsteknik. Foretag enhåndsteknikken ved at trykke hylsteret LET mod en flad overflade. Når der trykkes på hylsteret, kommer kanylen ind i dette. Kontrollér visuelt, at kanylen er helt inde i kanylebeskyttelseshylsteret. Kassér straks på passende måde.



Vejledning i anvendelse af nålefrit hætteglasadgangsstyr

RISPERDAL CONSTA depotmikrosfærer i hætteglasset må **kun** rekonstitueres i opløsningsmidlet i den injektionssprøjte, der leveres i produktpakken, og må **kun** indgives med den Needle-Pro sikkerhedskanyle, der leveres i produktpakken. Udskift ikke delene i produktpakken. For at sikre, at den ønskede risperidondosis indgives, skal hele indholdet af hætteglasset indgives. Hvis kun noget af indholdet indgives, bliver hele den ønskede risperidondosis ikke indgivet.

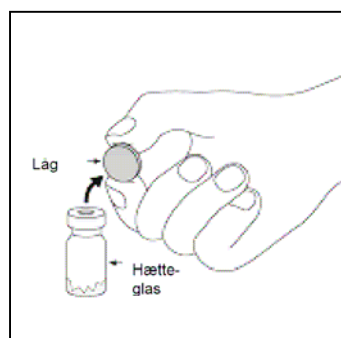


Tag produktpakken med RISPERDAL CONSTA ud af køleskabet, og lad den få stuetemperatur inden rekonstitution.

Produktpakkens indhold:

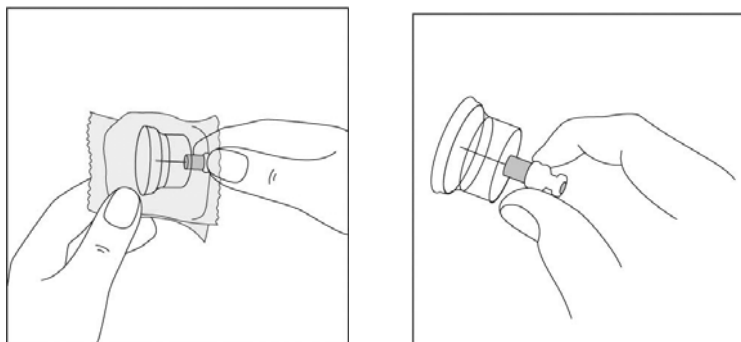
- Ét hætteglas indeholdende RISPERDAL CONSTA depotmikrosfærer
- Ét Alaris SmartSite nålefrit hætteglasadgangsstyr til rekonstitution
- Én fyldt injektionssprøjte med opløsningsmiddel til RISPERDAL CONSTA
- Én Needle-Pro-kanyle til intramuskulær injektion (20G 2" TW-sikkerhedskanyle med kanylebeskyttelseshylster)

1. Fjern det farvede plasticlåg fra hætteglasset.



2. Åbn blisterposen, og tag hætteglasadgangsstyret ud ved at holde på den hvide luerspids.

Spidsen af udstyret må ikke berøres på noget tidspunkt.



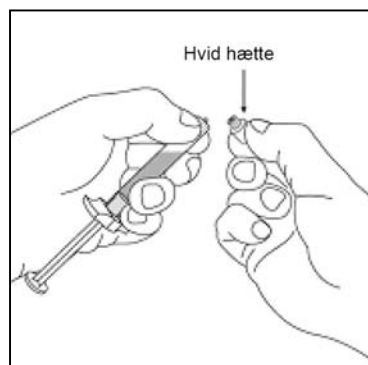
3. Stil hætteglasset på en hård overflade. Tryk spidsen af hætteglasadgangsstyret lige ned gennem hætteglassets gummiprop, indtil udstyret siger klik og er på plads.



4. Rens samlestedet på hætteglasadgangsstyret med det foretrukne antiseptikum, før injektionssprøjten sættes på hætteglasadgangsstyret.



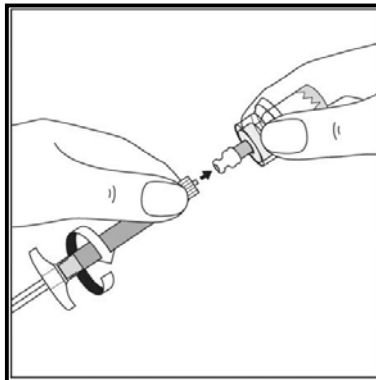
5. Åbn sprøjten ved at bryde lukningens forsegling, og fjern den hvide hætte sammen med gummi-hætten indeni.



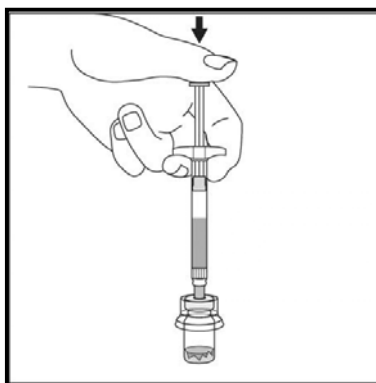
- Tryk sprøjtens spids ind i hætteglasadgangsstyret, og drej med uret for at sikre, at sprøjten sidder godt fast på den hvide luerpids på hætteglasadgangsstyret.

Hold fast i svøbet omkring adgangsstyret, så det ikke drejer sig.

Hold sprøjten og hætteglasadgangsstyret, så de flugter.

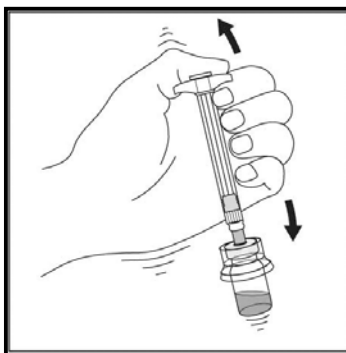


- Injicer hele indholdet af sprøjten med opløsningsmiddel i hætteglasset.



- Hold stemplet nede med tommelfingeren, og omryst hætteglasset kraftigt i mindst 10 sekunder, indtil suspensionen er ensartet.

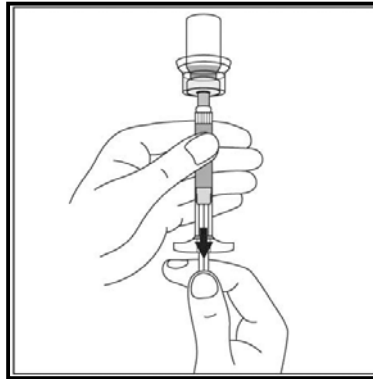
Blandingen er fuldstændig, når suspensionen fremtræder ensartet, tyk og med en mælket farve, og alt pulver er fuldstændigt dispergeret.



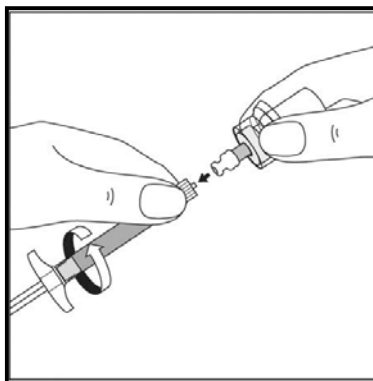
HÆTTEGLASSET MÅ IKKE OPBEVARES EFTER REKONSTITUTIONEN, DA SUSPENSIONEN SÅ KAN BUNDFÆLDES.

9. Vend hætteglasset helt, og træk langsomt suspensionen op fra hætteglasset.

For at sikre identifikation skal den afrivelige del af hætteglassets etiket tages af og sættes på sprøjten.

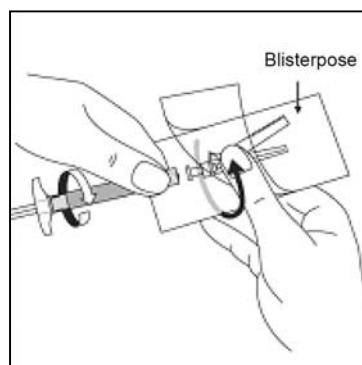


10. Skru sprøjten af hætteglasadgangsstyret. Kassér hætteglasset og hætteglasadgangsstyret på passende måde.



11. Åbn blisterposen omkring Needle-Pro[®] udstyret halvt. Grib om hylsteret ved brug af posen. Sæt luerstykket på Needle-Pro[®] udstyret på sprøjten med en let drejende bevægelse i retning med uret. Sæt kanylen fast i Needle-Pro[®] udstyret med et tryk og et vrid i urets retning.

Forbered patienten på injektion.



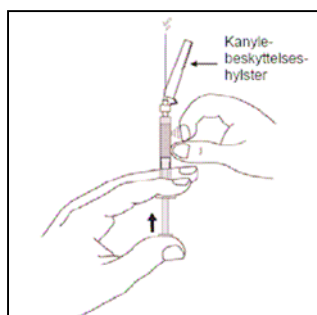
RESUSPENSION AF RISPERDAL CONSTA ER NØDVENDIG INDEN INDGIFT, DA BUNDFÆLDELSE VIL FINDE STED, EFTER AT PRODUKTET ER REKONSTITUERET. RESUSPENDER MIKROSFÆRERNE I SPRØJTEN VED AT OMRYSTE KRAFTIGT.

12. Fjern hylsteret fra kanylen uden at vride, da dette kan løsne kanylen fra Needle-Pro[®] udstyret.

Bank let på sprøjten for at få eventuelle luftbobler til at stige op til toppen.

Fjern luftbobler fra sprøjten ved at presse stemplet fremad med kanylen i lodret position. Injicer hele sprøjstens indhold intramuskulært i patientens balle.

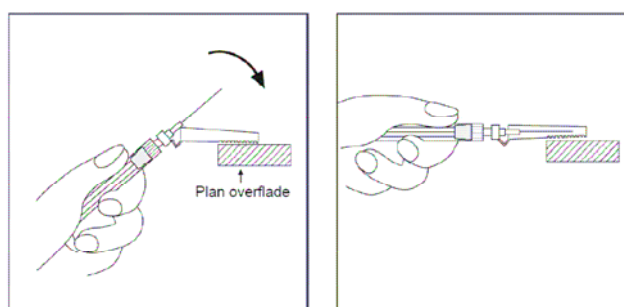
MÅ IKKE INDGIVES INTRAVENØST.



ADVARSEL: Undlad følgende for at undgå kanylestikskader med kontaminerede kanyler:

- At frigøre Needle-Pro-udstyret med vilje
- At forsøge at rette kanylen ud eller bruge Needle-Pro-udstyret, hvis kanylen er bukket eller beskadiget
- At fejlhåndtere kanylebeskyttelseshylsteret på en måde, der kunne føre til, at kanylen kommer til at stikke frem fra dette

13. Efter proceduren trykkes kanylen ind i kanylebeskyttelseshylsteret ved en enhåndsteknik. Foretag enhåndsteknikken ved at trykke hylsteret LET mod en flad overflade. Når der trykkes på hylsteret, kommer kanylen ind i dette. Kontrollér visuelt, at kanylen er helt inde i kanylebeskyttelseshylsteret. Kassér straks på passende måde.



Ikke anvendte lægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

[Se Bilag I - udfyldes nationalt]

{Navn og adresse}

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

[Udfyldes nationalt]

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

[Udfyldes nationalt]

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

[Udfyldes nationalt]

ETIKETTERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**Ydre karton (pakning med Alaris)****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

RISPERDAL CONSTA og associerede navne (se Bilag I) 12,5 mg pulver og solvens til depotinjektionsvæske, suspension til intramuskulær injektion

[Se Bilag I – udfyldes nationalt]

Risperidon

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

[Udfyldes nationalt]

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

[Udfyldes nationalt]

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

Pulver og solvens til depotinjektionsvæske, suspension.

[Udfyldes nationalt]

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.

Kun til intramuskulær brug.

6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP:

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

[Udfyldes nationalt]

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

[Se Bilag I – udfyldes nationalt]

{Navn og adresse}

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

[Udfyldes nationalt]

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

LOT:

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

[Udfyldes nationalt]

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

[Udfyldes nationalt]

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Ydre karton (pakning med 3-nåls-system)

1. LÆGEMIDLETS NAVN

RISPERDAL CONSTA og associerede navne (se Bilag I) 12,5 mg pulver og solvens til depotinjektionsvæske, suspension til intramuskulær injektion

[Se Bilag I – udfyldes nationalt]

Risperidon

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

[Udfyldes nationalt]

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

[Udfyldes nationalt]

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

Pulver og solvens til depotinjektionsvæske, suspension.

[Udfyldes nationalt]

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.

Kun til intramuskulær brug.

6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP:

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

[Udfyldes nationalt]

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF

UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE
--

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

[Se Bilag I – udfyldes nationalt]

{Navn og adresse}

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)
--

[Udfyldes nationalt]

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

LOT:

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

[Udfyldes nationalt]

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

[Udfyldes nationalt]

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Ydre karton (pakning med Alaris og separat opbevaring til solvens)

1. LÆGEMIDLETS NAVN

RISPERDAL CONSTA og associerede navne (se Bilag I) 12,5 mg pulver og solvens til depotinjektionsvæske, suspension til intramuskulær injektion

[Se Bilag I – udfyldes nationalt]

Risperidon

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

[Udfyldes nationalt]

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

[Udfyldes nationalt]

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

Pulver og solvens til depotinjektionsvæske, suspension.

[Udfyldes nationalt]

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.

Kun til intramuskulær brug.

6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP:

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

[Udfyldes nationalt]

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF

UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE
--

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

[Se Bilag I – udfyldes nationalt]

{Navn og adresse}

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)
--

[Udfyldes nationalt]

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

LOT:

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

[Udfyldes nationalt]

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

[Udfyldes nationalt]

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

Hætteglas med pulver til suspension til injektion (alle pakninger)

1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ(E)

RISPERDAL CONSTA og associerede navne (se Bilag I) 12,5 mg pulver til depotinjektionsvæske, suspension til intramuskulær injektion

[Se Bilag I – udfyldes nationalt]

Risperidon

2. ANVENDELSESMÅDE

Læs indlægssedlen inden brug.

3. UDLØBSDATO

EXP:

4. BATCHNUMMER

LOT:

5. INDHOLDSMÆNGDE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

[Udfyldes nationalt]

6. ANDET

[Udfyldes nationalt]

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

Fylt injektionssprøjte (alle pakninger)

1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Solvens til RISPERDAL CONSTA 12,5 mg og associerede navne (se Bilag I)
[Se Bilag I – udfyldes nationalt]

2. ANVENDELSESMÅDE

3. UDLØBSDATO

EXP:

4. BATCHNUMMER

LOT:

5. INDHOLDSMÆNGDE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

[Udfyldes nationalt]

6. ANDET

Opbevar den fyldte injektionssprøjte i yderkartonen.

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Ydre karton (pakning med Alaris)

1. LÆGEMIDLETS NAVN

RISPERDAL CONSTA og associerede navne (se Bilag I) 25 mg pulver og solvens til depotinjektionsvæske, suspension til intramuskulær injektion

[Se Bilag I – udfyldes nationalt]

Risperidon

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

[Udfyldes nationalt]

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

[Udfyldes nationalt]

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

Pulver og solvens til depotinjektionsvæske, suspension.

[Udfyldes nationalt]

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.

Kun til intramuskulær brug.

6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP:

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

[Udfyldes nationalt]

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF

UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE
--

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

[Se Bilag I – udfyldes nationalt]

{Navn og adresse}

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)
--

[Udfyldes nationalt]

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

LOT:

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

[Udfyldes nationalt]

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

[Udfyldes nationalt]

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**Ydre karton (pakning med 3-nåls-system)****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

RISPERDAL CONSTA og associerede navne (se Bilag I) 25 mg pulver og solvens til depotinjektionsvæske, suspension til intramuskulær injektion

[Se Bilag I – udfyldes nationalt]

Risperidon

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

[Udfyldes nationalt]

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

[Udfyldes nationalt]

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

Pulver og solvens til depotinjektionsvæske, suspension.

[Udfyldes nationalt]

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.

Kun til intramuskulær brug.

6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP:

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

[Udfyldes nationalt]

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF

UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE
--

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

[Se Bilag I – udfyldes nationalt]

{Navn og adresse}

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)
--

[Udfyldes nationalt]

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

LOT:

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

[Udfyldes nationalt]

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

[Udfyldes nationalt]

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Ydre karton (pakning med Alaris og separat opbevaring til solvens)

1. LÆGEMIDLETS NAVN

RISPERDAL CONSTA og associerede navne (se Bilag I) 25 mg pulver og solvens til depotinjektionsvæske, suspension til intramuskulær injektion

[Se Bilag I – udfyldes nationalt]

Risperidon

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

[Udfyldes nationalt]

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

[Udfyldes nationalt]

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

Pulver og solvens til depotinjektionsvæske, suspension.

[Udfyldes nationalt]

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.

Kun til intramuskulær brug.

6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP:

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

[Udfyldes nationalt]

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF

UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE
--

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

[Se Bilag I – udfyldes nationalt]

{Navn og adresse}

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)
--

[Udfyldes nationalt]

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

LOT:

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

[Udfyldes nationalt]

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

[Udfyldes nationalt]

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

Hætteglas med pulver til suspension til injektion (alle pakninger)

1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ(E)

RISPERDAL CONSTA og associerede navne (se Bilag I) 25 mg pulver til depotinjektionsvæske, suspension til intramuskulær injektion

[Se Bilag I – udfyldes nationalt]

Risperidon

2. ANVENDELSESMÅDE

Læs indlægssedlen inden brug.

3. UDLØBSDATO

EXP:

4. BATCHNUMMER

LOT:

5. INDHOLDSMÆNGDE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

[Udfyldes nationalt]

6. ANDET

[Udfyldes nationalt]

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

Fylt injektionssprøjte (alle pakninger)

1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Solvens til RISPERDAL CONSTA 25 mg og associerede navne (se Bilag I)
[Se Bilag I – udfyldes nationalt]

2. ANVENDELSESMÅDE

3. UDLØBSDATO

EXP:

4. BATCHNUMMER

LOT:

5. INDHOLDSMÆNGDE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

[Udfyldes nationalt]

6. ANDET

Opbevar den fyldte injektionssprøjte i yderkartonen.

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Ydre karton (pakning med Alaris)

1. LÆGEMIDLETS NAVN

RISPERDAL CONSTA og associerede navne (se Bilag I) 37,5 mg pulver og solvens til depotinjektionsvæske, suspension til intramuskulær injektion

[Se Bilag I – udfyldes nationalt]

Risperidon

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

[Udfyldes nationalt]

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

[Udfyldes nationalt]

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

Pulver og solvens til depotinjektionsvæske, suspension.

[Udfyldes nationalt]

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.

Kun til intramuskulær brug.

6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP:

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

[Udfyldes nationalt]

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF

UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE
--

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

[Se Bilag I – udfyldes nationalt]

{Navn og adresse}

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)
--

[Udfyldes nationalt]

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

LOT:

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

[Udfyldes nationalt]

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

[Udfyldes nationalt]

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Ydre karton (pakning med 3-nåls-system)

1. LÆGEMIDLETS NAVN

RISPERDAL CONSTA og associerede navne (se Bilag I) 37,5 mg pulver og solvens til depotinjektionsvæske, suspension til intramuskulær injektion

[Se Bilag I – udfyldes nationalt]

Risperidon

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

[Udfyldes nationalt]

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

[Udfyldes nationalt]

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

Pulver og solvens til depotinjektionsvæske, suspension.

[Udfyldes nationalt]

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.

Kun til intramuskulær brug.

6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP:

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

[Udfyldes nationalt]

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF

UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE
--

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

[Se Bilag I – udfyldes nationalt]

{Navn og adresse}

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)
--

[Udfyldes nationalt]

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

LOT:

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

[Udfyldes nationalt]

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

[Udfyldes nationalt]

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Ydre karton (pakning med Alaris og separat opbevaring til solvens)

1. LÆGEMIDLETS NAVN

RISPERDAL CONSTA og associerede navne (se Bilag I) 37,5 mg pulver og solvens til depotinjektionsvæske, suspension til intramuskulær injektion

[Se Bilag I – udfyldes nationalt]

Risperidon

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

[Udfyldes nationalt]

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

[Udfyldes nationalt]

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

Pulver og solvens til depotinjektionsvæske, suspension.

[Udfyldes nationalt]

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.

Kun til intramuskulær brug.

6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP:

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

[Udfyldes nationalt]

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF

UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE
--

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

[Se Bilag I – udfyldes nationalt]

{Navn og adresse}

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)
--

[Udfyldes nationalt]

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

LOT:

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

[Udfyldes nationalt]

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

[Udfyldes nationalt]

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

Hætteglas med pulver til suspension til injektion (alle pakninger)

1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ(E)

RISPERDAL CONSTA og associerede navne (se Bilag I) 37,5 mg pulver til depotinjektionsvæske, suspension til intramuskulær injektion

[Se Bilag I – udfyldes nationalt]

Risperidon

2. ANVENDELSESMÅDE

Læs indlægssedlen inden brug.

3. UDLØBSDATO

EXP:

4. BATCHNUMMER

LOT:

5. INDHOLDSMÆNGDE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

[Udfyldes nationalt]

6. ANDET

[Udfyldes nationalt]

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

Fylt injektionssprøjte (alle pakninger)

1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Solvens til RISPERDAL CONSTA 37,5 mg og associerede navne (se Bilag I)
[Se Bilag I – udfyldes nationalt]

2. ANVENDELSESMÅDE

3. UDLØBSDATO

EXP:

4. BATCHNUMMER

LOT:

5. INDHOLDSMÆNGDE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

[Udfyldes nationalt]

6. ANDET

Opbevar den fyldte injektionssprøjte i yderkartonen.

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**Ydre karton (pakning med Alaris)****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

RISPERDAL CONSTA og associerede navne (se Bilag I) 50 mg pulver og solvens til depotinjektionsvæske, suspension til intramuskulær injektion

[Se Bilag I – udfyldes nationalt]

Risperidon

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

[Udfyldes nationalt]

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

[Udfyldes nationalt]

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

Pulver og solvens til depotinjektionsvæske, suspension.

[Udfyldes nationalt]

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.

Kun til intramuskulær brug.

6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP:

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

[Udfyldes nationalt]

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF

UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE
--

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

[Se Bilag I – udfyldes nationalt]

{Navn og adresse}

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)
--

[Udfyldes nationalt]

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

LOT:

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

[Udfyldes nationalt]

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

[Udfyldes nationalt]

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**Ydre karton (pakning med 3-nåls-system)****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

RISPERDAL CONSTA og associerede navne (se Bilag I) 50 mg pulver og solvens til depotinjektionsvæske, suspension til intramuskulær injektion

[Se Bilag I – udfyldes nationalt]

Risperidon

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

[Udfyldes nationalt]

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

[Udfyldes nationalt]

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

Pulver og solvens til depotinjektionsvæske, suspension.

[Udfyldes nationalt]

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.

Kun til intramuskulær brug.

6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP:

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

[Udfyldes nationalt]

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF

UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE
--

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

[Se Bilag I – udfyldes nationalt]

{Navn og adresse}

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)
--

[Udfyldes nationalt]

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

LOT:

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

[Udfyldes nationalt]

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

[Udfyldes nationalt]

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Ydre karton (pakning med Alaris og separat opbevaring til solvens)

1. LÆGEMIDLETS NAVN

RISPERDAL CONSTA og associerede navne (se Bilag I) 50 mg pulver og solvens til depotinjektionsvæske, suspension til intramuskulær injektion

[Se Bilag I – udfyldes nationalt]

Risperidon

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

[Udfyldes nationalt]

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

[Udfyldes nationalt]

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

Pulver og solvens til depotinjektionsvæske, suspension.

[Udfyldes nationalt]

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.

Kun til intramuskulær brug.

6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP:

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

[Udfyldes nationalt]

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF

UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE
--

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

[Se Bilag I – udfyldes nationalt]

{Navn og adresse}

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)
--

[Udfyldes nationalt]

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

LOT:

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

[Udfyldes nationalt]

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

[Udfyldes nationalt]

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

Hætteglas med pulver til suspension til injektion (alle pakninger)

1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ(E)

RISPERDAL CONSTA og associerede navne (se Bilag I) 50 mg pulver til depotinjektionsvæske, suspension til intramuskulær injektion

[Se Bilag I – udfyldes nationalt]

Risperidon

2. ANVENDELSESMÅDE

Læs indlægssedlen inden brug.

3. UDLØBSDATO

EXP:

4. BATCHNUMMER

LOT:

5. INDHOLDSMÆNGDE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

[Udfyldes nationalt]

6. ANDET

[Udfyldes nationalt]

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

Fylt injektionssprøjte (alle pakninger)

1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Solvens til RISPERDAL CONSTA 50 mg og associerede navne (se Bilag I)
[Se Bilag I – udfyldes nationalt]

2. ANVENDELSESMÅDE

3. UDLØBSDATO

EXP:

4. BATCHNUMMER

LOT:

5. INDHOLDSMÆNGDE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

[Udfyldes nationalt]

6. ANDET

Opbevar den fyldte injektionssprøjte i yderkartonen.

INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

RISPERDAL CONSTA og associerede navne (se Bilag I) 12,5, 25, 37,5 og 50 mg pulver og solvens til depotinjektionsvæske, suspension til intramuskulær injektion

[Se Bilag I – udfyldes nationalt]

Risperidon

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. RISPERDAL CONSTAS virkning og hvad du skal bruge det til
2. Det skal du vide, før du begynder at tage RISPERDAL CONSTA
3. Sådan skal du tage RISPERDAL CONSTA
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer du RISPERDAL CONSTA
6. Yderligere oplysninger

1. RISPERDAL CONSTAS VIRKNING OG HVAD DU SKAL BRUGE DET TIL

RISPERDAL CONSTA tilhører den gruppe medicin, der kaldes antipsykotika.

RISPERDAL CONSTA anvendes til at vedligeholde behandling af skizofreni. Skizofreni er en tilstand, hvor patienten ser, hører eller føler ting, som ikke er der i virkeligheden, tror ting, der ikke er sande, eller føler sig overdrevent mistænksom eller forvirret.

RISPERDAL CONSTA er beregnet til patienter, som i forvejen er i behandling med orale antipsykotika (f.eks. tabletter eller kapsler).

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE RISPERDAL CONSTA

Tag ikke RISPERDAL CONSTA

- Hvis du er overfølsom (allergisk) over for risperidon eller et af de øvrige indholdsstoffer i RISPERDAL CONSTA (anført i pkt. 6 nedenfor).

Vær ekstra forsigtig med at tage RISPERDAL CONSTA

- Hvis du aldrig tidligere har taget nogen form for RISPERDAL[®], skal du begynde med oral RISPERDAL, dvs. en behandling, som tages gennem munden, før du påbegynder behandling med RISPERDAL CONSTA.

Tal med lægen eller apoteket, før du bruger RISPERDAL CONSTA, hvis et eller flere af følgende gælder for dig:

- Hvis du har hjerteproblemer. Det gælder f.eks. uregelmæssig hjerterytme, eller hvis du har tendens til lavt blodtryk eller tager blodtryksmedicin. RISPERDAL CONSTA kan forårsage lavt blodtryk. Dosis skal muligvis justeres.
- Hvis du kender til nogle faktorer, som kan gøre dig disponeret for slagtilfælde, f.eks. forhøjet blodtryk, hjerte-karsygdomme eller problemer med tilstoppede blodkar i hjernen.
- Hvis du har Parkinsons sygdom eller demens.
- Hvis du har diabetes.
- Hvis du har epilepsi.
- Hvis du har oplevet at have en langvarig eller smertefuld rejsning. Hvis du oplever dette, mens du tager RISPERDAL CONSTA, skal du straks kontakte lægen.
- Hvis du har vanskeligt ved at kontrollere legemstemperaturen eller får hedeure.
- Hvis du har nyreproblemer.
- Hvis du har leverproblemer.
- Hvis tests har vist, at du har et unormalt højt indhold af hormonet prolactin i blodet, eller hvis du har en svulst, som muligvis er afhængig af prolactin.

Fortæl det øjeblikkeligt til din læge, hvis du oplever

- Ufrivillige rytmiske bevægelser af tungen, munden eller ansigtet. Det kan være nødvendigt at stoppe behandlingen med risperidon.
- Feber, alvorlig muskelstivhed, svedudbrud eller nedsat bevidsthed (en tilstand kaldet malignt neuroleptikasyndrom). Det kan være nødvendigt med øjeblikkelig medicinsk behandling.

Tal med lægen eller apoteket, før du tager RISPERDAL eller RISPERDAL CONSTA, hvis du ikke er sikker på, om nogle af ovenstående tilfælde er relevante for dig.

RISPERDAL CONSTA kan forårsage vægtøgning.

Ældre med demens

RISPERDAL CONSTA må ikke anvendes til ældre patienter med demens.

Søg straks læge, hvis du eller din pårørende bemærker en pludselig ændring i din psykiske tilstand eller pludselig svaghed eller følelsesløshed i dit ansigt, arme eller ben, især i den ene side, eller sløret tale, også selv om det blot er i en kort periode. Dette kan være tegn på et slagtilfælde.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept samt naturmedicin og kosttilskud.

Det er især vigtigt at tale med lægen eller apoteket, hvis du tager et eller flere af følgende:

- Beroligende medicin, som virker i hjernen, f.eks. for at hjælpe dig med at slappe af (benzodiazepiner), eller visse smertestillende midler (opioider), midler mod allergi (nogle antihistaminer), da risperidon kan øge den sløvende effekt af disse midler.
- Medicin, som kan ændre hjertets elektriske aktivitet, f.eks. malariamidler, medicin mod forstyrrelser af hjerterytmen (f.eks. kinidin), allergimidler (antihistaminer), visse depressionsmidler (antidepressiva) eller andre lægemidler mod psykiske problemer.
- Medicin, som sænker hjerterytmen
- Medicin, som kan medføre lavt indhold af kalium i blodet (f.eks. bestemte vanddrivende midler)
- Medicin mod Parkinsons sygdom, f.eks. levodopa.
- Medicin mod forhøjet blodtryk. RISPERDAL CONSTA kan forårsage lavt blodtryk.
- Vanddrivende midler (diuretika), som anvendes mod hjerteproblemer eller hævelser i kroppen på grund af væskeansamlinger (f.eks. furosemid eller chlorthiazid). RISPERDAL CONSTA indgivet alene eller sammen med furosemid kan øge risikoen for slagtilfælde eller død hos ældre med demens.

Følgende lægemidler kan nedsætte virkningen af risperidon

- Rifampicin (et middel til behandling af visse infektioner)

- Carbamazepin, fenytoin (midler mod epilepsi)
- Phenobarbital

Hvis du begynder eller ophører behandling med disse midler, skal du muligvis have en anden dosis af risperidon.

Følgende medicin kan øge virkningen af risperidon

- Kinidin (bruges til behandling af forskellige typer af hjertesygdomme)
- Medicin mod depression, såsom paroxetin, fluoxetin, tricykliske antidepressiva
- Medicin som benævnes beta-blokkere (bruges til behandling af højt blodtryk)
- Phenothiaziner (bruges f.eks. til behandling af psykoser eller til at slappe af)
- Cimetidin, ranitidin (blokerer syreproduktionen i maven)

Hvis du begynder eller ophører behandling med disse midler, skal du muligvis have en anden dosis af risperidon.

Tal med lægen eller apoteket, før du tager RISPERDAL CONSTA, hvis du ikke er sikker på, om nogle af ovenstående tilfælde er relevante for dig.

Brug af RISPERDAL CONSTA sammen med mad og drikke

Drik ikke alkohol, når du tager RISPERDAL CONSTA.

Graviditet og amning

- Tal med lægen, før du bruger RISPERDAL CONSTA, hvis du er gravid eller prøver at blive gravid, eller hvis du ammer. Lægen vil afgøre, om du kan tage RISPERDAL CONSTA.
- Rystelser, muskelstivhed og sutteproblemer er set hos nyfødte, når RISPERDAL CONSTA blev anvendt i de sidste tre måneder af graviditeten. Alle problemer forsvandt dog igen.

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Behandlingen med RISPERDAL CONSTA kan medføre svimmelhed, træthed og synsproblemer. Du må ikke køre bil, motorcykel eller cykle og heller ikke arbejde med værktøj eller maskiner, før du har talt med lægen.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE RISPERDAL CONSTA

RISPERDAL CONSTA indgives som en injektion i en muskel i ballen hver anden uge. Injektionen gives af en sundhedsmedarbejder.

Voksne

Startdosis

Hvis din daglige dosis oral risperidon (f.eks. tabletter) har været 4 mg eller mindre de sidste to uger, bør din startdosis være 25 mg RISPERDAL CONSTA.

Hvis din daglige dosis oral risperidon (f.eks. tabletter) har været over 4 mg de sidste to uger, kan du få 37,5 mg RISPERDAL CONSTA som startdosis.

Hvis du er i behandling med andre orale antipsykotika end risperidon, vil din startdosis af RISPERDAL CONSTA afhænge af din nuværende behandling. Din læge vil vælge RISPERDAL CONSTA 25 mg eller 37,5 mg.

Du kan muligvis få en lavere dosis på 12,5 mg. Din læge vil vælge, hvilken dosis RISPERDAL CONSTA, du skal have.

Vedligeholdelsesdosis

- Den sædvanlige dosis er 25 mg hver anden uge som en injektion.

- Det kan muligvis være nødvendigt at give en lavere dosis på 12,5 mg eller en højere dosis på 37,5 eller 50 mg. Lægen afgør, hvilken dosis af RISPERDAL CONSTA, der er den bedste for dig.
- Lægen kan ordinere RISPERDAL til indtagelse gennem munden (oral indtagelse) i de første 3 uger efter den første injektion.

Børn og unge

RISPERDAL CONSTA må ikke anvendes til personer under 18 år.

Hvis du har fået for meget RISPERDAL CONSTA

- Personer, som har fået for meget RISPERDAL CONSTA, har fået følgende symptomer: døsighed, træthed, unormale kropsbevægelser, problemer med at stå og gå, svimmelhed på grund af lavt blodtryk og unormalt hjerteslag. Der er set tilfælde af ledningsforstyrrelser i hjertet og krampeanfald.
- Søg straks læge.

Hvis du holder op med at bruge RISPERDAL CONSTA

Så mister du effekten af medicinen. Du bør ikke holde op med at tage denne medicin, medmindre du får besked på det af lægen, da dine symptomer ellers kan vende tilbage. Husk at møde op til alle aftaler, hvor du skal have dine injektioner hver anden uge. Kontakt straks lægen, hvis du er forhindret i at møde til den aftalte tid, så I kan finde en anden tid, hvor du kan få din injektion. Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. BIVIRKNINGER

RISPERDAL CONSTA kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Meget almindelige bivirkninger:	forekommer hos mere end 1 ud af 10 patienter
Almindelige bivirkninger:	forekommer hos 1 til 10 ud af 100 patienter
Ikke almindelige bivirkninger:	forekommer hos 1 til 10 ud af 1.000 patienter
Sjældne bivirkninger:	forekommer hos 1 til 10 ud af 10.000 patienter
Meget sjældne bivirkninger:	forekommer hos mindre end 1 ud af 10.000 patienter
Bivirkninger med ukendt frekvens:	frekvensen kan ikke bestemmes ud fra de foreliggende data

Følgende bivirkninger kan forekomme:

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos mere end 1 ud af 10 patienter):

- Søvnløshed, angst, depression, irritabilitet, indre uro.
- Hovedpine, infektion i næse og hals.
- Parkinsonisme. Dette er et medicinsk udtryk, som omfatter mange symptomer. Hvert symptom kan forekomme sjældnere end hos 1 ud af 10 personer. Parkinsonisme omfatter: Øgning af spytkproduktionen, stivhed i musklerne og skelettet, savlen, spjæt når lemmerne bøjes, langsomme, nedsatte eller hæmmede bevægelser, manglende ansigtsudtryk, muskelhårdhed, stivhed i nakken, muskelstivhed, små trippende fodtrin og mangel på normale armbevægelser under gang, vedvarende blinken ved slag (stimulering) af panden (en unormal refleks).

Almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 til 10 ud af 100 patienter):

- Rastløshed, søvnforstyrrelser, svimmelhed, svimmelhed i opretstående stilling, træthed, døsighed, søvnighed.
- Vægtøgning, tandpine, vægttab.
- Opkastning, diaré, forstoppelse, kvalme, mundtørhed, mavesmerter eller mavegener, maveinfektion.
- Åndedrætsbesvær, lungebetændelse, influenza, luftvejsinfektion, urinvejsinfektion, stigning i legemstemperaturen, problemer med at holde på vandet, bihulebetændelse, virusinfektion, ørebetændelse, forstoppet næse, ondt i halsen, øjenbetændelse, influenzalignende sygdom, hoste.
- Sløret syn.

- Rysten, muskelsvaghed, fald, rygsmærter, muskelkramper, smerter i arme og ben, ledsmerter, ufrivillige bevægelser i ansigtsmusklerne eller i arm- og benmusklerne, muskelsmerter, hævelser i arme og ben.
- Stigning i blodets indhold af hormonet prolactin, stigning i leverenzymmer, fald i hæmoglobin eller antallet af røde blodlegemer (blodmangel), højt blodsukker.
- Udebleven menstruation, rejsningsproblemer, mælkeflåd.
- Ledningsforstyrrelser i hjertet, højt blodtryk, hurtigt hjerteslag, brystmerter, lavt blodtryk, registrering af unormale elektriske impulser i hjertet (EKG).
- Udslæt, smerter på injektionsstedet, rødme på huden.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 til 10 ud af 1.000 patienter):

- Nervøsitet, nedsat opmærksomhed, søvnighed, udmattelse eller træthed, stort søvnbehov, opstemthed (mani), utilpashed, sløvhed.
- Tilstopet næse.
- Blærebetændelse, mave-tarm-infektion, ørepine.
- Pludselig hævelse af læber og øjne samtidig med åndedrætsbesvær, allergi.
- Nakkesmerter, smerter i endeballen, muskel- og skeletmerter i brystet, smerter under injektionen, ubehag i brystet, hævelse og fortykkelse af huden på injektionsstedet.
- Nedsat appetit, forhøjet appetit.
- Seksuelle funktionsforstyrrelser, forstørrelse af brysterne hos mænd, nedsat seksualdrift.
- Intens hudkløe, nedsat følsomhed i huden for smerte og berøring, fornemmelse af stikken, prikken eller følelsesløshed i huden, byld under huden, hårtab, bumser, tør hud.
- Besvimelse, blodtryksfald, når du rejser dig, svimmelhed efter ændring af kroppens stilling.
- Unormal hjerterytme, opmærksomhed på hjerteslaget, langsomt hjerteslag.
- Hurtige og ukontrollerbare rystelser af kroppen (kramper).
- Fald i antallet af hvide blodlegemer, som medvirker ved bekæmpelse af infektioner, fald i antallet af blodplader (blodlegemer, som får blodet til at størkne).

Sjældne bivirkninger (forekommer hos 1 til 10 ud af 10.000 patienter):

- Åndedrætsbesvær i søvne.
- Tilstopning af tarmene.
- Gulfarvning af hud og det hvide i øjnene (gulsot).
- Utilstrækkelig produktion af det hormon, som styrer urinudskillelsen.
- Betændelse i bugspytkirtlen.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos mindre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Livstruende komplikationer ved ukontrolleret diabetes.

Bivirkninger med ukendt frekvens (frekvensen kan ikke bestemmes ud fra de foreliggende data):

- Alvorlig allergisk reaktion, som medfører åndedrætsbesvær og chok.
- Fravær af en type hvide blodceller (granulocytter), som hjælper dig med at bekæmpe infektioner.
- Langvarig og smertefuld rejsning.
- Farligt overdrevet indtag af vand.
- Pludseligt opstået synstab eller blindhed.

RISPERDAL Oral

Nedenstående bivirkninger er set ved brug af RISPERDAL Oral. Tal med lægen, hvis du får en eller flere af nedenstående bivirkninger, selv om du ikke bliver behandlet med RISPERDAL Oral:

- Sengevædning, vandladningsbesvær, hyppig vandladning, udflåd fra skeden.
- Halsbetændelse, øjenbetændelse, hudbetændelse, svampeinfektion i neglene.
- Mangel på følelser, forvirring, nedsat opmærksomhed, bevidstløshed, balanceforstyrrelser.

- Manglende reaktion på stimulation, slagtilfælde, nedsat blodforsyning til hjernen, forstyrrelser i hjernens blodårer, pludselig svaghed eller følelsesløshed i ansigt, arme eller ben, især i den ene side, eller tilfælde af sløret tale, som varer mindre end 24 timer (mindre slagtilfælde eller slagtilfælde).
- Løbende øjne, øjenrulning, hævede øjne, ringen for ørerne, næseblod, øjentørhed, øget tåreflåd, smertefuld lysoverfølsomhed, øget tryk i øjeæblet, nedsat synsstyrke.
- Hvæsende vejrtrækning, lungebetændelse forårsaget af indånding af fødevarer, hæshed, hoste med opspyt, tilstoppede lunger, tilstoppede luftveje, knitrende lyd i lungerne, luftvejsforstyrrelser, hurtigt overfladisk åndedræt.
- Meget hård afføring, problemer med at holde på afføringen, mavegener, tørst, hævede læber, tarmbetændelse, nedsat spyttproduktion.
- Misfarvning af huden, sår på huden, hudsygdomme, fortykkelse af huden.
- Unormal kropsholdning, stivhed i leddene, nakkesmerter, nedbrydning af muskler og muskelsmerter.
- Gangforstyrrelser, væskeansamling, forhøjet legemstemperatur, lægemiddelallergi, taleforstyrrelser, bevægelsesforstyrrelser.
- Forhøjet eosinofiltal ((specielle) hvide blodlegemer), forhøjet indhold i blodet af kreatinfosfokinase.
- Manglende evne til at opnå orgasme, sædafgangsforstyrrelser, menstruationsforstyrrelser.
- Bevidsthedsændringer med forhøjet legemstemperatur og muskeltrækninger.
- Blussen, olieagtig hudbetændelse, skæl, udslæt over hele kroppen.
- Utilpashed, kulderystelser, kulde i arme eller ben, seponeringssyndrom (som optræder, når man holder op med at tage et lægemiddel).

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. SÅDAN OPBEVARER DU RISPERDAL CONSTA

[Udfyldes nationalt]

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke RISPERDAL CONSTA efter den udløbsdato, der står på æsken. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden. Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Dette er med til at beskytte miljøet.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

RISPERDAL CONSTA indeholder:

[Udfyldes nationalt]

Aktivt stof: risperidon

Hver RISPERDAL CONSTA pulver og solvens til depotinjektionsvæske, suspension til intramuskulær injektion indeholder enten 12,5 mg, 25 mg, 37,5 mg eller 50 mg risperidon.

Opløsningsmiddel

[Udfyldes nationalt]

RISPERDAL CONSTAS udseende og pakningsstørrelse

[Udfyldes nationalt]

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

[Se Bilag I - udfyldes nationalt]

{Navn og adresse}

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

Østrig:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Belgien:	RISPERDAL [®] CONSTA [®] / BELIVON [®] CONSTA [®]
Bulgarien:	РИСПОЛЕПТ КОНСТА [™]
Cypern:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Tjekkiet:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Danmark:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Estland:	RISPOLEPT [®] CONSTA [®]
Finland:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Frankrig:	RISPERDALCONSTA [®] LP
Tyskland:	RISPERDAL CONSTA / Risperidon-Janssen CONSTA
Grækenland:	RISPERDAL [®] CONSTA
Ungarn:	RISPERDAL CONSTA
Island:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Irland:	RISPERDAL [®] CONSTA [™]
Italien:	RISPERDAL [®]
Letland:	RISPOLEPT [®] CONSTA [®]
Liechtenstein:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Litauen:	RISPOLEPT [®] CONSTA [®]
Luxemburg:	RISPERDAL [®] CONSTA [®] / BELIVON [®] CONSTA [®]
Malta:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Holland:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Norge:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Polen:	RISPOLEPT CONSTA [®]
Portugal:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Rumænien:	RISPOLEPT CONSTA [®]
Slovakiet:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Slovenien:	RISPERDAL CONSTA [®]
Spanien:	RISPERDAL [®] CONSTA
Sverige:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Storbritannien:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]

[Se bilag I - udfyldes nationalt]

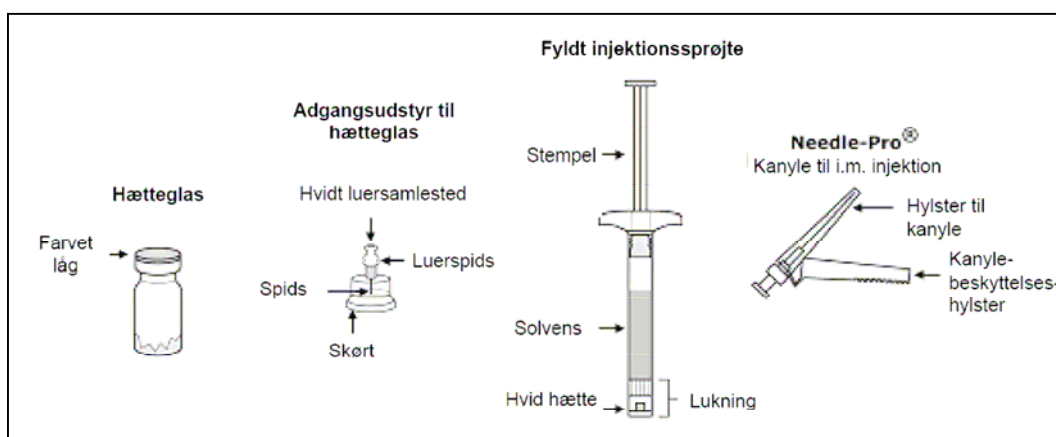
Denne indlægsseddel blev senest godkendt { MM/ÅÅÅÅ }.

[Udfyldes nationalt]

Vejledning i anvendelse af nålefrit hætteglasadgangsudstyr

RISPERDAL CONSTA depotmikrosfærer i hætteglasset må **kun** rekonstitueres i opløsningsmidlet i den injektionssprøjte, der leveres i produktpakken, og må **kun** indgives med den Needle-Pro sikkerhedskanyle, der leveres i produktpakken. Udskift ikke delene i produktpakken. For at sikre, at den ønskede risperidondosis indgives, skal hele indholdet af hætteglasset indgives. Hvis kun noget af indholdet indgives, bliver hele den ønskede risperidondosis ikke indgivet.

Tag

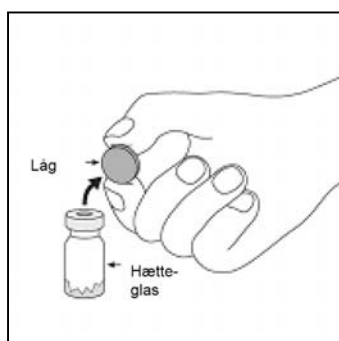


produktpakken med RISPERDAL CONSTA ud af køleskabet, og lad den få stuetemperatur inden rekonstitution.

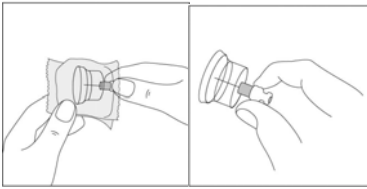
Produktpakkens indhold:

- Ét hætteglas indeholdende RISPERDAL CONSTA depotmikrosfærer
- Ét Alaris SmartSite nålefrit hætteglasadgangsudstyr til rekonstitution
- Én fyldt injektionssprøjte med 2 ml opløsningsmiddel til RISPERDAL CONSTA
- Én Needle-Pro-kanyle til intramuskulær injektion (20G 2" TW-sikkerhedskanyle med kanylebeskyttelseshylster)

1. Fjern det farvede plasticlåg fra hætteglasset.



2. Åbn blisterposen, og tag hætteglasadgangsudstyret ud ved at holde på den hvide luerspids. Spidsen af udstyret må ikke berøres på noget tidspunkt.



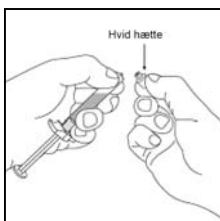
3. Stil hætteglasset på en hård overflade. Tryk spidsen af hætteglasadgangsstyret lige ned gennem hætteglassets gummiprop, indtil udstyret siger klik og er på plads.



4. Rens samlestedet på hætteglasadgangsstyret med det foretrukne antiseptikum, før injektionssprøjten sættes på hætteglasadgangsstyret.

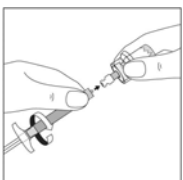


5. Åbn sprøjten ved at bryde lukningens forsegling, og fjern den hvide hætte sammen med gummihætten indeni.

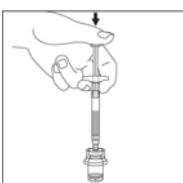


6. Tryk sprøjten ind i hætteglasadgangsstyret, og drej med uret for at sikre, at sprøjten sidder godt fast på den hvide luerpids på hætteglasadgangsstyret.

Hold fast i svøbet omkring adgangsstyret, så det ikke drejer sig.
Hold sprøjten og hætteglasadgangsstyret, så de flugter.

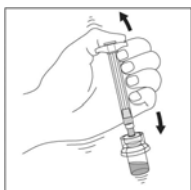


7. Injicer hele indholdet af sprøjten med opløsningsmiddel i hætteglasset.



8. Hold stemplet nede med tommelfingeren, og omryst hætteglasset kraftigt i mindst 10 sekunder, indtil suspensionen er ensartet.

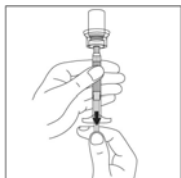
Blandingen er fuldstændig, når suspensionen fremtræder ensartet, tyk og med en mælket farve, og alt pulver er fuldstændigt dispergeret.



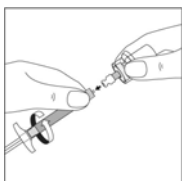
HÆTTEGLASSET MÅ IKKE OPBEVARES EFTER REKONSTITUTION, DA SUSPENSIONEN SÅ KAN BUNDFÆLDES.

9. Vend hætteglasset helt, og træk langsomt suspensionen op fra hætteglasset.

For at sikre identifikation skal den afrivelige del af hætteglassets etiket tages af og sættes på sprøjten.

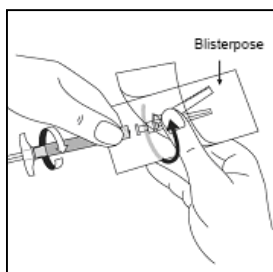


10. Skru sprøjten af hætteglasadgangsstyret. Kassér hætteglasset og hætteglasadgangsstyret på passende måde.



11. Åbn blisterposen omkring Needle-Pro-udstyret halvt. Grib om hylsteret ved brug af posen.

Sæt luerstykket på Needle-Pro-udstyret på sprøjten med en let drejende bevægelse i retning med uret. Sæt kanylen fast i Needle-Pro-udstyret med et tryk og et vrid i urets retning. Forbered patienten på injektion.

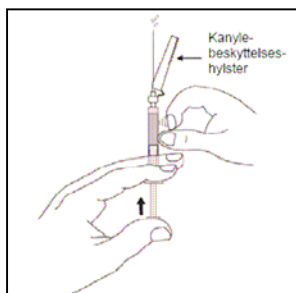


RESUSPENSION AF RISPERDAL CONSTA ER NØDVENDIG INDEN INDGIFT, DA BUNDFÆLDELSE VIL FINDE STED, EFTER AT PRODUKTET ER REKONSTITUERET. RESUSPENDER MIKROSFÆRERNE I SPRØJTEN VED AT OMRYSSTE KRAFTIGT.

12. Fjern hylsteret fra kanylen uden at vride, da dette kan løsne kanylen fra Needle-Pro-udstyret.

Bank let på sprøjten for at få eventuelle luftbobler til at stige op til toppen.

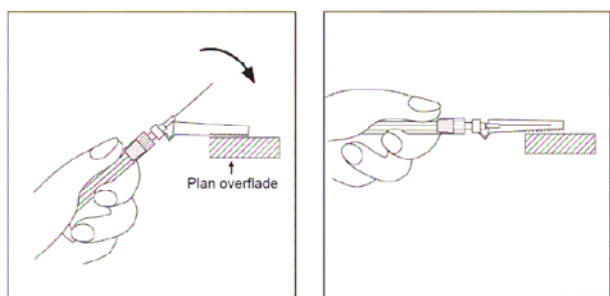
Fjern luftbobler fra sprøjten ved at presse stemplet fremad med kanylen i lodret position. Injicer hele sprøjtes indhold intramuskulært i patientens balle.
MÅ IKKE INDGIVES INTRAVENØST.



ADVARSEL: Undlad følgende for at undgå kanylestikskader med kontaminerede kanyler:

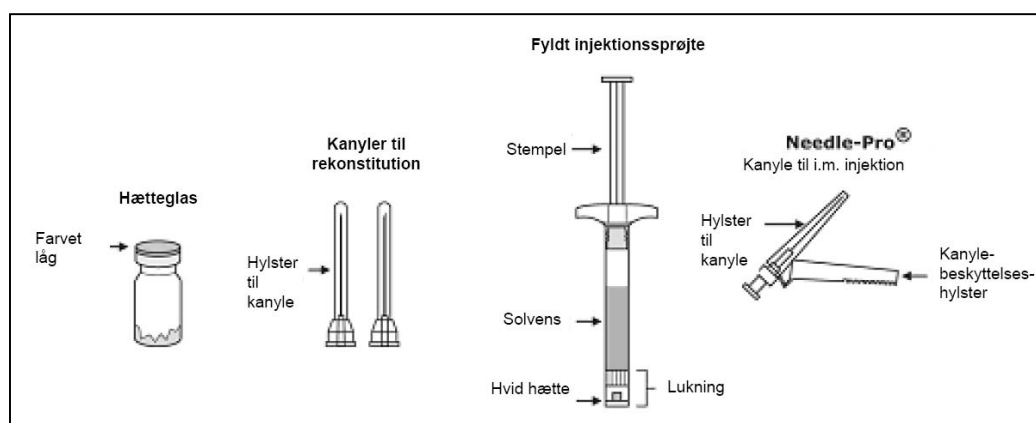
- **At frigøre Needle-Pro-udstyret med vilje**
- **At forsøge at rette kanylen ud eller bruge Needle-Pro-udstyret, hvis kanylen er bukket eller beskadiget**
- **At fejlhåndtere kanylebeskyttelseshylsteret på en måde, der kunne føre til, at kanylen kommer til at stikke frem fra dette**

13. Efter proceduren trykkes kanylen ind i kanylebeskyttelseshylsteret ved en enhåndsteknik. Foretag enhåndsteknikken ved at trykke hylsteret LET mod en flad overflade. Når der trykkes på hylsteret, kommer kanylen ind i dette. Kontrollér visuelt, at kanylen er helt inde i kanylebeskyttelseshylsteret. Kassér straks på passende måde.



Vejledning i anvendelse af trenålesystem

RISPERDAL CONSTA leveres som et pulver, der **kun** må blandes med opløsningsmidlet i den injektionssprøjte, der leveres i produktpakken, og **kun** må indgives med den Needle-Pro sikkerhedskanyle, der leveres i produktpakken. Udskift ikke delene i produktpakken. For at sikre, at den ønskede risperidondosis indgives, skal hele indholdet af hætteglasset indgives. Hvis kun noget af indholdet indgives, bliver hele den ønskede risperidondosis ikke indgivet.

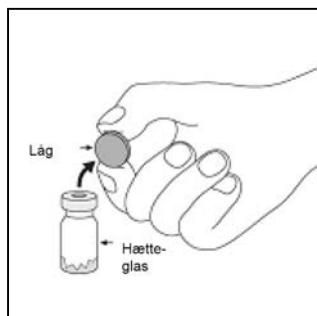


Tag produktpakken med RISPERDAL CONSTA ud af køleskabet, og lad den få stuetemperatur inden rekonstitution.

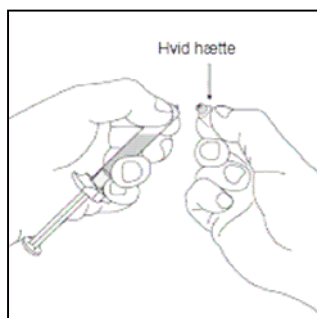
Produktpakkens indhold:

- Ét hætteglas indeholdende RISPERDAL CONSTA depotmikrosfærer
- To Hypoint 20G 2" TW-kanyler til rekonstitution
- Én fyldt injektionssprøjte med opløsningsmiddel til RISPERDAL CONSTA
- Én Needle-Pro-kanyle til intramuskulær injektion (20G 2" TW-sikkerhedskanyle med kanylebeskyttelseshylster)

1. Fjern det farvede plasticlåg fra hætteglasset.

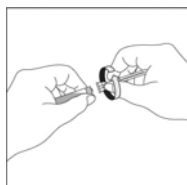


2. Åbn sprøjten ved at bryde lukningens forsegling, og fjern den hvide hætte sammen med gummihætten indeni.



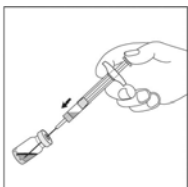
3. Åbn hylsteret på en af rekonstitutionskanylerne.

Hold sprøjten og kanylen, så de flugter, og sæt kanylen på luerspidsen af sprøjten med en let drejende bevægelse i retning med uret.



4. Træk hylsteret af kanylen uden at vride.

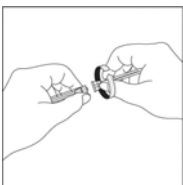
Injicer hele indholdet af sprøjten med opløsningsmiddel i hætteglasset.



5. Fjern sprøjten med kanylen fra hætteglasset. Skru kanylen af sprøjten, og kassér kanylen på passende måde.
6. Åbn hylsteret på den anden rekonstitutionskanyle.

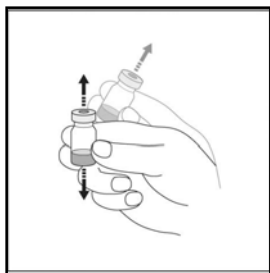
Hold den tomme sprøjte og kanylen, så de flugter, og sæt den anden kanyle på luerspidsen af sprøjten med en let drejende bevægelse i retning med uret.

Fjern ikke hylsteret fra kanylen på nuværende tidspunkt.



7. Omryst hætteglasset omhyggeligt i mindst 10 sekunder, indtil suspensionen er ensartet.

Blandingen er fuldstændig, når suspensionen fremtræder ensartet, tyk og med en mælket farve, og alt pulver er fuldstændigt dispergeret.



HÆTTEGLASSET MÅ IKKE OPBEVARES EFTER REKONSTITUTION, DA SUSPENSIONEN SÅ KAN BUNDFÆLDES.

8. Tag sprøjten, og træk hylsteret af rekonstitutionskanylen uden at vride.

Stik rekonstitutionskanylen i det opretstående hætteglas.

Træk langsomt suspensionen fra hætteglasset i opretstående position, men lidt skrå vinklet som vist på illustrationen for at sikre, at hele indholdet trækkes op i sprøjten.

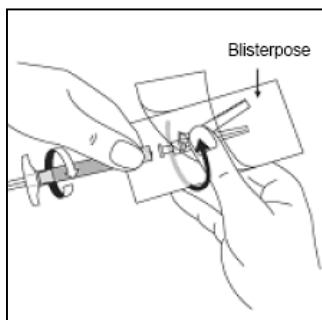


9. Fjern sprøjten med kanylen fra hætteglasset. Skru kanylen af sprøjten, og kassér kanylen på passende måde.

For at sikre identifikation skal den afrivelige del af hætteglassets etiket tages af og sættes på sprøjten. Kassér hætteglasset på passende måde.

10. Åbn blisterposen omkring Needle-Pro-udstyret halvt. Grib om hylsteret ved brug af posen.

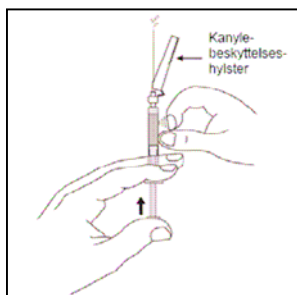
Sæt luerstykket på Needle-Pro-udstyret på sprøjten med en let drejende bevægelse i retning med uret. Sæt kanylen fast i Needle-Pro-udstyret med et tryk og et vrid i urets retning. Forbered patienten på injektion.



RESUSPENSION AF RISPERDAL CONSTA ER NØDVENDIG INDEN INDGIFT, DA BUNDFÆLDELSE VIL FINDE STED, EFTER AT PRODUKTET ER REKONSTITUERET. RESUSPENDER MIKROSFÆRERNE I SPRØJTEN VED AT OMRYSTE KRAFTIGT.

11. Fjern hylsteret fra kanylen uden at vride, da dette kan løsne kanylen fra Needle-Pro[®] udstyret.

Bank let på sprøjten for at få eventuelle luftbobler til at stige op til toppen. Fjern luftbobler fra sprøjten ved at presse stemplet fremad med kanylen i lodret position. Injicer hele sprøjtens indhold intramuskulært i patientens balle. MÅ IKKE INDGIVES INTRAVENØST.



ADVARSEL: Undlad følgende for at undgå kanylestikskader med kontaminerende kanyler:

- At frigøre Needle-Pro-udstyret med vilje
- At forsøge at rette kanylen ud eller bruge Needle-Pro-udstyret, hvis kanylen er bukket eller beskadiget
- At fejlhåndtere kanylebeskyttelseshylsteret på en måde, der kunne føre til, at kanylen kommer til at stikke frem fra dette

12. Efter proceduren trykkes kanylen ind i kanylebeskyttelseshylsteret ved en enhåndsteknik. Foretag enhåndsteknikken ved at trykke hylsteret LET mod en flad overflade. Når der trykkes på hylsteret, kommer kanylen ind i dette. Kontrollér visuelt, at kanylen er helt inde i kanylebeskyttelseshylsteret. Kassér straks på passende måde.

