

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

**ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΟΝΟΜΑΣΙΕΣ, ΤΙΣ ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΕΣ ΜΟΡΦΕΣ, ΤΙΣ
ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΕΣ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΤΙΣ ΟΔΟΥΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ,
ΤΟΥΣ ΚΑΤΟΧΟΥΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ**

<u>Κράτος μέλος</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Επισημασμένη ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u>
Αυστρία	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Wien Αυστρία	Risperdal Consta	12,5 mg	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης	Ενδομυϊκή χρήση	12,5 mg / 2ml
Αυστρία	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Wien Αυστρία	Risperdal Consta	25 mg	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης	Ενδομυϊκή χρήση	25 mg / 2ml
Αυστρία	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Wien Αυστρία	Risperdal Consta	37,5 mg	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης	Ενδομυϊκή χρήση	37,5 mg / 2ml
Αυστρία	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Wien Αυστρία	Risperdal Consta	50 mg	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης	Ενδομυϊκή χρήση	50 mg / 2ml
Αυστρία	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Wien Αυστρία	Rispolin Consta	12,5 mg	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης	Ενδομυϊκή χρήση	12,5 mg / 2ml
Αυστρία	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Wien Αυστρία	Rispolin Consta	25 mg	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης	Ενδομυϊκή χρήση	25 mg / 2ml
Αυστρία	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Wien Αυστρία	Rispolin Consta	37,5 mg	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης	Ενδομυϊκή χρήση	37,5 mg / 2ml
Αυστρία	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Wien	Rispolin Consta	50 mg	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	50 mg / 2ml

<u>Κράτος μέλος</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u>
	Αυστρία			παρατεταμένης αποδέσμευσης		
Βέλγιο	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Βέλγιο	Belivon Consta	25 mg	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση	25 mg / 2ml
Βέλγιο	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Βέλγιο	Belivon Consta	37,5 mg	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση	37,5 mg / 2ml
Βέλγιο	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Βέλγιο	Belivon Consta	50 mg	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση	50 mg / 2ml
Βέλγιο	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Βέλγιο	Risperdal Consta	25 mg	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση	25 mg / 2ml
Βέλγιο	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Βέλγιο	Risperdal Consta	37,5 mg	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση	37,5 mg / 2ml
Βέλγιο	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Βέλγιο	Risperdal Consta	50 mg	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση	50 mg / 2ml
Βουλγαρία	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Σλοβενία	Rispolept Consta	25 mg	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση	25 mg / 2ml
Βουλγαρία	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Σλοβενία	Rispolept Consta	37,5 mg	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση	37,5 mg / 2ml
Βουλγαρία	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Σλοβενία	Rispolept Consta	50 mg	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση	50 mg / 2ml
Κύπρος	Janssen-Cilag International NV, Belgium Turnhoutseweg	Risperdal Consta	25 mg	Κόνις για ενέσιμο εναώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	25 mg / 2ml

<u>Κράτος μέλος</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u>
	30, 2340, Beerse, Βέλγιο					
Κύπρος	Janssen-Cilag International NV, Belgium Turnhoutseweg 30, 2340, Beerse, Βέλγιο	Risperdal Consta	37,5 mg	Κόνις για ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	37,5 mg / 2ml
Κύπρος	Janssen-Cilag International NV, Belgium Turnhoutseweg 30, 2340, Beerse, Βέλγιο	Risperdal Consta	50 mg	Κόνις για ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	50 mg / 2ml
Τσεχική Δημοκρατία	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliš 3201/6, 15000 Praha 5, Τσεχική Δημοκρατία	Risperdal Consta 25 mg	25 mg	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	25 mg / 2ml
Τσεχική Δημοκρατία	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliš 3201/6, 15000 Praha 5, Τσεχική Δημοκρατία	Risperdal Consta 37,5 mg	37,5 mg	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	37,5 mg / 2ml
Τσεχική Δημοκρατία	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliš 3201/6, 15000 Praha 5, Τσεχική Δημοκρατία	Risperdal Consta 50 mg	50 mg	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	50 mg / 2ml
Εσθονία	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių 1A 09312 Vilnius Λιθουανία	Rispolept Consta	25 mg	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	25 mg / 2ml
Εσθονία	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių 1A 09312 Vilnius Λιθουανία	Rispolept Consta	37,5 mg	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	37,5 mg / 2ml
Εσθονία	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių 1A 09312 Vilnius	Rispolept Consta	50 mg	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	50 mg / 2ml

<u>Κράτος μέλος</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u>
	Λιθουανία					
Φινλανδία	Janssen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Φινλανδία	Risperdal Consta	12,5 mg	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης	Ενδομυϊκή χρήση	12,5 mg / 2ml
Φινλανδία	Janssen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Φινλανδία	Risperdal Consta	25 mg	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης	Ενδομυϊκή χρήση	25 mg / 2ml
Φινλανδία	Janssen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Φινλανδία	Risperdal Consta	37,5 mg	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης	Ενδομυϊκή χρήση	37,5 mg / 2ml
Φινλανδία	Janssen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Φινλανδία	Risperdal Consta	50 mg	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης	Ενδομυϊκή χρήση	50 mg / 2ml
Γαλλία	Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Γαλλία	Risperdalconsta LP	25 mg	Κόνις για ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	25 mg / 2ml
Γαλλία	Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Γαλλία	Risperdalconsta LP	37,5 mg	Κόνις για ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	37,5 mg / 2ml
Γαλλία	Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003	Risperdalconsta LP	50 mg	Κόνις για ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	50 mg / 2ml

<u>Κράτος μέλος</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u>
	92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Γαλλία					
Γερμανία	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Γερμανία	Risperdal Consta	25 mg	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	25 mg / 2ml
Γερμανία	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Γερμανία	Risperdal Consta	37,5 mg	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	37,5 mg / 2ml
Γερμανία	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Γερμανία	Risperdal Consta	50 mg	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	50 mg / 2ml
Γερμανία	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Γερμανία	Risperidon-Janssen Consta	25 mg	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	25 mg / 2ml
Γερμανία	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Γερμανία	Risperidon-Janssen Consta	37,5 mg	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	37,5 mg / 2ml
Γερμανία	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Γερμανία	Risperidon-Janssen Consta	50 mg	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	50 mg / 2ml
Γερμανία	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Γερμανία	Rispon-Janssen Consta	25 mg	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	25 mg / 2ml
Γερμανία	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Γερμανία	Rispon-Janssen Consta	37,5 mg	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	37,5 mg / 2ml
Γερμανία	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Γερμανία	Rispon-Janssen Consta	50 mg	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	50 mg / 2ml
Ελλάδα	Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.	Risperdal Consta	25 mg	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	25 mg / 2ml

<u>Κράτος μέλος</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u>
	Λ. Ειρήνης 56, 151 21 Πεύκη Ελλάδα					
Ελλάδα	Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε. Λ. Ειρήνης 56, 151 21 Πεύκη Ελλάδα	Risperdal Consta	37,5 mg	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	37,5 mg / 2ml
Ελλάδα	Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε. Λ. Ειρήνης 56, 151 21 Πεύκη Ελλάδα	Risperdal Consta	50 mg	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	50 mg / 2ml
Ισλανδία	Janssen-Cilag AB c/o Vistor hf. Hörgatúni 2 Garðabær, Ισλανδία	Risperdal Consta	50 mg	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	50 mg / 2ml
Ισλανδία	Janssen-Cilag AB c/o Vistor hf. Hörgatúni 2 Garðabær, Ισλανδία	Risperdal Consta	37,5 mg	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	37,5 mg / 2ml
Ισλανδία	Janssen-Cilag AB c/o Vistor hf. Hörgatúni 2 Garðabær, Ισλανδία	Risperdal Consta	25 mg	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	25 mg / 2ml
Ιρλανδία	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Ηνωμένο Βασίλειο	Risperdal Consta	25 mg	Κόνις για ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	25 mg / 2ml
Ιρλανδία	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Ηνωμένο Βασίλειο	Risperdal Consta	37,5 mg	Κόνις για ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	37,5 mg / 2ml
Ιρλανδία	Janssen-Cilag Ltd Saunderton	Risperdal Consta	50 mg	Κόνις για ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	50 mg / 2ml

<u>Κράτος μέλος</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u>
	High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Ηνωμένο Βασίλειο					
Ιταλία	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese 20093, Milano Ιταλία	Risperdal	25 mg	Κόνις για ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	25 mg / 2ml
Ιταλία	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese 20093, Milano Ιταλία	Risperdal	37,5 mg	Κόνις για ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	37,5 mg / 2ml
Ιταλία	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese 20093, Milano Ιταλία	Risperdal	50 mg	Κόνις για ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	50 mg / 2ml
Λετονία	UAB Johnson &Johnson Šeimyniškių g.1A LT-09312 Vilnius Λιθουανία	Rispolept Consta	25 mg	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης	Ενδομυϊκή χρήση	25 mg / 2ml
Λετονία	UAB Johnson &Johnson Šeimyniškių g.1A LT-09312 Vilnius Λιθουανία	Rispolept Consta	50 mg	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης	Ενδομυϊκή χρήση	50 mg / 2ml
Λετονία	UAB Johnson &Johnson Šeimyniškių g.1A	Rispolept Consta	37,5 mg	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	37,5 mg / 2ml

<u>Κράτος μέλος</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u>
	LT-09312 Vilnius Λιθουανία			παρατεταμένης αποδέσμευσης		
Λιθουανία	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Λιθουανία	Rispolept Consta	25 mg	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα παρατεταμένης αποδέσμευσης	Ενδομυϊκή χρήση	25 mg / 2ml
Λιθουανία	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Λιθουανία	Rispolept Consta	37,5 mg	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα παρατεταμένης αποδέσμευσης	Ενδομυϊκή χρήση	37,5 mg / 2ml
Λιθουανία	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Λιθουανία	Rispolept Consta	50 mg	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα παρατεταμένης αποδέσμευσης	Ενδομυϊκή χρήση	50 mg / 2ml
Μάλτα	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Βέλγιο	Risperdal Consta	25 mg	Κόνις για ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	25 mg / 2ml
Μάλτα	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Βέλγιο	Risperdal Consta	37,5 mg	Κόνις για ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	37,5 mg / 2ml
Μάλτα	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Βέλγιο	Risperdal Consta	50 mg	Κόνις για ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	50 mg / 2ml
Ολλανδία	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150	Risperdal Consta	12,5 mg	Κόνις και διάλυμα για ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	12,5 mg / 2ml

<u>Κράτος μέλος</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u>
	PO Box 90240 5000 LT Tilburg Ολλανδία					
Ολλανδία	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Ολλανδία	Risperdal Consta	25 mg	Κόνις και διάλυμα για ενέσιμο ελαιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	25 mg / 2ml
Ολλανδία	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Ολλανδία	Risperdal Consta	37,5 mg	Κόνις και διάλυμα για ενέσιμο ελαιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	37,5 mg / 2ml
Ολλανδία	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Ολλανδία	Risperdal Consta	50 mg	Κόνις και διάλυμα για ενέσιμο ελαιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	50 mg / 2ml
Νορβηγία	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Νορβηγία	Risperdal Consta	25 mg	Παρατεταμένης αποδέσμευσης κόνις (μικροσφαιρίδια) και διαλύτης για ενέσιμο ελαιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	25 mg / 2ml
Νορβηγία	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Νορβηγία	Risperdal Consta	37,5 mg	Παρατεταμένης αποδέσμευσης κόνις (μικροσφαιρίδια) και διαλύτης για ενέσιμο ελαιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	37,5 mg / 2ml
Νορβηγία	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Νορβηγία	Risperdal Consta	50 mg	Παρατεταμένης αποδέσμευσης κόνις (μικροσφαιρίδια) και	Ενδομυϊκή χρήση	50 mg / 2ml

<u>Κράτος μέλος</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u>
				διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα		
Πολωνία	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse Βέλγιο	Rispolept Consta	25 mg	Παρατεταμένης αποδέσμευσης μικροκάψουλα και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	25 mg / 2ml
Πολωνία	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse Βέλγιο	Rispolept Consta	37,5 mg	Παρατεταμένης αποδέσμευσης μικροκάψουλα και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	37,5 mg / 2ml
Πολωνία	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse Βέλγιο	Rispolept Consta	50 mg	Παρατεταμένης αποδέσμευσης μικροκάψουλα και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	50 mg / 2ml
Πορτογαλία	Janssen Farmacêutica Portugal Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Πορτογαλία	Risperdal Consta	25 mg	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	25 mg / 2ml
Πορτογαλία	Janssen Farmacêutica Portugal Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Πορτογαλία	Risperdal Consta	37,5 mg	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	37,5 mg / 2ml
Πορτογαλία	Janssen Farmacêutica Portugal Lda.	Risperdal Consta	50 mg	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	50 mg / 2ml

<u>Κράτος μέλος</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u>
	Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Πορτογαλία					
Ρουμανία	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Βέλγιο	Rispolept Consta	25 mg	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	25 mg / 2ml
Ρουμανία	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Βέλγιο	Rispolept Consta	37,5 mg	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	37,5 mg / 2ml
Ρουμανία	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Βέλγιο	Rispolept Consta	50 mg	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	50 mg / 2ml
Δημοκρατία της Σλοβακίας	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Δημοκρατία της Σλοβακίας	Risperdal Consta	25 mg	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	25 mg / 2ml
Δημοκρατία της Σλοβακίας	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Δημοκρατία της Σλοβακίας	Risperdal Consta	37,5 mg	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	37,5 mg / 2ml
Δημοκρατία της Σλοβακίας	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Δημοκρατία της Σλοβακίας	Risperdal Consta	50 mg	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	50 mg / 2ml
Σλοβενία	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska 53 Ljubljana	Risperdal Consta	25 mg	Παρατεταμένης αποδέσμευσης κόνις και διαλύτης για	Ενδομυϊκή χρήση	25 mg / 2ml

<u>Κράτος μέλος</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u>
	Σλοβενία			ενέσιμο εναιώρημα		
Σλοβενία	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska 53 Ljubljana Σλοβενία	Risperdal Consta	37,5 mg	Παρατεταμένης αποδέσμευσης κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	37,5 mg / 2ml
Σλοβενία	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska 53 Ljubljana Σλοβενία	Risperdal Consta	50 mg	Παρατεταμένης αποδέσμευσης κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	50 mg / 2ml
Ισπανία	Janssen Cilag, SA Paseo de las 12 Estrellas, 5-7 28042 Madrid, Ισπανία	Risperdal Consta	25 mg	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση	25 mg / 2ml
Ισπανία	Janssen Cilag, SA Paseo de las 12 Estrellas, 5-7 28042 Madrid, Ισπανία	Risperdal Consta	37,5 mg	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση	37,5 mg / 2ml
Ισπανία	Janssen Cilag, SA Paseo de las 12 Estrellas, 5-7 28042 Madrid, Ισπανία	Risperdal Consta	50 mg	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση	50 mg / 2ml
Σουηδία	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Σουηδία	Risperdal Consta	25 mg	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης	Ενδομυϊκή χρήση	25 mg / 2ml
Σουηδία	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Σουηδία	Risperdal Consta	37,5 mg	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης	Ενδομυϊκή χρήση	37,5 mg / 2ml
Σουηδία	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Σουηδία	Risperdal Consta	50 mg	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης	Ενδομυϊκή χρήση	50 mg / 2ml

<u>Κράτος μέλος</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u>
Ηνωμένο Βασίλειο	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Ηνωμένο Βασίλειο	Risperdal Consta	25 mg	Κόνις για ενέσιμο ελαιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	25 mg / 2ml
Ηνωμένο Βασίλειο	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Ηνωμένο Βασίλειο	Risperdal Consta	37,5 mg	Κόνις για ενέσιμο ελαιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	37,5 mg / 2ml
Ηνωμένο Βασίλειο	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Ηνωμένο Βασίλειο	Risperdal Consta	50 mg	Κόνις για ενέσιμο ελαιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	50 mg / 2ml

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

**ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΠΟΡΙΣΜΑΤΑ ΚΑΙ ΛΟΓΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΤΗΣ
ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΤΗΣ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ ΚΑΙ
ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ, ΠΟΥ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΤΗΚΑΝ ΑΠΟ ΤΟΝ ΕΜΕΑ**

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΠΟΡΙΣΜΑΤΑ

ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΗΣ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΟΥ RISPERDAL CONSTA ΚΑΙ ΤΩΝ ΣΥΝΑΦΩΝ ΟΝΟΜΑΤΩΝ (ΒΛΕΠΕ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι)

Το Risperdal Consta (ρισπεριδόνη) είναι παράγωγο της βενζισοξαζόλης το οποίο διαθέτει ισχυρές ανασταλτικές ιδιότητες τόσο των υποδοχέων 5HT_{2A} της σεροτονίνης όσο και των υποδοχέων D₂ της ντοπαμίνης. Είναι ένα αποτελεσματικό άτυπο αντιψυχωσικό φάρμακο που γίνεται καλά ανεκτό, με βάση την εκτεταμένη κλινική πείρα η οποία περιλαμβάνει τη μακροπρόθεσμη χρήση του. Το εγκεκριμένο παρασκεύασμα Risperdal Consta είναι ένα παρασκεύασμα παρατεταμένης αποδέσμευσης που χορηγείται με ενδομυϊκή ένεση η οποία περιέχει 12,5, 25, 37,5, ή 50 mg ρισπεριδόνη. Το παρασκεύασμα που χορηγείται με ενδομυϊκή ένεση μακράς δράσης (LAI) διασφαλίζει τη βραδεία και σταθερή αποδέσμευση της ρισπεριδόνης εντός περιόδου αρκετών εβδομάδων. Η διαδικασία παραπομπής με βάση το άρθρο 30 της οδηγίας 2001/83/EK, όπως τροποποιήθηκε για το Risperdal Consta, ξεκίνησε προκειμένου να εξομαλυνθούν ορισμένες αποκλίσεις μεταξύ των εθνικά εγκεκριμένων κειμένων Πληροφοριών Προϊόντος εντός των κρατών μελών της ΕΕ και του ΕΟΧ, ιδίως αναφορικά με τις ενδείξεις, τις ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση και τις αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε τη διατύπωση που πρότεινε ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) και δόθηκε ιδιαίτερη προσοχή στα εξής ζητήματα:

Για την παράγραφο 4.1, η ένδειξη «σχιζοφρενικές διαταραχές» αξιολογήθηκε λεπτομερώς, εφόσον οι υπάρχουσες αποκλίσεις θα μπορούσαν να έχουν επιπτώσεις στην επιλογή του προς θεραπεία πληθυσμού, καθώς και στο δοσολογικό σχήμα και στις συνοδευτικές αγωγές. Η CHMP αξιολόγησε τις απαντήσεις και τα δεδομένα που υπέβαλε ο ΚΑΚ, σημειώνοντας ότι το Risperdal Consta αναπτύχθηκε για τη θεραπεία συντήρησης της σχιζοφρένειας και εγκρίνοντας μια εναρμονισμένη διατύπωση που αντικατοπτρίζει την αρχή μιας θεραπείας η οποία χορηγείται αφότου τεθεί πρώτα υπό έλεγχο η νόσος. Θεωρήθηκε πως καταδείχθηκε ότι δεν είναι υποχρεωτικό για τους ασθενείς να έχουν σταθεροποιηθεί με από του στόματος χορηγούμενα φάρμακα, και ότι είναι μάλιστα προτιμότερο να μεταπηδούν οι ασθενείς σε αγωγή με μακράς δράσης ενέσιμη θεραπεία Risperdal Consta, με σκοπό την αυξημένη συμμόρφωση της θεραπείας. Ωστόσο, η CHMP κάλεσε τον ΚΑΚ να εξετάσει περαιτέρω την προτεινόμενη διατύπωση της ένδειξης, καθώς και την ανάγκη να επιτυγχάνεται ανεκτικότητα στην από του στόματος χορηγούμενη ρισπεριδόνη πριν από την έναρξη της θεραπείας με Risperdal Consta. Ο ΚΑΚ ανέφερε περαιτέρω λόγους, όντας της άποψης ότι ο περιορισμός της χρήσης του Risperdal Consta σε ασθενείς οι οποίοι είχαν ανταποκριθεί αρχικά στη θεραπεία με από του στόματος χορηγούμενη ρισπεριδόνη θα ήταν αδικαιολόγητος και θα εισήγαγε ένα περιττό και πιθανώς παρατεταμένο επιπρόσθετο βήμα για τους συνταγογραφούντες γιατρούς, γεγονός το οποίο θα καθυστερούσε την πρόσβαση στο Risperdal Consta για ασθενείς που μπορεί να μην τηρούσαν την από του στόματος χορηγούμενη αγωγή τους και οι οποίοι ενδεχομένως να ήταν από τους πλέον κατάλληλους υποψηφίους για τη χορήγηση ενέσιμου φαρμάκου μακράς δράσης. Βάσει των υποβληθέντων στοιχείων, η CHMP ήταν της γνώμης ότι τα κλινικά δεδομένα που υποβλήθηκαν καταδεικνύουν ότι οι ασθενείς που έχουν σταθεροποιηθεί με οποιαδήποτε αντιψυχωσική φαρμακευτική αγωγή (από του στόματος χορηγούμενα παρασκευάσματα ή παρασκευάσματα μακράς διάρκειας [depot]) μπορούν να μεταπηδήσουν με ασφάλεια στο Risperdal Consta και να αποκομίσουν κλινικά οφέλη παρόμοια με εκείνα που παρατηρούμε σε ασθενείς οι οποίοι λάμβαναν προηγουμένως από του στόματος χορηγούμενη ρισπεριδόνη και χωρίς υψηλότερη εμφάνιση κλινικής επιδείνωσης. Η CHMP συμφώνησε ότι δεν απαιτείται μελέτη μη κατωτερότητας και ενέκρινε την εξής διατύπωση για την παράγραφο 4.1:

«Το Risperdal Consta ενδείκνυται για τη θεραπεία συντήρησης της σχιζοφρένειας σε ασθενείς που έχουν σταθεροποιηθεί επί του παρόντος με από του στόματος χορηγούμενα αντιψυχωσικά».

Η CHMP αξιολόγησε περαιτέρω τα δεδομένα από ασθενείς που μεταπήδησαν στο Risperdal Consta χωρίς σταθεροποίηση με από του στόματος χορηγούμενη ρισπεριδόνη και κατέληξε στο συμπέρασμα ότι θα πρέπει να διασφαλίζεται επαρκής αντιψυχωσική κάλυψη κατά τη διάρκεια μιας περιόδου

υστέρησης μετά την πρώτη ένεση Risperdal Consta. Εξετάστηκε, επίσης, η διάρκεια της περιόδου κατά την οποία χορηγούνται από του στόματος χορηγούμενης συμπληρώματα και η CHMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η καταλληλότερη διάρκεια είναι 3 εβδομάδες διότι δεν οδηγεί ούτε σε υπερβολική δόση στο τέλος της εν λόγω περιόδου στους ασθενείς που παρουσιάζουν σχετικά πρώιμη αποδέσμευση ούτε σε κλινικά σχετική 'κατώτερη της κανονικής δόση' σε ασθενείς για τους οποίους η κύρια αποδέσμευση ξεκινάει από τις 4 εβδομάδες και έπειτα, με δεδομένο τον σχετικά μακρύ χρόνο υποδιπλασιασμού του δραστικού τμήματος μετά την από του στόματος χορηγούμενη ρισπεριδόνη. Εξετάστηκε η ανάγκη για αυξημένη παρακολούθηση του ασθενούς κατά την περίοδο μεταπήδησης και η CHMP θεώρησε ότι τα δεδομένα που υποβλήθηκαν δεν κατέδειξαν επιδείνωση των κλινικών συμπτωμάτων μετά την έναρξη της θεραπείας με μακράς δράσης ρισπεριδόνη. Σύμφωνα με διάφορες κατευθυντήριες οδηγίες για τη θεραπεία της σχιζοφρένειας, η μεταπήδηση από την αντιψυχωσική θεραπεία σε πάσχοντες από σχιζοφρένεια απαιτεί "εξ ορισμού" αυξημένη παρακολούθηση της θεραπείας από ειδικευμένους γιατρούς, και γι' αυτό η CHMP ήταν της άποψης ότι λόγω της φύσης της ασθένειας και της μακροχρόνιας πείρας που έχει αποκομιστεί στη θεραπεία της σχιζοφρένειας με άτυπα αντιψυχωσικά, μπορεί να θεωρείται αναμενόμενη η κατάλληλη παρακολούθηση της θεραπείας μετά τη μεταπήδηση σε νέα αντιψυχωσική θεραπεία, έστω και αν αυτό δεν αναφέρεται ρητά στην ΠΧΠ.

Για την παράγραφο 4.2, η CHMP εξέτασε την αρχική δόση Risperdal Consta (25 mg, ενδομυϊκά, ανά 2 εβδομάδες), λαμβάνοντας υπόψη τα δεδομένα που υπέβαλε ο ΚΑΚ, και ήταν της άποψης ότι πρέπει να διατηρηθεί η σύσταση που γίνεται στην ΠΧΠ πως η θεραπεία πρέπει να ξεκινάει με δόση των 25 mg ανά δύο εβδομάδες. Θεωρείται ότι έχει αποδειχθεί η σχετικά σταθερή ανταπόκριση στη δόση μετά τη θεραπεία με Risperdal Consta με δόσεις των 25 έως 75 mg, και η CHMP συμφώνησε ότι η ορθή ιατρική πρακτική απαιτεί να ξεκινούν οι ασθενείς με τη μικρότερη αποτελεσματική δόση και στη συνέχεια να αυξάνεται η δόση εάν η ανταπόκριση είναι ανεπαρκής. Αυτό υποστηρίχθηκε από τα αποτελέσματα των μελετών μεταπήδησης και, εφόσον το προϊόν αυτό κυκλοφορεί στην αγορά εδώ και αρκετά χρόνια, η αποτελεσματικότητα και η ασφάλειά του έχουν ήδη επιβεβαιωθεί. Η CHMP ήταν, επίσης, της άποψης ότι η προτεινόμενη διατύπωση της ΠΧΠ αφήνει περιθώρια ευελιξίας προκειμένου να μπορεί να ξεκινήσει ο θεράπων γιατρός με τη χορήγηση δόσης των 25 mg ή και μεγαλύτερη.

Αναφορικά με την ακριβή αντιστοιχία μεταξύ της δόσης της από του στόματος χορηγούμενης ρισπεριδόνης και της δόσης του Risperdal Consta, εγκρίθηκε μια διατύπωση στην ΠΧΠ η οποία αντανάκλα τα διαθέσιμα δεδομένα περί αποτελεσματικότητας και ασφάλειας καθώς και τα αποτελέσματα των κλινικών μελετών, η οποία θα αποτελεί τον οδηγό για την επιλογή της αρχικής δόσης του Risperdal Consta:

«Για τους περισσότερους ασθενείς η συνιστώμενη δόση είναι 25 mg ενδομυϊκώς χορηγούμενης ανά δύο εβδομάδες. Για τους ασθενείς που λαμβάνουν ήδη σταθερή δόση από του στόματος χορηγούμενης ρισπεριδόνης επί δύο εβδομάδες ή και περισσότερο, πρέπει να εξεταστεί το ακόλουθο πρότυπο μετατροπής. Οι ασθενείς που λαμβάνουν δόση από του στόματος χορηγούμενης ρισπεριδόνης 4 mg ή μικρότερη πρέπει να λαμβάνουν 25 mg Risperdal Consta, ενώ στις περιπτώσεις ασθενών που λαβαίνουν μεγαλύτερες δόσεις από του στόματος χορηγούμενης ρισπεριδόνης πρέπει να εξετάζεται η χορήγηση μεγαλύτερης δόσης Risperdal Consta, των 37,5 mg.

Στις περιπτώσεις ασθενών που δεν λαμβάνουν επί του παρόντος από του στόματος χορηγούμενη ρισπεριδόνη, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η από του στόματος χορηγούμενη δόση πριν από τη θεραπεία όταν γίνεται η επιλογή της αρχικής ενδομυϊκής δόσης. Η προτεινόμενη αρχική δόση είναι 25 mg Risperdal Consta ανά δύο εβδομάδες. Στις περιπτώσεις ασθενών που λαμβάνουν μεγαλύτερες δοσολογίες του από του στόματος χορηγούμενου αντιψυχωσικού, πρέπει να εξετάζεται η χορήγηση μεγαλύτερης δόσης Risperdal Consta, των 37,5 mg».

Η CHMP εξέτασε, επίσης, την προτεινόμενη δοσολογία των 12,5 mg, ιδίως σε σχέση με τους ηλικιωμένους, και θεώρησε ότι η δόση των 12,5 mg Risperdal Consta θα προσέδιδε επιπρόσθετη ευελιξία ως προς τη δοσολογία, αλλά υπογράμμισε ότι αυτή η δόση προορίζεται μόνο ως μικρότερη αρχική δόση με σκοπό να διασφαλίσει την ανεκτικότητα, προκειμένου να χρησιμοποιείται κυρίως για

ασθενείς με υψηλότερη ευαισθησία στις επιδράσεις του φαρμάκου, είτε λόγω μειωμένου μεταβολισμού/έκκρισης είτε σε ασθενείς που έχουν εγγενώς χαμηλότερη ανεκτικότητα στα ψυχοτρόπα φάρμακα. Αυτό αντικατοπτρίζεται στην εναρμονισμένη διατύπωση της ΠΧΠ, μαζί με τη δήλωση «*Η αποτελεσματικότητα της δόσης των 12,5 mg δεν έχει ερευνηθεί σε κλινικές δοκιμές*». Επιπρόσθετα, η φαρμακοκινητική του Risperdal Consta σε ηλικιωμένους περιγράφηκε επαρκώς και καταδείχθηκε ότι η φαρμακοκινητική στον πληθυσμό > 65 ετών ήταν συγκρίσιμη με εκείνη του πληθυσμού < 65 ετών. Λόγω της γνωστής εικόνας αποτελεσματικότητας και ασφαλείας της ρισπεριδόνης, αυτή η επιπρόσθετη δόση μπορεί να εγκριθεί χωρίς να υπάρχουν δεδομένα αποτελεσματικότητας, αποκλειστικά και μόνο με βάση τα φαρμακοκινητικά δεδομένα.

Η CHMP αξιολόγησε την ανάγκη για προειδοποίηση κατά της χρήσης Risperdal Consta σε οξείες περιπτώσεις έξαρσης σχιζοφρένειας, αλλά θεώρησε ότι κάτι τέτοιο θα μπορούσε να εγείρει ανησυχίες σχετικά με την ασφάλεια που να μην είναι ορθή ή κλινικά δικαιολογημένη και ότι δεν υπάρχουν συγκεκριμένοι κίνδυνοι που να σχετίζονται με τη χρήση του Risperdal Consta σε περιπτώσεις έξαρσης σχιζοφρένειας και που να δικαιολογούν μια τέτοια προειδοποίηση. Αν το Risperdal Consta χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις συστάσεις της ΠΧΠ περί δοσολογίας, δεν προβλέπεται κανένας κίνδυνος σχετικός με την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα, ακόμη και αν η κατάσταση του ασθενούς είναι οξεία. Η CHMP ενέκρινε το εξής κείμενο στην παράγραφο 4.2:

«Το Risperdal Consta δεν πρέπει να χορηγείται σε οξείες περιπτώσεις έξαρσης σχιζοφρένειας χωρίς να διασφαλίζεται η επαρκής αντιψυχωσική κάλυψη με από του στόματος χορηγούμενη ρισπεριδόνη ή προηγούμενα αντιψυχωσικά κατά τη διάρκεια της περιόδου υστέρησης των τριών εβδομάδων που ακολουθεί την πρώτη ένεση Risperdal Consta».

Τέλος, η CHMP εξέτασε τη χρήση του Risperdal Consta σε ασθενείς στους οποίους είχε προηγουμένως χορηγηθεί από του στόματος ρισπεριδόνη σε δόσεις ≥ 6 mg/ημέρα και παρατήρησε ότι τα δεδομένα αποτελεσματικότητας που υποβλήθηκαν για τους ασθενείς αυτούς, όταν μεταπηδούσαν στο Risperdal Consta, δεν διέφεραν από εκείνα που ελήφθησαν μετά την προηγούμενη θεραπεία με από του στόματος χορηγούμενη ρισπεριδόνη, παρά τη μεγάλη πιθανότητα ύπαρξης χαμηλότερου επιπέδου ρισπεριδόνης στο πλάσμα. Επιπρόσθετα, η μακράς δράσης ρισπεριδόνη έχει το πλεονέκτημα της αυξημένης συμμόρφωσης στη θεραπεία, πράγμα που θα μπορούσε να οδηγήσει σε πιο σταθερά επίπεδα ρισπεριδόνης στο πλάσμα. Η CHMP ήταν, επίσης, της άποψης ότι δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται κατά συνήθεια δόσεις ρισπεριδόνης > 8 mg/ημέρα και ότι οι δόσεις αυτές πρέπει να περιορίζονται σε μια συγκεκριμένη κατηγορία ασθενών. Τέλος, η CHMP δεν υποστήριξε τον περιορισμό της χρήσης της ρισπεριδόνης μακράς δράσης σε ασθενείς στους οποίους χορηγούνται 6 mg ρισπεριδόνης την ημέρα.

Η CHMP αξιολόγησε τα δεδομένα που υποβλήθηκαν σχετικά με τη χρήση του Risperdal Consta σε ηλικιωμένους ασθενείς και ήταν της άποψης ότι δεν παρατηρήθηκε σημαντική τάση αύξησης των ανεπιθύμητων ενεργειών ανάλογα με την ηλικία των ασθενών ή τη δόση του Risperdal Consta. Συνεπώς όλες οι διαφορές ήταν δικαιολογημένες και η προτεινόμενη διατύπωση στην ΠΧΠ είναι αποδεκτή. Ο ΚΑΚ υπέβαλε έναν πίνακα που συνόψιζε τα αποτελέσματα της συνολικής βαθμολογίας στην Κλίμακα Θετικού και Αρνητικού Συνδρόμου (PANSS) του RIS-INT-61, διαιρούμενα κατά επίπεδο δόσης για κατηγορίες δόσεων των 25 mg, των 50 mg και των 75 mg. Δύο επιπρόσθετοι πίνακες παρείχαν δεδομένα που καταδείκνυαν ότι η θεραπεία αυτή δεν είναι κατώτερη της θεραπείας με από του στόματος χορηγούμενη ρισπεριδόνη αναφορικά με τις αλλαγές σε υποκλίμακες θετικών και αρνητικών συμπτωμάτων της PANSS. Η CHMP θεώρησε ότι είχε υποβληθεί η απαιτούμενη ανάλυση αποτελεσματικότητας και ότι η αποτελεσματικότητα του Risperdal Consta είχε καταδειχθεί σε όλες τις δόσεις ξεχωριστά.

Για την παράγραφο 4.3, η CHMP εξέτασε την αναγκαιότητα μιας προειδοποίησης Αντένδειξης για ασθενείς με παράγοντες υψηλού κινδύνου αγγειοεγκεφαλικών παρενεργειών. Επειδή το Risperdal Consta δεν είχε μελετηθεί σε ηλικιωμένους πάσχοντες από άνοια, δεν ενδείκνυται για χρήση σε αυτήν την κατηγορία ασθενών, όπως δηλώνεται στην Παράγραφο 4.4 της προτεινόμενης ΠΧΠ και σε ευθυγράμμιση προς την τρέχουσα οδηγία περί ΠΧΠ της CHMP. Η CHMP συμφώνησε ότι η ύπαρξη παραγόντων κινδύνου σχετικών με αγγειοεγκεφαλικά επεισόδια δεν αποτελεί επαρκή πρόβλεψη για

αυξημένο κίνδυνο αγγειοεγκεφαλικών επεισοδίων ο οποίος επιτείνεται από τη ρισπεριδόνη και ως εκ τούτου ήταν της γνώμης ότι η αντένδειξη για το Risperdal Consta σε ασθενείς με παράγοντες υψηλού κινδύνου αγγειοεγκεφαλικών επεισοδίων δεν ήταν δικαιολογημένη.

Για την παράγραφο 4.4, η CHMP χρησιμοποίησε τη διατύπωση για την όψιμη δυσκινησία, για την οποία έχει συμφωνήσει η Ομάδα Εργασίας για τη Φαρμακοεπαγρύπνηση. Η CHMP αξιολόγησε περαιτέρω την ανάγκη να γίνει ειδική μνεία της υπερπρολακτιναιμίας και της διέγερσης της ανάπτυξης κυττάρων σε όγκους του μαστού οι οποίοι συνδέονται με την προλακτίνη. Η CHMP εξέτασε τις απαντήσεις του ΚΑΚ και συμφώνησε ότι, μολονότι τα δεδομένα μπορεί να υποστηρίζουν πως η προλακτίνη σχετίζεται με τα αίτια του καρκίνου του μαστού, απαιτούνται περαιτέρω μελέτες για να αποδειχθεί ότι υπάρχει επίσημη σύνδεση με αυτήν και ως εκ τούτου ενέκρινε την εξής διατύπωση, αναφερόμενη στους πιθανούς κινδύνους υπερπρολακτιναιμίας, αν και δεν συμπεριέλαβε συγκεκριμένη μνεία του προλακτινώματος και του καρκίνου του μαστού:

«Μελέτες καλλιέργειας ιστών καταδεικνύουν ότι η ανάπτυξη κυττάρων σε όγκους του ανθρώπινου μαστού ενδέχεται να διεγείρεται από την προλακτίνη». Μολονότι δεν έχει καταδειχθεί προς το παρόν σαφής συσχετισμός με τη χορήγηση αντιψυχωσικών μέσω κλινικών και επιδημιολογικών μελετών, συνιστάται προσοχή όταν πρόκειται για ασθενείς που έχουν σχετικό ιατρικό ιστορικό. Το Risperdal πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που έχουν προϋπάρχουσα υπερπρολακτιναιμία και σε ασθενείς με όγκους πιθανώς εξαρτώμενους από προλακτίνη».

Για την παράγραφο 4.6, η CHMP εξέτασε τη διατύπωση και μετακίνησε τη μνεία της γαλακτόρροιας στην παράγραφο 4.8 και ενέκρινε την εξής εναρμονισμένη διατύπωση:

«Έχει καταδειχθεί ότι η ρισπεριδόνη και η 9-υδροξυ-ρिसπεριδόνη εκκρίνονται, επίσης, στο ανθρώπινο μητρικό γάλα σε μικρές ποσότητες. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία που να καταδεικνύουν ανεπιθύμητες ενέργειες σε θηλάζοντα βρέφη. Συνεπώς, το όφελος της γαλουχίας πρέπει να εξεταστεί σε αντιπαραβολή με τους πιθανούς κινδύνους για το παιδί».

Για την παράγραφο 4.8, η CHMP αξιολόγησε και εναρμόνισε τη διατύπωση. Η CHMP συμφώνησε ως επί το πλείστον με την προτεινόμενη κατηγοριοποίηση των ανεπιθύμητων ενεργειών, αλλά παρ' όλα αυτά, θεώρησε ότι ο «αποκλεισμός του αριστερού σκέλους» δεν πρέπει να διαχωρίζεται από τον «αποκλεισμό του δεξιού σκέλους» εφόσον δεν είναι απαραίτητη η διαφορετική κλινική αντιμετώπιση. Οι όροι «καταστολή» και «υπνηλία» πρέπει να διαχωρίζονται και δεν πρέπει να κατηγοριοποιούνται και οι δύο με βάση τον όρο «καταστολή». Επιπρόσθετα, οι όροι «άγχος» και «νευρική κατάσταση» πρέπει να διαχωρίζονται και δεν πρέπει να κατηγοριοποιούνται και οι δύο με βάση τον όρο «άγχος». Τελικά, ο όρος «Εξωπυραμидικά συμπτώματα» πρέπει να περιλαμβάνεται στην υποπαράγραφο Διαταραχές του Νευρικού Συστήματος και τα επιμέρους συμπτώματα πρέπει να αναφέρονται με έναν αστερίσκο. Όπως αναφέρθηκε ήδη, πρέπει να προστεθεί στα εξωπυραμидικά συμπτώματα η σιαλόρροια/πτυελισμός, διότι αλλιώς η συχνότητα των εξωπυραμидικών συμπτωμάτων θα υποτιμηθεί.

Όλες οι παράγραφοι της ΠΧΠ αξιολογήθηκαν ενδελεχώς και όλες οι αναθεωρήσεις συμπεριλήφθηκαν αντίστοιχα στην Επισήμανση και στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης, ούτως ώστε να εναρμονιστεί το κείμενο των Πληροφοριών Προϊόντος. Με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία, η CHMP είναι της γνώμης ότι όλα τα ερωτήματα που ανέκυψαν εξετάστηκαν επαρκώς και ότι η εναρμονισμένη διατύπωση των Πληροφοριών Προϊόντος είναι αποδεκτή.

ΛΟΓΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΤΗΣ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Εκτιμώντας ότι

- σκοπός της διαδικασίας παραπομπής ήταν η εναρμόνιση των Περιλήψεων των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών χρήσης,

- οι Περίληψεις των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης που προτάθηκαν από τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας έχουν αξιολογηθεί με βάση την τεκμηρίωση και που υποβλήθηκε και τη σχετική επιστημονική συζήτηση που πραγματοποιήθηκε στους κόλπους της επιτροπής,

η CHMP εισηγήθηκε την τροποποίηση των αδειών κυκλοφορίας για το Risperdal Consta και τις συναφείς ονομασίες (βλ. Παράρτημα Ι), για τις οποίες η Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης παρατίθενται στο Παράρτημα ΙΙΙ (βλέπε Παράρτημα Ι).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ,
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

RISPERDAL CONSTA και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 12,5 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης για ενδομυϊκή χρήση [βλ. Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

RISPERDAL CONSTA και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 25 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης για ενδομυϊκή χρήση

RISPERDAL CONSTA και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 37,5 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης για ενδομυϊκή χρήση

RISPERDAL CONSTA και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 50 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης για ενδομυϊκή χρήση

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το RISPERDAL CONSTA ενδείκνυται για θεραπεία συντήρησης της σχιζοφρένειας σε ασθενείς σταθεροποιημένους με από του στόματος αντιψυχωσικά.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ενήλικες

Δόση έναρξης:

Για τους περισσότερους ασθενείς, η συνιστώμενη δόση είναι 25 mg ενδομυϊκώς κάθε δύο εβδομάδες. Για τους ασθενείς εκείνους που λαμβάνουν σταθερή δόση ρισπεριδόνης από του στόματος για δύο ή περισσότερες εβδομάδες, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το παρακάτω σχήμα μετατροπής. Οι ασθενείς που παίρνουν δόση ρισπεριδόνης από του στόματος 4 mg ή λιγότερο, πρέπει να λάβουν 25 mg RISPERDAL CONSTA, ενώ για τους ασθενείς που παίρνουν υψηλότερες δόσεις από του στόματος πρέπει να εξετάζεται η χορήγηση της υψηλότερης δόσης RISPERDAL CONSTA 37,5 mg.

Όταν οι ασθενείς δεν βρίσκονται υπό θεραπεία με από του στόματος ρισπεριδόνη, όταν καθορίζεται η ενδομυϊκή δόση έναρξης θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η προθεραπευτική από του στόματος δοσολογία. Η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 25 mg RISPERDAL CONSTA κάθε δύο εβδομάδες. Για τους ασθενείς που παίρνουν υψηλότερες δόσεις από του στόματος αντιψυχωσικό πρέπει να εξετάζεται η χορήγηση της υψηλότερης δόσης RISPERDAL CONSTA 37,5 mg.

Μια χαμηλότερη δόση έναρξης 12,5 mg μπορεί να είναι κατάλληλη όταν κλινικοί παράγοντες απαιτούν ρύθμιση της δόσης, όπως σε ασθενείς με ηπατική ή νεφρική δυσλειτουργία, εξαιτίας ορισμένων αλληλεπιδράσεων με άλλα φάρμακα που αυξάνουν τη συγκέντρωση της ρισπεριδόνης στο πλάσμα (βλ. παράγραφο 4.5), ή σε ασθενείς που έχουν ιστορικό χαμηλής ανεκτικότητας σε

ψυχότροπα φάρμακα. Η αποτελεσματικότητα της δόσης των 12,5 mg δεν έχει μελετηθεί σε κλινικές δοκιμές.

Πρέπει να εξασφαλίζεται επαρκής αντιψυχωσική θεραπευτική κάλυψη με από του στόματος ρισπεριδόνη ή με προηγούμενο αντιψυχωσικό κατά τη διάρκεια του μεσοδιαστήματος των τριών εβδομάδων μετά την πρώτη ένεση του RISPERDAL CONSTA (βλ. παράγραφο 5.2).

Το RISPERDAL CONSTA δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε οξεία παρόξυνση της σχιζοφρένειας χωρίς να έχει εξασφαλιστεί επαρκής αντιψυχωσική θεραπευτική κάλυψη με από του στόματος ρισπεριδόνη ή με προηγούμενο αντιψυχωσικό κατά τη διάρκεια του μεσοδιαστήματος των τριών εβδομάδων μετά την πρώτη ένεση του RISPERDAL CONSTA.

Δόση συντήρησης:

Για τους περισσότερους ασθενείς, η συνιστώμενη δόση είναι 25 mg ενδομυϊκώς κάθε δύο εβδομάδες. Ορισμένοι ασθενείς μπορεί να επωφεληθούν από τις υψηλότερες δόσεις των 37,5 mg ή των 50 mg. Δεν πρέπει να πραγματοποιούνται προς τα άνω προσαρμογές στη δοσολογία πιο συχνά από κάθε 4 εβδομάδες. Το αποτέλεσμα αυτής της προσαρμογής της δόσης δεν θα πρέπει να αναμένεται νωρίτερα από 3 εβδομάδες μετά την πρώτη ένεση με την υψηλότερη δόση. Δεν παρατηρήθηκε επιπλέον πλεονέκτημα με 75 mg σε κλινικές δοκιμές. Δεν συνιστώνται δόσεις υψηλότερες των 50 mg κάθε 2 εβδομάδες.

Σε ασθενείς με κλινικούς παράγοντες όπως ηπατική ή νεφρική δυσλειτουργία ή με ορισμένες αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα που αυξάνουν τις συγκεντρώσεις της ρισπεριδόνης στο πλάσμα (βλ. παράγραφο 4.5), μπορεί να απαιτηθεί μείωση της δόσης έως και 12,5 mg. Η αποτελεσματικότητα της δόσης των 12,5 mg δεν έχει μελετηθεί σε κλινικές δοκιμές.

Ηλικιωμένοι

Δεν απαιτείται αναπροσαρμογή της δόσης. Η συνιστώμενη δόση είναι 25 mg ενδομυϊκώς κάθε δύο εβδομάδες. Όταν οι ασθενείς δεν βρίσκονται υπό θεραπεία με ρισπεριδόνη από του στόματος, η συνιστώμενη δόση είναι 25 mg RISPERDAL CONSTA κάθε δύο εβδομάδες. Για τους ασθενείς εκείνους που λαμβάνουν σταθερή δόση ρισπεριδόνης από του στόματος για δύο ή περισσότερες εβδομάδες, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το παρακάτω σχήμα μετατροπής. Οι ασθενείς που παίρνουν δόση ρισπεριδόνης από του στόματος 4 mg ή λιγότερο, πρέπει να λάβουν 25 mg RISPERDAL CONSTA, ενώ για τους ασθενείς που παίρνουν υψηλότερες δόσεις από του στόματος πρέπει να εξετάζεται η χορήγηση της υψηλότερης δόσης RISPERDAL CONSTA 37,5 mg.

Πρέπει να εξασφαλίζεται επαρκής αντιψυχωσική θεραπευτική κάλυψη κατά την διάρκεια του μεσοδιαστήματος των τριών εβδομάδων μετά την πρώτη ένεση του RISPERDAL CONSTA (βλ. παράγραφο 5.2). Τα κλινικά δεδομένα του RISPERDAL CONSTA για τους ηλικιωμένους είναι περιορισμένα. Το RISPERDAL CONSTA πρέπει να χορηγείται με προσοχή στους ηλικιωμένους.

Ηπατική και νεφρική δυσλειτουργία

Το RISPERDAL CONSTA δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με ηπατική και νεφρική δυσλειτουργία.

Εάν ασθενείς με ηπατική ή νεφρική δυσλειτουργία χρήζουν θεραπείας με RISPERDAL CONSTA, συνιστάται δόση έναρξης των 0,5 mg από του στόματος ρισπεριδόνης, δύο φορές ημερησίως, κατά τη διάρκεια της πρώτης εβδομάδας. Τη δεύτερη εβδομάδα μπορεί να χορηγηθεί 1 mg δύο φορές ημερησίως ή 2 mg άπαξ ημερησίως. Εάν μία από του στόματος συνολική ημερήσια δόση των 2 mg κατ' ελάχιστον είναι καλά ανεκτή, μπορεί να χορηγηθεί μία ένεση RISPERDAL CONSTA των 25 mg κάθε 2 εβδομάδες.

Εναλλακτικά, μία δόση έναρξης RISPERDAL CONSTA των 12,5 mg μπορεί να είναι κατάλληλη. Η αποτελεσματικότητα της δόσης των 12,5 mg δεν έχει μελετηθεί σε κλινικές δοκιμές.

Πρέπει να εξασφαλίζεται επαρκής αντιψυχωσική κάλυψη κατά την διάρκεια του μεσοδιαστήματος των τριών εβδομάδων μετά την πρώτη ένεση του RISPERDAL CONSTA (βλ. παράγραφο 5.2).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Το RISPERDAL CONSTA δε συνιστάται για χρήση σε παιδιά κάτω των 18 λόγω έλλειψης στοιχείων για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα.

Τρόπος χορήγησης

Το RISPERDAL CONSTA πρέπει να χορηγείται κάθε δύο εβδομάδες με βαθιά ενδομυϊκή γλουτιαία ένεση κάνοντας χρήση της εσώκλειστης βελόνας ασφαλείας. Οι ενέσεις πρέπει να γίνονται εναλλάξ στους γλουτούς. Δεν πρέπει να χορηγείται ενδοφλεβίως (βλ. παράγραφο 4.4 και παράγραφο 6.6).

Για τις οδηγίες προετοιμασίας και χειρισμού του RISPERDAL CONSTA, βλ. παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Για ασθενείς που δεν έχουν λάβει προγενέστερη θεραπεία με ρισπεριδόνη, συνιστάται να καθορισθεί η ανεκτικότητα με από του στόματος ρισπεριδόνη πριν από την έναρξη της θεραπείας με RISPERDAL CONSTA (βλ. παράγραφο 4.2).

Ηλικιωμένοι ασθενείς με άνοια

Το RISPERDAL CONSTA δεν έχει μελετηθεί σε ηλικιωμένους ασθενείς με άνοια, επομένως δεν ενδείκνυται για χρήση σε αυτόν τον πληθυσμό ασθενών.

Συνολική θνησιμότητα

Σε μία μετα-ανάλυση 17 ελεγχόμενων κλινικών δοκιμών με άτυπα αντιψυχωσικά, συμπεριλαμβανομένου του από του στόματος RISPERDAL, οι ηλικιωμένοι ασθενείς με άνοια που ακολούθησαν θεραπεία με άτυπα αντιψυχωσικά παρουσίασαν μία αυξημένη θνησιμότητα σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (placebo). Σε ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο δοκιμές με από του στόματος RISPERDAL στον ίδιο πληθυσμό, το ποσοστό θνησιμότητας ήταν 4,0% για τους ασθενείς που ακολούθησαν θεραπεία με RISPERDAL σε σύγκριση με το 3,1% για τους ασθενείς που ακολούθησαν θεραπεία με εικονικό φάρμακο. Ο λόγος των πιθανοτήτων (odds ratio – 95% ακριβές διάστημα εμπιστοσύνης) ήταν 1,21 (0,7, 2,1). Η μέση ηλικία (εύρος) των ασθενών που απεβίωσαν ήταν 86 έτη (εύρος 67-100).

Ταυτόχρονη χρήση με φουροσεμίδα

Στις ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο δοκιμές με από του στόματος RISPERDAL σε ηλικιωμένους ασθενείς με άνοια, παρατηρήθηκε υψηλότερη θνησιμότητα σε ασθενείς που ακολούθησαν θεραπεία με φουροσεμίδα μαζί με ρισπεριδόνη (7,3%, μέση ηλικία 89 έτη, εύρος 75-97 έτη) σε σύγκριση με τους ασθενείς που ακολούθησαν θεραπεία μόνο με ρισπεριδόνη (3,1%, μέση ηλικία 84 έτη, εύρος 70-96 έτη) ή μόνο με φουροσεμίδα (4,1%, μέση ηλικία 80 έτη, εύρος 67-90 έτη). Η αύξηση της θνησιμότητας σε ασθενείς που ακολούθησαν θεραπεία με φουροσεμίδα μαζί με ρισπεριδόνη παρατηρήθηκε σε δύο από τις τέσσερις κλινικές δοκιμές. Ταυτόχρονη χρήση ρισπεριδόνης με άλλα διουρητικά (κυρίως θειαζιδικά διουρητικά που χρησιμοποιούνται σε μικρές δόσεις) δεν συνδέθηκε με παρόμοια ευρήματα.

Δεν έχει αναγνωρισθεί κανένας παθοφυσιολογικός μηχανισμός που να εξηγεί αυτό το εύρημα και δεν παρατηρήθηκε κανένα σύνθετο αίτιο θανάτου. Παρόλα αυτά, πρέπει να δίδεται προσοχή και οι κίνδυνοι και τα οφέλη αυτού του συνδυασμού ή της συγχορήγησης άλλων ισχυρών διουρητικών πρέπει να εξετάζονται πριν από την απόφαση χρήσης τους. Δεν εμφανίστηκε αυξημένη θνησιμότητα

μεταξύ των ασθενών που ελάμβαναν άλλα διουρητικά ως συγχωρηγούμενα φάρμακα με τη ρισπεριδόνη. Ανεξαρτήτως θεραπείας, η αφυδάτωση ήταν ένας γενικός παράγοντας κινδύνου θνησιμότητας και για το λόγο αυτό πρέπει να αποφεύγεται προσεκτικά σε ηλικιωμένους ασθενείς με άνοια.

Ανεπιθύμητες Ενέργειες από Διαταραχές των Αγγείων του Εγκεφάλου

Σε ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο δοκιμές σε ηλικιωμένους ασθενείς με άνοια, παρατηρήθηκε σημαντικά υψηλότερη συχνότητα εμφάνισης (αυξημένη περίπου κατά 3 φορές) ανεπιθύμητων συμβαμάτων από διαταραχές των εγκεφαλικών αγγείων, όπως εγκεφαλικό επεισόδιο (περιλαμβανομένων μοιραίων) και παροδικά ισχαιμικά επεισόδια, σε ασθενείς που ακολούθησαν θεραπεία με RISPERDAL σε σύγκριση με ασθενείς που ακολουθούσαν θεραπεία με εικονικό φάρμακο (μέση ηλικία 85 έτη, εύρος 73-97 έτη). Τα συγκεντρωτικά δεδομένα (pooled data) από έξι ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες σε ηλικιωμένους κυρίως ασθενείς (ηλικίας > 65 ετών) με άνοια, έδειξαν ότι τα ανεπιθύμητα συμβάματα από διαταραχές των εγκεφαλικών αγγείων (σοβαρές και όχι σοβαρές, μαζί) παρουσιάστηκαν στο 3,3% (33/1009) των ασθενών που ακολούθησαν θεραπεία με ρισπεριδόνη και στο 1,2% (8/712) των ασθενών που ακολούθησαν θεραπεία με εικονικό φάρμακο. Ο λόγος των πιθανοτήτων (odds ratio – 95% ακριβές διάστημα εμπιστοσύνης) ήταν 2,96 (1,34, 7,50). Ο μηχανισμός για τον αυξημένο αυτό κίνδυνο δεν είναι γνωστός. Ο αυξημένος κίνδυνος δεν μπορεί να αποκλειστεί για άλλα αντιψυχωσικά ή άλλους πληθυσμούς ασθενών. Το RISPERDAL CONSTA πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου για αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο.

Ορθοστατική υπόταση

Εξαιτίας της δράσης της ρισπεριδόνης στους α-υποδοχείς, μπορεί να εμφανισθεί (ορθοστατική) υπόταση, ειδικά κατά τη διάρκεια έναρξης της θεραπείας. Κλινικώς σημαντική υπόταση έχει παρατηρηθεί μετά την κυκλοφορία του προϊόντος με τη σύγχρονη χρήση ρισπεριδόνης και αντιυπερτασικής θεραπείας. Η ρισπεριδόνη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με γνωστή καρδιαγγειακή νόσο (π.χ. καρδιακή ανεπάρκεια, έμφραγμα του μυοκαρδίου, αγωγιμότητα μη φυσιολογική, αφυδάτωση, ελαττωμένο όγκο αίματος ή αγγειακή εγκεφαλική νόσο). Ο λόγος κινδύνου/οφέλους περαιτέρω θεραπείας με RISPERDAL CONSTA πρέπει να αξιολογηθεί, εάν επιμένει η κλινικώς σχετιζόμενη ορθοστατική υπόταση.

Βραδυκινησία/Εξωπυραμιδικά Συμπτώματα

Φάρμακα που διαθέτουν ιδιότητες ανταγωνισμού των υποδοχέων της ντοπαμίνης έχουν σχετιστεί με την επαγωγή βραδυκινησίας, η οποία χαρακτηρίζεται από ρυθμικές, ακούσιες κινήσεις, κυρίως της γλώσσας και/ή του προσώπου. Η έναρξη εξωπυραμιδικών συμπτωμάτων αποτελεί παράγοντα κινδύνου για βραδυκινησία. Εάν εμφανιστούν σημεία και συμπτώματα βραδυκινησίας, πρέπει να εξετασθεί το ενδεχόμενο διακοπής όλων των αντιψυχωσικών.

Κακοήθες νευροληπτικό σύνδρομο (NMS)

Το Κακοήθες Νευροληπτικό Σύνδρομο (NMS), το οποίο χαρακτηρίζεται από υπερθερμία, μυϊκή ακαμψία, αστάθεια του αυτόνομου νευρικού συστήματος, μεταβληθείσα συνείδηση και αυξημένα επίπεδα κρεατινοφωσφοκινάσης του ορού, έχει αναφερθεί ότι παρατηρείται με τα αντιψυχωσικά. Επιπρόσθετα σημεία μπορεί να περιλαμβάνουν μυοσφαιρινουρία (ραβδομυόλυση) και οξεία νεφρική ανεπάρκεια. Σε αυτή την περίπτωση, πρέπει να διακοπούν όλα τα αντιψυχωσικά, περιλαμβανομένου και του RISPERDAL CONSTA.

Νόσος του Πάρκινσον και άνοια με σωματίδια Lewy

Οι ιατροί πρέπει να σταθμίζουν τους κινδύνους έναντι των οφελών όταν συνταγογραφούν αντιψυχωσικά, περιλαμβανομένου και του RISPERDAL CONSTA, σε ασθενείς με νόσο του Πάρκινσον ή άνοια με Σωματίδια Lewy (DLB). Η νόσος του Πάρκινσον μπορεί να επιδεινωθεί με τη

ρισπεριδόνη. Και οι δύο ομάδες μπορεί να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης Νευροληπτικού Κακοήθους Συνδρόμου, καθώς και να εμφανίζουν αυξημένη ευαισθησία στα αντιψυχωσικά φαρμακευτικά προϊόντα. Οι ασθενείς αυτοί εξαιρέθηκαν από τις κλινικές δοκιμές. Οι εκδηλώσεις αυτής της αυξημένης ευαισθησίας μπορεί να περιλαμβάνουν, επιπλέον των εξωπυραμιδικών συμπτωμάτων, και σύγχυση, θόλωση της συνείδησης, αστάθεια θέσης του σώματος με συχνές πτώσεις.

Υπεργλυκαιμία

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις έχουν αναφερθεί υπεργλυκαιμία ή παρόξυνση προϋπάρχοντος διαβήτη κατά τη διάρκεια θεραπείας με RISPERDAL CONSTA. Συνιστάται κατάλληλη κλινική παρακολούθηση σε διαβητικούς ασθενείς και σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου για την ανάπτυξη σακχαρώδους διαβήτη.

Υπερπρολακτιναιμία

Μελέτες που έγιναν σε καλλιέργειες ιστών υποδεικνύουν ότι η ανάπτυξη των κυττάρων σε όγκους του μαστού σε ανθρώπους μπορεί να διεγείρεται από την προλακτίνη. Παρόλο που δεν έχει μέχρι στιγμής καταδειχθεί σαφής συσχετισμός με τη χορήγηση αντιψυχωσικών σε κλινικές και επιδημιολογικές μελέτες, συνιστάται προσοχή σε ασθενείς με σχετικό ιατρικό ιστορικό. Το RISPERDAL CONSTA πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με προϋπάρχουσα υπερπρολακτιναιμία και σε ασθενείς με πιθανούς όγκους σχετιζόμενους με την προλακτίνη.

Παράταση του QT

Η παράταση του QT έχει αναφερθεί πολύ σπάνια μετά την κυκλοφορία του προϊόντος. Όπως και με άλλα αντιψυχωσικά, πρέπει να δίδεται προσοχή όταν η ρισπεριδόνη συνταγογραφείται σε ασθενείς με γνωστή καρδιαγγειακή νόσο, με οικογενειακό ιστορικό παράτασης του QT, βραδυκαρδία ή με διαταραχή των ηλεκτρολυτών (υποκαλιαιμία, υπομαγνησιαιμία), καθώς μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο αρρυθμιογόνων επιδράσεων, και κατά τη συνδυασμένη χρήση με φάρμακα που είναι γνωστό ότι παρατείνουν το διάστημα QT.

Επιληπτικοί σπασμοί

Το RISPERDAL CONSTA πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό επιληπτικών σπασμών ή άλλων καταστάσεων που δυνητικά ελαττώνουν τον ουδό των σπασμών.

Πριαπισμός

Μπορεί να εμφανισθεί πριαπισμός με τη θεραπεία με RISPERDAL CONSTA εξαιτίας της ανασταλτικής δράσης του στους α-αδρενεργικούς υποδοχείς.

Ρύθμιση της θερμοκρασίας του σώματος

Η παρεμβολή στην ικανότητα του σώματος να ελαττώνει την κεντρική του θερμοκρασία έχει αποδοθεί σε αντιψυχωσικά φάρμακα. Συνιστάται η κατάλληλη φροντίδα όταν συνταγογραφείται το RISPERDAL CONSTA σε ασθενείς που θα εμπλακούν σε καταστάσεις, οι οποίες μπορεί να συμβάλλουν σε αύξηση της κεντρικής θερμοκρασίας του σώματος, π.χ. πολύ έντονη σωματική άσκηση, έκθεση σε πολύ υψηλές θερμοκρασίες, ταυτόχρονη θεραπεία με αντιχολινεργική δράση, ή αφυδάτωση.

Αύξηση σωματικού βάρους

Όπως και με άλλα αντιψυχωσικά, οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται για το ενδεχόμενο αύξησης του σωματικού βάρους. Το βάρος πρέπει να μετράται τακτικά.

Νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία

Παρόλο που η από του στόματος ρισπεριδόνη έχει μελετηθεί, το RISPERDAL CONSTA δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία. Το RISPERDAL CONSTA πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε αυτή την ομάδα ασθενών (βλ. παράγραφο 4.2).

Χορήγηση

Πρέπει να δίδεται προσοχή για την αποφυγή ακούσιας ένεσης του RISPERDAL CONSTA σε αιμοφόρο αγγείο.

Έκδοχα

Το προϊόν αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νάτριο (23 mg) ανά δόση, δηλ. είναι σχεδόν «ελεύθερο νατρίου».

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Οι μελέτες αλληλεπίδρασης έχουν πραγματοποιηθεί με από του στόματος RISPERDAL.

Όπως συμβαίνει και με άλλα αντιψυχωσικά, συνιστάται προσοχή όταν συνταγογραφείται η ρισπεριδόνη με φαρμακευτικά προϊόντα που είναι γνωστό ότι παρατείνουν το διάστημα QT, π.χ. αντιαρρυθμικά τάξης IA (π.χ. κινιδίνη, δισοπυραμίδα, προκαϊναμίδη), αντιαρρυθμικά τάξης III (π.χ. αμιοδαρόνη, σοταλόλη), τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά (π.χ. αμιτριπτίνη), τετρακυκλικά αντικαταθλιπτικά (π.χ. μαπροτιλίνη), ορισμένα αντισταμινικά, άλλα αντιψυχωσικά, ορισμένα ανθελονοσιακά (π.χ. κινίνη και μεφλοκίνη) και με φάρμακα που προκαλούν ανισορροπία στους ηλεκτρολύτες (υποκαλιαιμία, υπομαγνησισαίμια), βραδυκαρδία, ή με εκείνα που αναστέλλουν τον ηπατικό μεταβολισμό της ρισπεριδόνης. Ο κατάλογος αυτός είναι ενδεικτικός και όχι πλήρης.

Πιθανότητα να επηρεάσει το RISPERDAL CONSTA άλλα φαρμακευτικά προϊόντα

Η ρισπεριδόνη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε συνδυασμό με άλλες ουσίες που δρουν κεντρικά, συμπεριλαμβανομένης ιδίως της αλκοόλης, των οπιοειδών, των αντισταμινικών και των βενζοδιαζεπινών, λόγω αυξημένου κινδύνου καταστολής.

Το RISPERDAL CONSTA μπορεί να ανταγωνιστεί τη δράση της λεβοντόπα και άλλων αγωνιστών της ντοπαμίνης. Εάν αυτός ο συνδυασμός κρίνεται απαραίτητος, ιδίως σε τελικά στάδια της νόσου του Parkinson, πρέπει να συνταγογραφείται η χαμηλότερη αποτελεσματική δόση του κάθε φαρμάκου.

Μετά την κυκλοφορία του προϊόντος έχει παρατηρηθεί κλινικώς σημαντική υπόταση με σύγχρονη χρήση ρισπεριδόνης και αντιυπερτασικής θεραπείας.

Το RISPERDAL δεν παρουσιάζει κλινικώς σχετική επίδραση στη φαρμακοκινητική του λιθίου, του βαλπροϊκού, της διγοξίνης ή της τοπιραμίδης.

Πιθανότητα άλλων φαρμακευτικών προϊόντων να επηρεάσουν το RISPERDAL CONSTA

Η καρβαμαζεπίνη έχει δείξει ότι ελαττώνει τις συγκεντρώσεις του ενεργού αντιψυχωσικού κλάσματος της ρισπεριδόνης στο πλάσμα. Παρόμοιες επιδράσεις έχουν παρατηρηθεί με π.χ. ριφαμπικίνη, φαινυτοΐνη και φαινοβαρβιτάλη, οι οποίες επίσης επάγουν το ηπατικό ένζυμο CYP 3A4 καθώς και την P-γλυκοπρωτεΐνη. Όταν γίνεται έναρξη λήψης ή διακοπή της λήψης καρβαμαζεπίνης ή των άλλων επαγωγέων του ηπατικού ενζύμου CYP 3A4/P-γλυκοπρωτεΐνης (P-gp), ο ιατρός πρέπει να επαναξιολογήσει τη δοσολογία του RISPERDAL CONSTA.

Η φλουοξετίνη και η παροξετίνη, αναστολείς του CYP 2D6, αυξάνουν τη συγκέντρωση της ρισπεριδόνης στο πλάσμα, αλλά σε μικρότερο βαθμό του ενεργού αντιψυχωσικού κλάσματος.

Αναμένεται ότι άλλοι αναστολείς του CYP 2D6, όπως η κινιδίνη, μπορεί να επηρεάσουν τις συγκεντρώσεις ρισπεριδόνης στο πλάσμα, με παρόμοιο τρόπο. Όταν γίνεται έναρξη λήψης ή διακοπή της λήψης συγχορηγούμενης φλουοξετίνης ή παροξετίνης, ο ιατρός πρέπει να επαναξιολογεί τη δοσολογία του RISPERDAL CONSTA.

Η βεραπαμίλη, ένας αναστολέας του CYP 3A4 και του P-gr, αυξάνει τη συγκέντρωση της ρισπεριδόνης στο πλάσμα.

Η γαλανταμίνη και η δονεπεξίλη δεν παρουσιάζουν κλινικά σχετική επίδραση στη φαρμακοκινητική της ρισπεριδόνης και του ενεργού αντιψυχωσικού κλάσματος.

Οι φαινοθειαζίνες, τα τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά και μερικοί β-αναστολείς μπορεί να αυξήσουν τις συγκεντρώσεις ρισπεριδόνης στο πλάσμα, αλλά όχι και του ενεργού αντιψυχωσικού κλάσματος. Η αμιτριπτυλίνη δεν επηρεάζει τη φαρμακοκινητική της ρισπεριδόνης ή του ενεργού αντιψυχωσικού κλάσματος. Η σιμετιδίνη και η ρανιτιδίνη αυξάνουν τη βιοδιαθεσιμότητα της ρισπεριδόνης, αλλά μόνο οριακά αυτή του ενεργού αντιψυχωσικού κλάσματος. Η ερυθρομυκίνη, ένας αναστολέας του CYP 3A4, δεν μεταβάλλει τη φαρμακοκινητική της ρισπεριδόνης και του ενεργού αντιψυχωσικού κλάσματος.

Βλ. παράγραφο 4.4 αναφορικά με την αύξηση της θνησιμότητας σε ηλικιωμένους ασθενείς με άνοια που λαμβάνουν συγχρόνως φουροσεμίδα.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία από τη χρήση της ρισπεριδόνης σε έγκυες γυναίκες. Σύμφωνα με στοιχεία μετά την κυκλοφορία του προϊόντος, παρατηρήθηκαν αναστρέψιμα εξωπυραμιδικά συμπτώματα σε νεογνά ύστερα από τη χρήση ρισπεριδόνης κατά τη διάρκεια του τελευταίου τριμήνου της κύησης. Κατά συνέπεια τα νεογνά θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά. Η ρισπεριδόνη δεν ήταν τερατογόνος σε μελέτες σε ζώα, αλλά έχουν παρουσιασθεί άλλες μορφές τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλ. παράγραφο 5.3). Ο δυνητικός κίνδυνος για τους ανθρώπους είναι άγνωστος. Επομένως, το RISPERDAL CONSTA δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης εκτός και εάν είναι σαφώς απαραίτητο.

Γαλουχία

Σε μελέτες σε ζώα, η ρισπεριδόνη και η 9-υδρόξυ-ρισπεριδόνη απεκκρίνονται στο γάλα. Έχει καταδειχθεί ότι η ρισπεριδόνη και η 9-υδρόξυ-ρισπεριδόνη απεκκρίνονται επίσης στο μητρικό γάλα του ανθρώπου σε μικρές ποσότητες. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για ανεπιθύμητες ενέργειες σε βρέφη που θηλάζουν. Επομένως, το όφελος του θηλασμού πρέπει να εκτιμάται έναντι των δυνητικών κινδύνων για το παιδί.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Το RISPERDAL CONSTA έχει μικρή ή μέτρια επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών, εξαιτίας των πιθανών επιδράσεων στο νευρικό σύστημα και στην όραση (βλ. παράγραφο 4.8). Επομένως, θα πρέπει να συνιστάται στους ασθενείς να μην οδηγούν ή να μην χειρίζονται μηχανές, μέχρι να γίνει γνωστή η ευαισθησία του κάθε ατόμου.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκου (ΑΕΦ) (σε συχνότητα $\geq 1/10$) είναι: Αϋπνία, άγχος, κεφαλαλγία, λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος, παρκινσονισμός, κατάθλιψη, και ακαθυσία.

Ακολουθούν όλες οι ΑΕΦ που αναφέρθηκαν κατά τις κλινικές δοκιμές και μετά την κυκλοφορία του προϊόντος. Χρησιμοποιούνται οι ακόλουθοι όροι και συχνότητες: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $<1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1000$ έως $<1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $<1/1.000$), πολύ σπάνιες ($<1/10.000$) και μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα από κλινικές δοκιμές).

Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Ανεπιθύμητες Ενέργειες Φαρμάκου ανάλογα με την Κατηγορία Οργάνου Συστήματος και τη Συχνότητα

Παρακλινικές εξετάσεις

Συχνές Ηλεκτροκαρδιογράφημα μη φυσιολογικό, Προλακτίνη αίματος αυξημένη^a, Γλυκόζη αίματος αυξημένη, Ηπατικό ένζυμο αυξημένο, Τρανσαμινάσες αυξημένες, γ- γλουταμυλτρανσφεράση αυξημένη, Σωματικό βάρος αυξημένο, Σωματικό βάρος μειωμένο

Όχι συχνές Διάστημα QT παρατεταμένο στο ηλεκτροκαρδιογράφημα

Καρδιακές διαταραχές

Συχνές Κολποκοιλιακός αποκλεισμός, Ταχυκαρδία

Όχι συχνές Σκελικός αποκλεισμός, Κολπική μαρμαρυγή, Βραδυκαρδία, Φλεβοκομβική βραδυκαρδία, Αίσθημα παλμών

Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος

Συχνές Αναιμία

Όχι συχνές Θρομβοκυττοπενία, Ουδετεροπενία

Μη γνωστές Ακοκκιοκυτταραιμία

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Πολύ συχνές Παρκινσονισμός^b, Ακαθυσία^b, Κεφαλαλγία

Συχνές Ζάλη, Καταστολή, Υπνηλία, Τρόμος, Δυστονία^b, Βραδυκινησία, Δυσκινησία^b

Όχι συχνές Σπασμός, Συγκοπή, Ζάλη θέσης, Υπαισθησία, Παισθησία, Αήθαργος, Υπερπνία

Οφθαλμικές διαταραχές

Συχνές Όραση θαμπή, Επιπεφυκίτιδα

Μη γνωστές Απόφραξη της αμφιβληστροειδικής αρτηρίας

Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου

Συχνές Ίλιγγος

Όχι συχνές Ωταλγία

Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου

Συχνές Δύσπνοια, Βήχας, Ρινική συμφόρηση, Φαρυγγολαρυγγικό άλγος

Όχι συχνές Σύνδρομο άπνοιας κατά τον ύπνο

Διαταραχές του γαστρεντερικού

Συχνές Έμετος, Διάρροια, Δυσκοιλιότητα, Ναυτία, Κοιλιακό άλγος, Δυσπεψία, Οδονταλγία, Ξηροστομία, Δυσφορία του στομάχου, Γαστρίτιδα

Σπάνιες Εντερική απόφραξη, Παγκρεατίτιδα

Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών

Συχνές Ακράτεια ούρων

Διαταραχές το δέρματος και του υποδόριου ιστού

Συχνές Εξάνθημα, Έκζεμα

Όχι συχνές Αγγειοοίδημα, Κνησμός, Ακμή, Αλωπεκία, Ξηροδερμία

Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού

Συχνές Αρθραλγία, Οσφυαλγία, Άλγος στα άκρα, Μυαλγία

Όχι συχνές Μυϊκή αδυναμία, Αυχεναλγία, Πόνος στους γλουτούς, Μυοσκελετικός πόνος του θώρακα

Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος

Σπάνιες Απρόσφορη έκκριση αντιδιουρητικής ορμόνης

Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης

<i>Όχι συχνές</i>	Αυξημένη όρεξη, Μειωμένη όρεξη
<i>Πολύ σπάνιες</i>	Διαβητική κετοξέωση
<i>Μη γνωστές</i>	Υδατική τοξίνωση

Λοιμώξεις και παρασιτώσεις

<i>Πολύ συχνές</i>	Λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος
<i>Συχνές</i>	Πνευμονία, Γρίπη, Λοίμωξη του κατώτερου αναπνευστικού συστήματος Βρογχίτιδα, Ουρολοίμωξη, Λοίμωξη του ωτός, Κολπίτιδα, Ιογενής λοιμωξη
<i>Όχι συχνές</i>	Κυστίτιδα, Γαστρεντερίτιδα, Λοίμωξη, Εντοπισμένη λοίμωξη, Υποδόριο απόστημα

Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών

<i>Συχνές</i>	Πτώση
<i>Όχι συχνές</i>	Πόνος κατά το θεραπευτικό χειρισμό

Αγγειακές διαταραχές

<i>Συχνές</i>	Υπέρταση, Υπόταση
<i>Όχι συχνές</i>	Ορθοστατική υπόταση

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

<i>Συχνές</i>	Πυρεξία, Οίδημα περιφερικό, Θωρακικό άλγος, Κόπωση, Πόνος, Πόνος στο σημείο της ένεσης, Εξασθένιση, Γριπώδης συνδρομή
<i>Όχι συχνές</i>	Αίσθηση μη φυσιολογική, Θωρακική δυσφορία, Σκλήρυνση, Σκλήρυνση της θέσης ένεσης, Νωθρότητα, Αντίδραση της θέσης ένεσης
<i>Σπάνιες</i>	Υποθερμία

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

<i>Όχι συχνές</i>	Υπερευαισθησία
<i>Μη γνωστές</i>	Αναφυλακτική αντίδραση

Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων

<i>Σπάνιες</i>	Ίκτερος
----------------	---------

Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού

<i>Συχνές</i>	Αμηνόρροια, Στυτική δυσλειτουργία, Γαλακτόρροια
<i>Όχι συχνές</i>	Σεξουαλική δυσλειτουργία, Γυναικομαστία
<i>Μη γνωστές</i>	Πριαπισμός

Ψυχιατρικές διαταραχές

<i>Πολύ συχνές</i>	Κατάθλιψη, Αϋπνία, Άγχος
<i>Συχνές</i>	Διέγερση, Διαταραχή ύπνου
<i>Όχι συχνές</i>	Μανία, Γενετήσια ορμή μειωμένη, Νευρικότητα

^a Η υπερπρολακτιναιμία μπορεί σε μερικές περιπτώσεις να οδηγήσει σε γυναικομαστία, διαταραχές της έμμηνου ρύσεως, αμηνόρροια, γαλακτόρροια.

^b Μπορεί να συμβεί εξωπυραμидική διαταραχή: Παρκινσονισμός (υπερέκκριση σιέλου, μυοσκελετική δυσκαμψία, παρκινσονισμός, ακουσία εκροή σιέλου από το στόμα, σημείο οδοντωτού τροχού, βραδυκινησία, υποκινησία, καθηλωμένο προσωπείο, μυϊκό σφίξιμο, ακινησία, αυχενική ακαμψία, μυϊκή ακαμψία, παρκινσονικό βάδισμα και μεσόφρνο αντανάκλαστικό μη φυσιολογικό), ακαθησία (ακαθησία, ανησυχία, υπερκινησία, και σύνδρομο ανήσυχων ποδών), τρόμος, δυσκινησία (δυσκινησία, μυϊκές δεσμιδώσεις, χορειοαθέτωση, αθέτωση και μυόκλωνο), δυστονία.

Η δυστονία περιλαμβάνει δυστονία, μυϊκούς σπασμούς, υπερτονία, ραιβόκρανο, μυϊκές συσπάσεις ακούσιες, μυϊκή σύσπαση, βλεφαρόσπασμο, κίνηση των οφθαλμών, παράλυση γλώσσας, σπασμό προσώπου, λαρυγγόσπασμο, μυοτονία, οπισθότονος, σπασμό στοματοφάρυγγα, πλαγιότονο, σπασμό της γλώσσας και τρισμό. Ο τρόμος περιλαμβάνει τρόπομο και παρκινσονικό τρόπομο ηρεμίας. Πρέπει να σημειωθεί ότι έχει περιληφθεί ένα ευρύτερο φάσμα συμπτωμάτων, τα οποία δεν έχουν απαραίτητα εξωπυραμидική προέλευση.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι μία λίστα των πρόσθετων ΑΕΦ σχετιζόμενων με τη ρισπεριδόνη, που έχουν αναγνωρισθεί ως ΑΕΦ κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών που διερευνούσαν την από του στόματος μορφή ρισπεριδόνης (RISPERDAL) αλλά δεν προσδιορίστηκε

ότι είναι ΑΕΦ στις κλινικές δοκιμές που διερευνούσαν το RISPERDAL CONSTA.

Επιπρόσθετες Ανεπιθύμητες Ενέργειες Φαρμάκου που αναφέρθηκαν με από του στόματος RISPERDAL αλλά όχι με RISPERDAL CONSTA βάσει Κατηγορία Οργάνου Συστήματος

Παρακλινικές εξετάσεις

Θερμοκρασία σώματος αυξημένη, Αριθμός ηωσινοφίλων αυξημένος, Αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων μειωμένος, Αιμοσφαιρίνη μειωμένη, Φωσφοκινάση κρεατινίνης στο αίμα αυξημένη, Θερμοκρασία σώματος μειωμένη

Λοιμώξεις και παρασιτώσεις

Αμυγδαλίτιδα, Κυτταρίτιδα, Μέση ωτίτιδα, Λοίμωξη του οφθαλμού, Δερματίτιδα από ακάρεα, Λοίμωξη του αναπνευστικού συστήματος, Ονυχομυκητίαση, Μέση ωτίτιδα χρόνια

Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος

Κοκκιοκυτταροπενία

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Υπερευαισθησία σε φάρμακο

Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης

Ανορεξία, Πολυδιψία

Ψυχιατρικές διαταραχές

Συγγλυτική κατάσταση, Νωθρός, Ανοργασμία, Αμβλύ συναίσθημα

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Μη ανταπόκριση σε ερεθίσματα, Απώλεια συνείδησης, Κακοήθες νευροληπτικό σύνδρομο, Διαβητικό κώμα, Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, Επηρεασμένο επίπεδο συνείδησης, Εγκεφαλική ισχαιμία, Διαταραχή των αγγείων του εγκεφάλου, Παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο, Δυσαρθρία, Διαταραχή στην προσοχή, Διαταραχή ισορροπίας, Διαταραχή λόγου, Μη φυσιολογικός συντονισμός, Διαταραχή κίνησης,

Οφθαλμικές διαταραχές

Υπεραιμία του οφθαλμού, Οφθαλμικό έκκριμα, Οίδημα του οφθαλμού, Ξηροφθαλμία, Δακρύρροια αυξημένη, Φωτοφοβία, Οπτική οξύτητα μειωμένη, Συστροφή του οφθαλμικού βολβού, Γλαύκωμα

Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου

Εμβοές

Αγγειακές διαταραχές

Έξαψη

Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου

Συριγμός, Πνευμονία από εισρόφηση, Πνευμονική συμφόρηση, Διαταραχή αναπνευστικού συστήματος, Ρόγχοι, Επίσταξη, Συμφόρηση αναπνευστικής οδού, Υπεραερισμός, Δυσφωνία

Διαταραχές του γαστρεντερικού

Δυσφαγία, Ακράτεια κοπράνων, Κόπρωμα, Οίδημα χειλών, Χειλίτιδα

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Βλάβη δέρματος, Διαταραχή δέρματος, Δυσχρωματισμός δέρματος, Σμηγματορροϊκή δερματίτιδα, Υπερκεράτωση, Πιτυρίδα, Ερύθημα

Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού

Ραβδομυόλυση, Διόγκωση άρθρωσης, Στάση σώματος μη φυσιολογική, Δυσκαμψία άρθρωσης

Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών

Ενούρηση, Δυσουρία, Πολυουρία

Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού

Διαταραχές εκσπερμάτισης, Κολπικό έκκριμα, Διαταραχές εμμήνου ρύσης

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Γενικευμένο οίδημα, Οίδημα προσώπου, Διαταραχή βαδίσματος, Δίψα, Ρίγη, Περιφερική ψυχρότητα, Σύνδρομο από απόσυρση φαρμάκου

Ανεπιθύμητες ενέργειες αυτής της κατηγορίας

Όπως και με άλλα αντιψυχωσικά, έτσι και με τη ρισπεριδόνη έχουν αναφερθεί, μετά την κυκλοφορία του προϊόντος, πολύ σπάνιες περιπτώσεις παράτασης του διαστήματος QT. Άλλες καρδιακές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με αυτή την κατηγορία, οι οποίες παρατείνουν το διάστημα

QT και έχουν αναφερθεί με αντιψυχωσικά, περιλαμβάνουν κοιλιακή αρρυθμία, κοιλιακή μαρμαρυγή, κοιλιακή ταχυκαρδία, αιφνίδιο θάνατο, καρδιακή ανακοπή και κοιλιακή ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου (Torsades de Pointes).

Αύξηση σωματικού βάρους

Σε μία διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη διάρκειας 12 εβδομάδων, στο 9% των ασθενών που ακολούθησαν θεραπεία με RISPERDAL CONSTA σε σύγκριση με το 6% των ασθενών που ακολούθησαν θεραπεία με εικονικό φάρμακο, αυξήθηκε το σωματικό βάρος κατά $\geq 7\%$ στο καταληκτικό σημείο. Στην ανοικτή μελέτη διάρκειας 1 έτους του RISPERDAL CONSTA οι μεταβολές στο σωματικό βάρος μεμονωμένων ασθενών ήταν γενικά εντός $\pm 7\%$ από τη βάση αναφοράς. Στο 25% των ασθενών αυξήθηκε το σωματικό βάρος κατά $\geq 7\%$.

4.9 Υπερδοσολογία

Αν και είναι λιγότερο πιθανό να εμφανισθεί υπερδοσολογία με παρεντερικά φαρμακευτικά προϊόντα συγκριτικά με τα από του στόματος, δίδονται πληροφορίες που αναφέρονται στην από του στόματος χορήγηση.

Συμπτώματα

Γενικά, τα αναφερόμενα σημεία και συμπτώματα που έχουν αναφερθεί είναι αυτά που οφείλονται στην επαύξηση των γνωστών φαρμακολογικών δράσεων της ρισπεριδόνης. Αυτά συμπεριλαμβάνουν υπνηλία και καταστολή, ταχυκαρδία και υπόταση, και εξωπυραμидικά συμπτώματα. Σε υπερδοσολογία, έχουν αναφερθεί επιμήκυνση του QT διαστήματος και σπασμοί. Κοιλιακή ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου (Torsade de pointes) έχει αναφερθεί σε σχέση με τη συνδυασμένη υπερδοσολογία από του στόματος RISPERAL και παροξετίνης.

Σε περίπτωση οξείας υπερδοσολογίας, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η πιθανότητα συμμετοχής πολλών φαρμάκων.

Θεραπεία

Πρέπει να αποκατασταθούν και να διατηρηθούν ελεύθερες οι αναπνευστικές οδοί και να εξασφαλισθεί η ύπαρξη επαρκούς οξυγόνωσης και αερισμού. Πρέπει να αρχίσει αμέσως καρδιαγγειακή παρακολούθηση που να συμπεριλαμβάνει συνεχή ηλεκτροκαρδιογραφικό έλεγχο για τη διαπίστωση πιθανών αρρυθμιών.

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο για το RISPERDAL. Συνεπώς, πρέπει να εφαρμόζονται κατάλληλα υποστηρικτικά μέτρα. Υπόταση και κυκλοφορική κατέρρευση πρέπει να αντιμετωπισθούν με κατάλληλα μέτρα, όπως είναι τα ενδοφλέβια υγρά και/ή οι συμπαθομιμητικοί παραγόντες. Σε περίπτωση σοβαρών εξωπυραμидικών συμπτωμάτων, πρέπει να χορηγούνται αντιχολινεργικά φάρμακα. Η στενή ιατρική επίβλεψη και ο έλεγχος πρέπει να συνεχίζονται μέχρι ο ασθενής να ανακάμψει.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Άλλα αντιψυχωσικά, κωδικός ATC: N05AX08

Μηχανισμός δράσης

Η ρισπεριδόνη είναι ένας εκλεκτικός μονοαμινεργικός ανταγωνιστής με μοναδικές ιδιότητες. Έχει μεγάλη συγγένεια για τους 5HT₂ σεροτονινεργικούς και D₂ ντοπαμινεργικούς υποδοχείς. Η

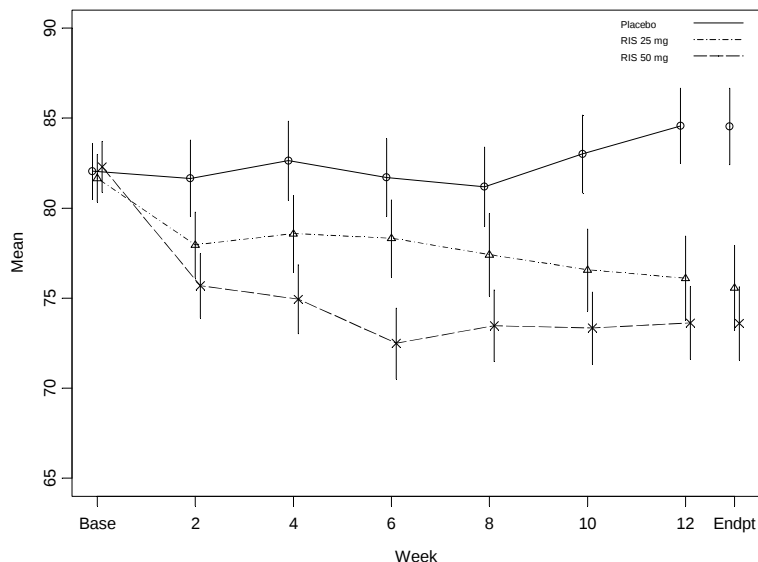
ρισπεριδόνη συνδέεται επίσης με τους α_1 -αδρενεργικούς υποδοχείς και, με χαμηλότερη συγγένεια, με τους H_1 -ισταμινεργικούς και α_2 -αδρενεργικούς υποδοχείς. Η ρισπεριδόνη δεν έχει καμία χημική συγγένεια για τους χολινεργικούς υποδοχείς. Αν και η ρισπεριδόνη είναι ισχυρός D_2 ανταγωνιστής, ο οποίος θεωρείται ότι βελτιώνει τα θετικά συμπτώματα της σχιζοφρένειας, προκαλεί μικρότερου βαθμού καταστολή της κινητικής δραστηριότητας και επαγωγή της καταληψίας από τα κλασικά αντιψυχωσικά. Ο εξισορροπημένος κεντρικός ανταγωνισμός της σεροτονίνης και της ντοπαμίνης μπορεί να προκαλέσει μείωση της προδιάθεσης για εξωπυραμιδικές ανεπιθύμητες ενέργειες και να επεκτείνει την θεραπευτική δράση στα αρνητικά συμπτώματα και στις διαταραχές του συναισθήματος της σχιζοφρένειας.

Κλινική αποτελεσματικότητα

Η αποτελεσματικότητα του RISPERDAL CONSTA (25 mg και 50 mg) στην αντιμετώπιση των εκδηλώσεων των ψυχωσικών διαταραχών (σχιζοφρένεια/σχιζοσυναισθηματική διαταραχή) εδραιώθηκε σε μία ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο (placebo) δοκιμή διάρκειας 12 εβδομάδων, σε ενήλικες ψυχωσικούς ασθενείς, νοσηλευόμενους και εξωτερικούς, που πληρούσαν τα κριτήρια DSM-IV για σχιζοφρένεια.

Σε μία συγκριτική δοκιμή, διάρκειας 12 εβδομάδων, σε σταθεροποιημένους ασθενείς με σχιζοφρένεια, το RISPERDAL CONSTA βρέθηκε να είναι τόσο αποτελεσματικό όσο και η από του στόματος χορηγούμενη μορφή. Η μακροχρόνια (50 εβδομάδων) ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του RISPERDAL CONSTA, αξιολογήθηκε, επίσης, σε μία ανοικτή δοκιμή σε σταθεροποιημένους ψυχωσικούς ασθενείς, νοσηλευόμενους και εξωτερικούς, που πληρούσαν τα κριτήρια DSM-IV για σχιζοφρένεια ή σχιζοσυναισθηματική διαταραχή. Η αποτελεσματικότητα του RISPERDAL CONSTA διατηρήθηκε για μεγάλο διάστημα (Διάγραμμα 1).

Εικόνα 1. Μέσος όρος στην συνολική βαθμολόγηση PANSS για μεγάλο διάστημα (LOCF) σε ασθενείς με σχιζοφρένεια.



5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Η απορρόφηση της ρισπεριδόνης από το RISPERDAL CONSTA είναι πλήρης.

Μετά από μία εφάπαξ ενδομυϊκή ένεση RISPERDAL CONSTA, το περίγραμμα της απελευθέρωσης περιλαμβάνει μία μικρή αρχική απελευθέρωση ρισπεριδόνης (<1% της δόσης), ακολουθούμενη από ένα μεσοδιάστημα χρόνου 3 εβδομάδων. Η κύρια απελευθέρωση του φαρμάκου ξεκινά από την 3^η εβδομάδα και μετά, διατηρείται από 4 έως 6 εβδομάδες και υποχωρεί έως την εβδομάδα 7. Από του

στόματος αντιψυχωσική θεραπευτική υποστήριξη πρέπει, συνεπώς, να δοθεί κατά τη διάρκεια των 3 πρώτων εβδομάδων θεραπείας με RISPERDAL CONSTA (βλ. παράγραφο 4.2).

Ο συνδυασμός του περιγράμματος απελευθέρωσης και του δοσολογικού σχήματος (ενδομυϊκή χορήγηση κάθε δύο εβδομάδες) έχουν ως αποτέλεσμα τη διατήρηση θεραπευτικών συγκεντρώσεων στο πλάσμα. Οι θεραπευτικές συγκεντρώσεις στο πλάσμα παραμένουν έως 4 με 6 εβδομάδες μετά την τελευταία ένεση RISPERDAL CONSTA.

Μετά από επαναλαμβανόμενες ενδομυϊκές ενέσεις με 25 ή 50 mg RISPERDAL CONSTA κάθε δύο εβδομάδες, η μέση καμπύλη και οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα του ενεργού αντιψυχωσικού κλάσματος κυμαίνονται μεταξύ 9,9-19,2 ng/ml και 17,9-45,5 ng/ml αντίστοιχα. Δεν παρατηρήθηκε καμία συσσώρευση της ρισπεριδόνης κατά τη μακροχρόνια χρήση (12 μήνες) σε ασθενείς που τους ενέθηκαν 25-50 mg κάθε δύο εβδομάδες.

Κατανομή

Η ρισπεριδόνη κατανέμεται ταχέως. Ο όγκος κατανομής είναι 1-2 l/kg. Στο πλάσμα, η ρισπεριδόνη συνδέεται με την λευκωματίνη και την α-1-οξυγλυκοπρωτεΐνη. Το ποσοστό της σύνδεσης της ρισπεριδόνης με τις πρωτεΐνες του πλάσματος είναι 90%, και του ενεργού μεταβολίτη της 9-υδροξυ-ρಿಸπεριδόνης είναι 77%.

Βιομετασχηματισμός και απομάκρυνση

Η ρισπεριδόνη μεταβολίζεται από το CYP 2D6 στην 9-υδροξυ-ρಿಸπεριδόνη, η οποία έχει παρόμοια φαρμακολογική δράση με την ρισπεριδόνη. Η ρισπεριδόνη μαζί με την 9-υδροξυ-ρಿಸπεριδόνη αποτελούν το ενεργό αντιψυχωσικό κλάσμα. Το CYP 2D6 υπόκειται σε γενετικό πολυμορφισμό. Άτομα με εκτενή μεταβολική ικανότητα προς το CYP 2D6 μετατρέπουν ταχέως τη ρισπεριδόνη σε 9-υδροξυ-ρಿಸπεριδόνη, ενώ άτομα με περιορισμένη μεταβολική ικανότητα προς το CYP 2D6 τη μετατρέπουν πιο αργά. Παρότι τα άτομα με εκτενή μεταβολική ικανότητα έχουν χαμηλότερες συγκεντρώσεις ρισπεριδόνης και υψηλότερες συγκεντρώσεις 9-υδροξυ-ρಿಸπεριδόνης από ότι τα άτομα με περιορισμένη μεταβολική ικανότητα, η συνδυασμένη φαρμακοκινητική της ρισπεριδόνης και της 9-υδροξυ-ρಿಸπεριδόνης (δηλ. του ενεργού αντιψυχωσικού κλάσματος), ύστερα από εφάπαξ και επαναλαμβανόμενες δόσεις, είναι παρόμοια στα άτομα με εκτενή και περιορισμένη μεταβολική ικανότητα προς το CYP 2D6.

Μία άλλη οδός μεταβολισμού της ρισπεριδόνης είναι η N-αποαλκυλίωση. *In vitro* μελέτες σε μικροσώμια του ανθρώπινου ήπατος έδειξαν ότι η ρισπεριδόνη, σε κλινικώς σχετικές συγκεντρώσεις, δεν αναστέλλει σημαντικά το μεταβολισμό φαρμάκων που μεταβολίζονται από τα ισοένζυμα του κυτοχρώματος P450, περιλαμβανομένων των CYP 1A2, CYP 2A6, CYP 2C8/9/10, CYP 2D6, CYP 2E1, CYP 3A4 και CYP 3A5. Μία εβδομάδα μετά την από του στόματος χορήγηση ρισπεριδόνης, το 70% της δόσης απεκκρίθη στα ούρα και το 14% στα κόπρανα. Στα ούρα, η ρισπεριδόνη μαζί με την 9-υδροξυ-ρಿಸπεριδόνη αντιπροσωπεύουν το 35-45% της από του στόματος χορηγούμενης δόσης. Το υπόλοιπο είναι ανενεργοί μεταβολίτες. Η φάση της απομάκρυνσης ολοκληρώνεται περίπου 7 έως 8 εβδομάδες μετά την τελευταία ένεση RISPERDAL CONSTA.

Γραμμικότητα

Η φαρμακοκινητική της ρισπεριδόνης έπειτα από εφάπαξ δόσεις RISPERDAL CONSTA είναι γραμμική στο εύρος δόσης 12,5 – 75 mg. Η φαρμακοκινητική της ρισπεριδόνης είναι επίσης γραμμική στο εύρος δόσης των 25 – 50 mg χορηγούμενων κάθε 2 εβδομάδες.

Ηλικιωμένοι, ηπατική και νεφρική δυσλειτουργία

Μία φαρμακοκινητική μελέτη εφάπαξ δόσης με από του στόματος ρισπεριδόνη έδειξε κατά μέσο όρο 43% υψηλότερες συγκεντρώσεις του ενεργού αντιψυχωσικού κλάσματος στο πλάσμα, 38% μεγαλύτερο χρόνο ημιζωής και μειωμένη κάθαρση του ενεργού αντιψυχωσικού κλάσματος κατά 30%

στους ηλικιωμένους. Υψηλότερες συγκεντρώσεις του ενεργού αντιψυχωσικού κλάσματος στο πλάσμα και μειωμένη κάθαρση κατά ένα μέσο όρο 60% παρατηρήθηκαν σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια. Οι συγκεντρώσεις ρισπεριδόνης στο πλάσμα ήταν φυσιολογικές σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια, αλλά το μέσο ελεύθερο κλάσμα της ρισπεριδόνης στο πλάσμα ήταν αυξημένο κατά περίπου 35%.

Φαρμακοκινητική /φαρμακοδυναμική συσχέτιση

Δεν υπήρξε καμία συσχέτιση μεταξύ των συγκεντρώσεων στο πλάσμα του ενεργού αντιψυχωσικού κλάσματος και της αλλαγής στα αποτελέσματα στη συνολική PANSS (Κλίμακα Θετικών και Αρνητικών Συμπτωμάτων) και στη συνολική ESRS (Κλίμακα Μέτρησης Εξωπυραμιδικών Συμπτωμάτων) κατά τις επισκέψεις αξιολόγησης σε καμία από τις δοκιμές φάσης III στις οποίες μελετήθηκε η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια.

Φύλο, φυλή και κάπνισμα

Μία πληθυσμιακή φαρμακοκινητική ανάλυση αποκάλυψε ότι δεν υπάρχει καμία προφανής επίδραση του φύλου, της φυλής ή του καπνίσματος στη φαρμακοκινητική της ρισπεριδόνης ή του ενεργού αντιψυχωσικού κλάσματος.

5.3 Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια

Παρόμοια προς μελέτες (υπο)χρόνιας τοξικότητας με από του στόματος ρισπεριδόνη σε αρουραίους και σκύλους, οι κύριες δράσεις της θεραπείας με RISPERDAL CONSTA (μέχρι 12 μήνες ενδομυϊκής χορήγησης) ήταν επαγόμενη από την προλακτίνη διέγερση του μαστικού αδένου, αλλαγές στο γεννητικό σύστημα του αρσενικού και του θηλυκού και δράσεις από το κεντρικό νευρικό σύστημα (ΚΝΣ), σχετιζόμενες με τη φαρμακοδυναμική δράση της ρισπεριδόνης.

Η ρισπεριδόνη δεν ήταν τερατογόνος στον αρουραίο και στο κουνέλι. Σε μελέτες αναπαραγωγής με ρισπεριδόνη στον αρουραίο, εμφανίστηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες στη συμπεριφορά ζευγαρώματος των γεννητόρων, και στο βάρος γέννησης και την επιβίωση των απογόνων. Σε αρουραίους, η ενδομήτρια έκθεση σε ρισπεριδόνη συνδέθηκε με γνωστικά ελλείμματα στην ενήλικη ζωή. Άλλοι ανταγωνιστές της ντοπαμίνης, όταν χορηγήθηκαν σε κυοφορούντα ζώα, προκάλεσαν αρνητικές επιδράσεις στη μάθηση και στην κινητική ανάπτυξη των απογόνων.

Η χορήγηση RISPERDAL CONSTA σε αρσενικούς και θηλυκούς αρουραίους, για 12 και 24 μήνες, σε δόσεις των 40 mg/kg κάθε 2 εβδομάδες, προκάλεσε οστεοδυστροφία. Η αποτελεσματική δόση για οστεοδυστροφία σε αρουραίους υπολογιζόταν βάσει των mg/m² σε 8 φορές τη μέγιστη συνιστώμενη δόση για τον άνθρωπο και σχετίζεται με έκθεση του πλάσματος κατά 2 φορές την μέγιστη αναμενόμενη έκθεση σε ανθρώπους που λαμβάνουν τη μέγιστη δόση. Δεν παρατηρήθηκε οστεοδυστροφία σε σκύλους που έλαβαν RISPERDAL CONSTA έως και 20 mg/kg κάθε 2 εβδομάδες, για 12 μήνες. Από τη δόση αυτή προέκυψε έκθεση του πλάσματος έως και 14 φορές μεγαλύτερη από τη συνιστώμενη δόση για τον άνθρωπο.

Δεν βρέθηκαν στοιχεία μεταλλαξιογόνου δράσης.

Όπως αναμένεται από έναν ισχυρό ανταγωνιστή ντοπαμίνης D₂, σε μελέτες καρκινογένεσης με από του στόματος ρισπεριδόνη σε αρουραίους και ποντικούς, εμφανίστηκαν αυξήσεις στα αδενώματα της υπόφυσης (ποντίκια), στα αδενώματα της ενδοκρινούς μοίρας του παγκρέατος (αρουραίοι) και στα αδενώματα των μαζικών αδένων (και στα δύο είδη).

Σε μια μελέτη καρκινογένεσης με ενδομυϊκή χορήγηση RISPERDAL CONSTA σε αρουραίους Wistar (Hannover) (δόσεις των 5 και 40 mg/kg κάθε 2 εβδομάδες) παρατηρήθηκε αύξηση στη συχνότητα νεοπλασίας του ενδοκρινικού παγκρέατος, της υπόφυσης και του μυελού των επινεφριδίων στα 40mg/kg, ενώ η νεοπλασία στο μαστικό αδένου παρουσιάστηκε στα 5 και 40 mg/kg. Οι όγκοι αυτοί που παρατηρήθηκαν με από του στόματος και ενδομυϊκή χορήγηση, μπορεί να

αποδοθούν στον παρατεταμένο ανταγωνισμό της ντοπαμίνης στους D₂- υποδοχείς και στην υπερπρολακτιναιμία. Επιπλέον, μελέτες καλλιέργειας ιστού υποδηλώνουν ότι η ανάπτυξη των κυττάρων σε όγκους μαστού στον άνθρωπο μπορεί να διεγερθεί από την προλακτίνη. Η υπερασβεστιαμία, η οποία αποφαίνεται να συμβάλλει στην αύξηση της συχνότητας εμφάνισης νεοπλασιών του μυελού των επινεφριδίων στους αρουραίους που έλαβαν RISPERDAL CONSTA, παρατηρήθηκε και στις δύο ομάδες δόσεων. Δεν υπάρχουν στοιχεία που να υποδηλώνουν ότι η υπερασβεστιαμία μπορεί να προκαλέσει φαιοχρωμοκυττώματα στους ανθρώπους.

Αδενώματα νεφρικών σωληναρίων εμφανίστηκαν σε αρσενικούς αρουραίους με RISPERDAL CONSTA στα 40 mg/kg κάθε 2 εβδομάδες. Δεν εμφανίστηκαν νεφρικές νεοπλασίες στην ομάδα ελέγχου της χαμηλής δόσης, του NaCl 0,9%, ή του φορέα μικροσφαιρίδιων. Ο υποκείμενος μηχανισμός των νεφρικών νεοπλασιών σε αρσενικούς αρουραίους Wistar (Hannover) που έκαναν θεραπεία με RISPERDAL CONSTA είναι άγνωστος. Αύξηση, σχετιζόμενη με τη θεραπεία, στη συχνότητα εμφάνισης νεφρικών νεοπλασιών δεν εμφανίστηκε σε από του στόματος μελέτες καρκινογένεσης με αρουραίους Wistar (Wiga) ή σε ποντίκια Swiss που τους χορηγήθηκε από του στόματος ρισπεριδόνη. Μελέτες που διεξήχθησαν για να διερευνήσουν τις διαφορές μεταξύ των υπογενών στο προφίλ της νεοπλασίας του οργάνου, υποδηλώνουν ότι το υπογένος Wistar (Hannover) που χρησιμοποιήθηκε στις μελέτες καρκινογένεσης διαφέρει ουσιαστικά από το υπογένος Wistar (Wiga) που χρησιμοποιήθηκε στην από του στόματος μελέτη καρκινογένεσης σε σχέση με τις αυθόρμητες, σχετιζόμενες με την ηλικία, μη-νεοπλασματικές νεφρικές αλλαγές, τις αυξήσεις προλακτίνης στον ορό και τις νεφρικές αλλαγές στην ανταπόκριση στη ρισπεριδόνη. Δεν υπάρχουν δεδομένα που να υποδηλώνουν αλλαγές σε σχέση με τους νεφρούς σε σκύλους που έκαναν χρόνια θεραπεία με RISPERDAL CONSTA.

Η συσχέτιση της οστεοδυστροφίας, των επαγόμενων από την προλακτίνη νεοπλασιών και του υποτιθέμενου σχηματισμού νεφρικής νεοπλασίας σε συγκεκριμένα υπογένη αρουραίων με τον κίνδυνο για τον άνθρωπο είναι άγνωστη.

Παρατηρήθηκε τοπικός ερεθισμός στο σημείο της ένεσης σε σκύλους και αρουραίους ύστερα από χορήγηση υψηλών δόσεων RISPERDAL CONSTA. Σε μία ενδομυϊκή μελέτη καρκινογένεσης διάρκειας 24 μηνών σε αρουραίους, δεν παρατηρήθηκε καμία αύξηση στη συχνότητα εμφάνισης νεοπλασιών στο σημείο της ένεσης είτε στην ομάδα του φορέα είτε στην ενεργή ομάδα.

In vitro και in vivo μοντέλα ζώων δείχνουν ότι σε υψηλότερες δόσεις η ρισπεριδόνη μπορεί να προκαλέσει παράταση του διαστήματος QT, η οποία έχει σχετισθεί με μία θεωρητική αύξηση του κινδύνου για κοιλιακή ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου (Torsades de Pointes) σε ασθενείς.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.2 Ασυμβατότητες

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.3 Διάρκεια ζωής

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

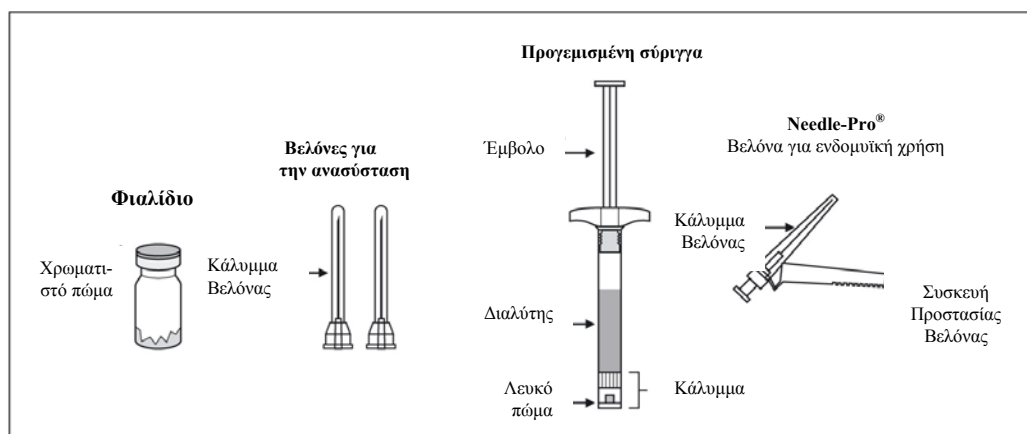
6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Οδηγίες για το Σύστημα Τριών Βελόνων

Το RISPERDAL CONSTA παρατεταμένης αποδέσμευσης μικροσφαιρίδια σε φιαλίδιο πρέπει να ανασυσταθεί **μόνο** με το διαλύτη στη σύριγγα που παρέχεται στη συσκευασία και πρέπει να χορηγηθεί **μόνο** με τις βελόνες ασφάλειας Needle-Pro που παρέχονται στη συσκευασία του. Μην αντικαταστήσετε οποιοδήποτε εξάρτημα της συσκευασίας. Για να διασφαλίσετε ότι έχει αποδοθεί η προβλεπόμενη δόση ρισπεριδόνης, πρέπει να χορηγηθεί το πλήρες περιεχόμενο του φιαλιδίου. Η χορήγηση μέρους του περιεχόμενου μπορεί να μην αποδώσει την προβλεπόμενη δόση ρισπεριδόνης.

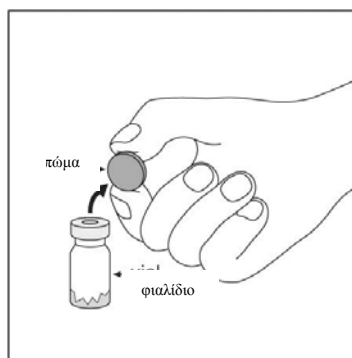


Βγάλτε τη συσκευασία του RISPERDAL CONSTA από το ψυγείο και αφήστε το να έρθει σε θερμοκρασία του δωματίου πριν από την ανασύσταση.

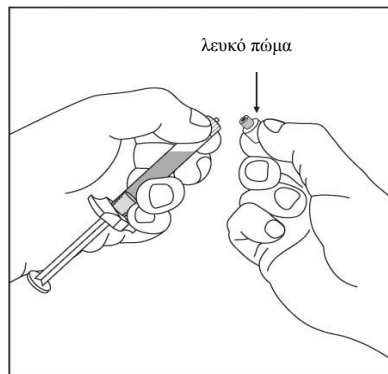
Περιεχόμενο της συσκευασίας:

- Ένα φιαλίδιο που περιέχει RISPERDAL CONSTA παρατεταμένης αποδέσμευσης μικροσφαιρίδια.
- Δύο βελόνες Hypoint 20G 2" TW για ανασύσταση.
- Μία προγεμισμένη σύριγγα που περιέχει το διαλύτη για το RISPERDAL CONSTA.
- Μία βελόνα Needle-Pro για ενδομυϊκή ένεση (βελόνα ασφαλείας 20G 2" TW με συσκευή προστασίας βελόνας).

1. Αφαιρέστε το πλαστικό έγχρωμο πώμα από το φιαλίδιο.

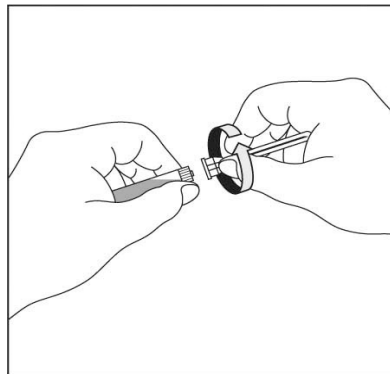


2. Ανοίξτε την προγεμισμένη σύριγγα σπάζοντας το κάλυμμα με το οποίο κλείνει και αφαιρέστε το λευκό πώμα μαζί με το πώμα του ελαστικού άκρου εσωτερικά.



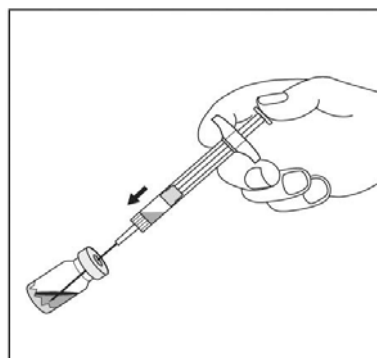
3. Ανοίξτε το κάλυμμα μίας βελόνας για ανασύσταση.

Κρατώντας τη σύριγγα και τη βελόνα ευθυγραμμισμένες, προσαρμόστε τη βελόνα με μία ελαφρά περιστροφική κίνηση κατά την φορά των δεικτών του ρολογιού στο σημείο σύνδεσης luer της σύριγγας.



4. Αφαιρέστε τη θήκη από τη βελόνα -μην περιστρέφετε.

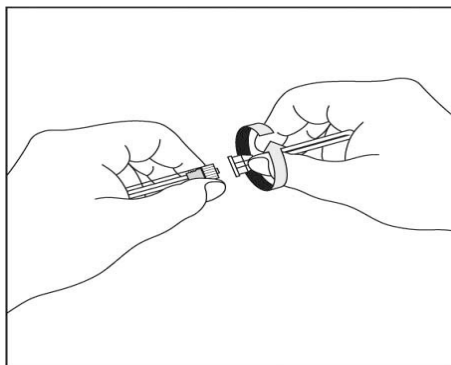
Μεταφέρατε ολόκληρο το περιεχόμενο (διαλύτης) της σύριγγας μέσα στο φιαλίδιο.



5. Απομακρύνετε τη σύριγγα με τη βελόνα για την ανασύσταση από το φιαλίδιο. Ξεβιδώστε τη βελόνα από τη σύριγγα και απορρίψτε τη βελόνα κατάλληλα.
6. Ανοίξτε το κάλυμμα της δεύτερης βελόνας για την ανασύσταση.

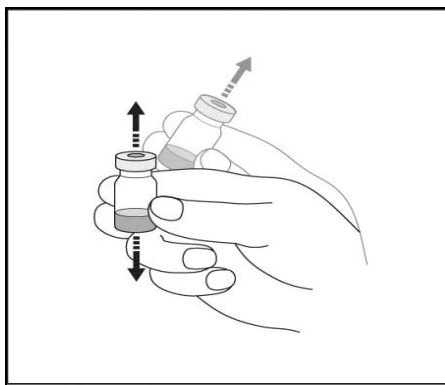
Κρατώντας την άδεια σύριγγα και τη βελόνα ευθυγραμμισμένες, προσαρμόστε τη δεύτερη βελόνα με μία ελαφρά περιστροφική κίνηση κατά την φορά των δεικτών του ρολογιού στο σημείο σύνδεσης luer της σύριγγας.

Μην αφαιρέσετε τη θήκη από τη βελόνα αυτή τη χρονική στιγμή.



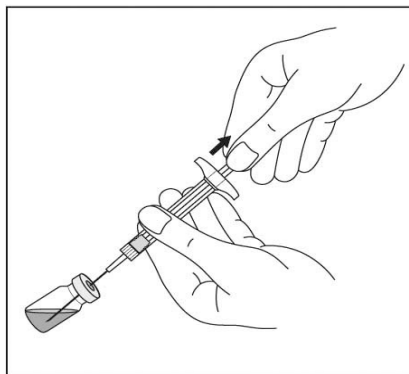
7. Ανακινήστε έντονα το φιαλίδιο για τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα μέχρι να λάβετε ένα ομοιογενές εναιώρημα.

Η ανάμιξη έχει ολοκληρωθεί όταν το εναιώρημα φαίνεται ομοιογενές, παχύρρευστο και γαλακτώδες στο χρώμα, και όλη η σκόνη έχει διασπαρθεί πλήρως.



ΜΗ ΦΥΛΑΣΣΕΤΕ ΤΟ ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΤΗΝ ΑΝΑΣΥΣΤΑΣΗ ΓΙΑΤΙ ΤΟ ΕΝΑΙΩΡΗΜΑ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΚΑΘΙΖΑΝΕΙ

8. Πάρτε τη σύριγγα και αφαιρέστε τη θήκη από τη βελόνα για την ανασύσταση- μην περιστρέψετε.
Εισάγετε τη βελόνα για την ανασύσταση στο φιαλίδιο που βρίσκεται σε όρθια θέση. Μεταφέρατε αργά το εναιώρημα από το φιαλίδιο που βρίσκεται σε όρθια θέση, αλλά με μία μικρή κλίση, όπως φαίνεται στην εικόνα, ώστε να διασφαλίσετε ότι όλο το περιεχόμενο έχει μεταφερθεί στη σύριγγα.



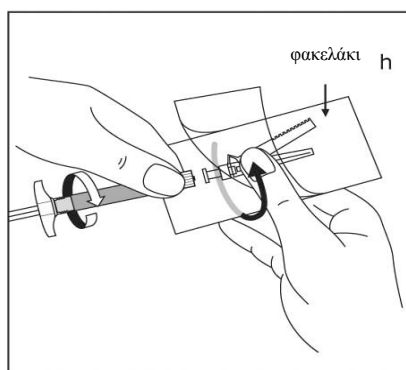
9. Απομακρύνετε τη σύριγγα με τη βελόνα για την ανασύσταση από το φιαλίδιο. Ξεβιδώστε τη βελόνα από τη σύριγγα και απορρίψτε τη βελόνα κατάλληλα.

Για λόγους αναγνωρισιμότητας, αφαιρέστε το κομμάτι της ετικέτας του φιαλιδίου στο

διακεκομμένο σημείο και τοποθετήστε το στη σύριγγα. Απορρίψτε το φιαλίδιο κατάλληλα.

10. Ανοίξτε το φακελάκι του εξαρτήματος Needle-Pro μέχρι τη μέση. Πιάστε τη θήκη χρησιμοποιώντας το πλαστικό φακελάκι. Προσαρμόστε το σημείο σύνδεσης luer της συσκευής Needle-Pro στη σύριγγα, με μία ελαφρά περιστροφική κίνηση κατά την φορά των δεικτών του ρολογιού. Τοποθετήστε τη βελόνα σφικτά στη συσκευή Needle-Pro πιέζοντας και περιστρέφοντας κατά τη φορά των δεικτών του ρολογιού.

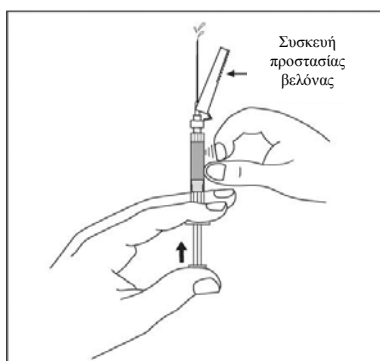
Ετοιμάστε τον ασθενή για την ένεση.



ΘΑ ΧΡΕΙΑΣΤΕΙ ΝΑ ΓΙΝΕΙ ΕΠΑΝΑΙΩΡΗΣΗ ΤΟΥ RISPERDAL CONSTA ΠΡΙΝ ΤΗΝ ΧΟΡΗΓΗΣΗ, ΕΠΕΙΔΗ ΘΑ ΕΜΦΑΝΙΣΘΕΙ ΙΖΗΜΑ ΑΝ ΠΕΡΑΣΕΙ ΧΡΟΝΟΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΑΝΑΣΥΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ. ΕΠΑΝΑΙΩΡΗΣΤΕ ΤΑ ΜΙΚΡΟΣΦΑΙΡΙΔΙΑ ΣΤΗ ΣΥΡΙΓΓΑ ΜΕ ΕΝΤΟΝΗ ΑΝΑΚΙΝΗΣΗ.

11. Απομακρύνετε τη θήκη από τη βελόνα - μην περιστρέψετε τη θήκη γιατί μπορεί να χαλαρώσει η βελόνα από τη συσκευή Needle-Pro. Χτυπήστε απαλά τη σύριγγα ώστε να ανέβουν προς τα επάνω τυχόν φυσαλίδες αέρα. Αφαιρέστε όλες τις φυσαλίδες αέρα από τη σύριγγα μετακινώντας το έμβολο μπροστά με τη βελόνα σε όρθια θέση. Όλο το περιεχόμενο της σύριγγας ενίεται ενδομυϊκά στο γλουτό του ασθενούς.

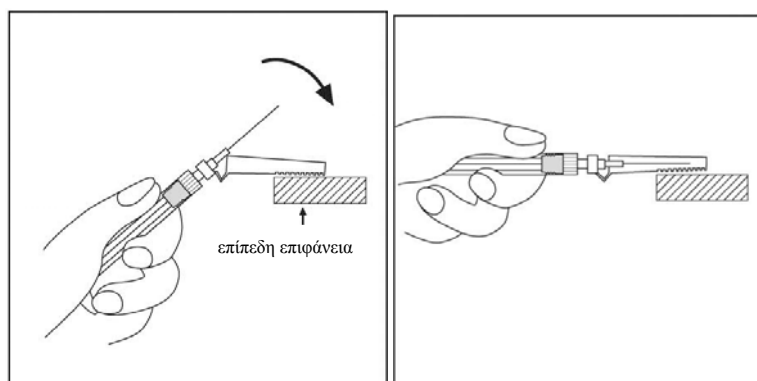
ΜΗΝ ΧΟΡΗΓΕΙΤΕ ΕΝΔΟΦΛΕΒΙΑ.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Για να αποφύγετε τρύπημα από μολυσμένη βελόνα:

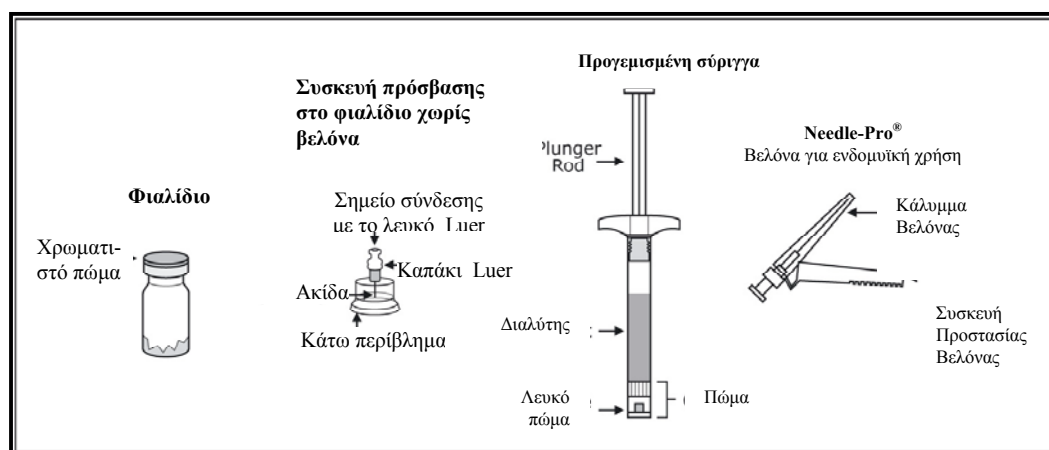
- Μην ανοίξετε χωρίς λόγο τη συσκευή Needle-Pro
- Μην προσπαθήσετε να ισιώσετε τη βελόνα ή να αγγίξετε τη συσκευή Needle-Pro αν η βελόνα είναι λυγισμένη ή κατεστραμμένη.
- Μην καταστρέψετε την προστατευτική συσκευή προστασίας της βελόνας γιατί μπορεί να προβάλει η βελόνα από αυτό.

12. Αφού ολοκληρωθεί η διαδικασία, πιέστε τη βελόνα να μπει στη συσκευή προστασίας της 12. βελόνας. Πιέστε ΕΛΑΦΡΑ με το ένα χέρι τη συσκευή προστασίας της βελόνας σε μία επίπεδη επιφάνεια. Καθώς πιέζετε τη συσκευή προστασίας της βελόνας, η βελόνα τοποθετείται σταθερά στο εσωτερικό της. Επιβεβαιώστε με το μάτι ότι η βελόνα είναι σταθερά τοποθετημένη στη συσκευή προστασίας της βελόνας. Απορρίψτε κατάλληλα αμέσως.



Οδηγίες για τη συσκευή πρόσβασης στο φιαλίδιο χωρίς βελόνα

Το RISPERDAL CONSTA παρατεταμένης αποδέσμευσης μικροσφαιρίδια σε φιαλίδιο πρέπει να ανασυσταθεί **μόνο** με το διαλύτη στη σύριγγα που παρέχεται στη συσκευασία και πρέπει να χορηγηθεί **μόνο** με τις βελόνες ασφαλείας Needle-Pro που παρέχονται στη συσκευασία του. Μην αντικαταστήσετε οποιοδήποτε εξάρτημα της συσκευασίας. Για να διασφαλίσετε ότι έχει αποδοθεί η προβλεπόμενη δόση ρισπεριδόνης, πρέπει να χορηγηθεί το πλήρες περιεχόμενο του φιαλιδίου. Η χορήγηση μέρους του περιεχόμενου μπορεί να μην αποδώσει την προβλεπόμενη δόση ρισπεριδόνης.



Βγάλτε τη συσκευασία του RISPERDAL CONSTA από το ψυγείο και αφήστε το να έρθει σε θερμοκρασία του δωματίου πριν από την ανασύσταση.

Περιεχόμενο της συσκευασίας:

- Ένα φιαλίδιο που περιέχει RISPERDAL CONSTA παρατεταμένης αποδέσμευσης μικροσφαιρίδια
- Μία Alaris SmartSite συσκευή πρόσβασης στο φιαλίδιο χωρίς βελόνα για ανασύσταση
- Μία προγεμισμένη σύριγγα που περιέχει το διαλύτη για το RISPERDAL CONSTA
- Μία βελόνα Needle-Pro για ενδομυϊκή ένεση (βελόνα ασφαλείας 20G 2" TW με συσκευή

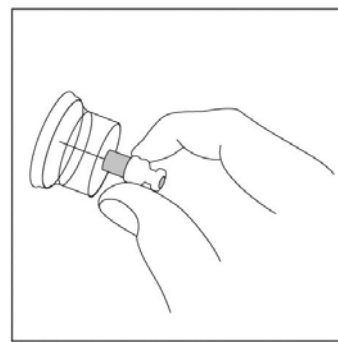
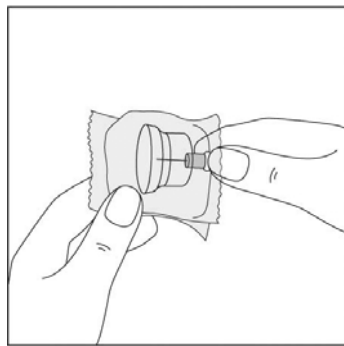
προστασίας βελόνας)

1. Αφαιρέστε το πλαστικό έγχρωμο πώμα από το φιαλίδιο.



2. Ανοίξτε το σακουλάκι και αφαιρέστε τη συσκευή πρόσβασης στο φιαλίδιο κρατώντας το λευκό καπάκι luer.

Μην αγγίζετε την ακίδα του συστήματος σύνδεσης σε καμία περίπτωση.



3. Τοποθετήστε το φιαλίδιο σε σταθερή επιφάνεια. Με μια ευθεία κίνηση προς τα κάτω, πιέστε την ακίδα της συσκευής πρόσβασης στο φιαλίδιο διαμέσου του κέντρου του ελαστικού πώματος του φιαλιδίου, έως ότου η συσκευή εφαρμόσει με ασφάλεια επάνω στην κορυφή του φιαλιδίου.



4. Σφουγγίστε το σημείο επαφής της συσκευής πρόσβασης στο φιαλίδιο με αντισηπτικό της επιλογής σας πριν να εφαρμόσετε τη σύριγγα στη συσκευή πρόσβασης στο φιαλίδιο.



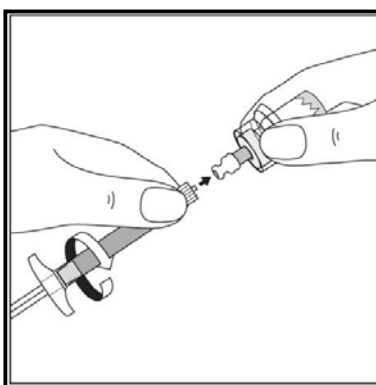
5. Ανοίξτε την προγεμισμένη σύριγγα σπάζοντας το κάλυμμα με το οποίο κλείνει και αφαιρέστε το λευκό πώμα μαζί με το πώμα του ελαστικού άκρου εσωτερικά.



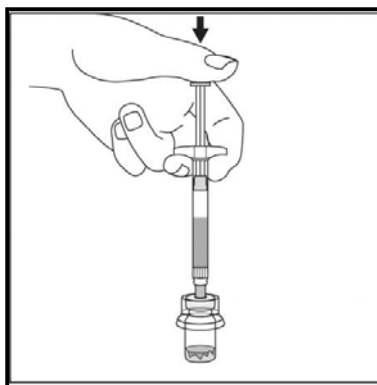
6. Πιέστε την άκρη της σύριγγας στη συσκευή πρόσβασης στο φιαλίδιο και περιστρέψτε με μια ελαφρά κίνηση κατά τη φορά των δεικτών του ρολογιού, για να βεβαιωθείτε ότι η σύριγγα έχει εφαρμόσει με ασφάλεια στο λευκό καπάκι luer της συσκευής πρόσβασης.

Κρατήστε το κάτω περίβλημα της συσκευής πρόσβασης κατά τη διάρκεια της εφαρμογής για να αποφύγετε τυχόν περιστροφή.

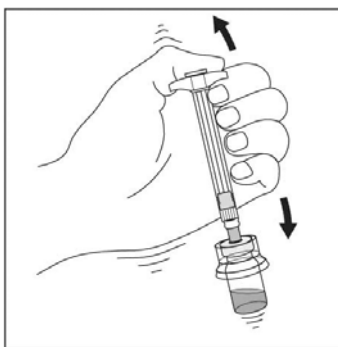
Κρατήστε τη σύριγγα και τη συσκευή πρόσβασης με το φιαλίδιο στην ίδια ευθεία.



7. Μεταφέρατε ολόκληρο το περιεχόμενο (διαλύτης) της σύριγγας μέσα στο φιαλίδιο.

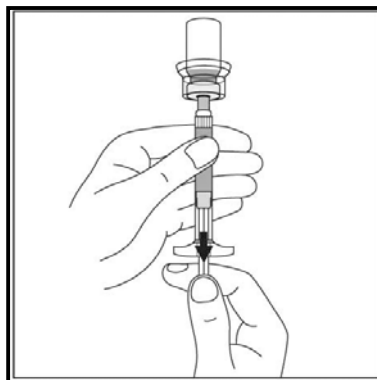


8. Πιέζοντας το έμβολο κάτω με τον αντίχειρα, ανακινήστε καλά το φιαλίδιο για τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα, μέχρι να λάβετε ένα ομοιογενές εναιώρημα. Η ανάμιξη έχει ολοκληρωθεί όταν το εναιώρημα φαίνεται ομοιογενές, παχύρρευστο και γαλακτώδες στο χρώμα, και όλη η σκόνη έχει διασπαρθεί πλήρως

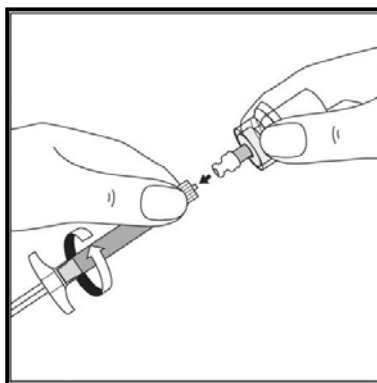


ΜΗ ΦΥΛΑΣΣΕΤΕ ΤΟ ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΤΗΝ ΑΝΑΣΥΣΤΑΣΗ ΓΙΑΤΙ ΤΟ ΕΝΑΙΩΡΗΜΑ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΚΑΘΙΖΑΝΕΙ

9. Αναστρέψατε πλήρως το φιαλίδιο και αναρροφήσατε αργά ολόκληρο το περιεχόμενο του εναιωρήματος από το φιαλίδιο. Για λόγους αναγνωρισιμότητας, αφαιρέστε το κομμάτι της ετικέτας του φιαλιδίου στο διακεκομμένο σημείο και τοποθετήστε το στη σύριγγα.

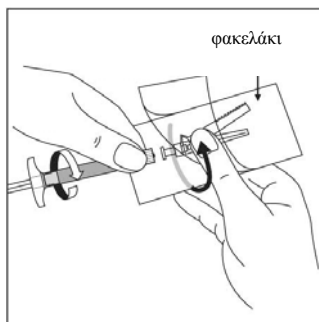


10. Ξεβιδώστε τη σύριγγα από τη συσκευή πρόσβασης στο φιαλίδιο. Απορρίψτε το φιαλίδιο και τη συσκευή πρόσβασης στο φιαλίδιο κατάλληλα.



11. Ανοίξτε το φακελάκι του εξαρτήματος Needle-Pro μέχρι τη μέση. Πιάστε τη θήκη χρησιμοποιώντας το πλαστικό φακελάκι. Προσαρμόστε το σημείο σύνδεσης luer της συσκευής Needle-Pro στη σύριγγα, με μία ελαφρά περιστροφική κίνηση κατά την φορά των δεικτών του ρολογιού. Τοποθετήστε τη βελόνα σφικτά στη συσκευή Needle-Pro πιέζοντας και περιστρέφοντας κατά τη φορά των δεικτών του ρολογιού.

Ετοιμάστε τον ασθενή για την ένεση.

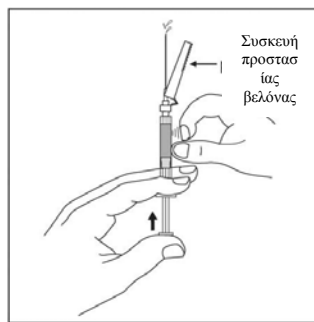


ΘΑ ΧΡΕΙΑΣΤΕΙ ΝΑ ΓΙΝΕΙ ΕΠΑΝΑΙΩΡΗΣΗ ΤΟΥ RISPERDAL CONSTA ΠΡΙΝ ΤΗΝ ΧΟΡΗΓΗΣΗ, ΕΠΕΙΔΗ ΘΑ ΕΜΦΑΝΙΣΘΕΙ ΙΖΗΜΑ ΑΝ ΠΕΡΑΣΕΙ ΧΡΟΝΟΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΑΝΑΣΥΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ. ΕΠΑΝΑΙΩΡΗΣΤΕ ΤΑ ΜΙΚΡΟΣΦΑΙΡΙΔΙΑ ΣΤΗ ΣΥΡΙΓΓΑ ΜΕ ΕΝΤΟΝΗ ΑΝΑΚΙΝΗΣΗ.

12. Απομακρύνετε τη θήκη από τη βελόνα - μην περιστρέψετε τη θήκη γιατί μπορεί να χαλαρώσει η βελόνα από τη συσκευή Needle-Pro.

Χτυπήστε απαλά τη σύριγγα ώστε να ανέβουν προς τα επάνω τυχόν φυσαλίδες αέρα. Αφαιρέστε όλες τις φυσαλίδες αέρα από τη σύριγγα μετακινώντας το έμβολο μπροστά με τη βελόνα σε όρθια θέση. Όλο το περιεχόμενο της σύριγγας ενίεται ενδομυϊκά στο γλουτό του ασθενούς.

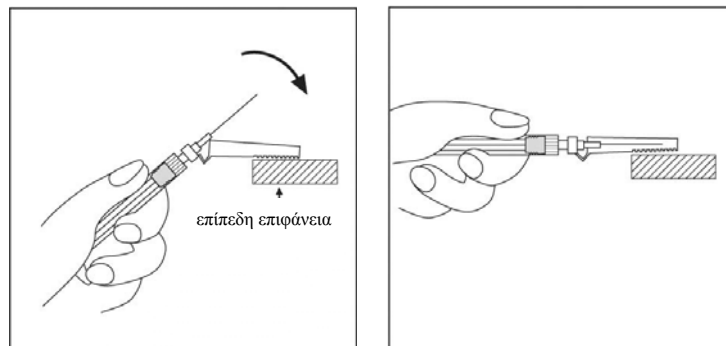
ΜΗΝ ΧΟΡΗΓΕΙΤΕ ΕΝΔΟΦΛΕΒΙΑ.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Για να αποφύγετε τρύπημα από μολυσμένη βελόνα:

- Μην ανοίξετε χωρίς λόγο τη συσκευή Needle-Pro
- Μην προσπαθήσετε να ισιώσετε τη βελόνα ή να αγγίξετε τη συσκευή Needle-Pro αν η βελόνα είναι λυγισμένη ή κατεστραμμένη.
- Μην καταστρέψετε την προστατευτική συσκευή προστασίας της βελόνας γιατί μπορεί να προβάλλει η βελόνα από αυτό.

13. Αφού ολοκληρωθεί η διαδικασία, πιέστε τη βελόνα να μπει στη συσκευή προστασίας της βελόνας. Πιέστε ΕΛΑΦΡΑ με το ένα χέρι τη συσκευή προστασίας της βελόνας σε μία επίπεδη επιφάνεια. Καθώς πιέζετε τη συσκευή προστασίας της βελόνας, η βελόνα τοποθετείται σταθερά στο εσωτερικό της. Επιβεβαιώστε με το μάτι ότι η βελόνα είναι σταθερά τοποθετημένη στη συσκευή προστασίας της βελόνας. Απορρίψτε κατάλληλα αμέσως.



Κάθε μη χρησιμοποιηθέν προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλ. Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Εξωτερικό Κουτί (Συσκευασία με ALARIS)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

RISPERDAL CONSTA και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα Ι) 12,5 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης για ενδομυϊκή χρήση
[Βλ. Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

RISPERDAL CONSTA και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα Ι) 25 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης για ενδομυϊκή χρήση

RISPERDAL CONSTA και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα Ι) 37,5 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης για ενδομυϊκή χρήση

RISPERDAL CONSTA και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα Ι) 50 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης για ενδομυϊκή χρήση

ρισπεριδόνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης.

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.
Μόνο για ενδομυϊκή χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλ. Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Εξωτερικό Κουτί (Συσκευασία με το σύστημα των 3 βελόνων)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

RISPERDAL CONSTA και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα Ι) 12,5 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης για ενδομυϊκή χρήση
[Βλ. Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

RISPERDAL CONSTA και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα Ι) 25 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης για ενδομυϊκή χρήση

RISPERDAL CONSTA και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα Ι) 37,5 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης για ενδομυϊκή χρήση

RISPERDAL CONSTA και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα Ι) 50 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης για ενδομυϊκή χρήση

ρισπεριδόνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης.

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.
Μόνο για ενδομυϊκή χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλ. Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Εξωτερικό Κουτί (Συσκευασία με ALARIS και ξεχωριστή φύλαξη του διαλύτη)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

RISPERDAL CONSTA και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 12,5 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης για ενδομυϊκή χρήση
[Βλ. Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

RISPERDAL CONSTA και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 25 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης για ενδομυϊκή χρήση

RISPERDAL CONSTA και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 37,5 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης για ενδομυϊκή χρήση

RISPERDAL CONSTA και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 50 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης για ενδομυϊκή χρήση

ρισπεριδόνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης.

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.
Μόνο για ενδομυϊκή χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλ. Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Φιαλίδιο για την κόνη για ενέσιμο εναιώρημα (όλες οι συσκευασίες)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

RISPERDAL CONSTA και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα Ι) 12,5 mg κόνις για ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης για ενδομυϊκή χρήση
[Βλ. Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

RISPERDAL CONSTA και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα Ι) 25 mg κόνις για ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης για ενδομυϊκή χρήση

RISPERDAL CONSTA και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα Ι) 37,5 mg κόνις για ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης για ενδομυϊκή χρήση

RISPERDAL CONSTA και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα Ι) 50 mg κόνις για ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης για ενδομυϊκή χρήση

ρισπεριδόνη

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν τη χορήγηση.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

Προγεμισμένη Σύριγγα (όλες οι συσκευασίες)

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ)
ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαλύτης για το RISPERDAL CONSTA 12.5 mg/25 mg/37,5 mg/50 mg και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα Ι)
[Βλ. Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί.

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

RISPERDAL CONSTA και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 12,5, 25, 37,5 και 50 mg
κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης για ενδομυϊκή χρήση
[Βλ. Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Ρισπεριδόνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το RISPERDAL CONSTA και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το RISPERDAL CONSTA
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το RISPERDAL CONSTA
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το RISPERDAL CONSTA
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ RISPERDAL CONSTA ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το RISPERDAL CONSTA ανήκει σε μία κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται «αντιψυχωσικά».

Το RISPERDAL CONSTA χρησιμοποιείται για τη θεραπεία συντήρησης της σχιζοφρένειας, όπου μπορεί να βλέπετε, να ακούτε ή να αισθάνεστε πράγματα που δεν υπάρχουν, να πιστεύετε πράγματα που δεν είναι αλήθεια ή να αισθάνεστε ασυνήθιστα καχύποπτοι, ανήσυχοι ή μπερδεμένοι.

Το RISPERDAL CONSTA προορίζεται για ασθενείς που είναι σε θεραπεία με από του στόματος (π.χ. δισκία, κάψουλες) αντιψυχωσικά.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ RISPERDAL CONSTA

Μην πάρετε το RISPERDAL CONSTA

- Εάν είστε αλλεργικοί (υπερευαίσθητοι) στη ρισπεριδόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του RISPERDAL CONSTA (αναγράφονται παρακάτω, στην Παράγραφο 6).

Προσέξτε ιδιαίτερα με το RISPERDAL CONSTA

- σε περίπτωση που δεν έχετε λάβει ποτέ καμίας μορφής RISPERDAL, πρέπει να ξεκινήσετε με από του στόματος RISPERDAL πριν να ξεκινήσετε θεραπεία με RISPERDAL CONSTA

Ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν να χρησιμοποιήσετε το RISPERDAL CONSTA εάν:

- Έχετε πρόβλημα με την καρδιά σας. Παραδείγματα περιλαμβάνουν ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό, ή εάν έχετε προδιάθεση για χαμηλή αρτηριακή πίεση ή εάν χρησιμοποιείτε φάρμακα

για την αρτηριακή σας πίεση. Το RISPERDAL CONSTA μπορεί να προκαλέσει χαμηλή αρτηριακή πίεση. Μπορεί να χρειασθεί αναπροσαρμογή της δόσης σας.

- Εάν γνωρίζετε κάποιο λόγο για τον οποίο έχετε περισσότερες πιθανότητες να πάθετε εγκεφαλικό επεισόδιο, όπως υψηλή αρτηριακή πίεση, καρδιαγγειακές διαταραχές ή προβλήματα των αιμοφόρων αγγείων στον εγκέφαλο
- Έχετε νόσο του Πάρκινσον ή άνοια
- Είστε διαβητικός
- Έχετε επιληψία
- Είστε άνδρας και είχατε ποτέ παρατεταμένη ή επώδυνη στύση. Εάν σας συμβεί αυτό ενώ παίρνετε το RISPERDAL CONSTA, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας
- Έχετε δυσκολία ελέγχου της θερμοκρασίας του σώματός σας ή υπερθερμία
- Έχετε νεφρικά προβλήματα
- Έχετε ηπατικά προβλήματα.
- Έχετε αφύσικα υψηλά επίπεδα της ορμόνης προλακτίνης στο αίμα σας ή έχετε έναν όγκο που πιθανώς σχετίζεται με την προλακτίνη.

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας εάν σας συμβεί κάτι από τα ακόλουθα:

- ακούσιες ρυθμικές κινήσεις της γλώσσας, του στόματος και του προσώπου. Μπορεί να χρειαστεί να σταματήσετε τη ρισπεριδόνη.
- πυρετός, σοβαρή μυϊκή δυσκαμψία, εφίδρωση ή μειωμένα επίπεδα συνειδητότητας (μία διαταραχή που λέγεται «κακώθης νευροληπτικό σύνδρομο»). Μπορεί να χρειαστεί άμεση ιατρική θεραπεία.

Εάν δεν είστε σίγουροι εάν ο,τιδήποτε από τα παραπάνω ισχύει στη δική σας περίπτωση, μιλήστε στο γιατρό σας ή στο φαρμακοποιό σας πριν να χρησιμοποιήσετε το RISPERDAL ή το RISPERDAL CONSTA.

Το RISPERDAL CONSTA μπορεί να προκαλέσει αύξηση του σωματικού σας βάρους.

Ηλικιωμένα άτομα με άνοια

Το RISPERDAL CONSTA δεν προορίζεται για χρήση σε ηλικιωμένα άτομα με άνοια.

Πρέπει να αναζητηθεί αμέσως ιατρική θεραπεία εάν εσείς ή ο νοσηλευτής σας παρατηρήσετε μία ξαφνική μεταβολή της ψυχικής σας κατάστασης ή ξαφνική αδυναμία ή μούδιασμα στο πρόσωπο, στα χέρια ή τα πόδια σας, ιδιαίτερα στη μία πλευρά ή κακή άρθρωση λόγου, ακόμα και για σύντομο χρονικό διάστημα. Αυτά μπορεί να είναι σημεία εγκεφαλικού.

Χρήση άλλων φαρμάκων

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε ή έχετε χρησιμοποιήσει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή και τα φάρμακα φυτικής προέλευσης.

Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να μιλήσετε στο γιατρό ή στο φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

- Φάρμακα που δρουν στον εγκέφαλό σας ούτως ώστε να σας βοηθούν να ηρεμήσετε (βενζοδιαζεπίνες) ή μερικά φάρμακα για τον πόνο (οπιοειδή), φάρμακα για την αλλεργία (ορισμένα αντισταμινικά), καθώς η Ρισπεριδόνη μπορεί να αυξήσει την κατασταλτική δράση όλων αυτών.
- Φάρμακα που μπορεί να προκαλέσουν μεταβολή της ηλεκτρικής δραστηριότητας της καρδιάς σας, όπως φάρμακα για την ελονοσία, για προβλήματα του καρδιακού ρυθμού (όπως η κινιδίνη), για αλλεργίες (αντισταμινικά), μερικά αντικαταθλιπτικά ή άλλα φάρμακα για ψυχικά προβλήματα
- Φάρμακα που μειώνουν τον καρδιακό ρυθμό
- Φάρμακα που μειώνουν τα επίπεδα του καλίου στο αίμα (π.χ. ορισμένα διουρητικά)
- Φάρμακα για τη νόσο του Πάρκινσον (όπως η λεβοντόπα)

- Φάρμακα για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης. Το RISPERDAL CONSTA μπορεί να μειώσει την αρτηριακή πίεση
- Διουρητικά που χρησιμοποιούνται για προβλήματα με την καρδιά ή για διογκωμένα μέρη του σώματος εξαιτίας κατακράτησης πολύ μεγάλης ποσότητας υγρού (όπως η φουροσεμίδα ή η χλωροθειαζίδα). Το RISPERDAL CONSTA όταν λαμβάνεται μόνο του ή σε συνδυασμό με φουροσεμίδα, μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο για εγκεφαλικό ή θάνατο σε ηλικιωμένα άτομα με άνοια.

Τα παρακάτω φάρμακα μπορεί να μειώσουν την επίδραση της ρισπεριδόνης:

- Ριφαμπικίνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ορισμένων λοιμώξεων)
- Καρβαμαζεπίνη, φαινυτοΐνη (φάρμακα για την επιληψία)
- Φαινοβαρβιτάλη

Εάν ξεκινήσετε ή σταματήσετε να παίρνετε τέτοια φάρμακα, μπορεί να χρειαστείτε διαφορετική δόση ρισπεριδόνης.

Τα παρακάτω φάρμακα μπορεί να αυξήσουν την επίδραση της ρισπεριδόνης

- Κινιδίνη (χρησιμοποιείται για ορισμένα είδη καρδιακής νόσου)
- Αντικαταθλιπτικά όπως παροξετίνη, φλουοξετίνες, τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά
- Φάρμακα που είναι γνωστά ως βήτα-αναστολείς (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης)
- Φαινοθειαζίνες (π.χ. χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των ψυχώσεων ή για να επιφέρουν ηρεμία)
- Σιμετιδίνη, ρανιτιδίνη (αναστολείς της οξύτητας του στομάχου)

Εάν ξεκινήσετε ή σταματήσετε να παίρνετε τέτοια φάρμακα, μπορεί να χρειαστείτε διαφορετική δόση ρισπεριδόνης.

Εάν δεν είστε σίγουροι εάν οτιδήποτε από τα παραπάνω ισχύει στη δική σας περίπτωση, μιλήστε στο γιατρό σας ή στο φαρμακοποιό σας πριν να χρησιμοποιήσετε το RISPERDAL CONSTA.

Χρήση του RISPERDAL CONSTA με τροφές και ποτά

Πρέπει να αποφεύγετε να πίνετε αλκοόλ όταν χρησιμοποιείτε το RISPERDAL CONSTA.

Κύηση και θηλασμός

- Μιλήστε στο γιατρό σας πριν να χρησιμοποιήσετε το RISPERDAL CONSTA εάν είστε έγκυος, προσπαθείτε να μείνετε έγκυος ή θηλάζετε. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν μπορείτε να το χρησιμοποιήσετε.
- Όταν χρησιμοποιήθηκε RISPERDAL κατά τη διάρκεια του τελευταίου τριμήνου της κύησης, έχουν εμφανιστεί σε νεογνά, τρέμουλο, μυϊκή δυσκαμψία και προβλήματα στο αίσιμα, τα οποία είναι όλα αναστρέψιμα.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Κατά τη διάρκεια θεραπείας με RISPERDAL CONSTA μπορεί να εμφανιστούν ζάλη, κόπωση και προβλήματα όρασης. Μην οδηγείτε ή χειρίζεστε οποιοδήποτε εργαλείο ή μηχανή χωρίς να μιλήσετε πρώτα με το γιατρό σας.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ RISPERDAL CONSTA

Το RISPERDAL CONSTA χορηγείται ως ενδομυϊκή ένεση στους γλουτούς κάθε δύο εβδομάδες και χορηγείται μόνο από επαγγελματία υγείας.

Ενήλικες

Δόση έναρξης

Εάν η ημερήσια από του στόματος δόση σας (π.χ. δισκία) ρισπεριδόνης ήταν 4 mg ή χαμηλότερη για τις τελευταίες 2 εβδομάδες, τότε η δόση έναρξης της θεραπείας σας πρέπει να είναι 25 mg RISPERDAL CONSTA.

Εάν η ημερήσια από του στόματος δόση σας (π.χ. δισκία) ρισπεριδόνης ήταν υψηλότερη από 4 mg για τις τελευταίες 2 εβδομάδες, τότε μπορεί να σας χορηγηθούν 37,5 mg RISPERDAL CONSTA σαν δόση έναρξης της θεραπείας.

Εάν είστε σε θεραπεία με αντιψυχωσικά άλλα από ρισπεριδόνη, η δόση έναρξης του RISPERDAL CONSTA θα εξαρτηθεί από τη θεραπεία που παίρνετε. Ο γιατρός σας θα επιλέξει RISPERDAL CONSTA 25 mg ή 37,5 mg.

Μπορεί να σας χορηγηθεί μία χαμηλότερη δόση των 12,5 mg. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει τη δόση RISPERDAL CONSTA που είναι κατάλληλη για εσάς.

Δόση συντήρησης

- Η συνήθης δόση είναι 25 mg κάθε δύο εβδομάδες ως ένεση
- Μπορεί επίσης να χρειάζεται μία χαμηλότερη δόση των 12,5 mg ή μία υψηλότερη δόση των 37,5 ή 50 mg. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει για τη δόση του RISPERDAL CONSTA που είναι κατάλληλη για εσάς
- Ο γιατρός σας μπορεί να σας συνταγογραφήσει από του στόματος RISPERDAL για τις πρώτες τρεις εβδομάδες ύστερα από την πρώτη σας ένεση.

Παιδιά και έφηβοι

Το RISPERDAL CONSTA δεν προορίζεται για άτομα ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Εάν σας χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση RISPERDAL CONSTA από την κανονική

- Άτομα στα οποία χορηγήθηκε μεγαλύτερη δόση RISPERDAL CONSTA από την κανονική εμφάνισαν τα ακόλουθα συμπτώματα: υπνηλία, κόπωση, μη φυσιολογικές κινήσεις σώματος, προβλήματα στη στάση και στο περπάτημα, ζάλη από χαμηλή αρτηριακή πίεση και μη φυσιολογικούς καρδιακούς κτύπους. Έχουν αναφερθεί μη φυσιολογική ηλεκτρική αγωγιμότητα στην καρδιά και σπασμός
- Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το RISPERDAL CONSTA

Θα χάσετε τις επιδράσεις του φαρμάκου. Δεν πρέπει να σταματήσετε αυτό το φάρμακο εκτός εάν σας το είτε ο γιατρός σας γιατί τα συμπτώματά σας μπορεί να επιστρέψουν. Βεβαιωθείτε ότι δεν παραλείπετε τα ραντεβού σας όταν πρόκειται να λάβετε τις ενέσεις σας κάθε δύο εβδομάδες. Εάν δεν μπορείτε να τηρήσετε το ραντεβού σας, βεβαιωθείτε ότι επικοινωνήσατε αμέσως με το γιατρό σας για να κανονίσετε άλλη ημερομηνία που θα μπορείτε να πάτε για την ένεσή σας. Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το RISPERDAL CONSTA μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Πολύ συχνές:	επηρεάζουν περισσότερους από 1 χρήστη στους 10
Συχνές:	επηρεάζουν 1 με 10 χρήστες στους 100
Όχι συχνές:	επηρεάζουν 1 με 10 χρήστες στους 1.000
Σπάνιες:	επηρεάζουν 1 με 10 χρήστες στους 10.000
Πολύ σπάνιες:	επηρεάζουν λιγότερους από 1 χρήστη στους 10.000
Άγνωστες:	η συχνότητα εμφάνισης δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα στοιχεία.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να συμβούν:

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (επηρεάζουν περισσότερους από 1 στους 10 χρήστες):

- Αϋπνία, άγχος, κατάθλιψη, ευερεθιστότητα, αίσθημα εσωτερικής ανησυχίας
-
- Πονοκέφαλος, λοίμωξη της ρινός και του φάρυγγα
- Παρκινσονισμός. Αυτός είναι ένας ιατρικός όρος που περιλαμβάνει πολλά συμπτώματα. Κάθε μεμονωμένο σύμπτωμα μπορεί να εμφανισθεί λιγότερο συχνά από 1 σε 10 ανθρώπους. Ο παρκινσονισμός περιλαμβάνει: αύξηση στην έκκριση σάλιου ή πολύ υγρό στόμα, μυοσκελετική δυσκαμψία, ακούσια εκροή σάλιου από το στόμα, τινάγματα όταν λυγίζουν τα άκρα, αργές, μειωμένες ή επηρεασμένες κινήσεις του σώματος, καμία έκφραση στο πρόσωπο, μυϊκό σφίξιμο, δυσκαμψία στον αυχένα, μυϊκή δυσκαμψία, μικρά, σερνάμενα, βιαστικά βήματα και έλλειψη φυσιολογικών κινήσεων των χεριών κατά το περπάτημα, επίμονο πετάρισμα των ματιών ως αντίδραση σε κτύπημα στο μέτωπο (μη φυσιολογικό αντανακλαστικό).

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (επηρεάζουν 1 με 10 χρήστες στους 100):

- Ανησυχία, διαταραχή ύπνου, ζάλη, αίσθημα ζάλης όταν στέκεστε ακίνητοι, κόπωση, νωθρότητα, υπνηλία
- Αύξηση του σωματικού βάρους, πονόδοντος, μείωση του σωματικού βάρους
- Έμετος, διάρροια, δυσκοιλιότητα, ναυτία, ξηροστομία, κοιλιακός πόνος ή δυσφορία του στομάχου, λοίμωξη του στομάχου
- Δυσκολία στην αναπνοή, λοίμωξη του πνεύμονα (πνευμονία), γρίπη, λοίμωξη των αναπνευστικών διόδων, ουρολοίμωξη, αυξημένη θερμοκρασία σώματος, ακράτεια ούρων, λοίμωξη του κόλπου, ιογενής λοίμωξη, λοίμωξη του ωτός, ρινική συμφόρηση, πονόλαιμος, λοιμώδης επιπεφυκίτιδα, γριπώδης συνδρομή, βήχας
- Θαμπή όραση
- Τρόμος, μυϊκή αδυναμία, πτώση, οσφυαλγία, μυϊκός σπασμός, πόνος στα χέρια και στα πόδια, πόνος στις αρθρώσεις, ακούσιες κινήσεις των μυών του προσώπου ή των άκρων, μυϊκός πόνος, πρήξιμο στα χέρια και στα πόδια
- Αυξημένο επίπεδο της ορμόνης προλακτίνης στο αίμα, αυξημένα ηπατικά ένζυμα, μειωμένη αιμοσφαιρίνη ή αριθμός ερυθροκυττάρων του αίματος (αναιμία), αυξημένο σακχάρου στο αίμα
- Διακοπή της έμμηνου ρύσης, στυτική δυσλειτουργία, έκκριση μαστού
- Μη φυσιολογική αγωγιμότητα της καρδιάς, υψηλή αρτηριακή πίεση, γρήγοροι κτύποι καρδιάς, θωρακικός πόνος, χαμηλή αρτηριακή πίεση, μη φυσιολογική ηλεκτρική παρακολούθηση της καρδιάς (ηλεκτροκαρδιογράφημα)
- Εξάνθημα, πόνος στο σημείο της ένεσης, ερυθρότητα δέρματος.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (επηρεάζουν 1 με 10 χρήστες στους 1.000):

- Νευρικότητα, μειωμένη προσοχή, αίσθημα έντονης υπνηλίας, εξάντληση ή κούραση, υπερβολικός ύπνος, χαρούμενη διάθεση (μανία), κακή διάθεση, αδράνεια
- Ρινική συμφόρηση
- Λοίμωξη της ουροδόχου κύστης, στομαχική και εντερική λοίμωξη, ωταλγία
- Ξαφνική διόγκωση των χειλιών και των ματιών μαζί με δυσκολία στην αναπνοή, αλλεργία
- Πόνος στον αυχένα, πόνος στους γλουτούς, μυοσκελετικός πόνος του θώρακα, πόνος κατά τη διάρκεια της ένεσης, θωρακική δυσφορία, πρήξιμο και διόγκωση του δέρματος στο σημείο της ένεσης
- Μειωμένη όρεξη, αυξημένη όρεξη
- Σεξουαλική δυσλειτουργία, διόγκωση του μαστού σε άντρες, μειωμένη γενετήσια ορμή
- Έντονος κνησμός στο δέρμα, μειωμένη αίσθηση του δέρματος στον πόνο και στο άγγιγμα, αίσθημα νυγμών, τσιμπήματος ή μούδιασματος στο δέρμα, απόστημα κάτω από το δέρμα, απώλεια μαλλιών, ακμή, ξηροδερμία
- Λιποθυμία, πτώση στην αρτηριακή πίεση όταν σηκώνεστε, αίσθημα ζάλης μετά την αλλαγή θέσης σώματος
- Μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός, αίσθημα καρδιακών παλμών, αργός καρδιακός κτύπος
- Γρήγορο και ανεξέλεγκτο τρέμουλο του σώματος (σπασμός)
- Μειωμένα λευκοκύτταρα που βοηθούν ενάντια στη λοίμωξη, μειωμένα αιμοπετάλια (κύτταρα

του αίματος που βοηθούν στο σταμάτημα της αιμορραγίας).

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (επηρεάζουν 1 με 10 χρήστες στους 10.000):

- Πρόβλημα στην αναπνοή κατά τη διάρκεια του ύπνου
- Απόφραξη του εντέρου
- Κίτρινο δέρμα και μάτια (ίκτερος)
- Απρόσφορη έκκριση μίας ορμόνης που ελέγχει τον όγκο των ούρων
- Φλεγμονή στο πάγκρεας.

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (επηρεάζουν λιγότερους από 1 χρήστη στους 10.000) μπορεί να περιλαμβάνουν:

- Απειλητικές για τη ζωή επιπλοκές ανεξέλεγκτου διαβήτη.

Μη γνωστή συχνότητα εμφάνισης (η συχνότητα εμφάνισης δε μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα στοιχεία):

- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση που προκαλεί δυσκολία στην αναπνοή και καταπληξία
- Έλλειψη κοκκιοκυττάρων (ενός τύπου λευκοκυττάρων που σας βοηθούν ενάντια στη λοίμωξη)
- Παρατεταμένη και επώδυνη στύση
- Επικίνδυνα υπερβολική πρόσληψη νερού
- Αιφνίδια απώλεια της όρασης ή τύφλωση.

Από του στόματος RISPERDAL

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί με τη χρήση από του στόματος RISPERDAL. Ακόμα και εάν δεν ακολουθείτε θεραπεία με από του στόματος RISPERDAL αλλά σας συμβεί κάτι από τα παρακάτω, μιλήστε στο γιατρό σας:

- Απώλεια ούρων στην κατάκλιση, δυσκολία στην ενούρηση, συχνουρία, κολπικό έκκριμα
- Αμυγδαλίτιδα, λοίμωξη του οφθαλμού, δερματική λοίμωξη, μυκητιασική λοίμωξη των ονύχων
- Έλλειψη συναισθήματος, σύγχυση, έλλειψη προσοχής, απώλεια συνείδησης, διαταραχή ισορροπίας
- Μη ανταπόκριση σε ερεθίσματα, εγκεφαλικό, μειωμένη ροή αίματος στον εγκέφαλο, διαταραχή των αιμοφόρων αγγείων του εγκεφάλου, αιφνίδια αδυναμία ή μούδιασμα του προσώπου, των χεριών ή των ποδιών, ιδιαίτερα στη μία πλευρά, ή περιστατικά κακής άρθρωσης λόγου που διαρκούν λιγότερο από 24 ώρες (αυτά ονομάζονται μίνι εγκεφαλικά ή εγκεφαλικά)
- Οφθαλμικό έκκριμα, συστροφή του οφθαλμικού βολβού, οίδημα του οφθαλμού, βούισμα στα αυτιά, αιμορραγία μύτης, ξηροφθαλμία, αυξημένα δάκρυα, επώδυνη υπερευαισθησία στο φως, αυξημένη πίεση στην οφθαλμικό βολβό, μειωμένη οπτική καθαρότητα
- Συριγμός, πνευμονία που προκλήθηκε από την εισπνοή τροφής, βράγχος φωνής, βήχας με πτύελα, πνευμονική συμφόρηση, συμφόρηση των αναπνευστικών οδών, ήχος τριγμού στους πνεύμονες, διαταραχή της αναπνευστικής διόδου, γρήγορη ρηχή αναπνοή
- Πολύ σκληρά κόπρανα, ακράτεια κοπράνων, κοιλιακή δυσφορία, δίψα, διογκωμένα χείλη, φλεγμονή παχέος εντέρου, μειωμένος σίελος
- Δυσχρωματισμός δέρματος, βλάβη δέρματος, διαταραχή δέρματος, διόγκωση του δέρματος
- Μη φυσιολογική στάση σώματος, δυσκαμψία των αρθρώσεων, πόνος στον αυχένα, μυϊκή διάσπαση και πόνος στους μύες
- Διαταραχή στο βάδισμα, οίδημα, αυξημένη θερμοκρασία σώματος, αλλεργία στο φάρμακο, διαταραχή λόγου, διαταραχή κινήσεων
- Αυξημένος αριθμός ηωσινοφίλων (λευκοκυττάρων που βοηθούν ενάντια στην αλλεργία και στο άσθμα), αυξημένη κρεατινοφωσφοκινάση αίματος
- Ανικανότητα να έρθετε σε οργασμό, διαταραχές εκσπερμάτισης, διαταραχές εμμήνου ρύσης
- Μεταβολή της συνείδησης με αυξημένη θερμοκρασία σώματος και μυϊκές συσπάσεις
- Έξαψη, φλεγμονή λιπαρού δέρματος, πιτυρίδα, εξάνθημα σε όλο το σώμα
- Δυσφορία, ρίγη, ψυχρότητα στα χέρια ή στα πόδια, σύνδρομο από απόσυρση φαρμάκου

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ RISPERDAL CONSTA

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το RISPERDAL CONSTA μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το RISPERDAL CONSTA

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Η δραστική ουσία είναι ρισπεριδόνη.
Κάθε RISPERDAL CONSTA κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει είτε 12,5 mg, 25 mg, 37,5 mg ή 50 mg ρισπεριδόνης.

Διαλύτης (διάλυμα)

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Εμφάνιση του RISPERDAL CONSTA και περιεχόμενο της συσκευασίας

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

[Βλ. Παράρτημα I – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Αυστρία:	RISPERDAL® CONSTA®
Βέλγιο:	RISPERDAL® CONSTA®/ BELIVON® CONSTA®
Βουλγαρία:	РИСПОЛІЕПТ КОНСТА™
Κύπρος:	RISPERDAL® CONSTA®
Τσεχική Δημοκρατία:	RISPERDAL® CONSTA®
Δανία:	RISPERDAL® CONSTA®

Εσθονία:	RISPOLEPT® CONSTA®
Φινλανδία:	RISPERDAL® CONSTA®
Γαλλία:	RISPERDALCONSTA® LP
Γερμανία:	RISPERDAL CONSTA / Risperidon-Janssen CONSTA
Ελλάδα:	RISPERDAL® CONSTA
Ουγγαρία:	RISPERDAL CONSTA
Ισλανδία:	RISPERDAL® CONSTA®
Ιρλανδία:	RISPERDAL® CONSTA™
Ιταλία:	RISPERDAL®
Λιθουανία:	RISPOLEPT® CONSTA®
Λετονία:	RISPOLEPT® CONSTA®
Λίχτενσταϊν:	RISPERDAL® CONSTA®
Λουξεμβούργο:	RISPERDAL® CONSTA® / BELIVON® CONSTA®
Μάλτα:	RISPERDAL® CONSTA®
Ολλανδία:	RISPERDAL® CONSTA®
Νορβηγία:	RISPERDAL® CONSTA®
Πολωνία:	RISPOLEPT CONSTA®
Πορτογαλία:	RISPERDAL® CONSTA®
Ρουμανία:	RISPOLEPT CONSTA®
Δημοκρατία της Σλοβακίας:	RISPERDAL® CONSTA®
Σλοβενία:	RISPERDAL CONSTA®
Ισπανία:	RISPERDAL® CONSTA
Σουηδία:	RISPERDAL® CONSTA®
Ηνωμένο Βασίλειο:	RISPERDAL® CONSTA®

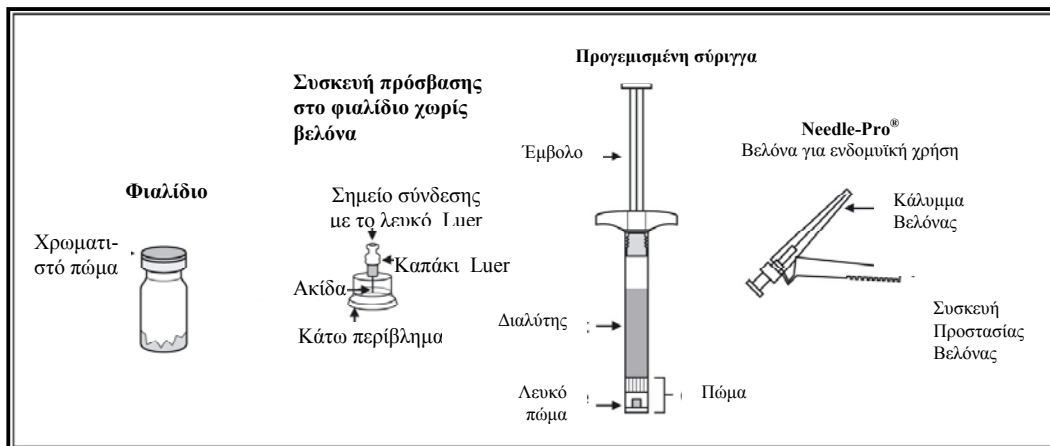
Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις {ημερομηνία}

<[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]>

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ

Οδηγίες για τη συσκευή πρόσβασης στο φιαλίδιο χωρίς βελόνα

RISPERDAL CONSTA παρατεταμένης αποδέσμευσης μικροσφαιρίδια σε φιαλίδιο πρέπει να ανασυσταθεί μόνο με το διαλύτη στη σύριγγα που παρέχεται στη συσκευασία και πρέπει να χορηγηθεί μόνο με τις βελόνες ασφαλείας Needle-Pro που παρέχονται στη συσκευασία του. Μην αντικαταστήσετε οποιοδήποτε εξάρτημα της συσκευασίας. Για να διασφαλίσετε ότι έχει αποδοθεί η προβλεπόμενη δόση ρισπεριδόνης, πρέπει να χορηγηθεί το πλήρες περιεχόμενο του φιαλιδίου. Η χορήγηση μέρους του περιεχόμενου μπορεί να μην αποδώσει την προβλεπόμενη δόση ρισπεριδόνης.



Βγάλτε τη συσκευασία του RISPERDAL CONSTA από το ψυγείο και αφήστε το να έρθει σε θερμοκρασία του δωματίου πριν από την ανασύσταση.

Περιεχόμενο της συσκευασίας:

- Ένα φιαλίδιο που περιέχει RISPERDAL CONSTA παρατεταμένης αποδέσμευσης μικροσφαιρίδια.
- Μία Alaris SmartSite συσκευή πρόσβασης στο φιαλίδιο χωρίς βελόνα για ανασύσταση.
- Μία προγεμισμένη σύριγγα που περιέχει το διαλύτη για το RISPERDAL CONSTA.
- Μία βελόνα Needle-Pro για ενδομυϊκή ένεση (βελόνα ασφαλείας 20G 2" TW με συσκευή προστασίας βελόνας).

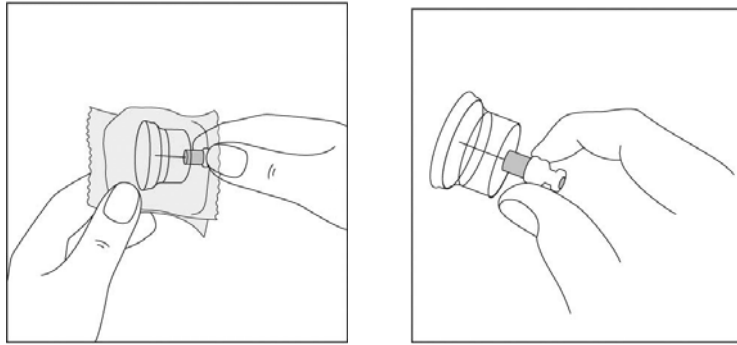
1. Αφαιρέστε το πλαστικό έγχρωμο πώμα από το φιαλίδιο.



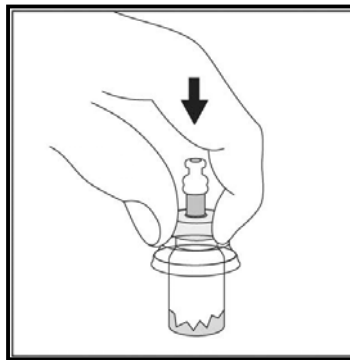
2. Ανοίξτε το σακουλάκι και αφαιρέστε τη συσκευή πρόσβασης στο φιαλίδιο κρατώντας το

λευκό καπάκι luer.

Μην αγγίζετε την ακίδα της συσκευής πρόσβασης σε καμία περίπτωση.



3. Τοποθετήστε το φιαλίδιο σε σταθερή επιφάνεια. Με μια ευθεία κίνηση προς τα κάτω πιέστε την ακίδα της συσκευής πρόσβασης στο φιαλίδιο διαμέσου του κέντρου του ελαστικού πώματος του φιαλιδίου, έως ότου η συσκευή εφαρμόσει με ασφάλεια επάνω στην κορυφή του φιαλιδίου.



4. Σφουγγίστε το σημείο επαφής της συσκευής πρόσβασης στο φιαλίδιο με αντισηπτικό της επιλογής σας πριν να εφαρμόσετε τη σύριγγα στη συσκευή πρόσβασης στο φιαλίδιο.



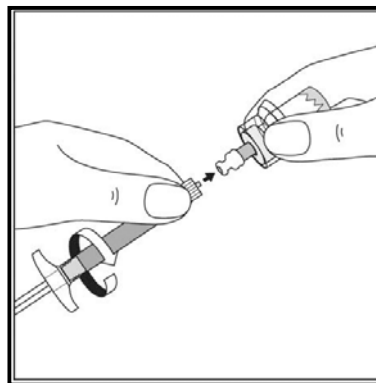
5. Ανοίξτε τη σύριγγα σπάζοντας το κάλυμμα του λευκού πώματος και αφαιρέστε το λευκό πώμα μαζί με το πώμα του ελαστικού άκρου εσωτερικά.



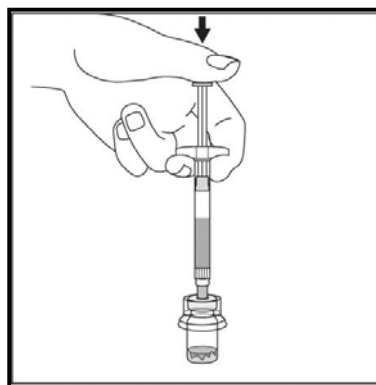
6. Πιέστε την άκρη της σύριγγας στη συσκευή πρόσβασης στο φιαλίδιο και περιστρέψτε με μια ελαφρά κίνηση κατά τη φορά των δεικτών του ρολογιού, για να βεβαιωθείτε ότι η σύριγγα έχει εφαρμόσει με ασφάλεια στο λευκό καπάκι luer της συσκευής πρόσβασης στο φιαλίδιο.

Κρατήστε το κάτω περίβλημα της συσκευής πρόσβασης κατά τη διάρκεια της εφαρμογής για να αποφύγετε τυχόν περιστροφή.

Κρατήστε τη σύριγγα και το σύνδεσμο με το φιαλίδιο στην ίδια ευθεία.

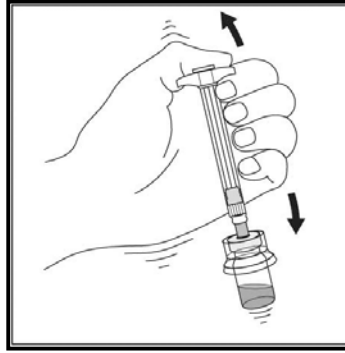


7. Μεταφέρατε ολόκληρο το περιεχόμενο (διαλύτης) της σύριγγας μέσα στο φιαλίδιο.



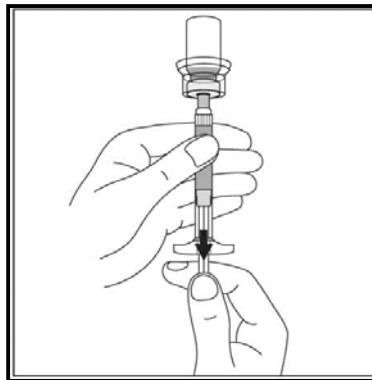
8. Πιέζοντας το έμβολο κάτω με τον αντίχειρα, ανακινήστε καλά το φιαλίδιο για τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα, μέχρι να λάβετε ένα ομοιογενές εναιώρημα. Η ανάμιξη έχει ολοκληρωθεί όταν το εναιώρημα φαίνεται ομοιογενές, παχύρρευστο και

γαλακτώδες στο χρώμα, και όλη η σκόνη έχει διασπαρθεί πλήρως

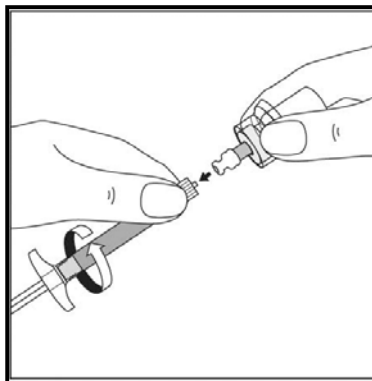


ΜΗ ΦΥΛΑΣΣΕΤΕ ΤΟ ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΤΗΝ ΑΝΑΣΥΣΤΑΣΗ ΓΙΑΤΙ ΤΟ ΕΝΑΙΩΡΗΜΑ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΚΑΘΙΖΑΝΕΙ

9. Αναστρέψατε πλήρως το φιαλίδιο και αναρροφήσατε αργά ολόκληρο το περιεχόμενο του εναιωρήματος από το φιαλίδιο.
Για λόγους αναγνωρισιμότητας, αφαιρέστε το κομμάτι της ετικέτας του φιαλιδίου στο διακεκομμένο σημείο και τοποθετήστε το στη σύριγγα.

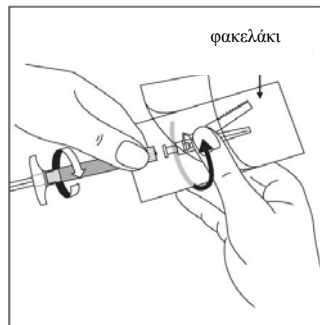


10. Ξεβιδώστε τη σύριγγα από τη συσκευή πρόσβασης στο φιαλίδιο. Απορρίψτε το φιαλίδιο και τη συσκευή πρόσβασης στο φιαλίδιο κατάλληλα.



11. Ανοίξτε το φακελάκι του εξαρτήματος Needle-Pro μέχρι τη μέση. Πιάστε τη θήκη χρησιμοποιώντας το πλαστικό φακελάκι. Προσαρμόστε το σημείο σύνδεσης luer της συσκευής Needle-Pro στη σύριγγα, με μία ελαφρά περιστροφική κίνηση κατά την φορά

των δεικτών του ρολογιού. Τοποθετήστε τη βελόνα σφικτά στη συσκευή Needle-Pro πιέζοντας και περιστρέφοντας κατά τη φορά των δεικτών του ρολογιού. Ετοιμάστε τον ασθενή για την ένεση.

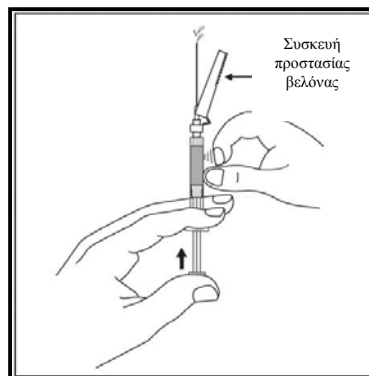


ΘΑ ΧΡΕΙΑΣΤΕΙ ΝΑ ΓΙΝΕΙ ΕΠΑΝΑΙΩΡΗΣΗ ΤΟΥ RISPERDAL CONSTA ΠΡΙΝ ΤΗΝ ΧΟΡΗΓΗΣΗ, ΕΠΕΙΔΗ ΘΑ ΕΜΦΑΝΙΣΘΕΙ ΙΖΗΜΑ ΑΝ ΠΕΡΑΣΕΙ ΧΡΟΝΟΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΑΝΑΣΥΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ. ΕΠΑΝΑΙΩΡΗΣΤΕ ΤΑ ΜΙΚΡΟΣΦΑΙΡΙΔΙΑ ΣΤΗ ΣΥΡΙΓΓΑ ΜΕ ΕΝΤΟΝΗ ΑΝΑΚΙΝΗΣΗ.

12. Απομακρύνετε τη θήκη από τη βελόνα - μην περιστρέψετε τη θήκη γιατί μπορεί να χαλαρώσει η βελόνα από τη συσκευή Needle-Pro.

Χτυπήστε απαλά τη σύριγγα ώστε να ανέβουν προς τα επάνω τυχόν φυσαλίδες αέρα. Αφαιρέστε όλες τις φυσαλίδες αέρα από τη σύριγγα μετακινώντας το έμβολο μπροστά με τη βελόνα σε όρθια θέση. Όλο το περιεχόμενο της σύριγγας ενίεται ενδομυϊκά στο γλουτό του ασθενούς.

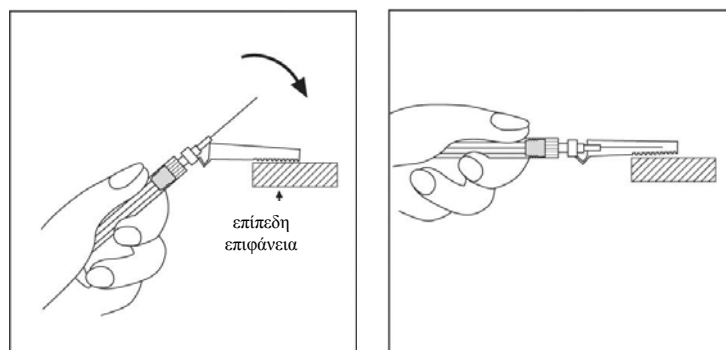
ΜΗΝ ΧΟΡΗΓΕΙΤΕ ΕΝΔΟΦΛΕΒΙΑ.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Για να αποφύγετε τρύπημα από μολυσμένη βελόνα:

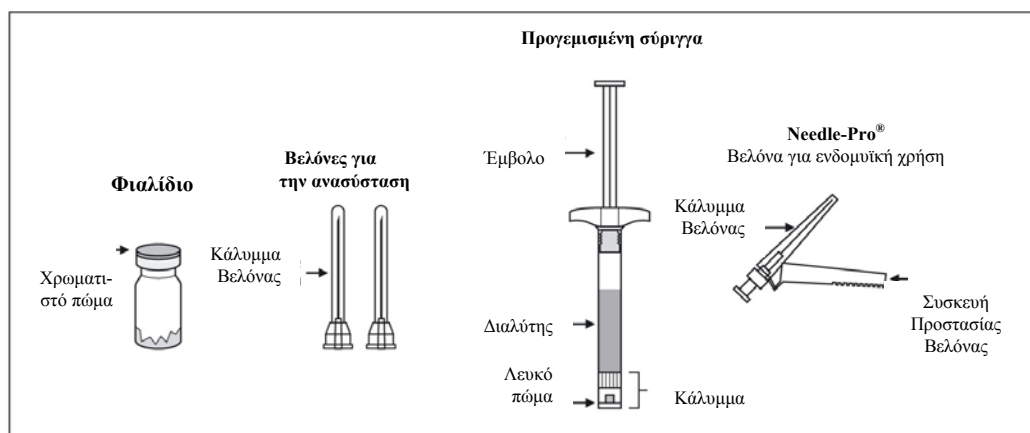
- Μην ανοίξετε χωρίς λόγο τη συσκευή Needle-Pro
- Μην προσπαθήσετε να ισιώσετε τη βελόνα ή να αγγίξετε τη συσκευή Needle-Pro αν η βελόνα είναι λυγισμένη ή κατεστραμμένη.
- Μην καταστρέψετε την προστατευτική συσκευή προστασίας της βελόνας γιατί μπορεί να προβάλει η βελόνα από αυτό.

13. Αφού ολοκληρωθεί η διαδικασία, πιέστε τη βελόνα να μπει στη συσκευή προστασίας της βελόνας. Πιέστε ΕΛΑΦΡΑ με το ένα χέρι τη συσκευή προστασίας της βελόνας σε μία επίπεδη επιφάνεια. Καθώς πιέζετε τη συσκευή προστασίας της βελόνας, η βελόνα τοποθετείται σταθερά στο εσωτερικό της. Επιβεβαιώστε με το μάτι ότι η βελόνα είναι σταθερά τοποθετημένη στη συσκευή προστασίας της βελόνας. Απορρίψτε κατάλληλα αμέσως.



Οδηγίες για το Σύστημα Τριών Βελόνων

Το RISPERDAL CONSTA διατίθεται υπό μορφή κόνεως η οποία πρέπει να ανασυσταθεί **μόνο** με το διαλύτη στη σύριγγα που παρέχεται στη συσκευασία και πρέπει να χορηγηθεί **μόνο** με τις βελόνες ασφαλείας Needle-Pro που παρέχονται στη συσκευασία του. Μην αντικαταστήσετε οποιοδήποτε εξάρτημα της συσκευασίας. Για να διασφαλίσετε ότι έχει αποδοθεί η προβλεπόμενη δόση ρισπεριδόνης, πρέπει να χορηγηθεί το πλήρες περιεχόμενο του φιαλιδίου. Η χορήγηση μέρους του περιεχόμενου μπορεί να μην αποδώσει την προβλεπόμενη δόση ρισπεριδόνης.

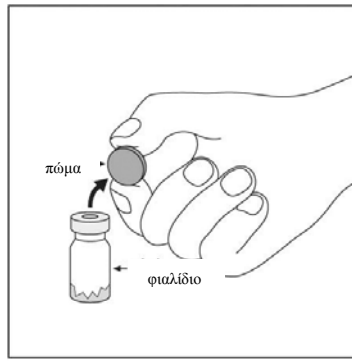


Βγάλτε τη συσκευασία του RISPERDAL CONSTA από το ψυγείο και αφήστε το να έρθει σε θερμοκρασία του δωματίου πριν από την ανασύσταση.

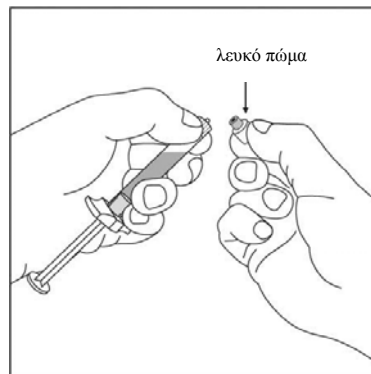
Περιεχόμενο της συσκευασίας:

- Ένα φιαλίδιο που περιέχει RISPERDAL CONSTA παρατεταμένης αποδέσμευσης μικροσφαιρίδια.
- Δύο βελόνες Hypoject 20G 2" TW για ανασύσταση.
- Μία προγεμισμένη σύριγγα που περιέχει το διαλύτη για το RISPERDAL CONSTA.
- Μία βελόνα Needle-Pro για ενδομυϊκή ένεση (βελόνα ασφαλείας 20G 2" TW με συσκευή προστασίας βελόνας).

1. Αφαιρέστε το πλαστικό έγχρωμο πόμα από το φιαλίδιο.

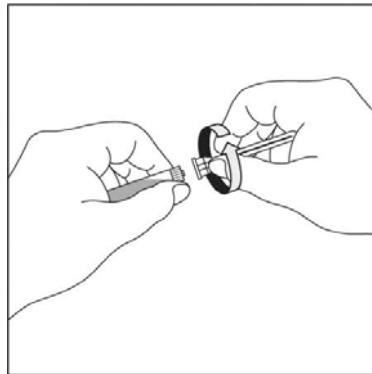


2. Ανοίξτε την προγεμισμένη σύριγγα σπάζοντας το κάλυμμα με το οποίο κλείνει και αφαιρέστε το λευκό πώμα μαζί με το πώμα του ελαστικού άκρου εσωτερικά.



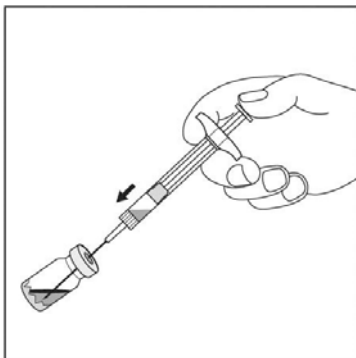
3. Ανοίξτε το κάλυμμα μίας βελόνας για ανασύσταση.

Κρατώντας τη βελόνα και τη σύριγγα ευθυγραμμισμένες, προσαρμόστε τη βελόνα με μία ελαφρά περιστροφική κίνηση κατά την φορά των δεικτών του ρολογιού στο σημείο σύνδεσης luer της σύριγγας.



4. Αφαιρέστε τη θήκη από τη βελόνα - μην περιστρέφετε.

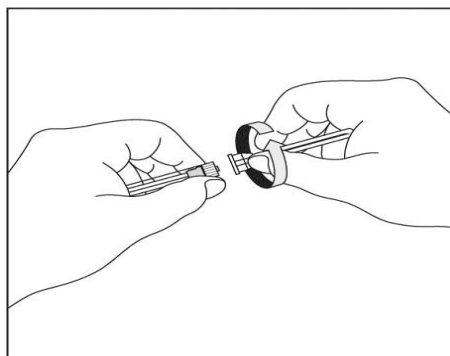
Μεταφέρατε ολόκληρο το περιεχόμενο (διαλύτης) της σύριγγας μέσα στο φιαλίδιο.



5. Απομακρύνετε τη σύριγγα με τη βελόνα για την ανασύσταση από το φιαλίδιο. Ξεβιδώστε τη βελόνα από τη σύριγγα και απορρίψτε τη βελόνα κατάλληλα.

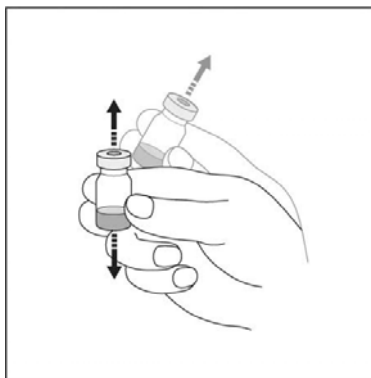
6. Ανοίξτε το κάλυμμα της δεύτερης βελόνας για την ανασύσταση.

Κρατώντας τη βελόνα και τη σύριγγα ευθυγραμμισμένες, πριν ανακινήσετε το φιαλίδιο, προσαρμόστε τη δεύτερη βελόνα με μία ελαφρά περιστροφική κίνηση κατά την φορά των δεικτών του ρολογιού στο σημείο σύνδεσης luer της σύριγγας. Μην αφαιρέσετε τη θήκη από τη βελόνα αυτή τη χρονική στιγμή.



7. Ανακινήστε έντονα το φιαλίδιο για τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα μέχρι να λάβετε ένα ομοιογενές εναιώρημα.

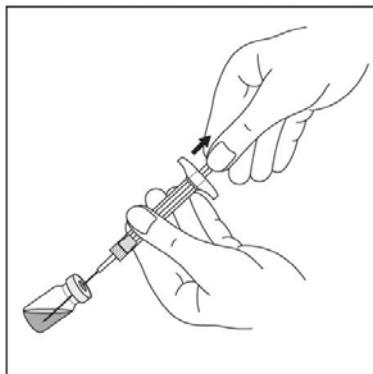
Η ανάμιξη έχει ολοκληρωθεί όταν το εναιώρημα φαίνεται ομοιογενές, παχύρρευστο και γαλακτώδες στο χρώμα, και όλη η σκόνη έχει διασπαρθεί πλήρως.



ΜΗ ΦΥΛΑΣΣΕΤΕ ΤΟ ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΤΗΝ ΑΝΑΣΥΣΤΑΣΗ ΓΙΑΤΙ ΤΟ ΕΝΑΙΩΡΗΜΑ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΚΑΘΙΖΑΝΕΙ

8. Πάρτε τη σύριγγα και αφαιρέστε τη θήκη από τη βελόνα για την ανασύσταση- μην περιστρέψετε.

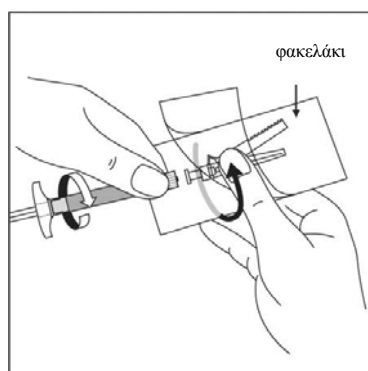
Εισάγετε τη βελόνα για την ανασύσταση στο φιαλίδιο που βρίσκεται σε όρθια θέση. Μεταφέρατε αργά το εναιώρημα από το φιαλίδιο που βρίσκεται σε όρθια θέση, αλλά με μία μικρή κλίση, όπως φαίνεται στην εικόνα, ώστε να διασφαλίσετε ότι όλο το περιεχόμενο έχει μεταφερθεί στη σύριγγα.



9. Απομακρύνετε τη σύριγγα με τη βελόνα για την ανασύσταση από το φιαλίδιο. Ξεβιδώστε τη βελόνα από τη σύριγγα και απορρίψτε τη βελόνα κατάλληλα.

Για λόγους αναγνωρισιμότητας, αφαιρέστε το κομμάτι της ετικέτας του φιαλιδίου στο διακεκομμένο σημείο και τοποθετήστε το στη σύριγγα. Απορρίψτε το φιαλίδιο κατάλληλα.

10. Ανοίξτε το φακελάκι του εξαρτήματος Needle-Pro μέχρι τη μέση. Πιάστε τη θήκη χρησιμοποιώντας το πλαστικό φακελάκι. Προσαρμόστε το σημείο σύνδεσης luer της συσκευής Needle-Pro στη σύριγγα, με μία ελαφρά περιστροφική κίνηση κατά την φορά των δεικτών του ρολογιού. Τοποθετήστε τη βελόνα σφικτά στη συσκευή Needle-Pro πιέζοντας και περιστρέφοντας κατά τη φορά των δεικτών του ρολογιού. Ετοιμάστε τον ασθενή για την ένεση.



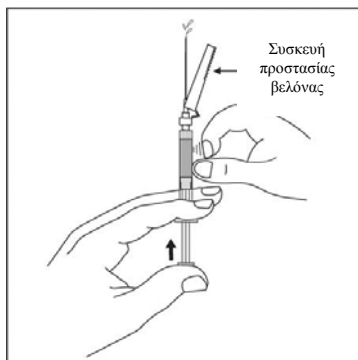
ΘΑ ΧΡΕΙΑΣΤΕΙ ΝΑ ΓΙΝΕΙ ΕΠΑΝΑΙΩΡΗΣΗ ΤΟΥ RISPERDAL CONSTA ΠΡΙΝ ΤΗΝ ΧΟΡΗΓΗΣΗ, ΕΠΕΙΔΗ ΘΑ ΕΜΦΑΝΙΣΘΕΙ ΙΖΗΜΑ ΑΝ ΠΕΡΑΣΕΙ ΧΡΟΝΟΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΑΝΑΣΥΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ. ΕΠΑΝΑΙΩΡΗΣΤΕ ΤΑ ΜΙΚΡΟΣΦΑΙΡΙΔΙΑ ΣΤΗ ΣΥΡΙΓΓΑ ΜΕ ΕΝΤΟΝΗ ΑΝΑΚΙΝΗΣΗ.

11. Απομακρύνετε τη θήκη από τη βελόνα - μην περιστρέψετε τη θήκη γιατί μπορεί να

χαλαρώσει η βελόνα από τη συσκευή Needle-Pro®.

Χτυπήστε απαλά τη σύριγγα ώστε να ανέβουν προς τα επάνω τυχόν φυσαλίδες αέρα. Αφαιρέστε όλες τις φυσαλίδες αέρα από τη σύριγγα μετακινώντας το έμβολο μπροστά με τη βελόνα σε όρθια θέση. Όλο το περιεχόμενο της σύριγγας ενίεται ενδομυϊκά στο γλουτό του ασθενούς.

ΜΗΝ ΧΟΡΗΓΕΙΤΕ ΕΝΔΟΦΛΕΒΙΑ.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Για να αποφύγετε τρύπημα από μολυσμένη βελόνα:

- Μην ανοίξετε χωρίς λόγο τη συσκευή Needle-Pro
- Μην προσπαθήσετε να ισιώσετε τη βελόνα ή να αγγίξετε τη συσκευή Needle-Pro αν η βελόνα είναι λυγισμένη ή κατεστραμμένη.
- Μην καταστρέψετε την προστατευτική συσκευή προστασίας της βελόνας γιατί μπορεί να προβάλλει η βελόνα από αυτό.

12. Αφού ολοκληρωθεί η διαδικασία, πιέστε τη βελόνα να μπει στη συσκευή προστασίας της βελόνας. Πιέστε ΕΛΑΦΡΑ με το ένα χέρι τη συσκευή προστασίας της βελόνας σε μία επίπεδη επιφάνεια. Καθώς πιέζετε τη συσκευή προστασίας της βελόνας, η βελόνα τοποθετείται σταθερά στο εσωτερικό της. Επιβεβαιώστε με το μάτι ότι η βελόνα είναι σταθερά τοποθετημένη στη συσκευή προστασίας της βελόνας. Απορρίψτε κατάλληλα αμέσως.

