

LISA I

**RAVIMITE NIMETUSTE, RAVIMVORMIDE, TUGEVUSTE, MANUSTAMISVIISIDE,
MÜÜGILOA HOIDJATE LOETELU LIHKMESRIIKIDES**

<u>Liikmesriik</u>	<u>Müügiloa hoidja</u>	<u>Ravimi väljamõeldud nimetus</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>	<u>Pakendi sisu (kontsentratsioon)</u>
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Wien, Austria	Risperdal Consta	12,5 mg	Toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti	Intramuskulaarne	12,5 mg / 2ml
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Wien, Austria	Risperdal Consta	25 mg	Toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti	Intramuskulaarne	25 mg / 2 ml
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Wien, Austria	Risperdal Consta	37,5 mg	Toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti	Intramuskulaarne	37,5 mg / 2 ml
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Wien, Austria	Risperdal Consta	50 mg	Toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti	Intramuskulaarne	50 mg / 2 ml
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Wien, Austria	Rispolin Consta	12,5 mg	Toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti	Intramuskulaarne	12,5 mg / 2ml
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Wien, Austria	Rispolin Consta	25 mg	Toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti	Intramuskulaarne	25 mg / 2 ml

<u>Liikmesriik</u>	<u>Müügiloa hoidja</u>	<u>Ravimi väljamõeldud nimetus</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>	<u>Pakendi sisu (kontsentratsioon)</u>
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Wien, Austria	Rispolin Consta	37,5 mg	Toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti	Intramuskulaarne	37,5 mg / 2 ml
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Wien, Austria	Rispolin Consta	50 mg	Toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti	Intramuskulaarne	50 mg / 2 ml
Belgia	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1, 2600 Berchem, Belgia	Belivon Consta	25 mg	Süstelahuse pulber ja lahusti	Intramuskulaarne	25 mg / 2 ml
Belgia	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1, 2600 Berchem, Belgia	Belivon Consta	37.5 mg	Süstelahuse pulber ja lahusti	Intramuskulaarne	37.5 mg / 2 ml
Belgia	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1, 2600 Berchem, Belgia	Belivon Consta	50 mg	Süstelahuse pulber ja lahusti	Intramuskulaarne	50 mg / 2 ml
Belgia	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1, 2600 Berchem, Belgia	Risperdal Consta	25 mg	Süstelahuse pulber ja lahusti	Intramuskulaarne	25 mg / 2 ml
Belgia	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1, 2600 Berchem, Belgia	Risperdal Consta	37.5 mg	Süstelahuse pulber ja lahusti	Intramuskulaarne	37.5 mg / 2 ml
Belgia	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1, 2600 Berchem, Belgia	Risperdal Consta	50 mg	Süstelahuse pulber ja lahusti	Intramuskulaarne	50 mg / 2 ml
Bulgaaria	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Sloveenia	Rispolept Consta	25 mg	Süstelahuse pulber ja lahusti	Intramuskulaarne	25 mg / 2 ml

<u>Liikmesriik</u>	<u>Müügiloa hoidja</u>	<u>Ravimi väljamõeldud nimetus</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>	<u>Pakendi sisu (kontsentratsioon)</u>
Bulgaaria	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Sloveenia	Rispolept Consta	37.5 mg	Süstelahuse pulber ja lahusti	Intramuskulaarne	37.5mg / 2 ml
Bulgaaria	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Sloveenia	Rispolept Consta	50 mg	Süstelahuse pulber ja lahusti	Intramuskulaarne	50 mg / 2 ml
Küpros	Janssen-Cilag International NV, Belgium Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgia	Risperdal Consta	25 mg	Süstesuspensiooni pulber	Intramuskulaarne	25 mg / 2 ml
Küpros	Janssen-Cilag International NV, Belgium Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgia	Risperdal Consta	37.5 mg	Süstesuspensiooni pulber	Intramuskulaarne	37.5 mg / 2 ml
Küpros	Janssen-Cilag International NV, Belgium Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgia	Risperdal Consta	50 mg	Süstesuspensiooni pulber	Intramuskulaarne	50 mg / 2 ml
Tšehhi Vabariik	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6, 15000 Praha 5, Tšehhi Vabariik	Risperdal Consta 25 mg	25 mg	Süstesuspensiooni pulber ja lahusti	Intramuskulaarne	25 mg / 2 ml
Tšehhi Vabariik	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6, 15000 Praha 5, Tšehhi Vabariik	Risperdal Consta 37,5 mg	37,5 mg	Süstesuspensiooni pulber ja lahusti	Intramuskulaarne	37.5 mg / 2 ml
Tšehhi Vabariik	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6, 15000 Praha 5, Tšehhi Vabariik	Risperdal Consta 50 mg	50 mg	Süstesuspensiooni pulber ja lahusti	Intramuskulaarne	50 mg / 2 ml
Eesti	Johnson & Johnson UAB Sheimynishkiu 1A 09312 Vilnius Leedu	Rispolept Consta	25 mg	Süstesuspensiooni pulber ja lahusti	Intramuskulaarne	25mg/2ml
Eesti	Johnson & Johnson UAB Sheimynishkiu 1A 09312 Vilnius	Rispolept Consta	37,5 mg	Süstesuspensiooni pulber ja lahusti	Intramuskulaarne	37,5mg/2ml

<u>Liikmesriik</u>	<u>Müügiloa hoidja</u>	<u>Ravimi väljamõeldud nimetus</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>	<u>Pakendi sisu (kontsentratsioon)</u>
	Leedu					
Eesti	Johnson & Johnson UAB Sheimynishkiu 1A 09312 Vilnius Leedu	Rispolept Consta	50 mg	Süstesuspensiooni pulber ja lahusti	Intramuskulaarne	50mg/2ml
Soome	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Soome	Risperdal Consta	12.5 mg	Toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti	Intramuskulaarne	12.5 mg / 2 ml
Soome	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Soome	Risperdal Consta	25 mg	Toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti	Intramuskulaarne	25 mg / 2 ml
Soome	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Soome	Risperdal Consta	37.5 mg	Toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti	Intramuskulaarne	37,5 mg / 2 ml
Soome	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Soome	Risperdal Consta	50 mg	Toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti	Intramuskulaarne	50 mg / 2 ml
Prantsusmaa	Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9 Prantsusmaa	Risperdalconsta LP	25 mg	Süstesuspensiooni pulber	Intramuskulaarne	25 mg/2 ml

<u>Liikmesriik</u>	<u>Müügiloa hoidja</u>	<u>Ravimi väljamõeldud nimetus</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>	<u>Pakendi sisu (kontsentratsioon)</u>
Prantsusmaa	Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9 Prantsusmaa	Risperdalconsta LP	37.5 mg	Süstesuspensiooni pulber	Intramuskulaarne	37.5 mg/2 ml
Prantsusmaa	Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9 Prantsusmaa	Risperdalconsta LP	50 mg	Süstesuspensiooni pulber	Intramuskulaarne	50 mg/2 ml
Saksamaa	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Saksamaa	Risperdal Consta	25 mg	Süstesuspensiooni pulber ja lahusti	Intramuskulaarne	25 mg/2 ml
Saksamaa	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Saksamaa	Risperdal Consta	37.5 mg	Süstesuspensiooni pulber ja lahusti	Intramuskulaarne	37.5 mg/2 ml
Saksamaa	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Saksamaa	Risperdal Consta	50 mg	Süstesuspensiooni pulber ja lahusti	Intramuskulaarne	50 mg/2 ml
Saksamaa	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Saksamaa	Risperidon-Janssen Consta	25. mg	Süstesuspensiooni pulber ja lahusti	Intramuskulaarne	25 mg/2 ml
Saksamaa	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss	Risperidon-Janssen Consta	37.5 mg	Süstesuspensiooni pulber ja lahusti	Intramuskulaarne	37.5 mg/2 ml

<u>Liikmesriik</u>	<u>Müügiloa hoidja</u>	<u>Ravimi väljamõeldud nimetus</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>	<u>Pakendi sisu (kontsentratsioon)</u>
	Saksamaa					
Saksamaa	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Saksamaa	Risperidon-Janssen Consta	50. mg	Süstesuspensiooni pulber ja lahusti	Intramuskulaarne	50 mg/2 ml
Saksamaa	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Saksamaa	Rispon-Janssen Consta	25. mg	Süstesuspensiooni pulber ja lahusti	Intramuskulaarne	25 mg/2 ml
Saksamaa	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Saksamaa	Rispon-Janssen Consta	37.5 mg	Süstesuspensiooni pulber ja lahusti	Intramuskulaarne	37.5 mg/2 ml
Saksamaa	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Saksamaa	Rispon-Janssen Consta	50 mg	Süstesuspensiooni pulber ja lahusti	Intramuskulaarne	50 mg/2 ml
Kreeka	Janssen-Cilag Pharmaceuticals Aebe Eirinis Avenue 56, Pefki, 15121, Kreeka	Risperdal Consta	25 mg	Süstesuspensiooni pulber ja lahusti	Intramuskulaarne	25 mg/2 ml
Kreeka	Janssen-Cilag Pharmaceuticals Aebe Eirinis Avenue 56, Pefki, 15121, Kreeka	Risperdal Consta	37.5 mg	Süstesuspensiooni pulber ja lahusti	Intramuskulaarne	37.5 mg/2 ml
Kreeka	Janssen-Cilag Pharmaceuticals Aebe Eirinis Avenue 56, Pefki, 15121, Kreeka	Risperdal Consta	50 mg	Süstesuspensiooni pulber ja lahusti	Intramuskulaarne	50 mg/2 ml
Island	Janssen-Cilag AB c/o Vistor hf. Hörgatúni 2 Garðabær, Island	Risperdal Consta	50 mg	Süstesuspensiooni pulber ja lahusti	Intramuskulaarne	50 mg / 2 ml
Island	Janssen-Cilag AB c/o Vistor hf. Hörgatúni 2	Risperdal Consta	37,5 mg	Süstesuspensiooni pulber ja lahusti	Intramuskulaarne	37.5 mg / 2 ml

<u>Liikmesriik</u>	<u>Müügiloa hoidja</u>	<u>Ravimi väljamõeldud nimetus</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>	<u>Pakendi sisu (kontsentratsioon)</u>
	Garðabær, Island					
Island	Janssen-Cilag AB c/o Vistor hf. Hörgatúni 2 Garðabær, Island	Risperdal Consta	25 mg	Süstesuspensiooni pulber ja lahusti	Intramuskulaarne	25 mg / 2 ml
Iirimaa	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Ühendkuningriik	Risperdal Consta	25 mg	Süstesuspensiooni pulber	Intramuskulaarne	25 mg / 2 ml
Iirimaa	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Ühendkuningriik	Risperdal Consta	37.5 mg	Süstesuspensiooni pulber	Intramuskulaarne	37.5 mg / 2 ml
Iirimaa	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Ühendkuningriik	Risperdal Consta	50 mg	Süstesuspensiooni pulber	Intramuskulaarne	50 mg / 2 ml
Itaalia	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Itaalia	Risperdal	25 mg	Süstesuspensiooni pulber	Intramuskulaarne	25 mg/2 ml
Itaalia	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Itaalia	Risperdal	37,5 mg	Süstesuspensiooni pulber	Intramuskulaarne	37,5 mg/2 ml
Itaalia	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n.	Risperdal	50 mg	Süstesuspensiooni pulber	Intramuskulaarne	50 mg/2 ml

<u>Liikmesriik</u>	<u>Müügiloa hoidja</u>	<u>Ravimi väljamõeldud nimetus</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>	<u>Pakendi sisu (kontsentratsioon)</u>
	23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Itaalia					
Läti	UAB Johnson&Johnson, Šeimyniškiu g.1A, Vilnius, Leedu	Rispolept Consta	25 mg	Süstesuspensiooni toimeainet prolongeeritult vabastav pulber ja lahusti	Intramuskulaarne	25 mg/2ml
Läti	UAB Johnson&Johnson, Šeimyniškiu g.1A, Vilnius, Leedu	Rispolept Consta	50 mg	Süstesuspensiooni toimeainet prolongeeritult vabastav pulber ja lahusti	Intramuskulaarne	50 mg/2ml
Läti	UAB Johnson&Johnson, Šeimyniškiu g.1A, Vilnius, Leedu	Rispolept Consta	37,5 mg	Süstesuspensiooni toimeainet prolongeeritult vabastav pulber ja lahusti	Intramuskulaarne	37,5 mg/2ml
Leedu	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Leedu	Rispolept Consta	25 mg	Süstesuspensiooni toimeainet prolongeeritult vabastav pulber ja lahusti	Intramuskulaarne	25 mg / 2 ml
Leedu	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Leedu	Rispolept Consta	37,5 mg	Süstesuspensiooni toimeainet prolongeeritult vabastav pulber ja lahusti	Intramuskulaarne	37.5 mg / 2 ml
Leedu	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Leedu	Rispolept Consta	50 mg	Süstesuspensiooni toimeainet prolongeeritult vabastav pulber ja lahusti	Intramuskulaarne	50 mg / 2 ml
Malta	Janssen Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgia	Risperdal Consta	25 mg	Süstesuspensiooni pulber	Intramuskulaarne	25mg/2ml
Malta	Janssen Cilag International NV	Risperdal Consta	37.5 mg	Süstesuspensiooni	Intramuskulaarne	37.5mg/2ml

<u>Liikmesriik</u>	<u>Müügiloa hoidja</u>	<u>Ravimi väljamõeldud nimetus</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>	<u>Pakendi sisu (kontsentratsioon)</u>
	Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgia			pulber		
Malta	Janssen Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgia	Risperdal Consta	50 mg	Süstesuspensiooni pulber	Intramuskulaarne	50mg/2ml
Holland	Janssen-Cilag Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Holland	Risperdal Consta	12.5 mg	Süstesuspensiooni pulber ja lahus	Intramuskulaarne	12.5 mg / 2 ml
Holland	Janssen-Cilag Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Holland	Risperdal Consta	25 mg	Süstesuspensiooni pulber ja lahus	Intramuskulaarne	25 mg / 2 ml
Holland	Janssen-Cilag Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Holland	Risperdal Consta	37.5 mg	Süstesuspensiooni pulber ja lahus	Intramuskulaarne	37.5 mg / 2 ml
Holland	Janssen-Cilag Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Holland	Risperdal Consta	50 mg	Süstesuspensiooni pulber ja lahus	Intramuskulaarne	50 mg / 2 ml
Norra	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norra	Risperdal Consta	25 mg	Süstesuspensiooni toimeainet prolongeeritult vabastav pulber (mikrosfäärid) ja lahusti	Intramuskulaarne	25 mg / 2 ml
Norra	Janssen-Cilag AS	Risperdal Consta	37,5 mg	Süstesuspensiooni	Intramuskulaarne	37.5 mg / 2 ml

<u>Liikmesriik</u>	<u>Müügiloa hoidja</u>	<u>Ravimi väljamõeldud nimetus</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>	<u>Pakendi sisu (kontsentratsioon)</u>
	Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norra			toimeainet prolongeeritult vabastav pulber (mikrosfäärid) ja lahusti		
Norra	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norra	Risperdal Consta	50 mg	Süstesuspensiooni toimeainet prolongeeritult vabastav pulber (mikrosfäärid) ja lahusti	Intramuskulaarne	50 mg / 2 ml
Poola	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgia	Rispolept Consta	25 mg	Süstesuspensiooni toimeainet prolongeeritult vabastav mikrokapsel ja lahusti	Intramuskulaarne	25 mg / 2 ml
Poola	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgia	Rispolept Consta	37,5 mg	Süstesuspensiooni toimeainet prolongeeritult vabastav mikrokapsel ja lahusti	Intramuskulaarne	37.5 mg / 2 ml
Poola	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgia	Rispolept Consta	50 mg	Süstesuspensiooni toimeainet prolongeeritult vabastav mikrokapsel ja lahusti	Intramuskulaarne	50 mg / 2 ml
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal Lda. Estrada Consiglieri Pedroso 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal	Risperdal Consta	25 mg	Süstesuspensiooni pulber ja lahusti	Intramuskulaarne	25 mg / 2 ml
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal Lda. Estrada Consiglieri Pedroso 69 A - Queluz de Baixo	Risperdal Consta	37.5 mg	Süstesuspensiooni pulber ja lahusti	Intramuskulaarne	37.5 mg / 2 ml

<u>Liikmesriik</u>	<u>Müügiloa hoidja</u>	<u>Ravimi väljamõeldud nimetus</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>	<u>Pakendi sisu (kontsentratsioon)</u>
	2734-503 Barcarena Portugal					
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal Lda. Estrada Consiglieri Pedroso 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal	Risperdal Consta	50 mg	Süstesuspensiooni pulber ja lahusti	Intramuskulaarne	50 mg / 2 ml
Rumeenia	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgia	Rispolept Consta	25 mg	Süstesuspensiooni pulber ja lahusti	Intramuskulaarne	25 mg / 2 ml
Rumeenia	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgia	Rispolept Consta	37.5 mg	Süstesuspensiooni pulber ja lahusti	Intramuskulaarne	37.5 mg / 2 ml
Rumeenia	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgia	Rispolept Consta	50 mg	Süstesuspensiooni pulber ja lahusti	Intramuskulaarne	50 mg / 2 ml
Slovaki Vabariik	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B Bratislava Slovaki Vabariik	Risperdal Consta	25 mg	Süstesuspensiooni pulber ja lahusti	Intramuskulaarne	25 mg / 2 ml
Slovaki Vabariik	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B Bratislava Slovaki Vabariik	Risperdal Consta	37,5 mg	Süstesuspensiooni pulber ja lahusti	Intramuskulaarne	37.5 mg / 2 ml
Slovaki Vabariik	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B Bratislava Slovaki Vabariik	Risperdal Consta	50 mg	Süstesuspensiooni pulber ja lahusti	Intramuskulaarne	50 mg / 2 ml
Sloveenia	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana,	Risperdal Consta	25 mg	Süstesuspensiooni toimeainet	Intramuskulaarne	25 mg/2 ml

<u>Liikmesriik</u>	<u>Müügiloa hoidja</u>	<u>Ravimi väljamõeldud nimetus</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>	<u>Pakendi sisu (kontsentratsioon)</u>
	Sloveenia			prolongeeritult vabastav pulber ja lahusti		
Sloveenia	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Sloveenia	Risperdal Consta	37,5 mg	Süstesuspensiooni toimeainet prolongeeritult vabastav pulber ja lahusti	Intramuskulaarne	37,5 mg/2 ml
Sloveenia	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Sloveenia	Risperdal Consta	50 mg	Süstesuspensiooni toimeainet prolongeeritult vabastav pulber ja lahusti	Intramuskulaarne	50 mg/2 ml
Hispaania	JANSSEN CILAG, SA Paseo de las 12 estrellas, 5-7 Madrid, Hispaania	Risperdal Consta	25 mg	Süstelahuse pulber ja lahusti	Intramuskulaarne	25 mg / 2 ml
Hispaania	JANSSEN CILAG, SA Paseo de las 12 estrellas, 5-7 Madrid, Hispaania	Risperdal Consta	37.5 mg	Süstelahuse pulber ja lahusti	Intramuskulaarne	37.5 mg / 2 ml
Hispaania	JANSSEN CILAG, SA Paseo de las 12 estrellas, 5-7 Madrid, Hispaania	Risperdal Consta	50 mg	Süstelahuse pulber ja lahusti	Intramuskulaarne	50 mg / 2 ml
Rootsi	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Rootsi	Risperdal Consta	25 mg	Toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti	Intramuskulaarne	25 mg / 2 ml
Rootsi	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Rootsi	Risperdal Consta	37,5 mg	Toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti	Intramuskulaarne	37.5 mg / 2 ml

<u>Liikmesriik</u>	<u>Müügiloa hoidja</u>	<u>Ravimi väljamõeldud nimetus</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>	<u>Pakendi sisu (kontsentratsioon)</u>
Rootsi	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Rootsi	Risperdal Consta	50 mg	Toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti	Intramuskulaarne	50 mg / 2 ml
Ühendkuningriik	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High-Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ Ühendkuningriik	Risperdal Consta	25 mg	Süstesuspensiooni pulber	Intramuskulaarne	25 mg / 2 ml
Ühendkuningriik	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High-Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ Ühendkuningriik	Risperdal Consta	37.5 mg	Süstesuspensiooni pulber	Intramuskulaarne	37.5 mg / 2 ml
Ühendkuningriik	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High-Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ Ühendkuningriik	Risperdal Consta	50 mg	Süstesuspensiooni pulber	Intramuskulaarne	50 mg / 2 ml

LISA II

**EUROOPA RAVIAMETI POOLT ESITATUD TEADUSLIKUD JÄRELDUSED NING RAVIMI
OMADUSTE KOKKUVÕTETE, MÄRGISTUSE JA PAKENDI INFOLEHE MUUTMISE ALUSED**

TEADUSLIKUD JÄRELDUSED

RISPERDAL CONSTA JA SEOTUD NIMETUSTE (VT I LISA) TEADUSLIKU HINDAMISE ÜLDKOKKUVÕTE

Risperdal Consta (risperidoon) on bensisoksasooli derivaat, millel on tugevad serotoniini 5HT_{2A} retseptoreid ja dopamiini D₂ retseptoreid blokeerivad kombineeritud omadused. Risperdal Consta on tõhus atüüpiline antipsühhootiline ravim, mida ulatuslikke kliinilisi andmeid, sealhulgas pikaajalist kasutamist arvesse võttes, talutakse hästi. Risperdal Consta heakskiidetud ravimvormiks on toimeainet prolongeeritult vabastav ravimvorm lihasesiseseks süsteks, mis sisaldab 12,5 mg, 25 mg, 37,5 mg või 50 mg risperidooni. Lihasesiseseks süsteks mõeldud pikatoimeline ravimvorm tagab risperidooni aeglase ja pideva vabastamise mitme nädala vältel. Muudetud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 30 alusel algatati Risperdal Consta suhtes esildismenetlus, et lahendada lahknemused ELi liikmesriikides ja Euroopa Majanduspiirkonna riikides registreeritud ravimi omaduste kokkuvõtetes ning eelkõige nende näidustamist, annustamist ja manustamisviisi, vastunäidustusi, kasutamiselaseid hoiatusi ja ettevaatusabinõusid ning teiste ravimitega koostoimeid ja muid koostoimeid käsitlevates punktides. Inimravimite komitee hindas müügiloa hoidja esitatud sõnastust, pöörates eritähelepanu järgmistele küsimustele:

Punktis 4.1 hinnati üksikasjalikult näidustust „skisofreenilised häired”, kuna olemasolevad erinevused võivad tõenäoliselt avaldada mõju ravi sihtrühmade valikule, annustamisele ja samaaegsele ravile muude ravimitega. Inimravimite komitee hindas müügiloa hoidja vastuseid ja esitatud andmeid, võttes teadmiseks, et Risperdal Consta töötati välja skisofreenia säilitusraviks ning kiitis heaks ühtlustatud sõnastuse, mille kohaselt on tegemist raviga pärast haiguse kontrolli alla saamist. Loeti tõendatuks, et kohustuslik ei ole patsientide stabiliseerimine suukaudsete ravimitega, ning isegi eelistati, et patsiendid läheksid üle pikaajalise toimega süstitavale Risperdal Consta ravile, mis soodustab ravi katkematut jätkumist. Kuid inimravimite komitee nõudis siiski esitatud näidustamisalase sõnastuse edasist arutamist müügiloa hoidjaga ja enne Risperdal Constaga ravi alustamist risperidooni taluvuse kindlakstegemist suukaudselt. Müügiloa hoidja esitas täiendavad selgitused ning oli seisukohal, et Risperdal Consta kasutamise piiramine nende patsientidega, kelle puhul on risperidooni taluvus kõigepealt suukaudselt kindlaks tehtud, on õigustamatu ja tooks ravi määravate arstide jaoks kaasa tarbetu ja potentsiaalselt pika kestusega lisasammu, mis lükkaks edasi Risperdal Consta manustamist patsientidele, kes ei suuda järgida suukaudset manustamist ning oleksid kõige sobivamad kandidaadid pikaajalise toimega süstitava ravimvormi jaoks. Esitatud andmetele toetudes leidis inimravimite komitee, et kliinilised kogemused näitavad, et mis tahes antipsühhootilise ravimiga (suukaudne või prolongeeritud toimega ravimvorm) stabiliseeritud patsiendid võivad Risperdal Constat ohutult kasutama hakata ja saavutada samasuguse kliinilise seisundi paranemise, mida võib täheldada eelnevalt suukaudset risperidooni saanud patsientide puhul, ilma et neil esineks kõrgemat kliinilise seisundi edaspidise halvenemise oht. Inimravimite komitee nõustus, et uue ja vana ravimi samaväärsusuuring pole vajalik ning punktis 4.1 kiideti heaks järgmine sõnastus:

„Risperdal Consta on näidustatud skisofreenia säilitusraviks eelnevalt suukaudsete ravimitega stabiliseeritud patsientidel.”

Inimravimite komitee hindas lisaks andmeid patsientide kohta, kes hakkasid kasutama Risperdal Constat ilma eelneva stabiliseerimiseta suukaudse risperidooniga, ning järeldas, et esimesele Risperdal Consta süstele järgneva soikeaja jooksul tuleb tagada piisav ravi antipsühhootiliste ravimitega. Inimravimite komitee arutas ka täiendava suukaudse manustamise perioodi pikkust ja järeldas, et kõige sobivamaks pikkuseks on 3 nädalat. See ei tekita suukaudse täiendava manustamise lõpus üleannustamist patsientidel, kellel algab pärast süstet ravimi vabastamine suhteliselt varakult, ega ka kliiniliselt märkimisväärset ala-annustamist patsientidel, kellel ravimi vabastamine algab alles 4 nädala pärast, arvestades suukaudse risperidooni aktiivse toimeaine suhteliselt pikka poolestusaega.

Arutati patsientide suurema järelevalve vajadust ühelt ravimilt teisele ülemineku perioodil ning inimravimite komitee oli seisukohal, et esitatud andmetest ei ilmnenu kliiniliste sümptomite halvenemist pärast pikaajalise risperidooni raviga alustamist. Vastavalt mitmesugustele skisofreenia ravijuhistele nõuab antipsühhootiliste ravimite vahetamine skisofreenia diagnoosiga patsientidel iseenesestmõistetavalt ravi suuremat jälgimist kvalifitseeritud arstide poolt ning inimravimite komitee oli seetõttu seisukohal, et haiguse

olemusest ja skisofreenia atüüpiliste antipsühhootiliste ravimitega ravimise pikaajalisest kogemusest tingitult võib juba eeldada ravi suuremat jälgimist pärast antipsühhootiliste ravimite vahetamist, seetõttu pole vaja seda ravimi omaduste kokkuvõttes eraldi välja tuua.

Punkti 4.2 puhul arutas inimravimite komitee Risperdal Consta algannuse (25 mg, lihasesiseselt, iga 2 nädala järel) küsimust, võttes arvesse müügiloa hoidja esitatud andmeid, ning leidis, et tuleks säilitada ravimi omaduste kokkuvõttes esitatud soovitus ravi alustamise kohta 25 mg annusega manustatuna iga 2 nädala järel. Suhteliselt konstantne reageering ravile Risperdal Consta 25–75 mg annustega loetakse tõendatuks ning inimravimite komitee nõustus, et hea meditsiinitava kohaselt tuleks patsientide ravi alustada madalaima tõhusa annusega ning suurendada annust üksnes siis, kui toime osutub ebapiisavaks. Seda toetasid ravimite vahetamise uuringute andmed ning kuna kõnealune toode on olnud turul saadaval juba mitu aastat, on tema tõhusus ja ohutus juba tõendatud. Inimravimite komitee leidis ka, et ravimi omaduste kokkuvõttes esitatud sõnastus jätab raviarstile piisava paindlikkuse ravi alustamiseks kas 25 mg või suurema annusega.

Suukaudsele risperidoonile täpselt vastava konkreetse Risperdal Consta annusega seoses kiideti ravimi omaduste kokkuvõttes heaks sõnastus, mis kajastab kättesaadavaid tõhususe ja ohutuse alaseid andmeid ja kliiniliste uuringute tulemusi ning millest juhindudes tuleks valida Risperdal Consta algannus:

„Enamiku patsientide puhul on soovitatavaks annuseks 25 mg manustatuna iga 2 nädala järel. Nende patsientide puhul, kes on eelnevalt saanud 2 nädala või pikema aja vältel fikseeritud annuse suukaudset risperidooni, tuleks kaaluda järgmist üleminekuskeemi: patsiendid, keda raviti 4 mg või madalama suukaudse risperidooni annusega, peaksid saama 25 mg Risperdal Constat, kuid patsiendid, keda raviti suuremate suukaudsete annustega, peaksid saama suurema, 37,5 mg annuse Risperdal Constat.

Kui patsient parajasti suukaudset risperidooni ei saa, tuleks enne lihasesisese süste algannuse valimist kaaluda eelravi suukaudse risperidooniga. Soovitatav Risperdal Consta algannus on 25 mg manustatuna iga 2 nädala järel. Patsientide puhul, kes on saanud suuremaid suukaudsete antipsühhootiliste ravimite annuseid, tuleks kaaluda suuremat, 37,5 mg Risperdal Consta annust.

Inimravimite komitee hindas ka esitatud 12,5 mg annust, eelkõige eakate patsientide puhul, ning leidis, et 12,5 mg Risperdal Consta annus võimaldab annustamisel täiendavat paindlikkust, kuid rõhutas, et kõnealune annus on mõeldud ainult madala algannusena tolerantsuse loomiseks ning kasutamiseks peamiselt kas vähenenud metabolismi/ekskretsiooni või psühhootroopsete ravimite vähese taluvuse tõttu ravimi toimele tundlikumatel patsientidel. See kajastus ka ravimi omaduste kokkuvõtte ühtlustatud sõnastuses märkusena „12,5 mg annuse tõhusust ei ole kliinilistes uuringutes uuritud.” Risperdal Consta farmakokineetikat eakatel patsientidel oli asjakohaselt kirjeldatud ning tõendati, et ravimi farmakokineetika > 65aastaste patsientide puhul on võrreldav farmakokineetikaga alla 65 aasta vanustel patsientidel. Risperidooni teadaoleva tõhususe ja ohutusprofiili tõttu võib täiendava annuse ilma selle tõhususandmeteta ja ainult farmakokineetika alastele andmetele toetudes heaks kiita.

Inimravimite komitee hindas ka vajadust hoiatuse järele, mille kohaselt ei soovitata kasutada Risperdal Constat skisofreenia ägenemise puhul, kuid leidis, et see võib tõstatada kliiniliselt alusetu või õigustamatu ohutusprobleemi ning et Risperdal Consta kasutamisega skisofreenia ägenemise ajal ei kaasne eriohte, mille eest peaks hoiatama. Kui Risperdal Constat kasutatakse ravimi omaduste kokkuvõttes esitatud annustamissoovituste kohaselt, ei kaasne sellega patsiendi jaoks ohutus- või tõhususriske, isegi kui haigus on ägedas faasis. Inimravimite komitee kiitis punkti 4.2 puhul heaks järgmise sõnastuse:

„Risperdal Constat ei tohiks skisofreenia ägenemise puhul kasutada, ilma et esimesele Risperdal Consta süstele järgneva 3nädalase soikeperioodi vältel oleks tagatud piisav antipsühhootiline ravi suukaudse risperidooni või varasema antipsühhootilise ravimiga.”

Lõpetuseks hindas inimravimite komitee Risperdal Consta kasutamist eelnevalt suukaudse risperidooniga annustes ≥ 6 mg/päevas ravitud patsientidel ja võttis teadmiseks, et kui kõnealused patsiendid läksid üle Risperdal Consta kasutamisele, ei erinenud nende patsientide kohta esitatud tõhususandmed eelneva suukaudse risperidooni manustamise tõhususandmetest, vaatamata risperidooni madalama

plasmakontsentratsiooni saavutamise suurele tõenäosusele. Lisaks annab pikaajalise toimega risperidoon ravi parema järgimise eelise, mille abil saavutatakse stabiilsem risperidooni plasmakontsentratsioon. Inimravimite komitee oli ühtlasi seisukohal, et risperidooni > 8 mg/päevas annuseid ei peaks rutiinselt kasutama, vaid need peaks olema ette nähtud ainult teatavatele patsiendirühmadele. Lõpuks ei pooldanud inimravimite komitee pikaajalise toimega risperidooni kasutamise piiramist üksnes patsientidega, kellele manustati 6 mg risperidooni päevas.

Inimravimite komitee hindas esitatud andmeid Risperdal Consta eakatel patsientidel kasutamise kohta ja oli seisukohal, et nende alusel ei tehtud kindlaks märkimisväärset kõrvaltoimete esinemise suurenemist, mis oleks tingitud patsientide east või Risperdal Consta annusest. Kõik erinevused olid piisavalt põhjendatud ja ravimi omaduste kokkuvõtte sõnastus on aktsepteeritav. Müügiloa hoidja esitas tabeli, mis võtab kokku RIS-INT-61 positiivsete ja negatiivsete sümptomite skaala ning mis on jaotatud vastavalt annustele 25 mg, 50 mg ja 75 mg. Kahes lisatabelis esitati andmed, mis tõendasid, et ravi ei ole positiivsete ja negatiivsete sümptomite osas halvem suukaudsest ravist risperidooniga. Inimravimite komitee oli seisukohal, et nõutud tõhususanalüüs on esitatud ja et Risperdal Consta tõhusus kõigi annuste puhul eraldi on tõendatud.

Punkti 4.3 puhul arutas inimravimite komitee vastunäidustuse alast hoiatust kõrgete tserebrovaskulaarsete riskiteguritega patsientide puhul. Kuna Risperdal Consta kasutamist ei ole uuritud eakate dementsusega patsientidel, pole selle kasutamine kõnealuses patsiendirühmas soovitatav, nii nagu on märgitud esitatud ravimi omaduste kokkuvõtte punktis 4.4 ja kooskõlas olemasoleva inimravimite komitee ravimi omaduste kokkuvõtte alase juhisega. Inimravimite komitee nõustus, et tserebrovaskulaarsete riskifaktorite olemasolu põhjal risperidoonist tingitud suurema tserebrovaskulaarse riski ennustamine ei ole tõhus ning leidis seetõttu, et vastunäidustus Risperdal Consta kasutamiseks kõrgemate tserebrovaskulaarsete riskiteguritega patsientidel ei ole õigustatud.

Punktis 4.4 rakendas inimravimite komitee ravimiohutuse järelevalve töörühma poolt heaks kiidetud sõnastust tardiivdüskineesia kohta. Lisaks hindas inimravimite komitee hüperprolaktineemia ja prolaktiinsõltuvate rinnanäärme kasvaja rakkude kasvu stimuleerimise eraldi äramärgimise vajadust. Inimravimite komitee hindas müügiloa hoidja vastuseid ja nõustus, et kuigi andmed lubavad oletada prolaktiini osa rinnanäärmevähi etioloogias, on seose ametlikuks kinnitamiseks vajalikud täiendavad uuringud ning kiitis seetõttu heaks järgmise hüperprolaktineemia potentsiaalseid riske käsitleva sõnastuse, ilma konkreetse osutusega prolaktinoomile ja rinnanäärmevähile:

„Koekultuuri uuringud lubavad oletada, et prolaktiin võib stimuleerida rakkude kasvu rinnanäärme kasvaja rakkude puhul. Ehkki kliinilised ja epidemioloogilised uuringud ei ole seni kinnitanud selget seost antipsühhootiliste ravimite manustamisega, tuleb kõnealuste ravimite manustamisel asjaomase anamneesiga patsientidele olla ettevaatlik. Risperdali kasutamisel varasema hüperprolaktineemia ja võimaliku prolaktiinsõltuva kasvaja anamneesiga patsientidel tuleb olla ettevaatlik.”

Punkti 4.6 puhul hindas inimravimite komitee sõnastust, viis viite galaktorröale üle punkti 4.8 ja kiitis heaks järgmise ühtlustatud sõnastuse:

„On tõendatud, et risperidoon ja 9-hüdroksü-risperidoon erituvad väikeses koguses inimese rinnapiima. Andmed rinnapiima saavatele imikutele avaldatavate kõrvaltoimete kohta puuduvad. Seetõttu tuleks hinnata lapsele imetamisest tuleneva kasulikkuse ja riski suhet.”

Inimravimite komitee hindas ja ühtlustas punkti 4.8 sõnastust. Inimravimite komitee oli valdavalt nõus esitatud kõrvaltoimete rühmitamisega, kuid leidis sellele vaatamata, et Hisi kimbu vasaku sääre blokaadi ei peaks eraldama Hisi kimbu parema sääre blokaadist, sest erinev kliiniline käsitlus ei ole oluline. Sedatsioon tuleks eraldada unisusest, mida ei tuleks rühmitada sedatsiooni mõiste alla. Lisaks tuleks eraldada ärevus ja närvilisus ja mitte rühmitada neid ärevuse mõiste alla. Ekstrapüramidaalsed sümptomid tuleks rühmitada alalõiku „Närvisüsteemi häired” ja üksikud sümptomid tuleks eraldada asteriskiga. Nagu eelnevalt märgitud, tuleks ekstrapüramidaalsüsteemi häirete hulka lisada hüpersalivatsioon/ilastamine, kuna muidu oleks ekstrapüramidaalsüsteemi häirete esinemine alahinnatud.

Kõiki ravimi omaduste kokkuvõtte punkte hinnati põhjalikult ning kõiki parandusi rakendati märgistuse ja pakendi infolehe puhul, mille tulemusena saavutati ühtlustatud ravimiteave. Olemasolevatele andmetele toetudes on inimravimite komitee seisukohal, et kõiki tõstatatud küsimusi käsitleti piisavalt põhjalikult ning ühtlustatud ravimiteave on aktsepteeritav.

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE, MÄRGISTUSE JA PAKENDI INFOLEHE MUUTMISE ALUSED

Arvestades, et

- esildise eesmärk oli ravimi omaduste kokkuvõtete, märgistuse ja pakendi infolehe ühtlustamine;
- müügiloa hoidjate poolt välja pakutud ravimi omaduste kokkuvõtteid, märgistust ja pakendi infolehte on hinnatud esitatud dokumentatsiooni ja komiteesisese teadusliku arutelu põhjal,

soovitas inimravimite komitee muuta Risperdal Consta ja soetud nimetuste (vt I lisa) müügilube, mille jaoks on III lisas esitatud ravimi omaduste kokkuvõte, märgistus ja pakendi infoleht.

LISA III

**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE,
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT**

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

RISPERDAL CONSTA ja sarnased nimetused (vt Lisa I) 12,5 mg toimeainet prolongeeritult vabastava intramuskulaarse süstesuspensiooni pulber ja lahusti

RISPERDAL CONSTA ja sarnased nimetused (vt Lisa I) 25 mg toimeainet prolongeeritult vabastava intramuskulaarse süstesuspensiooni pulber ja lahusti

RISPERDAL CONSTA ja sarnased nimetused (vt Lisa I) 37,5 mg toimeainet prolongeeritult vabastava intramuskulaarse süstesuspensiooni pulber ja lahusti

RISPERDAL CONSTA ja sarnased nimetused (vt Lisa I) 50 mg toimeainet prolongeeritult vabastava intramuskulaarse süstesuspensiooni pulber ja lahusti

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

[Täidetakse riiklikult]

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

[Täidetakse riiklikult]

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

RISPERDAL CONSTA on näidustatud skisofreenia säilitusraviks patsientidel, kellel on hetkel suukaudsete antipsühhootikumidega saavutatud haiguse stabilisatsioon.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Täiskasvanud

Algannus:

Suuremale osale patsientidest on soovitatavaks annuseks 25 mg intramuskulaarselt iga kahe nädala järel. Patsientidel, kes on kahe või enama nädala vältel saanud kindlas annuses suukaudset risperidooni, tuleks kasutada järgnevat vahetusskeemi. Patsiendid, keda raviti suukaudse risperidooni annusega 4 mg või vähem, peaksid saama 25 mg ravimit RISPERDAL CONSTA, samal ajal kui patsiendid, keda raviti suuremate suukaudsete annustega, peaksid saama suuremat 37,5 mg RISPERDAL CONSTA annust.

Patsientidel, kes ei võta suukaudset risperidooni, tuleks i.m. algannust valides arvestada suukaudse ravieelse annusega. Soovitatav algannus on 25 mg ravimit RISPERDAL CONSTA iga kahe nädala järel. Patsiendid, kes kasutavad suukaudsete antipsühhootikumide suuremaid annuseid, peaksid saama suuremat 37,5 mg RISPERDAL CONSTA annust.

Madalam algannus 12,5 mg võib olla sobiv juhul, kui kliinilised tegurid kinnitavad annuse kohandamise vajadust, nt maksa- või neerupuudulikkusega patsiendid; teatud ravimite koostoimete korral, mis suurendavad risperidooni sisaldust plasmas (vt lõik 4.5); või patsientidel, kellel on anamneesis psühhootropsete ravimite madal taluvus. 12,5 mg annuse efektiivsust ei ole kliiniliselt uuritud.

Esimesele RISPERDAL CONSTA süstele järgneb kolmenädalane vahefaas, mille ajal tuleb tagada piisav antipsühhootiline toime (vt lõik 5.2) suukaudse risperidooniga või eelnevalt kasutatud antipsühhootikumidega.

Ravimit RISPERDAL CONSTA ei tohi kasutada skisofreenia ägenemiste korral, kui ei ole tagatud piisav antipsühhootiline toime suukaudse risperidooniga või eelnevalt kasutatud antipsühhootikumiga kolmenädalase vahefaasi ajal, mis järgnes esimesele RISPERDAL CONSTA süstele.

Säilitusannus:

Suuremale osale patsientidest on soovitatavaks annuseks 25 mg intramuskulaarselt iga kahe nädala järel. Mõned patsiendid võivad vajada suuremaid 37,5mg või 50 mg annuseid. Annust ei tohi suurendada sagedamini kui iga 4 nädala järel. Annuse kohandamise mõju ei ole oodata varem kui 3 nädalat pärast esimest suurema annusega süstet. Kliinilistes uuringutes annusega 75 mg täiendavat kasu ei täheldatud. Suuremad kui 50 mg annused iga kahe nädala järel ei ole soovitatavad.

Maksa- ja neerukahjustuse ning teatud ravimite koostoimetega patsientidel võib risperidooni sisaldus plasmas (vt lõik 4.5) olla tõusnud ning sobida võivad juba 12,5 mg annused. 12,5 mg annuse efektiivsust ei ole kliiniliselt uuritud.

Eakad

Annuse kohandamine ei ole vajalik. Soovituslik annus on 25 mg lihasesiseselt iga kahe nädala järel. Patsientidel, kes ei võta suukaudset risperidooni, on soovitatav annus 25 mg ravimit RISPERDAL CONSTA iga kahe nädala järel. Patsientidel, kes on kahe või enama nädala vältel saanud kindlas annuses suukaudset risperidooni, tuleks arvestada järgnevat vahetusskeemi. Patsiendid, keda raviti suukaudse risperidooni annusega 4 mg või vähem, peaksid saama 25 mg ravimit RISPERDAL CONSTA, samal ajal kui patsiendid, keda raviti suuremate suukaudsete annustega, peaksid saama suuremat (37,5 mg) RISPERDAL CONSTA annust.

Esimesele RISPERDAL CONSTA süstele järgneb kolmenädalane vahefaas, mille ajal tuleb tagada piisav antipsühhootiline toime (vt lõik 5.2). RISPERDAL CONSTA kliinilised andmed eakate kohta on piiratud. Ravimit RISPERDAL CONSTA tuleb eakatel kasutada ettevaatusega.

Maksa- ja neerukahjustus

Ravimit RISPERDAL CONSTA ei ole maksa- ja neerukahjustusega patsientidel uuritud.

Kui maksa- või neerukahjustusega patsientidel tuleb kasutada ravimit RISPERDAL CONSTA, soovitatakse esimesel nädalal kasutada algannusena 0,5 mg suukaudset risperidooni kaks korda päevas. Teisel nädalal võib manustada 1 mg kaks korda päevas või 2 mg üks kord päevas. Kui suukaudse ravimi üldannus 2 mg on hästi talutav, võib iga kahe nädala järel manustada süste teel 25 mg ravimit RISPERDAL CONSTA.

Teise võimalusena võib kasutada algannusena 12,5 mg ravimit RISPERDAL CONSTA. 12,5 mg annuse efektiivsus ei ole kliiniliselt uuritud.

Esimesele RISPERDAL CONSTA süstele järgneb kolmenädalane vahefaas, mille ajal tuleb tagada piisav antipsühhootiline toime (vt lõik 5.2).

Lapsed

Ravimit RISPERDAL CONSTA ei soovitata alla 18-aastastel lastel ohutuse ja efektiivsuse andmete puudumise tõttu kasutada.

Manustamisviis

Ravimit RISPERDAL CONSTA tuleb manustada iga kahe nädala järel sügava lihasesise süste teel tuharasse, kasutades kaasasolevat turvanõela. Süsteid tuleb teha vaheldumisi mõlemasse tuharalihasesse. Ravimit ei tohi manustada veeni (vt lõik 4.4 ning lõik 6.6).

RISPERDAL CONSTA valmistamise ja käsitlemise juhised on toodud lõigus 6.6.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või ükskõik millise abiaine suhtes.

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Varem risperidoonravi mittesaanud patsientidel on soovitatav eelnevalt hinnata ravimi taluvust suukaudse risperidooniga ning alles seejärel alustada ravimiga RISPERDAL CONSTA (vt lõik 4.2).

Eakad dementsusega patsiendid

Eakatel dementsusega patsientidel ei ole ravimit RISPERDAL CONSTA uuritud ja seetõttu ei ole ravim selles patsientide rühmas näidustatud.

Üldsuremus

Tuginedes atüüpiliste antipsühhootikumidega (sh suukaudne RISPERDAL) tehtud 17 kontrollitud uuringu metaanalüüsile, on atüüpiliste antipsühhootikumidega ravitud dementsete eakate seas suremus kõrgem kui platseebo manustajatel. Selles valimis oli suukaudse ravimi RISPERDAL platseebokontrollitud uuringutes suremus ravimi RISPERDAL rühmas 4% ja platseeborühmas 3,1%. Riskisuhe (95% usaldusintervall) oli 1,21 (0,7; 2,1). Keskmine vanus suremisel oli 86 aastat (vahemikus 67-100).

Samaaegne ravi furosemiidiga

Suukaudse ravimi RISPERDAL platseebokontrollitud uuringutes eakate dementsetega oli suremus suurem, kui patsiendid said samaaegset ravi furosemiidi ja risperidooniga (7,3%; keskmine vanus 89 aastat, vahemik 75-97) võrreldes ainult risperidooni (3,1%; keskmine vanus 84 aastat, vahemik 70-96) või ainult furosemiidi (4,1%; keskmine vanus 80 aastat, vahemik 67-90) saanutega. Kahes uuringus neljast täheldati samaaegselt nii furosemiidi kui ka risperidooni saanud patsientidel suremuse tõusu. Risperidooni samaaegsel kasutamisel teiste diureetikumidega (peamiselt tiasiid-diureetikumid väikestes annustes) sarnased tulemused puudusid.

Patofüsioloogilist mehhanismi ei ole kindlaks tehtud ning ühtset surmapõhjust ei ole täheldatud. Siiski tuleb selle kombinatsiooni või teiste tugevate diureetikumide samaaegsel kasutamisel olla ettevaatlik ja enne kasutamist kaaluda võimalike riskide ja kasu suhet. Risperidooniga samaaegselt teisi diureetikume võtnute seas ei täheldatud suremuse tõusu. Ravist olenemata on dehüdratsioon üldine suremuse riskifaktor ning seda tuleb seega dementsitel eakatel hoolikalt vältida.

Ajuveresoonkonna kõrvaltoimed

Dementsitel eakatel tehtud platseebokontrollitud uuringutes tekkis ravimit RISPERDAL saanute seas ajuveresoonkonna tüsistusi (nagu mh surmaga lõppenud ajuinsult ja transitoorne isheemiahoog) märkimisväärselt sagedamini (ligikaudu 3 korda) kui platseeborühma patsientidel (keskmine vanus 85 aastat; vanusevahemik 73 kuni 97 aastat). Peamiselt eakatel dementsitel patsientidel (>65-aastastel) tehtud kuue kontrollitud uuringu ühendatud andmete põhjal tekkis risperidooni saanutel ajuveresoonkonna tüsistusi 3,3%-l (33/1009) ja platseebot saanutel 1,2%-l (8/712). Riskisuhe (95% usaldusintervall) oli 2,96 (1,34; 7,50). Suurenenud riski mehhanism ei ole teada. Suurenenud riski ei saa välistada teiste antipsühhootikumide või teiste patsientide erirühmade korral. Ravimit RISPERDAL CONSTA tuleb kasutada ettevaatusega insuldi riskifaktoritega patsientidel.

Ortostaatiline hüpotensioon

Risperidooni alfa-blokeeriva toime tõttu võib tekkida (ortostaatiline) hüpotensioon, seda ravi alguses. Turustamisejärgselt on risperidooni ja vererõhuravimite samaaegsel kasutamisel kirjeldatud kliiniliselt olulist hüpotensiooni. Südameveresoonkonna haigustega (st südamepuudulikkus, müokardiinfarkt, südame juhtehäired, dehüdratsioon, hüповoleemia või ajuveresoonkonna haigus) patsientidel tuleb risperidooni

kasutada ettevaatlikult. Kui ortostaatiline hüpotensioon püsib, tuleb hinnata RISPERDAL CONSTA ravi jätkamisest saadavat kasu ja võimalikke riske.

Tardiivdüskeesia/ekstrapüramidaalnähud

Dopamiini retseptoritesse antagonistilikult toimivaid ravimeid on seostatud tardiivdüskeesia tekkega, millele on iseloomulikud rütmilised sundliigutused peamiselt keelel ja/või näopiirkonnas.

Ekstrapüramidaalnähtude teke on tardiivdüskeesia riskifaktoriks. Kui tekivad tardiivdüskeesia sümptomid, tuleb kaaluda antipsühhootikumravi ärajätmist.

Maliigne neuroleptiline sündroom (MNS)

Antipsühhootikumidega seoses on teatatud maliigsest neuroleptilisest sündroomist, mida iseloomustavad hüpertermia, lihasejäikus, autonoomne ebastabiilsus, teadvusehäired ja kreatiini fosfokinaasi sisalduse tõus seerumis. Muud nähud võivad olla müoglobinuuria (rabdomüolüüs) ja äge neerupuudulikkus. Sel juhul tuleb kõik antipsühhootikumid (sh RISPERDAL CONSTA) ära jätta.

Parkinsoni tõbi ja Lewy kehadega dementsus

Kui antipsühhootikume (sh RISPERDAL CONSTA) määratakse Parkinsoni tõve või Lewy kehadega dementsusega patsientidele, peab arst kaaluma riskide ja kasu suhet, sest Parkinsoni tõbi võib ägeneda risperidooni toimetel. Mõlemas rühmas on suurem võimalus maliigse neuroleptilise sündroomi tekkeks ning samuti on selle rühma patsiendid tundlikumad antipsühhootikumide suhtes, sellised patsiendid kõrvaldati kliinilistest uuringutest. Tundlikkus võib avalduda segasuse, nürimeelsuse, ebastabiilse kõnnaku (sagedaste kukkumistega) ning ekstrapüramidaalnähtudena.

Hüperglükeemia

Väga harva on RISPERDAL CONSTA-ravi ajal teatatud hüperglükeemia tekkest ja suhkurtõve ägenemisest. Soovitav on patsienti kliiniliselt jälgida, mis on eelkõige tähtis diabeetikute ning diabeediriskiga patsientide ravis.

Hüperprolaktineemia

Koekultuuri uuringud näitavad, et raku kasvu inimese rinna tuumorites võib stimuleerida prolaktiin. Ehkki selget seost antipsühhootikumide manustamisega ei ole kliinilistes ega epidemioloogilistes uuringutes seni demonstreeritud, on soovitatav vastava anamneesiga patsientide puhul olla ettevaatlik. Ravimit RISPERDAL CONSTA tuleb kasutada ettevaatusega eelneva hüperprolaktineemiaga ning võimaliku prolaktiin-sõltuva tuumoriga patsientidel.

QT-intervalli pikenemine

Väga harva on turustamisjärgses perioodis teatatud QT-intervalli pikenemisest. Nagu teiste antipsühhootikumide puhul tuleb risperidooni määrata ettevaatusega patsientidele, kellel on südameveresoonehaigus, bradükardia või elektrolüütide tasakaalu häireid (nt hüpokaleemia, hüpomagneemia) või kelle perekonnaliikmetel on QT-intervalli pikenemine, sest neil juhtudel on suurem risk arütmia tekkeks. Eelnenu on oluline ka juhul, kui patsient saab ravimeid, mis pikendavad QT-intervalli.

Krambid

Kui patsiendil on olnud krampe või on kõrge krambilävi, tuleb ravimit RISPERDAL CONSTA kasutada ettevaatusega.

Priapism

Alfa-adrenergiliste toimete blokeerimise tõttu võib RISPERDAL CONSTA-raviga seoses tekkida priapism.

Kehatemperatuuri reguleerimine

Antipsühhootikumide on seostatud probleemidega kehatüve temperatuuri alandamisel. Sellele tuleb tähelepanu pöörata, kui ravimit RISPERDAL CONSTA määratakse patsientidele, kellel võib mingil põhjusel kehatemperatuur tõusta, nt tugev kehaline koormus, kõrge temperatuuriga keskkonnas viibimine, antikoliinergiliste ravimite manustamine või dehüdratsiooni seisund.

Kehakaalu tõus

Nagu kõigi antipsühhootikumide puhul tuleb patsiente hoiatada võimaliku kehakaalu tõusu osas. Kehakaalu tuleb kontrollida regulaarselt.

Neeru- või maksakahjustus

Erinevalt risperidooni suukaudsetest ravimivormidest ei ole ravimit RISPERDAL CONSTA neeru- ega maksakahjustusega patsientidel uuritud. Ravimit RISPERDAL CONSTA tuleb selles patsientide rühmas kasutada ettevaatusega (vt lõik 4.2).

Annustamine

Tähelepanu tuleb pöörata sellele, et mitte süstida ravimit RISPERDAL CONSTA tahtmatult veresoonde.

Abiained

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) annuse kohta, see tähendab põhimõtteliselt “naatriumivaba”.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Koostoimeuuringud viidi läbi suukaudselt manustatava ravimiga RISPERDAL.

Nagu teistegi antipsühhootikumide puhul, on vajalik ettevaatus, kui risperidooni manustatakse QT-intervalli pikendavate ravimitega, nt Ia klassi antiarütmikumid (nt kinidiin, düsopiramiid, prokainamiid), III klassi antiarütmikumid (nt amiodaroon, sotalool), tritsüklilised antidepressandid (nt amitriptüliin), tetratsüklilised antidepressandid (nt maprotiilin), osad antihistamiinikumid, teised antipsühhootikumid ning osad malaariavastased ravimid (nt kiniin ja meflokiin), või ravimitega, mis põhjustavad elektrolüütide tasakaaluhäireid (hüpokaleemia, hüpomagneseemia), bradükardiat või inhibeervad risperidooni metabolismi maksas. See loetelu ei ole lõplik.

RISPERDAL CONSTA võimalik mõju teistele ravimitele

Risperidooni tuleb tänu suurenenud sedatsiooniriskile kombinatsioonis teiste tsentraalse toimega ainetega (märkimisväärselt alkoholi sisaldavad ained, opiaadid, antihistamiinikumid ja bensodiasepiinid) kasutada ettevaatusega.

RISPERDAL CONSTA võib antagoniseerida levodopa ja teiste dopamiini agonistide toimet. Kui selle kombinatsiooni kasutamine on vajalik, eriti Parkinsoni tõve lõppstaadiumis, tuleb määrata iga ravi väikseim efektiivne annus.

Turustamisejärgselt on risperidooni ja vererõhuravimite samaaegsel kasutamisel kirjeldatud kliiniliselt olulist hüpotensiooni.

Ravimil RISPERDAL ei ole olnud kliiniliselt olulist mõju liitiumi, valproaadi, digoksiini või topiramaadi farmakokineetikasse.

Teiste ravimite võimalik mõju ravimile RISPERDAL CONSTA

Karbamasepiini puhul on näidatud võimet vähendada risperidooni aktiivse fraktsiooni sisaldust plasmas. Sarnast mõju võib täheldada ka teiste CYP 3A4 maksaensüümide indutseerijate nagu rifampitsiini, fenütoiini ja fenobarbitaali puhul, samuti toimib ka P-glükoproteiin. Kui alustatakse või lõpetatakse ravi karbamasepiini või teiste CYP 3A4 maksaensüümide/P-glükoproteiini (P-gp) aktiveerijatega, peab arst ravimi RISPERDAL CONSTA annused üle hindama.

CYP 2D6 pärssijad fluoksetiin ja paroksetiin suurendavad risperidooni sisaldust plasmas ning vähesemal määral antipsühhootilise fraktsiooni sisaldust. Oodata on teiste CYP 2D6 inhibiitorite (nagu kinidiin) sarnast mõju risperidooni sisaldusse plasmas. Kui alustatakse või lõpetatakse samaaegset ravi fluoksetiini või paroksetiiniga, peab arst RISPERDAL CONSTA annuseid üle hindama.

Verapamiil (CYP 3A4 ja P-gp inhibiitor) suurendab risperidooni sisaldust plasmas.

Galantamiin ja donepesiil ei oma kliiniliselt olulist toimet risperidooni farmakokineetikale ja aktiivsele antipsühhootilisele fraktsioonile.

Fenotiasiinid, tritsüklilised antidepressandid ja osad beetablokaatorid võivad suurendada risperidooni sisaldust plasmas, kuid ei mõjuta antipsühhootilist fraktsiooni. Amitriptüliin ei mõjuta risperidooni või aktiivse antipsühhootilise fraktsiooni farmakokineetikat. Tsimetidiin ja ranitidiin suurendavad risperidooni biosaadavust, kuid aktiivset antipsühhootilist fraktsiooni vaid minimaalselt. CYP 3A4 inhibiitor erütromütsiin ei muuda risperidooni ega antipsühhootilise fraktsiooni farmakokineetikat.

Suremuse tõusu samaaegselt furosemiidi ja suukaudse ravimi RISPERDAL manustavate eakate dementsusega patsientide seas on käsitletud lõigus 4.4.

4.6 Rasedus ja imetamine

Rasedus

Risperidooni rasedusaegse kasutuse kliiniline kogemus on ebapiisav. Vastavalt turustamisjärgsetele andmetele leiti vastündinutel mõõduvaid ekstrapüramidaalnähte, kui risperidooni kasutati raseduse kolmandal trimestril. Järelikult tuleb vastündinuid hoolikalt monitoorida. Loomkatsetes ei olnud risperidoon teratogeense toimega, kuid täheldati muud tüüpi reproduktsoonitoksilisust (vt lõik 5.3). Võimalik risk inimesele ei ole teada. Ravimit RISPERDAL CONSTA ei tohi kasutada raseduse ajal kui see ei ole hädavajalik.

Imetamine

Loomkatsetes imendusid risperidoon ja 9-hüdroksü-risperidoon emaslooma piima. Näidatud on ka, et risperidoon ja 9-hüdroksü-risperidoon imenduvad inimese rinnapiima vähesel määral. Puuduvad andmed kõrvaltoimete kohta rinnapiima saavatel imikutel. Seetõttu tuleb kaaluda riski olulisust imetamise ja rinnapiima saavate imikute suhtes.

4.7 Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Kesknärvisüsteemi ja nägemise kõrvaltoimete tõttu omab RISPERDAL CONSTA kergelt või mõõdukalt toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele (vt lõik 4.8). Seetõttu tuleb patsientidel soovitada autot juhtida ja masinatega töötada alles siis, kui on teada ravimi mõju.

4.8 Kõrvaltoimed

Kõige sagedamini teatatud kõrvaltoimed on (sagedusega $\geq 1/10$): unetus, ärevus, peavalu, ülemiste hingamisteede infektsioon, parkinsonism, depressioon ja akatiisia.

Järgnevalt on toodud kõik kõrvaltoimed, millest on teatatud kliinilistes uuringutes või turustamisejärgses perioodis. Kasutatakse järgmisi termineid ja sagedusi: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10\,000$ kuni $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10\,000$), teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Kõrvaltoimed on toodud igas sagedusgrupis sageduse vähenedes.

Kõrvaltoimed organsüsteemide ja sageduste kaupa

Uuringud

Sage Muutused elektrokardiogrammis, prolaktiini sisalduse tõus veres^a, veresuhkru tõus, maksaensüümide tõus, transaminaaside tõus, gamma-glutamültransferaasi tõus, kaalutõus, kaalulangus.
Aeg-ajalt QT-intervalli pikenemine elektrokardiogrammis^a

Südame häired

Sage Atrioventrikulaarne blokaad, tahhükardia.
Aeg-ajalt Hisi kimbu blokaad, kodade fibrillatsioon, bradükardia, siinusbradükardia, palpitatsioonid.

Vere ja lümfisüsteemi häired

Sage Aneemia
Aeg-ajalt Trombotsütopeenia, neutropeenia.
Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel) Agranulotsütoos

Närvisüsteemihäired

Väga sage Parkinsonism^b, akatiisia^b, peavalu.
Sage Pearinglus, sedatsioon, somnolents, treemor, düstoonia^b, tardiivdüskineesia, düskineesia^b.
Aeg-ajalt Krambid, sünkoop, asendist sõltuv pearinglus, hüpesteesia, paresteesia, letargia, hüpersomnia.

Silma kahjustused

Sage Nägemise hägustumine, konjunktiviit.
Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel) Võrkkesta arterite oklusioon

Kõrva ja labürindi kahjustused

Sage Vertiigo
Aeg-ajalt Kõrvavalu

Respiatoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired

Sage Düsnoe, köha, ninalimaskesta turse, neelu-kõripiirkonna valu.
Harv Uneapnoe sündroom

Seedetrakti häired

Sage Oksendamine, diarrhöa, kõhukinnisus, iiveldus, kõhuvalu, düspepsia, hambavalu, suukuivus, düskomfort kõhus, gastriit.
Harv Sooleobstruktsioon, pankreatiit.

Neerude ja kuseteede häired

Sage Kusepidamatus

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Sage Lööve, ekseem.
Aeg-ajalt Angiödeem, pruuritus, akne, alopeetsia, nahakuivus.

Lihaskoe ja sidekoe kahjustused

Sage Artralgia, seljavalu, valu jäsemetes, müalgia.
Aeg-ajalt Lihasnõrkus, kaelavalu, tuharapiirkonna valu, lihas-skeleti valu rindkere piirkonnas.

Endokriinsüsteemi häired

Harv Antidiureetilise hormooni sekretsiooni häired

Ainevahetus- ja toitumishäired

Aeg-ajalt Söögiisu tõus, söögiisu langus.

Väga harv Diabeetiline ketoatsidoos

Teadmata (ei saa hinnata Vee intoksikatsioon

olemasolevate

andmete alusel)

Infektsioonid ja infestatsioonid

Väga sage Ülemiste hingamisteede infektsioon

Sage Pneumoonia, gripp, alumiste hingamisteede infektsioon, bronhiit, kuseteede infektsioon, kõrvapõletik, sinusiit, viirusinfektsioon.

Aeg-ajalt Tsüstiit, gastroenteriit, infektsioon, lokaliseerunud infektsioon, subkutaanne abstsess.

Vigastus, mürgistus ja protseduuri tüsistus

Sage Kukkumine

Aeg-ajalt Protseduuriga seotud valu

Vaskulaarsed häired

Sage Hüpertensioon, hüpotensioon.

Aeg-ajalt Ortostaatiline hüpotensioon

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Sage Pürektsia, perifeerne ödeem, valu rindkeres, väsimus, valu, valu süstekohas, astenia, gripilaadne haigestumine.

Aeg-ajalt Halb enesetunne, düskomfort rindkere piirkonnas, induratsioon, süstekoha induratsioon, loidus, süstekoha reaktsioon.

Immuunsüsteemi häired

Aeg-ajalt Hüpersensitiivsus

Teadmata (ei saa hinnata Anafülaktiline reaktsioon

olemasolevate

andmete alusel)

Maksa ja sapiteede häired

Harv Ikterus

Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired

Sage Amenorröa, erektsioonihäired, galaktorröa.

Aeg-ajalt Seksuaalhäired, gūnekomastia^y.

Teadmata (ei saa hinnata Priapism

olemasolevate

andmete alusel)

Psühhiaatrilised häired

Väga sage Depressioon, insomniat, ärevus.

Sage Agitatsioon, unehäired.

Aeg-ajalt Mania, langenud libido, närvilisus.

^a Hüperprolaktineemia võib mõnel juhul viia gūnekomastia, menstruaaltsioonitsükli häirete, amenorröa, galaktorröa tekkeni.

^b Tekkida võib ekstrapüramidaalhäire: parkinsonism (sülje hüpersekretsioon, lihaskaletirigiidsus, parkinsonism, süljevool, liigesrigiidsus, bradükineesia, hüpokineesia, masknägu, lihaste pingsus, akineesia, kuklakangestus, lihasrigiidsus, parkinsonistlik kõnnak ja ebanormaalne glabelli refleksi), akatiisia (akatiisia, rahutus, hüperkineesia ja rahutute jalgade sündroom), treemor, düskineesia (düskineesia, lihastõmbused, koreoatetoos, atetoos ja müokloonus), düstoonia. Düstoonia otsingusõnad on düstoonia, lihasspasmid, hüpertoonia, kõõrkael, tahtmatud lihaskontraktsioonid, lihaskontraktuur, blefarospasm, okulogüratsioon, keele paralüüs,

näospasm, larüngospasm, müotoonia, opistotoonus, orofarüingeaalne spasm, pleurototoonus, keelespasm ja trism. Treemori otsingusõnad on treemor ja parkinsonismi rahuloleku treemor. Tuleb märkida, et kaasatud on laiem spekter sümptomeid, mis ei ole tingimata seotud ekstrapüramidaalhäirega.

Järgnevalt on toodud risperidooniga seotud täiendavad kõrvaltoimed, mida on kõrvaltoimetena määratletud kliinilistes uuringutes, kus uuriti risperidooni suukaudset ravimivormi (RISPERDAL), kuid mida ei määratletud kõrvaltoimena RISPERDAL CONSTA kliinilistes uuringutes.

Täiendavad kõrvaltoimed, mida teatati seoses suukaudse RISPERDAL ravimivormiga, kuid mitte suukaudse ravimiga RISPERDAL CONSTA (organsüsteemide kaupa)

Uuringud

Kehatemperatuuri tõus, eosinofiilide arvu tõus, valgevereliblede arvu langus, hemoglobiini langus, veres kreatiniini fosfokinaasi aktiivsuse tõus, kehatemperatuuri langus.

Infektsioonid ja infestatsioonid

Tonsilliit, tselluliit, keskkõrvapõletik, silmainfektsioon, akarodermatiit, hingamisteede infektsioon, onühhomükoos, krooniline keskkõrvapõletik.

Vere ja lümfisüsteemi häired

Granulotsütopeenia

Immuunsüsteemi häired

Ülitundlikkus ravimi suhtes

Ainevahetus- ja toitumishäired

Anoreksia, polüdipsia.

Psühhiaatrilised häired

Segasusseisund, loidus, anorgasmia, nürimeelsus.

Närvisüsteemi häired

Stimulile mittereageerimine, teadvuse kaotus, maligne neuroleptiline sündroom, diabeetiline kooma, ajuveresoonkonna äge haigus, teadvuse pärsitud tase, ajuisheemia, ajuveresoonkonna haigus, transitoorne isheemiline atakk, düsartria, keskendumishäired, tasakaaluhäired, kõnehäired, koordinatsioonihäired, liigutushäired.

Silmakahjustused

Silmade punetus, eritis silmadest, silmade turse, silmade kuivus, pisaravoolu suurenemine, fotofoobia, nägemiseteravuse langus, silmade pööritus, glaukoom.

Kõrva ja labürindi kahjustused

Tinnitus

Vaskulaarsed häired

Õhetus

Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired

Hingeldus, aspiratsioonipneumoonia, kopsuturse, hingamishäired, peened räginad, nina verejooks, hingamisteede limaskesta turse, hüperventilatsioon, düsfoonia.

Seedetrakti häired

Düsfaagia, roojapidamatus, fekaloom, huulte turse, heiliit.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Nahakahjustus, nahahaigus, nahavärvuse muutus, seborröaline dermatiit, hüperkeratoos, kõõm, erüteem.

Lihaskoe ja sidekoe kahjustused

Rabdomüolüüs, liigeste turse, ebanormaalne kehahoiak, liigesjäikus.

Neerude ja kuseteede häired

Enurees, düsuuria, pollakisuuria.

Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired

Ejakulatsiooni häired, tupevoolus, menstruatsioonitsükli häire.

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Generaliseerunud turse, näoturse, kõnnaku häired, janu, külmavärinad, käte-jalgade külmetuse tunne, ravimi võõrutusnähud.

Ravimirühmale tüüpilised toimed

Sarnaselt teistele antipsühhootikumidele on turustamisejärgses perioodis väga harva teatatud QT-intervalli pikenemisest. Teiste QT-intervalli pikendavate antipsühhootikumidega seotud südame kõrvaltoimed on muuhulgas vatsakeste arütmia, vatsakeste virvendus, vatsakeste tahhükardia, äkksurm, südameseiskus ning *Torsades de Pointes*.

Kehakaalu tõus

12-nädalases topeltpimedas platseebokontrollitud uuringus tekkis 9% RISPERDAL CONSTA rühma ja 6% platseeborühma patsientidest kehakaalu tõus $\geq 7\%$. Üheaastases avatud RISPERDAL CONSTA uuringus olid kehakaalu muutused üldiselt $\pm 7\%$ algnäitaja suhtes, 25%-l suurenes kehakaal $\geq 7\%$.

4.9 Üleannustamine

Parenteraalse ravimivormi üleannustamise tõenäosus on väiksem kui suukaudsete ravimite puhul, mistõttu on toodud ainult suukaudset ravimvormi puudutav teave.

Sümptomid

Üldiselt on kirjeldatud nähud ja sümptomid seotud risperidooni ülemäärase farmakoloogilise toimega. Siia alla kuuluvad unisus ja sedatsioon, tahhükardia ja hüpotensioon ning ekstrapüramidaalnähud.

Üleannustamise korral on kirjeldatud QT-intervalli pikenemist ja krampihooge. Suukaudse ravimi RISPERDAL ja paroksetiini kombineeritud üleannustamisega seoses on teatatud *Torsade de Pointes* tekkest.

Ägeda üleannustamise korral tuleb kaaluda võimalust, et on võetud mitut erinevat ravimit.

Ravi

Vabastada hingamisteed ning tagada piisav hapnikuga varustatus ja ventilatsioon. Kohe tuleb alustada südameveresoonkonna monitoorimist. Siia alla kuulub pidev EKG jälgimine, et avastada võimalikud arütmiaid.

Ravimile RISPERDAL spetsiifiline antidoot puudub. Seetõttu tuleb kasutada toetavat ravi. Hüpotensiooni ja vereringe kollapsit tuleb ravida vastavalt (intravenoosne vedelike ülekanne ja/või sümptomimeetilised ravimid). Raskete ekstrapüramidaalnähtude korral tuleb manustada antikoliinergilisi ravimeid. Kuni patsiendi seisundi paranemiseni on vajalik pidev meditsiiniline järelvalve ja monitooring.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: Teised antipsühhootikumid, ATC-kood: N05AX08.

Toimemehhanism

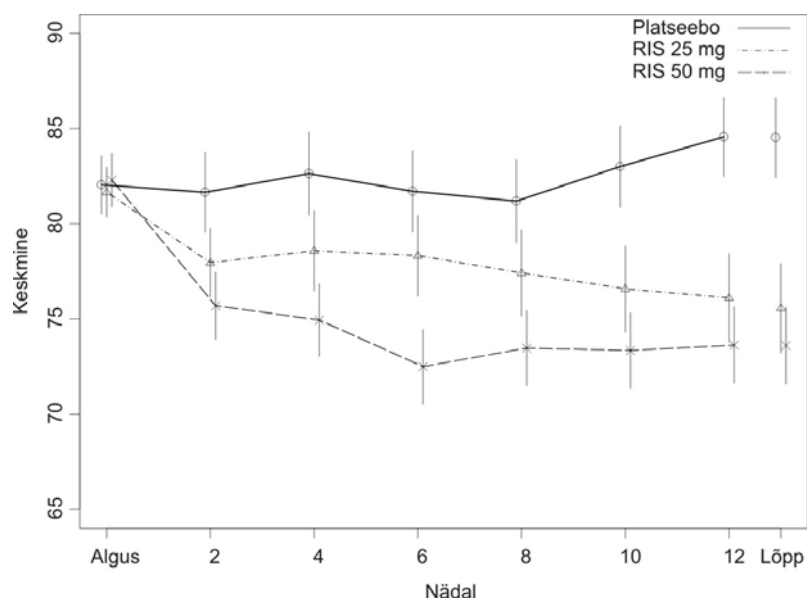
Risperidoon on ainulaadsete omadustega selektiivne monoamiinergiline antagonist. Sellel on suur afiinsus serotoniinergilistesse 5-HT₂ ja dopamiinergilistesse D₂ retseptoritesse. Risperidoon seondub ka alfa₁-adrenergilistele retseptoritele ning väiksema afiinsusega H₁-histamiinergilistele ja alfa₂-adrenergilistele retseptoritele. Risperidoonil puudub afiinsus koliinergilistesse retseptoritesse. Risperidoon on küll tugevatoimeline D₂ antagonist, mis peaks parandama skisofreenia positiivseid sümptomeid, kuid see püsib vähem motoorset aktiivsust ja tekitab vähem katalapsiat kui klassikalised antipsühhootikumid. Tasakaalustatud tsentraalne serotoniini ja dopamiini antagonism võib vähendada ekstrapüramidaalseid toimeid ja laiendab terapeutilist aktiivsust, hõlmates ka skisofreenia negatiivseid ja afektiivseid sümptomeid.

Kliiniline tõhusus

RISPERDAL CONSTA (25 mg ja 50 mg) tõhusus psühhootiliste haiguste (skisofreenia/skisoafektiivne häire) sümptomaatilises ravi on kinnitatud 12-nädalases platseebokontrollitud uuringus, kus osalesid psühhootilise haigusega ambulatoorsed ja statsionaarsed patsiendid, kellel oli DSM-IV kriteeriumidele vastav skisofreenia.

12-nädalases võrdlusuuringus stabiilses seisundis skisofreeniahaigetega oli RISPERDAL CONSTA tõhusam kui suukaudsed tabletid. RISPERDAL CONSTA pikaajalist (50 nädalat) tõhusust ja ohutust uuriti samuti avatud uuringus stabiilse psühhootilise seisundiga statsionaarsetel ja ambulatoorsetel patsientidel, kellel oli DSM-IV kriteeriumidele vastav skisofreenia või skisoafektiivne häire. RISPERDAL CONSTA ravis oli tõhusus ajas püsiv (joonis 1).

Joonis 1. Skisofreeniahaigete PANSS keskmine üldskoor ajas (LOCF)



5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Ravimis RISPERDAL CONSTA sisalduv risperidoon imendub täielikult.

Pärast ühekordset RISPERDAL CONSTA lihasesisest süstet vabaneb algselt väike kogus (<1% annusest) risperidooni, millele järgneb kolmenädalane vahefaas. Peamine risperidooni vabanemine algab 3. nädalast ning püsib 4.-6. nädalal, vähenedes 7. nädalaks. Seetõttu tuleb esimesel kolmel RISPERDAL CONSTA-ravi nädalal manustada lisaks suukaudseid antipsühhootilisi ravimeid (vt lõik 4.2).

Ravimi vabanemise profiili ja annuse režiimi (lihasesisene süste iga kahe nädala järel) kombinatsiooni tulemusena on ravimi sisaldus plasmas ühtlane. Ravimi terapeutiline kontsentratsioon püsib kuni 4-6 nädalat pärast RISPERDAL CONSTA viimast annust.

Pärast 25 või 50 mg RISPERDAL CONSTA korduvat lihasesisest manustamist iga kahe nädala järel kõikusid aktiivse fraktsiooni minimaalsed ja maksimaalsed plasmakontsentratsioonid vastavalt vahemikus 9,9-19,2 ng/ml ja 17,9-45,5 ng/ml. Ravimi pikaajalisel (12 kuud) kasutamisel risperidooni kuhjumist ei täheldatud (kui patsientidele manustati süste teel ravimit 25–50 mg iga kahe nädala järel).

Jaotumine

Risperidoon jaotub kiiresti. Jaotumisruumala on 1-2 l/kg. Plasmas seondub risperidoon albumiinile ja alfa₁-happe glükoproteiinile. Risperidooni seonduvus valkudele on 90% ning aktiivsel metaboliidil 9-hüdroksü-risperidoonil 77%.

Biotransformatsioon ja eliminatsioon

Risperidoon metaboliseeritakse CYP 2D6 vahendusel 9-hüdroksü-risperidooniks, millel on sarnane farmakoloogiline toime kui risperidoonil. Risperidoon ja 9-hüdroksü-risperidoon koos moodustavad aktiivse antipsühhootilise fraktsiooni. Geneetilise polümorfismi aineks on CYP 2D6. CYP 2D6 intensiivsed metaboliseerijad muudavad kiirelt risperidooni 9-hüdroksü-risperidooniks, samas kui nõrgad CYP 2D6 metaboliseerijad teevad seda palju aeglasemalt. Ent intensiivsetel metaboliseerijatel on madalam risperidooni ja kõrgem 9-hüdroksü-risperidooni kontsentratsioon võrreldes nõrkade metaboliseerijatega, risperidooni farmakokineetika ja 9-hüdroksü-risperidoon koosmanustatuna (nt aktiivne antipsühhootiline fraktsioon) peale ühte või mitut annust on sarnased CYP 2D6 intensiivsetel ja nõrkadel metaboliseerijatel.

Teine risperidooni metaboolne rada toimub N-dealküülimisel. *In vitro* uuringutes inimese maksa mikrosoomidega näitas, et risperidoon ei pärsi kliiniliselt olulistes kontsentratsioonides nende ravimite metabolismi, mida vahendavad tsütokroom P450 isoensüümid, sh CYP 1A2, CYP 2A6, CYP 2C8/9/10, CYP 2D6, CYP 2E1, CYP 3A4 ja CYP 3A5. Üks nädal pärast suukaudse risperidooni manustamist eritub 70% annusest uriiniga ja 14% väljaheitega. Uriinis on risperidooni ja 9-hüdroksü-risperidooni osakaal 35-45% suukaudsest annusest. Ülejäänud on inaktiivsed metaboliidid. Eliminatsioonifaas on lõppenud ligikaudu 7 kuni 8 nädalat pärast RISPERDAL CONSTA viimast süstet.

Lineaarsus

RISPERDAL CONSTA üksikannuste manustamise järgselt on risperidooni farmakokineetika annustevahemikus 12,5...75 mg lineaarne. Risperidooni farmakokineetika on samuti lineaarne annustevahemikus 25...50 mg, manustatuna iga kahe nädala järel.

Eakad ja neeru- või maksapuudulikkusega patsiendid

Suukaudse risperidooni ühe annuse farmakokineetilises uuringus olid eakatel toimeaine antipsühhootilise fraktsiooni plasmakontsentratsioonid keskmiselt 43% suuremad, poolväärtusaeg 38% pikem ning antipsühhootilise fraktsiooni kliirens 30% vähenenud. Neerupuudulikkusega patsientidel täheldati suuremat toimeaine antipsühhootilise fraktsiooni plasmakontsentratsiooni ja antipsühhootilise fraktsiooni keskmiselt 60% vähenenud kliirensit. Risperidooni plasmakontsentratsioonid olid maksapuudulikkusega patsientidel normaalsed, kuid risperidooni vaba fraktsioon suurenes plasmas ligikaudu 35%.

Farmakokineetiline/farmakodünaamiline suhe

Kõikides III faasi uuringutes, kus hinnati tõhusust ja ohutust, puudusid seosed aktiivse antipsühhootilise fraktsiooni plasmakontsentratsioonide ja PANSS (*Positive And Negative Syndrome Scale*) üldskoori ning ESRS (*Extrapyramidal Symptom Rating Scale*) üldskoori vahel.

Sugu, rass ja suitsetamisharjumused

Populatsiooni farmakokineetilisest analüüsist ei selgunud soo, rassi ja suitsetamisharjumuste olulist mõju risperidooni või aktiivse antipsühhootilise fraktsiooni farmakokineetikasse.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Sarnaselt suukaudse risperidooni (sub)kroonilise toksilisuse uuringutele rottidel ja koertel oli RISPERDAL CONSTA (kuni 12 kuud pärast lihasesisest manustamist) peamine mõju prolaktiini vahendatud piimanäärme stimulatsioon, muutused isas- ja emasloomade genitaaltraktis ning risperidooni farmakodünaamilise toimega seotud mõjud kesknärvisüsteemi.

Risperidoon ei olnud rottidele ja küülikutele teratogeense toimega. Rottidel tehtud reproduktsiooniuuringutes risperidooniga täheldati kahjulikku toimet vanemate paaritumiskäitumisele ning järeltulijate sünnikaalule ja elulemusele. Risperidooni emakasisesest manustamist rottidele seostati täiskasvanueas kognitiivsuse defitsiidiga. Teised dopamiini antagonistid on tiinetele loomadele manustatuna põhjustanud negatiivseid toimeid järeltulijate õppimise ja motoorse arengu võimele.

RISPERDAL CONSTA manustamine isas- ja emasrottidele annuses 40 mg/kg 2 nädala kohta 12 ja 24 nädalat tekitas osteodüstroofia. Osteodüstroofia suhtes mõjuv annus oli mg/m² korrelatsiooni järgi 8 korda

suurem kui inimestele soovitatud suurim annus ning maksimaalne plasmasisaldus 2 korda suurem inimese maksimaalse annuse puhul oodatust. Annuses kuni 20 mg/kg/2 nädalat 12 kuud ravimit RISPERDAL CONSTA saanud koertel ei täheldatud osteodüstroofiat. Saavutatud plasmasisaldused ületasid inimese soovitatud maksimaalse annuse kuni 14 korda.

Genotoksilisust ei täheldatud.

Nagu tugevatoimelise dopamiini D₂-antagonisti puhul oodata, täheldati suukaudse risperidooni kartsinogeensuse uuringutes rottidel ja hiirtel hüpofüüsi adenoomide (hiirtel), endokriinsete pankrease adenoomide (rottidel) ja piimanäärme adenoomide (mõlemal liigil) tõusu.

Lihasesisese ravimivormi kartsinogeensuse uuringutes ravimiga RISPERDAL CONSTA Wistar (Hannover) rottidega (annuses 5 ja 40 mg/kg/2 nädalat) oli endokriinse pankreaseosa, hüpofüüsi ja neerupealise säsi kasvaja sagedamini annuse 40 mg/kg puhul ning piimanäärme kasvaja tekkis vahemikus 5 kuni 40 mg/kg. Neid kasvajaid, mida täheldati suukaudsel ja intramuskulaarsel annustamisel võib seostada pikenenud D₂-antagonismiga ja hüperprolaktineemiaga. Koekultuuride uuringud näitavad, et raku kasv võib olla stimuleeritud prolaktiini tõttu inimeste rinnakasvajate puhul. Mõlemas rühmas täheldati hüperkaltseemiat, mida seostatakse neerupealise säsi kasvaja sagenemisega ravimiga RISPERDAL CONSTA ravitud rottidel. Puuduvad viited sellele, et hüperkaltseemia põhjustaks inimestel feokromotsütoome.

Neerutorukeste adenoomide tekkis ravimiga RISPERDAL CONSTA ravitud isasrottidel annuses 40 mg/kg/2 nädalat. Väiksema annuse, NaCl 0,9%, ega mikrosfääride kandjate puhul neerukasvajaid ei täheldatud. Ravimit RISPERDAL CONSTA saanud isastel Wistar (Hannover) rottidel kirjeldatud neerukasvajate tekkemehhanism ei ole teada. Raviga seotud neerukasvajate sagenemist ei täheldatud suukaudse ravimivormi kartsinogeensuse uuringutes Wistar (Wiga) rottidega ega ka Šveitsi hiirtel, kes said risperidooni suu kaudu. Kasvaja organprofiili eristamiseks tehtud uuringud viitasid, et Wistar (Hannover) erines kartsinogeensuse uuringus oluliselt Wistar (Wiga) rottide suukaudse ravimivormi kartsinogeensuse uuringu tulemustest, kus hinnati spontaanseid vanusega seotud mitteneoplastilisi neerumuutusi, seerumi prolaktiini tõusu ja neerumuutusi, mis olid tekkinud vastusreaktsioonina risperidoonile. Puuduvad andmed, mis viitaksid neeruga seotud muutustele koertel, kes on saanud pikaajalist ravi ravimiga RISPERDAL CONSTA.

Osteodüstroofia, prolaktiini vahendatud kasvaja ja oletatavalt loomaliigiliselt erinevate neerukasvajate tähendus inimesele ei ole teada.

Suurte RISPERDAL CONSTA annuste manustamisel täheldati koertel ja rottidel süstekoha ärritusnähte. 24-kuulises intramuskulaarse ravimivormi kartsinogeensuse uuringus rottidel ei täheldatud süstekoha kasvaja sagenemist vehiikli ega toimeaine rühmades.

Loomuuringud näitavad *in vitro* ja *in vivo*, et suures annuses risperidoon võib põhjustada QT-intervalli pikenemist, mis on teoreetiliselt seotud *Torsade de pointes* kõrge riskiga patsientidel.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

[Täidetakse riiklikult]

6.2 Sobimatus

[Täidetakse riiklikult]

6.3 Kõlblikkusaeg

[Täidetakse riiklikult]

6.4 Säilitamise eritingimused

[Täidetakse riiklikult]

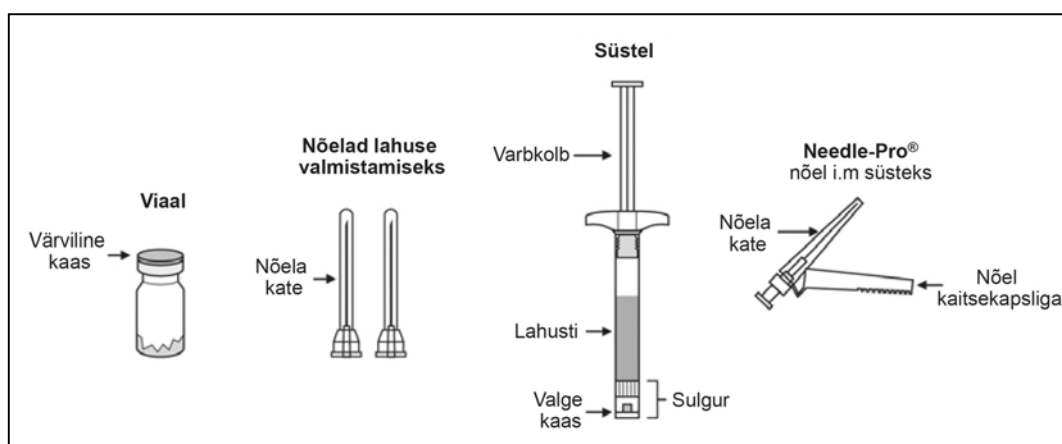
6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

[Täidetakse riiklikult]

6.6 Erinõuded hävitamiseks ja käsitlemiseks

Kolme nõela süsteemi kasutamise juhised

Viaalis RISPERDAL CONSTA toimeainet prologeeritult vabastavad mikrosfäärid tuleb lahustada **ainult** pakendis kaasas olevas süstlas asuva lahustiga ning seda tuleb manustada **ainult** pakendis kaasasoleva Needle-Pro turvanõelaga. Ärge asendage pakendi komponente. Manustage kogu viaali sisu, et oleks tagatud ettenähtud kogus risperidooni. Kui manustada ainult osa, ei pruugi olla risperidooni kogus piisav.

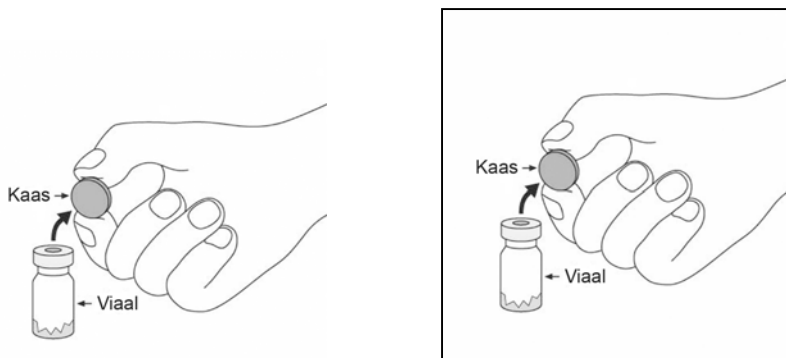


Võtke RISPERDAL CONSTA pakend külmkapist välja ning laske sellel enne valmistamist soojeneda toatemperatuurini.

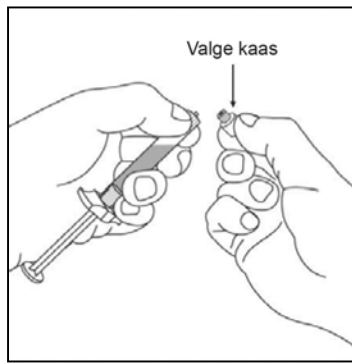
Pakendi sisu:

- Üks viaal RISPERDAL CONSTA toimeainet prolungeeritult vabastavate mikrosfääridega
- Kaks Hypoint 20G 2" TW nõela lahuse valmistamiseks
- Üks süstel RISPERDAL CONSTA lahustiga
- Üks Needle-Pro nõel intramuskulaarseks süsteks (20G 2" TW turvanõel kaitsekapsliga)

1. Eemaldage vialilt värviline plastkaas.

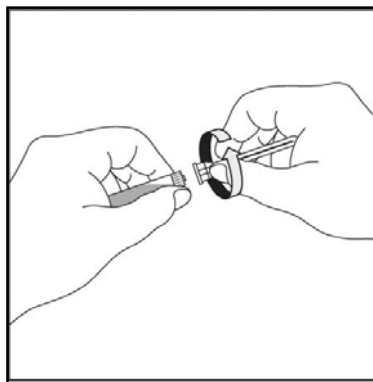


2. Avage süstel, murdes sulguri tihendi ning eemaldage valge kork koos kummist korgiga selle sees.



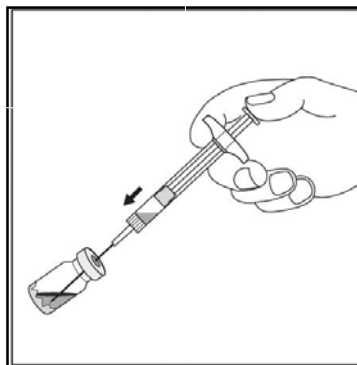
3. Avage ühe suspensiooni valmistamise nõela kate.

Hoides süstalt ja nõela kohakuti, ühendage nõel kerge päripäeva pöörava liigutusega süstla luer-ühendusele.



4. Tõmmake kate nõelalt ära – ärge keerake.

Süstige kogu süstla sisu (lahusti) viaali.



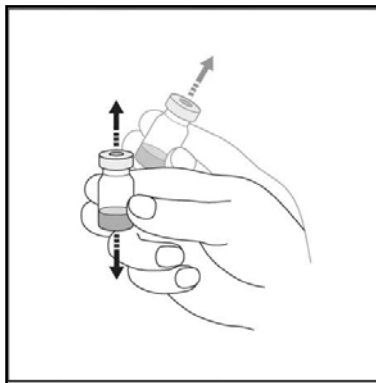
5. Eemaldage süstal koos suspensiooni valmistamise nõelaga viaalist. Keerake nõel süstla küljest lahti ja visake see ära nagu ettenähtud.
6. Eemaldage teise suspensiooni valmistamise nõela kate.

Hoides süstalt ja nõela kohakuti, pöörake teine nõel kerge päripäeva liigutusega süstla luer-ühendusele.

Ärge seekord nõelalt katet eemaldage.

7. Loksutage tugevalt vähemalt 10 sekundit, et tekiks homogeenne suspensioon.

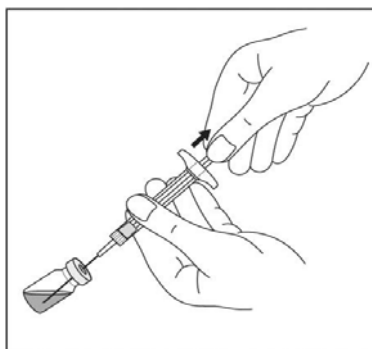
Segamine on lõplik, kui suspensioon on ühtlane, paks ja värvilt piimjas ning kogu pulber on põhjalikult segunenud.



ÄRGE JÄTKE VIAALI SEISMA, SEST VALMISTATUD SUSPENSIOON VÕIB AJA JOOKSUL SADENEDA.

8. Võtke süstal ja tõmmake nõelalt ära kate, ärge kasutage pööravat liigutust. Sisestage nõel viaali, hoides seda püstiasendis.

Tõmmake suspensioon aeglaselt välja, hoides viaali püstiasendis, aga kergelt kallutatuna, nagu pildil näidatud, et kogu sisu saaks tõmmata süstlasse.



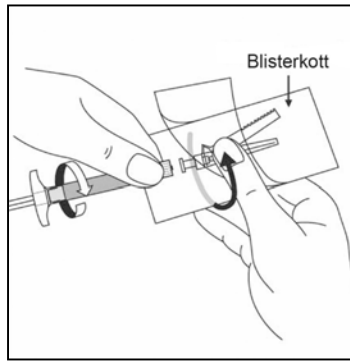
9. Eemaldage süstal koos suspensiooni valmistamise nõelaga viaalist. Keerake nõel süstla küljest lahti ja visake see ära nagu ettenähtud.

Et ravim oleks identifitseeritav, rebige selle etiketilt perforatsiooni kohalt ärarebitav osa ja kleepige see süstlale. Visake viaal ära, nagu eeskirjad ette näevad.

10. Tõmmake Needle-Pro vahendi blisterkott poolenisti lahti. Haarake kestast, kasutades plastkotti.

Ühendage Needle-Pro vahendi luer-ühendus kerge päripäeva liigutusega süstla külge. Sobitage nõel kindlalt Needle-Pro vahendile, surudes ja keerates päripäeva.

Valmistage patsient süstimiseks ette.



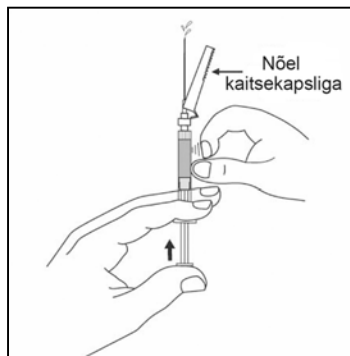
ENNE MANUSTAMIST VÕIB VAJALIK OLLA RISPERDAL CONSTA RESUSPENSIOON, SEST VALMIS LAHUS VÕIB AJA JOOKSUL SADENEDA. SEGAGE MIKROSFÄÄRID UUESTI, SÜSTALT TUGEVALT LOKSUTADES.

11. Tõmmake nõelalt ära kate – ärge keerake nõela katet, sest nõel võib Needle-Pro vahendilt lahti tulla.

Koputage õrnalt süstlale, et õhumullikesed tõuseksid pinnale.

Eemaldage õhumullid süstla põhiosast, liigutades süstlakolbi ettepoole, hoides nõela püstiasendis. Süstige kogu süstla sisu patsiendi tuharalihasesse.

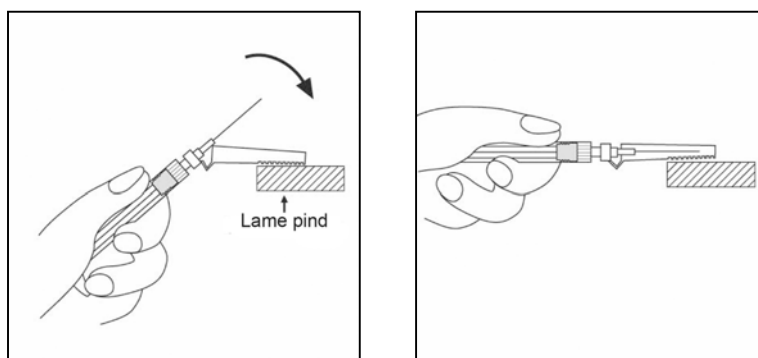
RAVIMIT EI TOHI MANUSTADA INTRAVENOOSSELT.



HOIATUS: Vältimaks nõelatorget saastunud nõelaga, ärge:

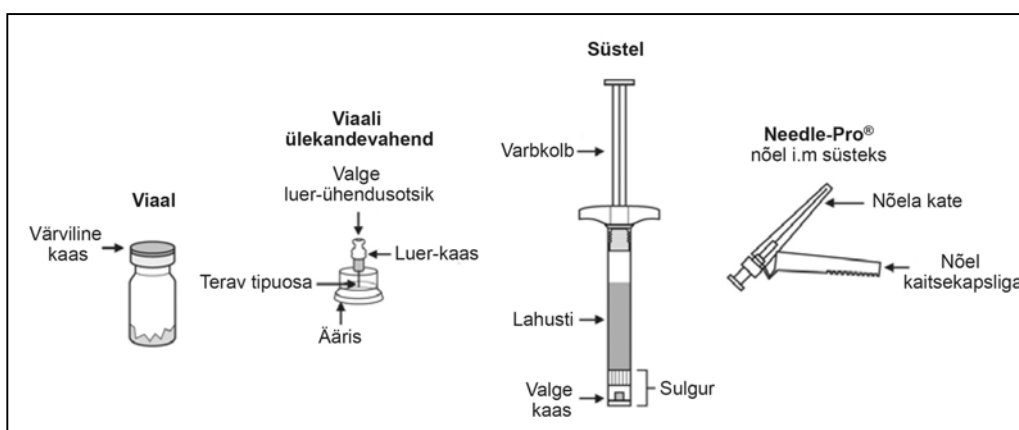
- tahtmatult avage Needle-Pro vahendit
- püüdke nõela sirgeks painutada või sulgeda Needle-Pro vahendit, kui nõel on paindunud või kahjustunud
- käsitsege nõela kaitsekapslit viisil, mis tõttu nõel võiks sellest läbi tungida

12. Kui protseduur on lõppenud, suruge nõel kaitsekapslisse. Ühte kätt kasutades suruge kaitsekapsel ÕRNALT vastu lamedat pinda. Kaitsekapslile surudes fikseerub nõel sellesse kindlalt. Kontrollige visuaalselt, kas nõel on kaitsekapslisse täielikult fikseerunud. Visake kaitsekapsel ära, nagu juhtnöörid ette näevad.



Ravimi ülekandevahendi kasutamine

Viaalis RISPERDAL CONSTA toimeainet prologeeritult vabastavad mikrosfäärid tuleb lahustada **ainult** pakendis kaasas olevas süstlas asuva lahustiga ning neid tuleb manustada **ainult** pakendis kaasasoleva Needle-Pro turvanõelaga. Ärge asendage pakendi komponente. Manustage kogu viaali sisu, et oleks tagatud ettenähtud kogus risperidooni. Kui manustada ainult osa, ei pruugi olla risperidooni kogus piisav.

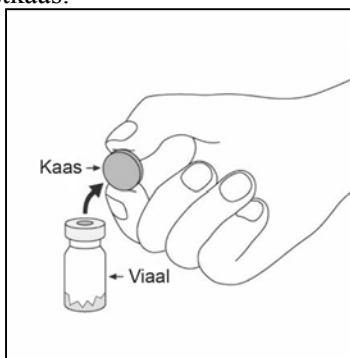


Võtke RISPERDAL CONSTA pakend külmkapist välja ning laske sellel enne valmistamist soojeneda toatemperatuurini.

Pakendi sisu:

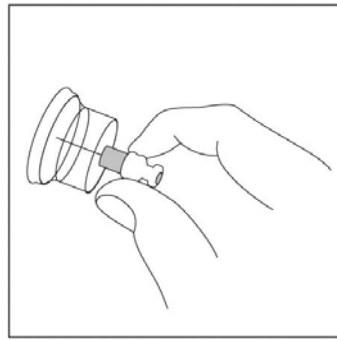
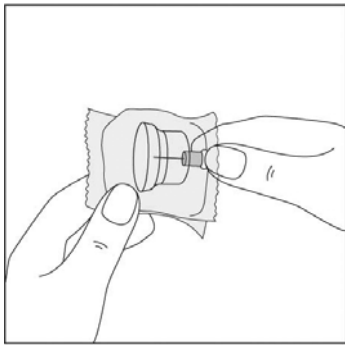
- Üks viaal RISPERDAL CONSTA toimeainet prolongeeritult vabastavate mikrosfääridega
- Üks Alaris SmartSite ravimi ülekandevahend suspensiooni valmistamiseks
- Üks süstel RISPERDAL CONSTA lahustiga
- Üks Needle-Pro nõel intramuskulaarseks süsteks (20G 2" TW turvanõel kaitsekapsliga)

1. Eemaldage viaalilt värviline plastkaas.

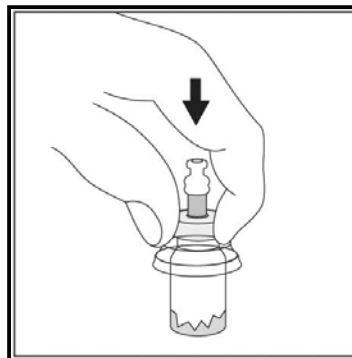


2. Tõmmake blisterkott lahti ning eemaldage ravimi ülekandevahend, hoides kinni valgest luer-korgist.

Ärge puudutage kordagi ravimi ülekandevahendi teravat tipuosa.



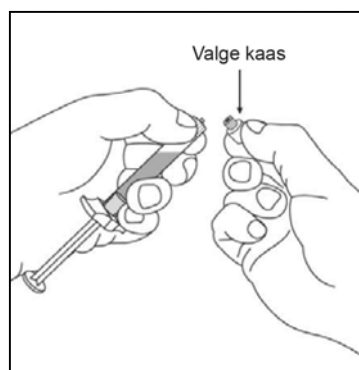
3. Asetage viaal kõvale pinnale. Otsese lükkava liigutusega suruge ülekandevahendi terav tipuosa läbi viaali kummikorgi keskosa, kuni vahend fikseerub klõpsuga kindlalt viaali korgile.



4. Pühkige ravimi ülekandevahendit sobiva antiseptikuga, enne kui ühendate nõela selle külge.



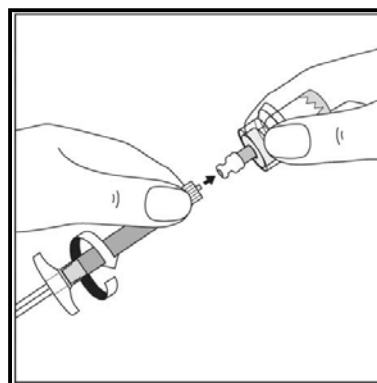
5. Avage süstel, murdes sulguri tihendi ning eemaldage valge kork koos kummist korgiga selle sees.



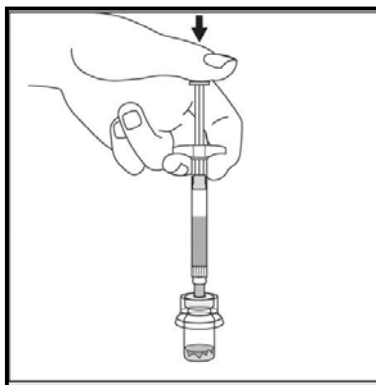
6. Suruge süstla tipp ravimi ülekandevahendisse ning keerake päripäeva, et süstal fikseeruks kindlalt selle valgele luer-korgile.

Hoidke ühendamise ajal ravimi ülekandevahendist kinni, et viaal ei hakkaks pöörlema.

Hoidke süstalt ja ravimi ülekandevahendit kohakuti.

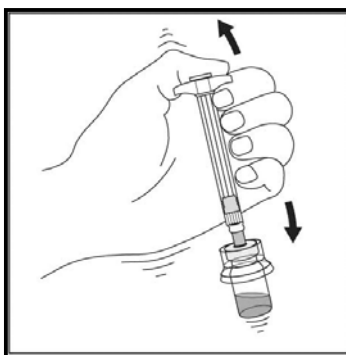


7. Süstige kogu süstla sisu (lahusti) viaali.



8. Süstlakolbi pöidla abil all hoides loksutage viaali tugevalt vähemalt 10 sekundit, kuni tekib ühtlane suspensioon.

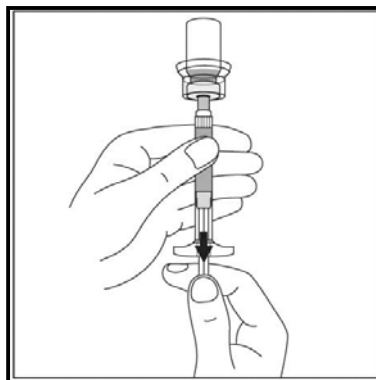
Segamine on lõplik, kui suspensioon on ühtlane, paks ja värvilt piimjas ning kogu pulber on põhjalikult segunenud.



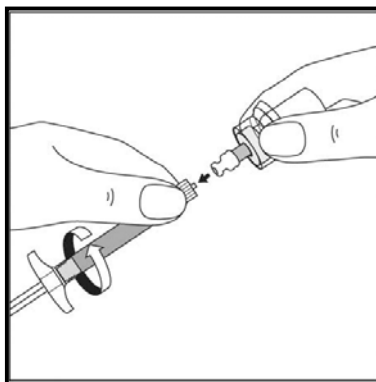
ÄRGE JÄTKE VIAALI VALMISTATUD SUSPENSIOONIGA SEISMA, SEST SUSPENSIOON VÕIB SADENEDA

9. Keerake viaali põhi üles ja tõmmake kogu suspensioon viaalist välja.

Et ravim oleks idenifitseeritav, rebige selle etiketilt perforatsiooni kohalt ärarebitav osa ja kleepige see süstlale.

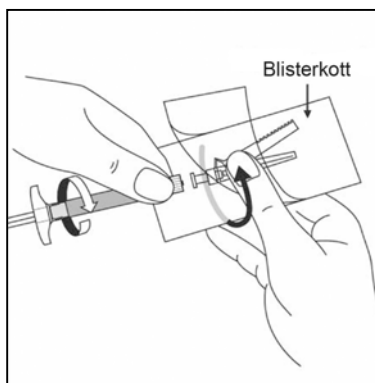


10. Keerake süstal ravimi ülekandevahendi küljest lahti. Visake viaal ja ravimi ülekandevahend ära, nagu eeskirjades ette nähtud.



11. Tõmmake Needle-Pro vahendi blisterkott poolenisti lahti. Haarake kestast, kasutades plastkotti. Ühendage Needle-Pro vahendi luer-ühendus kerge päripäeva liigutusega süstla külge. Sobitage nõel kindlalt Needle-Pro vahendile, surudes ja keerates päripäeva.

Valmistage patsient süstimiseks ette



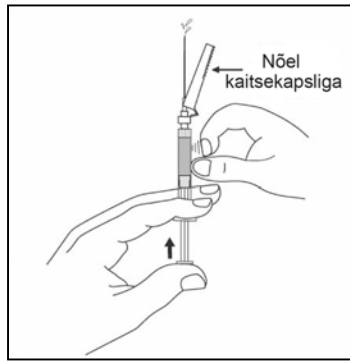
ENNE MANUSTAMIST VÕIB VAJALIK OLLA RISPERDAL CONSTA RESUSPENSIOON, SEST VALMIS LAHUS VÕIB AJA JOOKSUL SADENEDA. SEGAGE MIKROSFÄÄRID UUESTI, SÜSTALT TUGEVALT LOKSUTADES.

12. Tõmmake nõelalt ära kate – ärge keerake nõela katet, sest nõel võib Needle-Pro vahendilt lahti tulla.

Koputage õrnalt süstlale, et õhumullikesed tõuseksid pinnale.

Eemaldage õhumullid süstla põhiosast, liigutades süstlakolbi ettepoole, hoides nõela püstiasendis. Süstige kogu süstla sisu patsiendi tuharalihasesse.

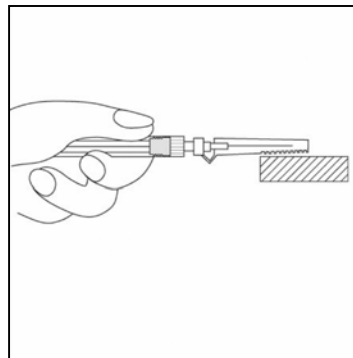
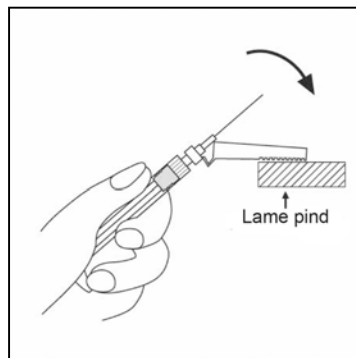
RAVIMIT EI TOHI MANUSTADA INTRAVENOOSSELT.



HOIATUS: Vältimaks nõelatorget saastunud nõelaga, ärge:

- tahtmatult avage Needle-Pro vahendit
- püüdke nõela sirgeks painutada või sulgeda Needle-Pro vahendit, kui nõel on paindunud või kahjustunud
- käsitsege nõela kaitsekapslit viisil, mis tõttu nõel võiks sellest läbi tungida

13. Kui protseduur on lõppenud, suruge nõel kaitsekapslisse. Ühte kätt kasutades suruge kaitsekapsel ÕRNALT vastu lamedat pinda. Kaitsekapslile surudes fikseerub nõel sellesse kindlalt. Kontrollige visuaalselt, kas nõel on kaitsekapslisse täielikult fikseerunud. Visake kaitsekapsel ära, nagu juhtnöörid ette näevad.



Kasutamata ravim või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadustele

7. MÜÜGILOA HOIDJA

[Vt Lisa I - täidetakse riiklikult]

{Nimi and aadress}

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

[Täidetakse riiklikult]

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

[Täidetakse riiklikult]

PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Karp (Pakend koos ALARIS'ega)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

RISPERDAL CONSTA ja sarnased nimetused (vt Lisa I) 12,5 mg toimeainet prolongeeritult vabastava intramuskulaarse süstesuspensiooni pulber ja lahusti
[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]

RISPERDAL CONSTA ja sarnased nimetused (vt Lisa I) 25 mg toimeainet prolongeeritult vabastava intramuskulaarse süstesuspensiooni pulber ja lahusti

RISPERDAL CONSTA ja sarnased nimetused (vt Lisa I) 37,5 mg toimeainet prolongeeritult vabastava intramuskulaarse süstesuspensiooni pulber ja lahusti

RISPERDAL CONSTA ja sarnased nimetused (vt Lisa I) 50 mg toimeainet prolongeeritult vabastava intramuskulaarse süstesuspensiooni pulber ja lahusti

Risperidonum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

[Täidetakse riiklikult]

3. ABIAINED

[Täidetakse riiklikult]

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti.
[Täidetakse riiklikult]

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Ainult intramuskulaarseks kasutamiseks.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

[Vt Lisa I - täidetakse riiklikult]

{Nimi ja aadress}

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

15. KASUTUSJUHEND**16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

[Täidetakse riiklikult]

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Karp (Pakend 3 nõela süsteemiga)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

RISPERDAL CONSTA ja sarnased nimetused (vt Lisa I) 12,5 mg toimeainet prolungeeritult vabastava intramuskulaarse süstesuspensiooni pulber ja lahusti
[Vt Lisa I - täidetakse riiklikult]

RISPERDAL CONSTA ja sarnased nimetused (vt Lisa I) 25 mg toimeainet prolungeeritult vabastava intramuskulaarse süstesuspensiooni pulber ja lahusti

RISPERDAL CONSTA ja sarnased nimetused (vt Lisa I) 37,5 mg toimeainet prolungeeritult vabastava intramuskulaarse süstesuspensiooni pulber ja lahusti

RISPERDAL CONSTA ja sarnased nimetused (vt Lisa I) 50 mg toimeainet prolungeeritult vabastava intramuskulaarse süstesuspensiooni pulber ja lahusti

Risperidonum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

[Täidetakse riiklikult]

3. ABIAINED

[Täidetakse riiklikult]

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Toimeainet prolungeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti.
[Täidetakse riiklikult]

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte
Ainult intramuskulaarseks kasutamiseks.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS
--

[Vt Lisa I - täidetakse riiklikult]

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

15. KASUTUSJUHEND

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)
--

[Täidetakse riiklikult]

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Karp (Pakend ALARIS'ega ja eraldi mahuti lahustile)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

RISPERDAL CONSTA ja sarnased nimetused (vt Lisa I) 12,5 mg toimeainet prolungeeritult vabastava intramuskulaarse süstesuspensiooni pulber ja lahusti [Vt Lisa I - täidetakse riiklikult]

RISPERDAL CONSTA ja sarnased nimetused (vt Lisa I) 25 mg toimeainet prolungeeritult vabastava intramuskulaarse süstesuspensiooni pulber ja lahusti

RISPERDAL CONSTA ja sarnased nimetused (vt Lisa I) 37,5 mg toimeainet prolungeeritult vabastava intramuskulaarse süstesuspensiooni pulber ja lahusti

RISPERDAL CONSTA ja sarnased nimetused (vt Lisa I) 50 mg toimeainet prolungeeritult vabastava intramuskulaarse süstesuspensiooni pulber ja lahusti

Risperidonum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

[Täidetakse riiklikult]

3. ABIAINED

[Täidetakse riiklikult]

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Toimeainet prolungeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti.
[Täidetakse riiklikult]

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Ainult intramuskulaarseks kasutamiseks.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

[Vt Lisa I - täidetakse riiklikult]

{Nimi ja aadress}

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

15. KASUTUSJUHEND

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

[Täidetakse riiklikult]

MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL

Viaal süstesuspensiooni pulbriga (kõik pakendid)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE

RISPERDAL CONSTA ja sarnased nimetused (vt Lisa I) 12,5 mg toimeainet prolongeeritult vabastava intramuskulaarse süstesuspensiooni pulber
[Vt Lisa I - täidetakse riiklikult]

RISPERDAL CONSTA ja sarnased nimetused (vt Lisa I) 25 mg toimeainet prolongeeritult vabastava intramuskulaarse süstesuspensiooni pulber

RISPERDAL CONSTA ja sarnased nimetused (vt Lisa I) 37,5 mg toimeainet prolongeeritult vabastava intramuskulaarse süstesuspensiooni pulber

RISPERDAL CONSTA ja sarnased nimetused (vt Lisa I) 50 mg toimeainet prolongeeritult vabastava intramuskulaarse süstesuspensiooni pulber

Risperidonum

2. MANUSTAMISVIIS

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

[Täidetakse riiklikult]

6. MUU

[Täidetakse riiklikult]

MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL

Süstel (kõik pakendid)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE

RISPERDAL CONSTA lahusti 12,5 mg/25 mg/37,5 mg/50 mg ja sarnased nimetused (vt Lisa I)
[Vt Lisa I - täidetakse riiklikult]

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

[Täidetakse riiklikult]

6. MUU

Süstel hoida karbis.

PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

**RISPERDAL CONSTA ja sarnased nimetused (vt Lisa I) 12,5, 25, 37,5 ja 50 mg toimeainet
prolongeeritult vabastava intramuskulaarse süstesuspensiooni pulber ja lahusti**

[Vt Lisa I - täidetakse riiklikult]

Risperidoon

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- See ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on RISPERDAL CONSTA ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne RISPERDAL CONSTA kasutamist
3. Kuidas ravimit RISPERDAL CONSTA kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas ravimit RISPERDAL CONSTA säilitada
6. Lisainfo

1. MIS RAVIM ON RISPERDAL CONSTA JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

RISPERDAL CONSTA kuulub antipsühhootikumide hulka.

Ravimit RISPERDAL CONSTA kasutatakse skisofreenia säilitusraviks. Skisofreenia on haigus, mille puhul võite näha, kuulda ja tunda asju, mida ei ole olemas, uskuda asju, mis ei ole õiged või tunda tavatut kahtlustust või segasust.

RISPERDAL CONSTA on mõeldud patsientidele, keda ravitakse suukaudsete (nt tabletid, kapslid) antipsühhootikumidega.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE RISPERDAL CONSTA KASUTAMIST

Ärge kasutage ravimit RISPERDAL CONSTA:

- kui te olete allergiline (ülitundlik) risperidooni või RISPERDAL CONSTA mõne koostisosa suhtes (loetletud allolevas lõigus 6).

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga RISPERDAL CONSTA

- Kui te ei ole kunagi kasutanud ravimit RISPERDAL, peaksite alustama suukaudse ravimiga RISPERDAL enne ravi ravimiga RISPERDAL CONSTA.

Pidage nõu oma arsti või apteekriga enne ravimi RISPERDAL CONSTA võtmist järgmistel juhtudel kui:

- teil on südameprobleeme. Siia alla kuuluvad näiteks ebaregulaarne südamerütm või kui teil on kalduvus madala vererõhu tekkeks või te kasutate vererõhuravimeid. RISPERDAL CONSTA võib põhjustada madalat vererõhku. Teie annust võidakse kohandada.
- teil on mõni insuldi soodustav tegur, nagu kõrge vererõhk, südameveresoonekonna häire või probleemid ajuveresoontega.
- teil on Parkinsoni tõbi või dementsus.

- te olete diabeetik.
- teil on epilepsia.
- te olete mees ja teil on olnud probleem pikaajalise või valuliku ereksiooniga. Kui nimetatud probleem peaks tekkima RISPERDAL CONSTA kasutamise ajal, pöörduge kohe oma arsti poole.
- teil on probleeme kehatemperatuuri kontrolli ja ülekuumenemisega.
- teil on neeruprobleeme.
- teil on maksaprobleeme.
- teil on hormoon prolaktiini ebanormaalselt kõrge tase veres või teil on kasvaja, mis võib olla sõltuv prolaktiinist.

Võtke koheselt ühendust oma arstiga kui:

- teil on olnud keele, suu või näo tahtmatuid rütmilisi liigutusi. Vajalik võib olla risperidooni ärajätmine.
- teil on palavik, raske lihasejäikus, higistamine või teadvushäire (maligne neuroleptiline sündroom). Vajalik võib olla kohene ravi.

Kui te pole kindel, kas ülalnimetatud kehtib teie puhul, rääkige enne ravimi RISPERDAL või RISPERDAL CONSTA võtmist oma arsti või apteekriga.

RISPERDAL CONSTA mõjul võib kehakaal tõusta.

Eakad dementsusega patsiendid

RISPERDAL CONSTA ei ole mõeldud dementsusega eakate patsientide raviks.

Medikamentoosne ravi on vajalik kohe, kui teie või teie hooldaja märkab äkilist muutust teie vaimses seisundist, äkki tekkinud nõrkust või tuimust näopiirkonnas, kätel või jalgadel (eriti ühepoolset) või segast kõnet (ka siis, kui need muutused on olnud lühiajalised). Need nähud võivad viidata ajuinsuldile.

Kasutamine koos teiste ravimitega

Palun informeerige oma arsti või apteekrit, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid ja taimseid preparaate.

Eriti oluline on pidada nõu oma arsti või apteekriga, kui võtate mõnda järgnevatest ravimitest:

- Ravimid, mille toimetel te rahunete (bensodiasepiinid) ning samuti osad valuvaigistid (opiaadid), allergiaravimid (mõned antihistamiinikumid) – risperidoon võib suurendada nende ravimite rahustavat toimet;
- Ravimid, mis võivad muuta teie südame elektrilist aktiivsust, nagu näiteks malaariavastased, südamerütmi probleemide (nagu kinidiin) ja allergiaravimid (nagu antihistamiinikumid) ning osad antidepressandid ja muud vaimsete probleemide raviks kasutatavad ravimid;
- ravimid, mis põhjustavad aeglast südamerütmi;
- ravimid, mis langetavad veres kaaliumi sisaldust (nt teatud diureetikumid);
- Parkinsoni tõve ravimid, nagu näiteks levodopa;
- Vererõhku alandavad ravimid. RISPERDAL CONSTA võib alandada vererõhku;
- Vett väljutavad ravimid (diureetikumid), mida kasutatakse südameprobleemide tõttu või kui vedeliku liigse peetuse tõttu on teil tekkinud mõnesse kehapiirkonda turseid (siia alla kuuluvad furosemiid või klorotiasiid). Dementsusega eakatel võib RISPERDAL CONSTA üksi või koos furosemiidiga manustatuna suurendada insuldi või surma riski.

Järgnevad ravimid võivad risperidooni toimet vähendada

- rifampitsiin (mõnede infektsioonide korral kasutatav ravim);
- karbamasepiin, fenütoiin (epilepsiaravimid);
- fenobarbitaal

Kui te hakkate neid ravimeid võtma või lõpetate nende ravimite võtmise, võite te vajada erinevat risperidooni annust.

Järgnevad ravimid võivad risperidooni toimet suurendada

- kinidiin (kasutatakse teatud tüüpi südamehaiguste korral);
- antidepressandid nagu paroksetiin, fluoksetiinid, tritsüklilised antidepressandid
- beeta-blokaatorid (kasutatakse kõrge vererõhu ravis)
- fenotiasiinid (kasutatakse nt psühhooosi ravis või rahunemiseks)
- tsimetidiin, ranitidiin (maohappe blokaatorid)

Kui te hakkate neid ravimeid võtma või lõpetate nende ravimite võtmise, võite te vajada erinevat risperidooni annust.

Kui te pole kindel, kas ülalnimetatud kehtib teie puhul, rääkige enne RISPERDAL CONSTA kasutamist oma arsti või apteekriga.

RISPERDAL CONSTA kasutamine koos toidu ja joogiga

RISPERDAL CONSTA-ravi ajal tuleb vältida alkoholi joomist.

Rasedus ja imetamine

- Kui olete rase, püüate rasestuda või toidate last rinnaga, pidage enne RISPERDAL CONSTA kasutamist nõu oma arstiga. Arst otsustab, kas võite ravimit kasutada.
- Viimasel raseduse trimestril ravimit RISPERDAL võtnud emadel sündinud lastel on täheldatud värinaid, lihasejäikust ja söömisprobleeme (kõik muutused olid mööduvad).

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

RISPERDAL CONSTA-ravi ajal võib tekkida pearinglus, väsimus ja nägemisprobleemid. Ärge juhtige autot ega töötage masinate või tööriistadega enne, kui olete nõu pidanud oma arstiga.

3. KUIDAS RAVIMIT RISPERDAL CONSTA KASUTADA

Ravimit RISPERDAL CONSTA manustatakse lihasesisese süstena tuharasse iga kahe nädala järel ning seda teeb meditsiinitöötaja.

Täiskasvanud

Algannus

Kui teie suukaudse (nt tabletid) risperidooni ööpäevane annus viimase 2 nädala jooksul oli 4 mg või väiksem, peab RISPERDAL CONSTA algannus olema 25 mg.

Kui teie suukaudse (nt tabletid) risperidooni ööpäevane annus viimase 2 nädala jooksul oli suurem kui 4 mg, võidakse teile algannusena manustada 37,5 mg ravimit RISPERDAL CONSTA.

Kui teid ravitakse mõne muu suukaudse antipsühhootikumiga (mitte risperidooniga), sõltub RISPERDAL CONSTA algannus teie praegusest ravist. Teie arst otsustab, kas manustada 25 mg või 37,5 mg ravimit RISPERDAL CONSTA.

Teile võidakse manustada madalamat annust 12,5 mg. Teie arst otsustab, milline RISPERDAL CONSTA annus on teile sobiv.

Säilitusannus

- Tavaline annus on 25 mg iga kahe nädala järel süstimise teel.
- Vajalik võib olla ka väiksem annus 12,5 mg või suurem annus 37,5 või 50 mg. Arst otsustab, milline RISPERDAL CONSTA annus on teile sobiv.
- Esimeseks kolmeks süstimisejärgseks nädalaks võib arst teile lisaks määrata suukaudse ravimi RISPERDAL.

Lapsed ja noorukid

RISPERDAL CONSTA ei ole mõeldud alla 18-aastastele patsientidele.

Kui teile manustatakse ravimit RISPERDAL CONSTA rohkem kui ette nähtud

- Inimestel, kellele on ravimit RISPERDAL CONSTA manustatud ettenähtust rohkem, võivad tekkida järgmised haigusnähud: unisus, väsimus, ebanormaalsed kehaliigutused, probleemid seismise või kõndimisega, pearinglus madala vererõhu tõttu ja ebanormaalsed südamelöögid. Teatatud on ka südames elektrijuhtivuse häiretest ning krampihoogudest.
- Võtke kohe arstiga ühendust.

Kui te lõpetate RISPERDAL CONSTA kasutamise

Ravimi mõju hakkab vähenema. Ärge lõpetage ravi, kui ei ole eelnevalt arstiga nõu pidanud, sest haigusnähud võivad taastekkida. Ärge unustage minna ettenähtud aegadel arsti juurde, et saada iga kahe nädala järel tehtavad süstid. Kui teil ei ole võimalik ajakavast kinni pidada, võtke kindlasti kohe ühendust oma arstiga ja leppige kokku uus aeg, mil peaksite süsti saama. Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka RISPERDAL CONSTA põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Väga sage:	rohkem kui ühel kasutajal 10-st
Sage:	1...10 kasutajal 100-st
Aeg-ajalt:	1...10 kasutajal 1000-st
Harv:	1...10 kasutajal 10000-st
Väga harv:	vähem kui ühel kasutajal 10000-st
Ei ole teada:	sagedust ei saa olemasolevate andmete alusel hinnata

Tekkida võivad järgmised kõrvaltoimed:

Väga sagedased kõrvaltoimed (rohkem kui ühel kasutajal 10-st):

- Võimetus uinuda, ärevus, depressioon, ärrituvus, seismise rahutuse tunne
- Peavalu, nina- ja kurgupõletik
- Parkinsonism. See on meditsiiniline termin, mis hõlmab paljusid sümptomeid. Iga üksik sümptom võib ilmnedagi vähem kui ühel inimesel 10-st. Parkinsonism hõlmab järgmisi sümptomeid: süljeerituse suurenemine, lihas-skeleti jäikus, süljevool, tõmbused jäsemete painutamisel, aeglased, vähenenud või halvenenud kehaliigutused, masknägu, lihaste pingsus, kaela jäikus, lihaste jäikus, väikesed, lohisevad, kiirustavad sammud ja jalutamisel normaalsete käeliigutuste puudumine, vastusena laubale koputamisele pidev pilgutamine (ebanormaalne refleks);

Sagedased kõrvaltoimed (1...10 kasutajal 100-st)

- Rahutus, unehäired, pearinglus, rahuolekus tekkiv pearinglus, väsimus, uimasus, unisus
- Kehakaalu tõus, hambavalu, kehakaalu langus
- Oksendamine, kõhulahtisus, kõhukinnisus, iiveldus, suukuivus, kõhuvalu või ebamugavustunne kõhus, seedeinfektsioon
- Hingamisraskused, kopsupõletik (pneumoonia), gripp, hingamisteede infektsioon, kuseteede põletik, kehatemperatuuri tõus, kusepidamatus, põskkoobaste põletik, viirusinfektsioon, kõrvapõletik, nina limaskesta turse, kurguvalu, „punetavad silmad”, gripilaadne haigestumus, kõha
- Hägustunud nägemine
- Treemor, lihasehõõr, kukkumine, seljavalu, lihasespasmid, valu kätes ja jalgades, liigesvalu, tahtele allumatud näo- ja jäsemelihaste liigutused, lihasevalu, käte ja jalgade turse,
- Veres prolaktiini sisalduse tõus, maksaensüümide aktiivsuse tõus, hemoglobiini ja punavereliblede arvu langus (aneemia), veresuhkru tõus
- Menstruatsioonide puudumine, erektsioonihäired, eritis rindadest

- Südame elektrijuhtivuse häired, kõrge vererõhk, kiire südametöö, valu rindkeres, madal vererõhk, EKG kõrvalekalded
- Nahalööve, valu süstekohas, nahapunetus

Aeg-ajalt tekkivad kõrvaltoimed (1...10 kasutajal 1000-st)

- Närvilisus, keskendumishäired, väga tugev unisus, kurnatuse või nõrkuse tunne, liigne magamine, kõrgendatud meeleolu (mania), tujust ära olek, uimasus
- Nina limaskesta turse
- Põiepõletik, mao- ja soolepõletik, kõrvavalu
- Äkki tekkinud huulte ja silmade turse koos hingamiseraskusega, allergia
- Kaelavalu, tuharapiirkonna valu, rindkere lihas-skeleti süsteemi valu, valu süstimise ajal, rindkeres düskomfort, naha tursumine ja tihenemine süstekohas
- Isu langus ja tõus
- Seksuaalfunktsiooni häired, meestel rindade suurenemine, seksuaaltungi vähenemine
- Tugev nahasügelamine, naha valu- ja puutetundlikkuse vähenemine, torkimisetunne, „sipelgate jooksu” tunne, naha tuimus, nahaalune abstsess, juuste väljalangemine, akne, nahakuivus
- Minestamine, vererõhu langus püsti tõustes, peapöörituse tunne asendit muutes
- Ebataoline südamerütm, oma südamelöökidest tundmine, aeglane südametöö
- Kontrollimatu kiire kehavarisemine (krampid)
- Valgevereliblede (rakud, mis aitavad võidelda infektsiooni vastu) arvu langus, trombotsüütide (vererakud, mis aitavad peatada verejooksu) arvu langus

Harvad kõrvaltoimed (1...10 kasutajal 10000-st)

- Uneaegsed hingamiseraskused
- Soole ummistus
- Ikterus (naha ja silmade kollasus)
- Ebapiisav hormooni sekretsioon, mis kontrollib uriini kogust
- Kõhunäärme põletik

Väga harvad kõrvaltoimed (vähem kui ühel kasutajal 10000-st) on muuhulgas:

- kontrollimatust diabeedist tingitud eluohtlikud tüsistused

Teadmata sagedusega kõrvaltoimed (ei saa hinnata olemasolevate andmete põhjal):

- raske allergiline reaktsioon, mille tulemusena tekib hingamiseraskus ja šokk
- granulotsüütide puudumine (valgevereliblede, mis aitavad võidelda infektsioonide vastu)
- pikenenud ja valulik erektsioon
- ohtlikult suure koguse vee joomine
- nägemise järsk kaotus või pimedus

Suukaudne RISPERDAL

Ravi ajal suukaudse ravimiga RISPERDAL on kirjeldatud järgmisi kõrvaltoimeid. Kui te ei saa ravi suukaudse ravimiga RISPERDAL, kuid teil tekivad allnimetatud sümptomid, rääkige sellest oma arstile:

- Voodimärgamine, urineerimisraskused, sage urineerimine, tupevoolus
- Kurgumandlipõletik, silmapõletik, nahapõletik, küünte seennakkus
- Emotsioonide puudus, segasus, keskendumiseraskused, teadvuse kadu, tasakaalu häired
- Stiimulitele mittereageerimine, insult, aju verevarustuse häired, aju veresoonte kahjustus, käte, näo ja jalgade äkki tekkinud nõrkus ja tuimus (eelkõige ühepoolne) või alla 24 tunni kestnud segane kõne (nn miniinsuldid või insuldid)
- Eritis silmadest, silmade pööritamine, silmade turse, kumin kõrvus, ninaverejooks, silmade kuivus, suurenenud pisaravool, valulik ülitundlikkus valguse suhtes, silmasisese rõhu tõus, nägemisteravuse langus
- Vilistav hingamine, toidu hingamisteedesse sattumisest põhjustatud kopsupõletik, kurguvalu, rögaga köha, kopsuturse, hingamisteede turse, kopsudes peened räginad, hingamisteede häired, kiire pindmine hingamine

- Väga kõva väljaheide, roojapidamatus, kõhus ebamugavustunne, janu, huulte turse, jämesoolepõletik, süljeerituse langus
- Naha värvuse muutus, nahakahjustus, nahahaigus, naha tihenemine
- Rühi häired, liigeste jäikus, kaelavalu, lihaste kahjustus ja valu
- Kõnnaku häired, tursed, kehatemperatuuri tõus, ravimiallergia, kõnehäired, liigutushäired
- Eosinofiilide (teatud valgeverelibled) arvu tõus, vere kreatiniini fosfokinaasi tõus
- Suutmatus saavutada orgasmi, ejakulatsiooni häired, menstruatsioonihäired
- Teadvuse häired koos kehatemperatuuri tõusu ja lihaste tõmblustega
- Õhetus, naha rasune põletik, kõõm, kogu keha kattev lööve
- Düskomfort, külmavärinad, käte-jalgade külmatunne, ravimi ärajätusündroom

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

5. KUIDAS RAVIMIT RISPERDAL CONSTA SÄILITADA

[Täidetakse riiklikult]

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage ravimit RISPERDAL CONSTA pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud kartongkarbile. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. LISAINFO

Mida RISPERDAL CONSTA sisaldab

[Täidetakse riiklikult]

Toimeaine on risperidoon

Iga RISPERDAL CONSTA süstelahuse pulber sisaldab kas 12,5 mg, 25 mg, 37,5 mg või 50 mg risperidooni.

Lahusti (lahus)

[Täidetakse riiklikult]

Kuidas RISPERDAL CONSTA välja näeb ja pakendi sisu

[Täidetakse riiklikult]

Müügiloa hoidja ja tootja

[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]

{Nimi and aadress}

Käesolev ravim on Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides müügile lubatud järgmiste nimetuste all:

[Täidetakse riiklikult]

Austria:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Belgia:	RISPERDAL [®] CONSTA [®] / BELIVON [®] CONSTA [®]
Bulgaaria:	РИСПОЛЕПТ КОНСТА [™]
Küpros:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Tšehhi:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Taani:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Eesti:	RISPOLEPT [®] CONSTA [®]
Soome:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Prantsusmaa:	RISPERDALCONSTA [®] LP
Saksamaa:	RISPERDAL CONSTA / Risperidon-Janssen CONSTA
Kreeka:	RISPERDAL [®] CONSTA
Ungari:	RISPERDAL CONSTA
Island:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Iirimaa:	RISPERDAL [®] CONSTA [™]
Itaalia:	RISPERDAL [®]
Leedu:	RISPOLEPT [®] CONSTA [®]
Läti:	RISPOLEPT [®] CONSTA [®]
Liechtenstein:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Luksemburg:	RISPERDAL [®] CONSTA [®] / BELIVON [®] CONSTA [®]
Malta:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Holland:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Norra:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Poola:	RISPOLEPT CONSTA [®]
Portugal:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Rumeenia:	RISPOLEPT CONSTA [®]
Slovakkia:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Sloveenia:	RISPERDAL CONSTA [®]
Hispaania:	RISPERDAL [®] CONSTA
Rootsi:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Ühendkuningriik:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]

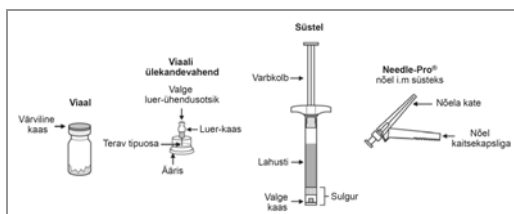
[Vt Lisa I – täidetakse riiklikult]

Infoleht on viimati kooskõlastatud {KK/AAAA}.

[Täidetakse riiklikult]

Ravimi ülekandevahendi kasutamine

Viaalis RISPERDAL CONSTA toimeainet prologeeritult vabastavad mikrosfäärid tuleb lahustada ainult pakendis kaasas olevas süstlas asuvad lahustiga ning neid tuleb manustada ainult pakendis kaasasoleva Needle-Pro turvanõelaga. Ärge asendage pakendi komponente. Manustage kogu viaali sisu, et oleks tagatud ettenähtud kogus risperidooni. Kui manustada ainult osa, ei pruugi olla risperidooni kogus piisav.

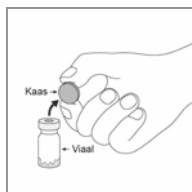


Võtke RISPERDAL CONSTA pakend külmkapist välja ning laske sellel enne valmistamist soojeneda toatemperatuurini.

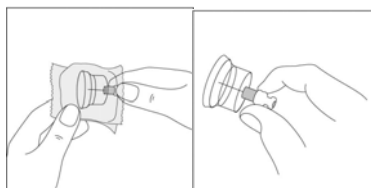
Pakendi sisu:

- Üks vial RISPERDAL CONSTA toimeainet prolongeeritult vabastavate mikrosfääridega
- Üks Alaris SmartSite ravimi ülekandevahend suspensiooni valmistamiseks
- Üks süstel 2 ml RISPERDAL CONSTA lahustiga
- Üks Needle-Pro nõel lihasesiseseks süsteks (20G 2" TW turvanõel kaitsekapsliga)

1. Eemaldage vialilt värviline plastkaas.



2. Tõmmake blisterkott lahti ning eemaldage ravimi ülekandevahend, hoides kinni valgest luer-korgist. Ärge puudutage kordagi ülekandevahendi teravat tipuosa.



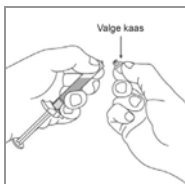
3. Asetage vial kõvale pinnale. Otsese lükkava liigutusega suruge ülekandevahendi terav tipuosa läbi viali kummikorgi keskosa, kuni vahend fikseerub klõpsuga kindlalt viali korgile.



4. Pühkige ravimi ülekandevahendit sobiva antiseptikuga, enne kui ühendate nõela selle külge.

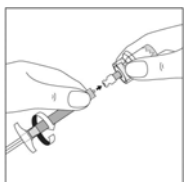


5. Avage süstel, murdes sulguri tihendi ning eemaldage valge kork koos kummist korgiga selle sees.

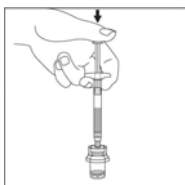


6. Suruge süstla tipp ravimi ülekandevahendisse ning keerake päripäeva, et süstal fikseeruks kindlalt selle valgele luer-korgile.

Hoidke ühendamise ajal ravimi ülekandevahendist kinni, et viaal ei hakkaks pöörlema.
Hoidke süstalt ja ravimi ülekandevahendit kohakuti.

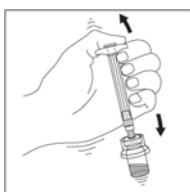


7. Süstige kogu süstla sisu (lahusti) viaali.



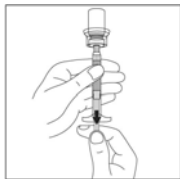
8. Süstlakolbi pöidla abil all hoides loksutage viaali tugevalt vähemalt 10 sekundit, kuni tekib ühtlane suspensioon.

Segamine on lõplik, kui suspensioon on ühtlane, paks ja värvilt piimjas ning kogu pulber on põhjalikult segunenud.

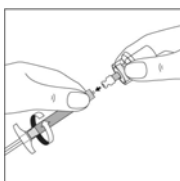


ÄRGE JÄTKE VIAALI VALMISTATUD SUSPENSIOONIGA SEISMA, SEST SUSPENSIOON VÕIB SADENEDA

9. Keerake viaali põhi üles ja tõmmake kogu suspensioon viaalist välja. Et ravim oleks idenifitseeritav, rebige selle etiketilt perforatsiooni kohalt ärarebitav osa ja kleepige see süstlale.

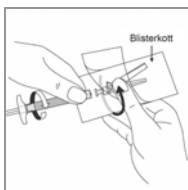


10. Keerake süstal ravimi ülekandevaheni küljest lahti. Visake viaal ja ravimi ülekandevahend ära, nagu eeskirjades ette nähtud.



11. Tõmmake Needle-Pro vahendi blisterkott poolenisti lahti. Haarake kestast, kasutades plastkotti.

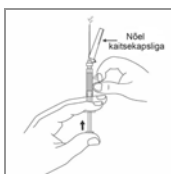
Ühendage Needle-Pro vahendi luer-ühendus kerge päripäeva liigutusega süstla külge. Sobitage nõel kindlalt Needle-Pro vahendile, surudes ja keerates päripäeva. Valmistage patsient süstimiseks ette



ENNE MANUSTAMIST VÕIB VAJALIK OLLA RISPERDAL CONSTA RESUSPENSIOON, SEST VALMIS LAHUS VÕIB AJA JOOKSUL SADENEDA. SEGAGE MIKROSFÄÄRID UUESTI, SÜSTALT TUGEVALT LOKSUTADES.

12. Tõmmake nõelalt ära kate – ärge keerake nõela katet, sest nõel võib Needle-Pro vahendilt lahti tulla.

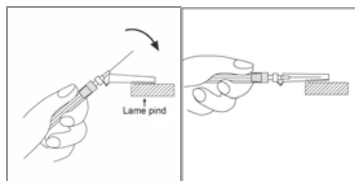
Koputage õrnalt süstlale, et õhumullikesed tõuseksid pinnale. Eemaldage õhumullid süstla põhiosast, liigutades süstlakolbi ettepoole, hoides nõela püstiasendis. Süstige kogu süstla sisu patsiendi tuharalihasesse. RAVIMIT EI TOHI MANUSTADA VEENI SISSE.



HOIATUS: Vältimaks nõelatorget saastunud nõelaga, ärge

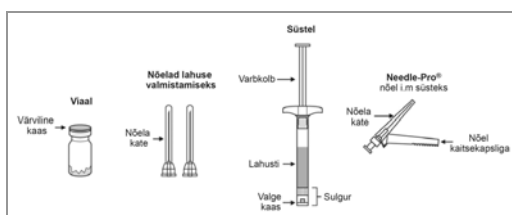
- Tahtmatult avage Needle-Pro vahendit
- Püüdke nõela sirgeks painutada või sulgeda Needle-Pro vahendit, kui nõel on paindunud või kahjustunud
- Käsitsege nõela kaitsevahendit viisil, mis tõttu nõel võiks sellest läbi tungida

13. Kui protseduur on lõppenud, suruge nõel kaitsekapslisse. Ühte kätt kasutades suruge kaitsekapsel ÕRNALT vastu lamedat pinda. Kaitsekapslile surudes fikseerub nõel sellesse kindlalt. Kontrollige visuaalselt, kas nõel on kaitsekapslisse täielikult fikseerunud. Visake kaitsekapsel ära, nagu juhtnöörid ette näevad.



Kolme nõela süsteemi kasutamise juhised

RISPERDAL CONSTA on saadaval pulbrivormis, mida tohib lahustada **ainult** pakendis kaasasolevas süstlas ning manustada **ainult** pakendis kaasasoleva Needle-Pro turvanõelaga. Ärge asendage pakendi komponente. Manustage kogu viaali sisu, et oleks tagatud ettenähtud kogus risperidooni. Kui manustada ainult osa, ei pruugi olla risperidooni kogus piisav.

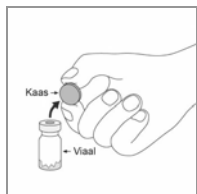


Võtke RISPERDAL CONSTA pakend külmkapist välja ning laske sellel enne valmistamist soojeneda toatemperatuurini.

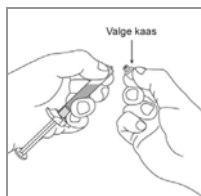
Pakendi sisu:

- Üks vial RISPERDAL CONSTA toimeainet prolongeeritult vabastavate mikrosfääridega
- Kaks Hypoint 20G 2" TW nõela suspensiooni valmistamiseks
- Üks süstel 2 ml RISPERDAL CONSTA lahustiga
- Üks Needle-Pro nõel lihasesiseseks süsteks (20G 2" TW turvanõel kaitsekapsliga)

1. Eemaldage vialilt värviline plastkaas.

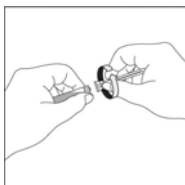


2. Avage süstel, murdes sulguri tihendi ning eemaldage valge kork koos kummist korgiga selle sees.



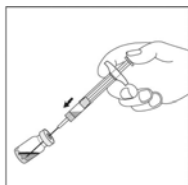
3. Avage ühe suspensiooni valmistamise nõela kate.

Hoides süstalt ja nõela kohakuti, ühendage nõel kerge päripäeva pöörava liigutusega süstla luer-ühendusele.



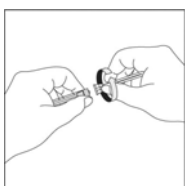
4. Tõmmake kate nõelalt ära – ärge keerake.

Süstige kogu süstla sisu (lahusti) viaali.



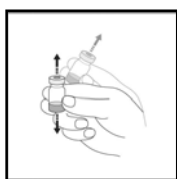
5. Eemaldage süstal koos suspensiooni valmistamise nõelaga viaalist. Keerake nõel süstla küljest lahti ja visake see ära nagu ettenähtud.
6. Eemaldage teise suspensiooni valmistamise nõela kate.

Hoides süstalt ja nõela kohakuti, ühendage teine nõel kerge päripäeva pöörava liigutusega süstla luerühendusele.
Ärge seekord nõelalt katet eemaldage.



7. Loksutage tugevalt vähemalt 10 sekundit, et tekiks homogeenne suspensioon.

Segamine on lõplik, kui suspensioon on ühtlane, tihe ja värvilt piimjas ning kogu pulber on põhjalikult segunenud.



ÄRGE JÄTKE VIAALI VALMISTATUD SUSPENSIOONIGA SEISMA, SEST SUSPENSIOON VÕIB SADENEDA

8. Võtke süstal ja tõmmake nõelalt ära kate, ärge kasutage pööravat liigutust.

Sisestage nõel viaali, hoides seda püstiasendis.

Tõmmake suspensioon aeglaselt välja, hoides viaali püstiasendis, aga kergelt kallutatuna, nagu pildil näidatud, et kogu sisu saaks tõmmata süstlasse.

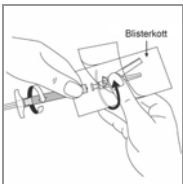


9. Eemaldage süstal koos suspensiooni valmistamise nõelaga viaalist. Keerake nõel süstla küljest lahti ja visake see ära nagu ettenähtud.

Et ravim oleks idenifitseeritav, rebige selle etiketilt perforatsiooni kohalt ärarebitav osa ja kleepige see süstlale. Visake viaal ära, nagu eeskirjad ette näevad.

10. Tõmmake Needle-Pro vahendi blisterkott poolenisti lahti. Haarake kestast, kasutades plastkotti.

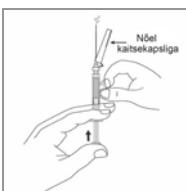
Ühendage Needle-Pro vahendi luer-ühendus kerge päripäeva liigutusega süstla külge. Sobitage nõel kindlalt Needle-Pro vahendile, surudes ja keerates päripäeva. Valmistage patsient süstimiseks ette.



ENNE MANUSTAMIST VÕIB VAJALIK OLLA RISPERDAL CONSTA RESUSPENSIOON, SEST VALMIS LAHUS VÕIB AJA JOOKSUL SADENEDA. SEGAGE MIKROSFÄÄRID UUESTI, SÜSTALT TUGEVALT LOKSUTADES.

11. Tõmmake nõelalt ära kate – ärge keerake nõela katet, sest nõel võib Needle-Pro vahendilt lahti tulla.

Koputage õrnalt süstlale, et õhumullikesed tõuseksid pinnale.
Eemaldage õhumullid süstla põhiosast, liigutades süstlakolbi ettepoole, hoides nõela püstiasendis.
Süstige kogu süstla sisu patsiendi tuharalihasesse.
RAVIMIT EI TOHI MANUSTADA VEENI SISSE.



HOIATUS: Vältimaks nõelatorget saastunud nõelaga, ärge

- **tahtmatult avage Needle-Pro vahendit**
 - **püüdke nõela sirgeks painutada või sulgeda Needle-Pro vahendit, kui nõel on paindunud või kahjustunud**
 - **käsitsege nõela kaitsevahendit viisil, mis tõttu nõel võiks sellest läbi tungida.**
12. Kui protseduur on lõppenud, suruge nõel kaitsekapslisse. Ühte kätt kasutades suruge kaitsekapsel ÕRNALT vastu lamedat pinda. Kaitsekapslile surudes fikseerub nõel sellesse kindlalt. Kontrollige visuaalselt, kas nõel on kaitsekapslisse täielikult fikseerunud. Visake kaitsekapsel ära, nagu juhtnöörid ette näevad.

