

LIITE I

**LUETTELO LÄÄKEVALMISTEEN NIMISTÄ, LÄÄKEMUODOISTA, VAHVUUKSISTA,
ANTOREITEISTÄ JA MYYNTILUVAN HALTIJOISTA JÄSENVALTIOISSA**

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>	<u>Määrä</u> <u>(Pitoisuus)</u>
Itävalta	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Wien, Itävalta	Risperdal Consta	12,5 mg	Injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten	Lihakseen	12,5 mg / 2ml
Itävalta	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Wien, Itävalta	Risperdal Consta	25 mg	Injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten	Lihakseen	25 mg / 2 ml
Itävalta	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Wien, Itävalta	Risperdal Consta	37,5 mg	Injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten	Lihakseen	37,5 mg / 2 ml
Itävalta	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Wien, Itävalta	Risperdal Consta	50 mg	Injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten	Lihakseen	50 mg / 2 ml
Itävalta	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Wien, Itävalta	Rispolin Consta	12,5 mg	Injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten	Lihakseen	12,5 mg / 2ml
Itävalta	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Wien, Itävalta	Rispolin Consta	25 mg	Injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten	Lihakseen	25 mg / 2 ml
Itävalta	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Wien, Itävalta	Rispolin Consta	37,5 mg	Injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten	Lihakseen	37,5 mg / 2 ml
Itävalta	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Wien, Itävalta	Rispolin Consta	50 mg	Injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten	Lihakseen	50 mg / 2 ml
Belgia	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1, 2600 Berchem, Belgia	Belivon Consta	25 mg	Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	Lihakseen	25 mg / 2 ml
Belgia	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1, 2600 Berchem, Belgia	Belivon Consta	37,5 mg	Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	Lihakseen	37,5 mg / 2 ml

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>	<u>Määrä (Pitoisuus)</u>
Belgia	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1, 2600 Berchem, Belgia	Belivon Consta	50 mg	Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	Lihakseen	50 mg / 2 ml
Belgia	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1, 2600 Berchem, Belgia	Risperdal Consta	25 mg	Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	Lihakseen	25 mg / 2 ml
Belgia	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1, 2600 Berchem, Belgia	Risperdal Consta	37,5 mg	Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	Lihakseen	37,5 mg / 2 ml
Belgia	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1, 2600 Berchem, Belgia	Risperdal Consta	50 mg	Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	Lihakseen	50 mg / 2 ml
Bulgaria	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Slovenia	Rispolept Consta	25 mg	Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	Lihakseen	25 mg / 2 ml
Bulgaria	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Slovenia	Rispolept Consta	37,5 mg	Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	Lihakseen	37,5mg / 2 ml
Bulgaria	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Slovenia	Rispolept Consta	50 mg	Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	Lihakseen	50 mg / 2 ml
Kypros	Janssen-Cilag International NV, Belgia Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgia	Risperdal Consta	25 mg	Injektiokuiva-aine, suspensiota varten	Lihakseen	25 mg / 2 ml
Kypros	Janssen-Cilag International NV, Belgia Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgia	Risperdal Consta	37,5 mg	Injektiokuiva-aine, suspensiota varten	Lihakseen	37,5 mg / 2 ml
Kypros	Janssen-Cilag International NV, Belgia Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgia	Risperdal Consta	50 mg	Injektiokuiva-aine, suspensiota varten	Lihakseen	50 mg / 2 ml
Tshekki	Janssen-Cilag s.r.o.	Risperdal Consta	25 mg	Injektiokuiva-aine ja	Lihakseen	25 mg / 2 ml

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>	<u>Määrä (Pitoisuus)</u>
	Karla Englišė 3201/6, 15000 Praha 5, Tshekki	25 mg		liuotin, suspensiota varten		
Tshekki	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Englišė 3201/6, 15000 Praha 5, Tshekki	Risperdal Consta 37,5 mg	37,5 mg	Injektiokuiva-aine ja liuotin, suspensiota varten	Lihakseen	37,5 mg / 2 ml
Tshekki	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Englišė 3201/6, 15000 Praha 5, Tshekki	Risperdal Consta 50 mg	50 mg	Injektiokuiva-aine ja liuotin, suspensiota varten	Lihakseen	50 mg / 2 ml
Viro	Johnson & Johnson UAB Sheimynishkiu 1A 09312 Vilnius Liettua	Rispolept Consta	25 mg	Injektiokuiva-aine ja liuotin, suspensiota varten	Lihakseen	25mg/2ml
Viro	Johnson & Johnson UAB Sheimynishkiu 1A 09312 Vilnius Liettua	Rispolept Consta	37,5 mg	Injektiokuiva-aine ja liuotin, suspensiota varten	Lihakseen	37,5mg/2ml
Viro	Johnson & Johnson UAB Sheimynishkiu 1A 09312 Vilnius Liettua	Rispolept Consta	50 mg	Injektiokuiva-aine ja liuotin, suspensiota varten	Lihakseen	50mg/2ml
Suomi	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Suomi	Risperdal Consta	12,5 mg	Injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten	Lihakseen	12,5 mg / 2 ml
Suomi	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Suomi	Risperdal Consta	25 mg	Injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten	Lihakseen	25 mg / 2 ml
Suomi	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Suomi	Risperdal Consta	37,5 mg	Injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten	Lihakseen	37,5 mg / 2 ml
Suomi	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8	Risperdal Consta	50 mg	Injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota	Lihakseen	50 mg / 2 ml

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>	<u>Määrä (Pitoisuus)</u>
	02130 Espoo Suomi			varten		
Ranska	Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9 Ranska	Risperdalconsta LP	25 mg	Injektiokuiva-aine, suspensiota varten	Lihakseen	25 mg/2 ml
Ranska	Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9 Ranska	Risperdalconsta LP	37,5 mg	Injektiokuiva-aine, suspensiota varten	Lihakseen	37,5 mg/2 ml
Ranska	Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9 Ranska	Risperdalconsta LP	50 mg	Injektiokuiva-aine, suspensiota varten	Lihakseen	50 mg/2 ml
Saksa	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Saksa	Risperdal Consta	25 mg	Injektiokuiva-aine ja liuotin, suspensiota varten	Lihakseen	25 mg/2 ml
Saksa	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Saksa	Risperdal Consta	37,5 mg	Injektiokuiva-aine ja liuotin, suspensiota varten	Lihakseen	37,5 mg/2 ml
Saksa	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Saksa	Risperdal Consta	50 mg	Injektiokuiva-aine ja liuotin, suspensiota varten	Lihakseen	50 mg/2 ml

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>	<u>Määrä (Pitoisuus)</u>
Saksa	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Saksa	Risperidon-Janssen Consta	25 mg	Injektiokuiva-aine ja liuotin, suspensiota varten	Lihakseen	25 mg/2 ml
Saksa	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Saksa	Risperidon-Janssen Consta	37,5 mg	Injektiokuiva-aine ja liuotin, suspensiota varten	Lihakseen	37,5 mg/2 ml
Saksa	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Saksa	Risperidon-Janssen Consta	50 mg	Injektiokuiva-aine ja liuotin, suspensiota varten	Lihakseen	50 mg/2 ml
Saksa	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Saksa	Rispon-Janssen Consta	25. mg	Injektiokuiva-aine ja liuotin, suspensiota varten	Lihakseen	25 mg/2 ml
Saksa	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Saksa	Rispon-Janssen Consta	37,5 mg	Injektiokuiva-aine ja liuotin, suspensiota varten	Lihakseen	37,5 mg/2 ml
Saksa	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Saksa	Rispon-Janssen Consta	50 mg	Injektiokuiva-aine ja liuotin, suspensiota varten	Lihakseen	50 mg/2 ml
Kreikka	Janssen-Cilag Pharmaceuticals Aebe Eirinis Avenue 56, Pefki, 15121, Kreikka	Risperdal Consta	25 mg	Injektiokuiva-aine ja liuotin, suspensiota varten	Lihakseen	25 mg/2 ml
Kreikka	Janssen-Cilag Pharmaceuticals Aebe Eirinis Avenue 56, Pefki, 15121, Kreikka	Risperdal Consta	37,5 mg	Injektiokuiva-aine ja liuotin, suspensiota varten	Lihakseen	37,5 mg/2 ml
Kreikka	Janssen-Cilag Pharmaceuticals	Risperdal Consta	50 mg	Injektiokuiva-aine ja	Lihakseen	50 mg/2 ml

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>	<u>Määrä (Pitoisuus)</u>
	Aebe Eirinis Avenue 56, Pefki, 15121, Kreikka			liuotin, suspensiota varten		
Islanti	Janssen-Cilag AB c/o Vistor hf. Hörgatúni 2 Garðabær, Islanti	Risperdal Consta	50 mg	Injektiokuiva-aine ja liuotin, suspensiota varten	Lihakseen	50 mg / 2 ml
Islanti	Janssen-Cilag AB c/o Vistor hf. Hörgatúni 2 Garðabær, Islanti	Risperdal Consta	37,5 mg	Injektiokuiva-aine ja liuotin, suspensiota varten	Lihakseen	37,5 mg / 2 ml
Islanti	Janssen-Cilag AB c/o Vistor hf. Hörgatúni 2 Garðabær, Islanti	Risperdal Consta	25 mg	Injektiokuiva-aine ja liuotin, suspensiota varten	Lihakseen	25 mg / 2 ml
Irlanti	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Iso-Britannia	Risperdal Consta	25 mg	Injektiokuiva-aine, suspensiota varten	Lihakseen	25 mg / 2 ml
Irlanti	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Iso-Britannia	Risperdal Consta	37,5 mg	Injektiokuiva-aine, suspensiota varten	Lihakseen	37,5 mg / 2 ml
Irlanti	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Iso-Britannia	Risperdal Consta	50 mg	Injektiokuiva-aine, suspensiota varten	Lihakseen	50 mg / 2 ml
Italia	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italia	Risperdal	25 mg	Injektiokuiva-aine, suspensiota varten	Lihakseen	25 mg/2 ml

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>	<u>Määrä (Pitoisuus)</u>
Italia	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italia	Risperdal	37,5 mg	Injektiokuiva-aine, suspensiota varten	Lihakseen	37,5 mg/2 ml
Italia	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italia	Risperdal	50 mg	Injektiokuiva-aine, suspensiota varten	Lihakseen	50 mg/2 ml
Latvia	UAB Johnson&Johnson, Šeimyniškių g.1A, Vilnius, Liettua	Rispolept Consta	25 mg	Depotinjektiokuiva-aine ja liuotin, suspensiota varten	Lihakseen	25 mg/2ml
Latvia	UAB Johnson&Johnson, Šeimyniškių g.1A, Vilnius, Liettua	Rispolept Consta	50 mg	Depotinjektiokuiva-aine ja liuotin, suspensiota varten	Lihakseen	50 mg/2ml
Latvia	UAB Johnson&Johnson, Šeimyniškių g.1A, Vilnius, Liettua	Rispolept Consta	37,5 mg	Depotinjektiokuiva-aine ja liuotin, suspensiota varten	Lihakseen	37,5 mg/2ml
Liettua	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Liettua	Rispolept Consta	25 mg	Depotinjektiokuiva-aine ja liuotin, suspensiota varten	Lihakseen	25 mg / 2 ml
Liettua	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Liettua	Rispolept Consta	37,5 mg	Depotinjektiokuiva-aine ja liuotin, suspensiota varten	Lihakseen	37,5 mg / 2 ml
Liettua	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Liettua	Rispolept Consta	50 mg	Depotinjektiokuiva-aine ja liuotin, suspensiota varten	Lihakseen	50 mg / 2 ml
Malta	Janssen Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgia	Risperdal Consta	25 mg	Injektiokuiva-aine, suspensiota varten	Lihakseen	25mg/2ml

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>	<u>Määrä (Pitoisuus)</u>
Malta	Janssen Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgia	Risperdal Consta	37,5 mg	Injektiokuiva-aine, suspensiota varten	Lihakseen	37,5mg/2ml
Malta	Janssen Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgia	Risperdal Consta	50 mg	Injektiokuiva-aine, suspensiota varten	Lihakseen	50mg/2ml
Alankomaat	Janssen-Cilag Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Alankomaat	Risperdal Consta	12,5 mg	Kuiva-aine ja liuos suspensiota ja injektiota varten	Lihakseen	12,5 mg / 2 ml
Alankomaat	Janssen-Cilag Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Alankomaat	Risperdal Consta	25 mg	Kuiva-aine ja liuos suspensiota ja injektiota varten	Lihakseen	25 mg / 2 ml
Alankomaat	Janssen-Cilag Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Alankomaat	Risperdal Consta	37,5 mg	Kuiva-aine ja liuos suspensiota ja injektiota varten	Lihakseen	37,5 mg / 2 ml
Alankomaat	Janssen-Cilag Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Alankomaat	Risperdal Consta	50 mg	Kuiva-aine ja liuos suspensiota ja injektiota varten	Lihakseen	50 mg / 2 ml
Norja	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norja	Risperdal Consta	25 mg	Depotinjektiokuiva-aine (mikrorakeet) ja liuotin, suspensiota varten	Lihakseen	25 mg / 2 ml
Norja	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D	Risperdal Consta	37,5 mg	Depotinjektiokuiva-aine (mikrorakeet) ja liuotin,	Lihakseen	37,5 mg / 2 ml

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>	<u>Määrä (Pitoisuus)</u>
	0275 Oslo Norja			suspensiota varten		
Norja	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norja	Risperdal Consta	50 mg	Depotinjektiokuiva-aine (mikrorakeet) ja liuotin, suspensiota varten	Lihakseen	50 mg / 2 ml
Puola	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgia	Rispolept Consta	25 mg	Depotinjektiomikrokapsel i ja liuotin, suspensiota varten	Lihakseen	25 mg / 2 ml
Puola	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgia	Rispolept Consta	37,5 mg	Depotinjektiomikrokapsel i ja liuotin, suspensiota varten	Lihakseen	37,5 mg / 2 ml
Puola	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgia	Rispolept Consta	50 mg	Depotinjektiomikrokapsel i ja liuotin, suspensiota varten	Lihakseen	50 mg / 2 ml
Portugali	Janssen Farmacêutica Portugal Lda. Estrada Consiglieri Pedroso 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugali	Risperdal Consta	25 mg	Injektiokuiva-aine ja liuotin, suspensiota varten	Lihakseen	25 mg / 2 ml
Portugali	Janssen Farmacêutica Portugal Lda. Estrada Consiglieri Pedroso 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugali	Risperdal Consta	37,5 mg	Injektiokuiva-aine ja liuotin, suspensiota varten	Lihakseen	37,5 mg / 2 ml
Portugali	Janssen Farmacêutica Portugal Lda. Estrada Consiglieri Pedroso	Risperdal Consta	50 mg	Injektiokuiva-aine ja liuotin, suspensiota varten	Lihakseen	50 mg / 2 ml

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>	<u>Määrä (Pitoisuus)</u>
	69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugali					
Romania	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgia	Rispolept Consta	25 mg	Injektiokuiva-aine ja liuotin, suspensiota varten	Lihakseen	25 mg / 2 ml
Romania	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgia	Rispolept Consta	37,5 mg	Injektiokuiva-aine ja liuotin, suspensiota varten	Lihakseen	37,5 mg / 2 ml
Romania	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgia	Rispolept Consta	50 mg	Injektiokuiva-aine ja liuotin, suspensiota varten	Lihakseen	50 mg / 2 ml
Slovakia	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B Bratislava Slovakia	Risperdal Consta	25 mg	Injektiokuiva-aine ja liuotin, suspensiota varten	Lihakseen	25 mg / 2 ml
Slovakia	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B Bratislava Slovakia	Risperdal Consta	37,5 mg	Injektiokuiva-aine ja liuotin, suspensiota varten	Lihakseen	37,5 mg / 2 ml
Slovakia	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B Bratislava Slovakia	Risperdal Consta	50 mg	Injektiokuiva-aine ja liuotin, suspensiota varten	Lihakseen	50 mg / 2 ml
Slovenia	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Slovenia	Risperdal Consta	25 mg	Depotinjektiokuiva-aine ja liuotin, suspensiota varten	Lihakseen	25 mg/2 ml
Slovenia	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Slovenia	Risperdal Consta	37,5 mg	Depotinjektiokuiva-aine ja liuotin, suspensiota varten	Lihakseen	37,5 mg/2 ml
Slovenia	Johnson & Johnson d.o.o.,	Risperdal Consta	50 mg	Depotinjektiokuiva-aine	Lihakseen	50 mg/2 ml

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>	<u>Määrä (Pitoisuus)</u>
	Šmartinska 53, Ljubljana, Slovenia			ja liuotin, suspensiota varten		
Espanja	JANSSEN CILAG, SA Paseo de las 12 estrellas, 5-7 Madrid, Espanja	Risperdal Consta	25 mg	Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	Lihakseen	25 mg / 2 ml
Espanja	JANSSEN CILAG, SA Paseo de las 12 estrellas, 5-7 Madrid, Espanja	Risperdal Consta	37,5 mg	Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	Lihakseen	37,5 mg / 2 ml
Espanja	JANSSEN CILAG, SA Paseo de las 12 estrellas, 5-7 Madrid, Espanja	Risperdal Consta	50 mg	Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	Lihakseen	50 mg / 2 ml
Ruotsi	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Ruotsi	Risperdal Consta	25 mg	Injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten	Lihakseen	25 mg / 2 ml
Ruotsi	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Ruotsi	Risperdal Consta	37,5 mg	Injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten	Lihakseen	37,5 mg / 2 ml
Ruotsi	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Ruotsi	Risperdal Consta	50 mg	Injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten	Lihakseen	50 mg / 2 ml
Iso-Britannia	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High-Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ Iso-Britannia	Risperdal Consta	25 mg	Injektiokuiva-aine, suspensiota varten	Lihakseen	25 mg / 2 ml
Iso-Britannia	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High-Wycombe	Risperdal Consta	37,5 mg	Injektiokuiva-aine, suspensiota varten	Lihakseen	37,5 mg / 2 ml

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>	<u>Määrä (Pitoisuus)</u>
	Buckinghamshire HP 14 4HJ Iso-Britannia					
Iso-Britannia	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High-Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ Iso-Britannia	Risperdal Consta	50 mg	Injektiokuiva-aine, suspensiota varten	Lihakseen	50 mg / 2 ml

LIITE II

EMEAN TIETEELLISET JOHTOPÄÄTÖKSET JA PERUSTEET VALMISTEYHTEENVEDON, PAKKAUSMERKINTÖJEN JA PAKKAUSSELOSTEEN MUUTTAMISELLE

TIETEELLISET JOHTOPÄÄTÖKSET

TIIVISTELMÄ TIETEELLISESTÄ ARVIOINNISTA, JOKA KOSKEE VALMISTETTA RISPERDAL CONSTA JA SEN LIITÄNNÄISNIMIÄ (KS. LIITE I)

Risperdal Consta (risperidoni) on bentsisoksatsolijohdannainen, jolla on tehokkaita serotoniinin 5HT_{2A} ja dopamiinin D₂ -reseptoria salpaavia ominaisuuksia. Se on kliinisten kokemusten ja pitkäaikaisen käytön perusteella tehokas, hyvin siedetty epätyypillinen psykoosilääke. Risperdal Constan hyväksytty lääkemuoto on lihaksensisäinen (i.m.) pitkävaikutteinen injektio, joka sisältää 12,5, 25, 37,5 tai 50 mg risperidonia. Lihaksensisäisenä pitkävaikutteisena injektiona (LAI) annettavan lääkemuodon ansiosta risperidonia vapautuu hitaasti ja tasaisesti usean viikon ajan. Euroopan unionin ja Euroopan talousalueen jäsenvaltioissa kansallisesti hyväksytyissä valmistetietojen teksteissä esiintyvien poikkeavuuksien selvittämiseksi aloitettiin Risperdal Constaa koskeva muutetun direktiivin 2001/83/EY 30 artiklan mukainen menettely. Selvitettäviä kohtia olivat erityisesti käyttöaiheet, varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet sekä yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset. CHMP arvioi myyntiluvan haltijan toimittaman ehdotetun sanamuodon. Erityistä huomiota kiinnitettiin seuraaviin kohtiin:

Kohdan 4.1 osalta käyttöaihe skitsofreeniset häiriöt arvioitiin yksityiskohtaisesti, sillä tekstissä esiintyvät eroavuudet vaikuttaisivat todennäköisesti hoitopopulaation valintaan sekä annostuksen ja samanaikaisten hoitojen valintaan. CHMP arvioi myyntiluvan haltijan vastaukset ja toimitetut tiedot. Arviossaan CHMP otti huomioon, että Risperdal Consta kehitettiin skitsofrenian ylläpitohoitoa varten, ja hyväksyi yhtenäistetyn sanamuodon, josta käy ilmi ajatus hoidosta, joka annetaan sen jälkeen, kun sairaus on saatu hallintaan. Katsottiin osoitetuksi, että potilaiden hoitotasapainon saavuttaminen suun kautta annettavilla lääkkeillä ei ole pakollista, ja että on jopa toivottavaa, että potilaille vaihdetaan pitkävaikutteinen, ruiskeena annettava Risperdal Consta -hoito, jotta potilaiden hoidon noudattamista voidaan parantaa. CHMP pyysi kuitenkin myyntiluvan haltijaa pohtimaan tarkemmin käyttöaiheen sanamuotoa ja tarvetta määrittää siedettävyyden suun kautta annettavalla risperidonilla ennen kuin hoito Risperdal Constalla aloitetaan. Myyntiluvan haltija toimitti tarkempia perusteita ja oli sitä mieltä, että Risperdal Constan rajoittaminen potilaisiin, joilla on havaittu alustava hoitovaste suun kautta annettavaan risperidoniin, olisi perusteetonta ja saattaisi aiheuttaa hoitoa viivästyttävän lisätyövaiheen lääkettä määrääville lääkäreille, mikä viivästyttäisi Risperdal Constan saatavuutta niiden potilaiden osalta, jotka eivät ehkä noudata tarkasti suun kautta annettavaa lääkitystään ja jotka saattavat olla sopivimpia ehdokkaita pitkävaikutteisena injektiona annettavaan lääkitykseen. Toimitettujen tietojen perusteella CHMP katsoi, että esitetyt kliiniset tiedot osoittavat, että jollakin psykoosilääkkeellä (suun kautta annettavilla tai pitkävaikutteisilla lääkemuodoilla) hoitotasapainoon saadut potilaat voidaan turvallisesti siirtää Risperdal Consta -hoitoon, ja että nämä potilaat saavat vastaavan kliinisen hyödyn kuin potilaat, jotka siirretään suun kautta annettavasta risperidonihoidosta ilman, että kliininen tila heikkenee lisää. CHMP katsoi, että yhdenvertaisuustutkimusta ei tarvita, ja seuraava sanamuoto hyväksyttiin kohtaan 4.1:

Risperdal Consta on tarkoitettu skitsofrenian ylläpitohoitoon potilailla, joilla on saavutettu hoitotasapaino suun kautta annettavilla psykoosilääkkeillä.

Lisäksi CHMP arvioi tiedot potilaista, jotka siirrettiin Risperdal Consta -hoitoon, vaikka hoitotasapainoa ei ollut saavutettu suun kautta annettavalla risperidonilla. CHMP katsoi, että riittävä psykoosilääkkeen saanti on varmistettava ensimmäisen Risperdal Consta -injektion jälkeisen viivästysjakson aikana. Myös suun kautta annettavan hoidon täydennysjaksosta keskusteltiin. CHMP katsoi, että kolme viikkoa on sopivin jakson pituus, sillä se ei aiheuta yliannostusta suun kautta annettavan hoidon täydennysjakson lopussa niille potilaille, joilla lääkeaine vapautuu suhteellisen aikaisin, eikä kliinisesti merkittävää aliannostusta niillä potilailla, joilla pääasiallinen vapautuminen alkaa vasta neljännessä viikosta alkaen, kun huomioon otetaan aktiivisen osan suhteellisen pitkä puoliintumisaika suun kautta annetun risperidonin jälkeen.

Menettelyn aikana keskusteltiin potilaiden lisääntyneen valvonnan tarpeesta vaihtojakson aikana. CHMP katsoi, että toimitetut tiedot eivät osoittaneet kliinisten oireiden pahenemista sen jälkeen, kun

hoito pitkävaikutteisella risperidonilla oli aloitettu. Useiden skitsofrenian hoito-ohjeiden mukaan psykoosilääkehoidon vaihto skitsofreniaa sairastavilla potilailla edellyttää jo sinällään, että pätevä lääkäri valvoo potilaan hoitoa tarkemmin. Tämän vuoksi CHMP katsoi, että sairauden luonteen vuoksi ja skitsofrenian hoidosta epätyypillisillä psykoosilääkkeillä saadun pitkäaikaisen kokemuksen perusteella voidaan odottaa, että hoidon valvonta psykoosilääkehoidon vaihdon jälkeen on asianmukaista ilman, että siitä mainitaan erikseen valmisteyhteenvedossa.

Kohdan 4.2 osalta CHMP keskusteli Risperdal Constan aloitusannoksesta (25 mg lihaksensisäisesti kahden viikon välein) ottaen huomioon myyntiluvan haltijan toimittamat tiedot ja katsoi, että valmisteyhteenvedossa oleva suositus hoidon aloittamisesta kahden viikon välein annettavalla 25 milligramman annoksella on säilytettävä. Käytettäessä 25–75 milligramman annoksia Risperdal Consta -hoidosta katsotaan saatavan suhteellisen vakaa annosvaste, ja CHMP katsoi, että hyvä hoitokäytäntö olisi aloittaa potilaiden hoito pienimmällä vaikuttavalla annoksella ja lisätä annosta vain siinä tapauksessa, että vaste on riittämätön. Tätä käytäntöä tukivat vaihtotutkimuksista saadut tiedot, ja koska tämä valmiste on ollut myynnissä jo useiden vuosien ajan, sen teho ja turvallisuus on jo vahvistettu. CHMP katsoi myös, että valmisteyhteenvedon ehdotettu sanamuoto jättää hoitaville lääkkeitä riittävästi joustovaraa aloittaa hoito 25 milligramman annoksella tai sitä suuremmalla annoksella.

Kun kyseessä oli suun kautta annettavan risperidoniannoksen tarkka vastaavuus tietyn Risperdal Consta -annoksen kanssa, valmisteyhteenvedon hyväksyttiin sanamuoto, josta käyvät ilmi saatavilla olevat tehoa ja turvallisuutta koskevat tiedot sekä kliinisten tutkimusten tulokset, joiden avulla Risperdal Consta -hoidon aloitusannos voidaan määrittää:

Useimmilla potilailla suositeltu annos on 25 mg lihaksensisäisesti kahden viikon välein. Niiden potilaiden osalta, jotka ovat saaneet kiinteän annoksen suun kautta annettavaa risperidonia kahden viikon ajan tai pitempään, on otettava huomioon seuraava muuntokaava. Potilaille, joita on hoidettu 4 milligramman annoksella tai sitä pienemmällä annoksella suun kautta annettavaa risperidonia, on annettava 25 mg Risperdal Consta, kun taas potilaille, joita on hoidettu suuremmalla suun kautta annettavalla annoksella, on harkittava suurempaa 37,5 milligramman Risperdal Consta -annosta.

Sellaisten potilaiden osalta, jotka eivät ota suun kautta annettavaa lääkettä, hoitoa edeltävää suun kautta annettavaa annosta on harkittava lihaksensisäistä aloitusannosta valittaessa. Suositeltu aloitusannos on 25 mg Risperdal Consta kahden viikon välein. Niiden potilaiden osalta, jotka saavat suun kautta annettavaa psykoosiläkettä suurempina annoksina, on harkittava suurempaa 37,5 milligramman Risperdal Consta -annosta.

CHMP arvioi myös ehdotettua 12,5 milligramman annosta erityisesti iäkkäällä potilaspopulaatiolla ja katsoi, että 12,5 milligramman annos Risperdal Consta tarjoaisi enemmän joustovaraa annostukseen, mutta painotti, että tämä annos on tarkoitettu vain pieneksi aloitusannokseksi siedettävyyden määrittämiseksi, käytettäväksi pääasiassa potilailla, jotka ovat herkempiä lääkkeen vaikutuksille joko heikentyneen aineenvaihdunnan tai erityksen vuoksi, tai potilaille, jotka luontaisesti sietävät psykotrooppisia lääkkeitä heikommin. Tämä tieto lisättiin valmisteyhteenvedon yhtenäistettyyn sanamuotoon, johon lisättiin myös seuraava maininta: *12,5 milligramman annoksen tehoa ei ole tutkittu kliinisissä kokeissa.* Lisäksi Risperdal Constan farmakokinetiikka iäkkäällä potilaspopulaatiolla kuvailtiin riittävästi, ja osoitettiin, että farmakokinetiikka yli 65-vuotiailla potilailla on verrattavissa farmakokinetiikkaan alle 65-vuotiailla potilailla. Risperidonin tunnetun tehon ja turvallisuusprofiilin vuoksi tämä lisäännos on hyväksyttävä ilman omia tehokkuustietoja, ja perusteena voidaan käyttää ainoastaan farmakokinetiikkaa koskevia tietoja.

CHMP arvioi, tarvitaanko varoitus, jossa neuvotaan olemaan käyttämättä Risperdal Consta skitsofrenian äkillisissä pahenemistapauksissa. CHMP katsoi kuitenkin, että se saattaisi nostaa esiin turvallisuutta koskevan huolenaiheen, joka ei ole merkitsevä eikä kliinisesti perusteltu, ja että sellaisia Risperdal Constan käyttöön skitsofrenian äkillisten pahenemistapausten hoidossa liittyviä erityisiä riskejä ei ole, jotka antaisivat aihetta varoitukseen. Jos Risperdal Consta käytetään valmisteyhteenvedon annossuosituksen mukaisesti, potilaalle ei katsota aiheutuvan erityisiä turvallisuuteen tai tehoon liittyviä riskejä, vaikka

potilaan sairaus olisi akuutti. CHMP hyväksyi kohtaan 4.2 seuraavan tekstin:

Risperdal Consta ei pidä käyttää skitsofrenian äkillisissä pahenemistapauksissa, ellei varmisteta, että psykoosilääkkeen saanti on riittävä suun kautta annettavalla risperidonilla tai aiemmalla psykoosilääkkeellä kolmen viikon viivästysjakson aikana ensimmäisen Risperdal Consta -injektion jälkeen.

CHMP keskusteli Risperdal Constan käytöstä potilailla, jotka ovat aiemmin saaneet hoitoa suun kautta annettavalla risperidonilla yli 6 milligramman vuorokausiannoksilla, ja kirjasi, että tehosta toimitetut tiedot, jotka koskevat näitä potilaita, kun heille vaihdetaan Risperdal Consta -hoito, eivät poikkea aiemman suun kautta annetun risperidonihoiton jälkeen saaduista tiedoista lukuun ottamatta suurta todennäköisyyttä, että saavutetaan pienempi risperidonin määrä plasmassa. Lisäksi pitkävaikutteisesta risperidonista on se etu, että hoidon noudattaminen paranee, mikä saattaa pitää risperidonin määrän plasmassa vakaampana. CHMP katsoi myös, että 8 milligramman vuorokausiannosta suurempia annoksia ei pidä käyttää rutiininomaisesti ja että tällaiset annokset on rajoitettava tiettyihin potilasryhmiin. CHMP ei puoltanut pitkävaikutteisen risperidonin käytön rajoittamista potilailla, joille annettiin 6 mg risperidonia vuorokaudessa.

CHMP arvioi tiedot, jotka toimitettiin Risperdal Constan käytöstä iäkkäillä potilailla, ja katsoi, ettei havaittavissa ollut merkittävää haittavaikutusten lisääntymissuuntausta potilaiden iän tai Risperdal Consta -annoksen mukaan. Kaikki erot olivat asianmukaisesti perusteltuja, ja valmisteyhteenvedoon ehdotettu sanamuoto on hyväksyttävä. Myyntiluvan haltija toimitti taulukon, jossa oli yhteenvedo tutkimuksen RIS-INT-61 PANSS-kokonaispisteiden tuloksista annostason mukaan eriteltyinä annosryhmissä 25 mg, 50 mg ja 75 mg. Kahdessa muussa taulukossa toimitettiin tiedot, jotka osoittivat, että hoito ei ole suun kautta annettavaa risperidonihoitoa huonompi mitattuna positiivisten ja negatiivisten oireiden muutoksina PANSS-ala-asteikossa. CHMP katsoi, että pyydetty tehoanalyysi on toimitettu, ja että Risperdal Constan teho on osoitettu erikseen kaikilla annoksilla.

Kohdan 4.3 osalta CHMP keskusteli vasta-aihevaroituksen aiheellisuudesta potilailla, joilla on merkittäviä aivo- ja verisuonitauteihin liittyvien haittavaikutusten riskitekijöitä. Risperdal Consta ei ole tutkittu dementiaa sairastavilla iäkkäillä potilailla. Tämän vuoksi Risperdal Constan käyttöaiheisiin ei sisälly käyttöä tällä potilasryhmällä CHMP:n voimassa olevan valmisteyhteenvedon koskevan ohjeen mukaan ja kuten valmisteyhteenvedon kohdassa 4.4 mainitaan. CHMP katsoi, että potilaan aivo- ja verisuonitautiin liittyvät riskitekijät ennustavat huonosti risperidonin aiheuttamaa lisääntynyttä aivo- ja verisuonitaudin riskiä. Tämän vuoksi CHMP katsoi, että Risperdal Constan vasta-aihe potilailla, joilla on merkittäviä aivo- ja verisuonitaudin riskitekijöitä, ei ole perusteltu.

Kohdan 4.4 osalta CHMP hyväksyi tardiiivista dyskinesiaa koskevan sanamuodon, jonka myös lääkevalvontatyöryhmä hyväksyi. CHMP arvioi myös, tarvitaanko erityinen maininta hyperprolaktinemiasta ja prolaktiiniin liittyvästä solujen kasvun stimulaatiosta rinnan kasvaimissa. CHMP arvioi myyntiluvan haltijan vastaukset ja katsoi, että vaikka tiedot saattavat viitata siihen, että prolaktiini on yhteydessä rintasyövän syihin, lisätutkimuksia tarvitaan muodollisen yhteyden määrittämiseksi. Tämän vuoksi CHMP hyväksyi seuraavan sanamuodon, jossa otetaan huomioon hyperprolaktinemian mahdollinen riski, jossa ei kuitenkaan mainita erikseen prolaktinoomaa ja rintasyöpää:

Kudosviljelytutkimukset viittaavat siihen, että prolaktiini saattaa stimuloida solujen kasvua rinnan kasvaimissa. Selvää yhteyttä psykoosilääkkeiden antamiseen ei ole tähän mennessä osoitettu kliinisissä ja epidemiologisissa tutkimuksissa, mutta varovaisuutta on suositeltavaa noudattaa potilailla, joiden terveydellisessä taustassa on vastaavia tietoja. Risperdalia on käytettävä varovasti potilailla, joilla on aiemmin todettu hyperprolaktinemia, ja potilailla, joilla saattaa olla prolaktiiniin liittyviä kasvaimia.

Kohdan 4.6 osalta CHMP keskusteli sanamuodosta ja siirsi maininnan maidonvuodosta kohtaan 4.8 sekä hyväksyi seuraavan yhtenäistetyn sanamuodon:

Risperidonin ja 9-hydroksi-risperidonin on osoitettu erittyvän myös äidinmaitoon pieninä määrinä. Tietoja haittavaikutuksista imeväsille ei ole saatavilla. Tämän vuoksi imetyksen etuja on verrattava lapselle mahdollisesti aiheutuviin riskeihin.

Kohdan 4.8 osalta CHMP arvioi ja yhtenäisti sanamuodon. CHMP hyväksyi pääosin ehdotetun haittavaikutusten termien ryhmittelyn, mutta katsoi kuitenkin, että vasemman puolen haarakatkosta ei pidä erottaa oikean puolen haarakatkoksesta, koska kliinisen hallinnan ero ei ole merkittävä. Sedaatio tulee erottaa uneliaisuudesta, eikä sitä pidä ryhmittää termillä sedaatio. Lisäksi ahdistuneisuus ja hermostuneisuus tulee erottaa, eikä ryhmittää termillä ahdistuneisuus. Ekstrapyramidaalisten oireiden tulisi olla ryhmitetty termi alakappaleessa Hermosto, ja yksittäisiin oireisiin on lisättävä tähtimerkki (*). Kuten aiemmin mainittiin, lisääntynyt syljeneritys tai kuolaaminen on lisättävä ekstrapyramidaalisiin haittavaikutuksiin, koska muutoin ekstrapyramidaalisten oireiden esiintyvyys aliarvioidaan.

Kaikki valmisteyhteenvedon kohdat arvioitiin tarkasti, ja kaikki tarkastukset toteutettiin vastaavasti pakkausmerkinnöissä ja pakkausselosteessa niin, että saavutettiin yhtenäistetty valmistetietojen teksti. Saatavilla olevien tietojen perusteella CHMP katsoi, että kaikki esiin nostetut kysymykset käsiteltiin riittävällä tavalla, ja että yhtenäistettyjen valmistetietojen sanamuoto on hyväksyttävä.

PERUSTEET VALMISTEYHTEENVEDON, PAKKAUSMERKINTÖJEN JA PAKKAUSSELOSTEEN MUUTTAMISELLE

Ottaen huomioon, että

- lausuntopyyntömenettely koskee valmisteyhteenvedon, pakkausmerkintöjen ja pakkausselosteen yhtenäistämistä
- myyntiluvan haltijan ehdottama valmisteyhteenvedo, pakkausmerkinnät ja pakkausseloste on arvioitu toimitetun aineiston ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun pohjalta

CHMP suosittelee Risperdal Constan ja sen rinnakkaisnimien (ks. liite I) myyntilupien muuttamista. Sen valmisteyhteenvedo, pakkausmerkinnät ja pakkausseloste ovat liitteessä III.

LIITE III

**VALMISTEYHTEENVETO,
MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

RISPERDAL CONSTA ja muut (kauppa)nimet (ks. liite I) 12,5 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten, lihakseen annettavaa injektiota varten
[Ks liite I - täytetään kansallisesti]

RISPERDAL CONSTA ja muut (kauppa)nimet (ks. liite I) 25 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten, lihakseen annettavaa injektiota varten

RISPERDAL CONSTA ja muut (kauppa)nimet (ks. liite I) 37,5 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten, lihakseen annettavaa injektiota varten

RISPERDAL CONSTA ja muut (kauppa)nimet (ks. liite I) 50 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten, lihakseen annettavaa injektiota varten

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

[täytetään kansallisesti]

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

[täytetään kansallisesti]

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

RISPERDAL CONSTA on tarkoitettu skitsofrenian ylläpitohoitoon potilailla, joiden tila on vakautettu suun kautta otettavalla psykoosilääkkeellä.

4.2 Annostus ja antotapa

Aikuiset

Aloitusannos:

Useimmille potilaille suositusannos on 25 mg lihakseen kahden viikon välein. Samaa risperidoniannosta vähintään kahden viikon ajan saaneet potilaat tulee harkinnan mukaan siirtää RISPERDAL CONSTA -hoitoon seuraavasti. Potilaille, jotka ovat saaneet 4 mg tai vähemmän suun kautta otettavaa risperidonia, annetaan 25 mg RISPERDAL CONSTAa ja potilaille, jotka ovat saaneet suurempia annoksia suun kautta otettavaa risperidonia, tulee harkita korkeampaa 37,5 mg RISPERDAL CONSTA -annosta.

Potilailla, joilla ei ole risperidonihoitoa, tulee harkita suun kautta otettavan injektiohoitoa edeltävän tarvittavan risperidoniannoksen suuruutta harkittaessa injektioimuotoisen risperidonin aloitusannosta. RISPERDAL CONSTAn suositeltu aloitusannos on 25 mg lihakseen kahden viikon välein. Potilaille, jotka saavat suurempia annoksia suun kautta otettavaa psykoosilääkettä, tulee harkita suurempaa 37,5 mg:n RISPERDAL CONSTA -annosta.

Tiettyt kliiniset tekijät antavat aiheutta annoksen tarkistamiseen, jolloin pienempi 12,5 mg:n aloitusannos saattaa olla asianmukainen. Tällaisia tekijöitä ovat potilaan maksa- tai munuaissairaus tai jokin lääke, joka yhteisvaikutuksen kautta lisää risperidonin pitoisuutta plasmassa (ks. kohta 4.5),

tai potilaalla aiemmin todettu psyykenlääkkeiden heikko sietokyky. RISPERDAL CONSTAn 12,5 mg:n annoksen tehoa ei ole tutkittu kliinisissä tutkimuksissa.

Ensimmäistä RISPERDAL CONSTA -injektiota seuraavien kolmen viikon vaikutusviiveen aikana tulee varmistaa riittävä antipsykoottinen lääkitys joko suun kautta otettavalla risperidonilla tai aiemmin käytössä olleella psykoosilääkkeellä (ks. kohta 5.2).

RISPERDAL CONSTAa ei tule käyttää skitsofrenian oireiden äkillisen pahenemisen hoitoon varmistamatta riittävää antipsykoottista lääkitystä joko suun kautta otettavalla risperidonilla tai aiemmin käytössä olleella psykoosilääkkeellä ensimmäistä RISPERDAL CONSTA -injektiota seuraavien kolmen viikon vaikutusviiveen aikana.

Ylläpitoannos:

Useimmille potilaille suositusannos on 25 mg lihakseen kahden viikon välein. Jotkut potilaat saattavat hyötyä suuremmista, 37,5 mg:n tai 50 mg:n, annoksista. Annostuksen sovittamista suuremmaksi ei tulisi tehdä useammin kuin joka 4. viikko. Tällaisen annoksen sovittamisen vaikutusta voi odottaa vasta 3 viikkoa ensimmäisen suuremman annoksen injektioimisen jälkeen. Kliinisissä tutkimuksissa ei 75 mg:n annoksesta todettu lisähyötyä. Annostuksen suurentamista yli 50 mg:n annoksiin kahden viikon välein ei suositella.

Tietyt kliiniset tekijät, kuten potilaan maksa- tai munuaissairaus tai jokin lääkitys, joka yhteisvaikutuksen kautta lisää risperidonin pitoisuutta plasmassa (ks. kohta 4.5), saattavat antaa aihetta annoksen pienentämiseen jopa 12,5 mg:aan saakka. RISPERDAL CONSTAn 12,5 mg:n annoksen tehoa ei ole tutkittu kliinisissä tutkimuksissa.

Läikkäät potilaat

Annoksen sovittaminen ei ole tarpeen. Suositusannos on 25 mg lihakseen kahden viikon välein. Jos potilaat eivät parhaillaan käytä suun kautta otettavaa risperidonia, RISPERDAL CONSTAn suositusannos on 25 mg kahden viikon välein. Kiinteää risperidoniannosta vähintään kahden viikon ajan saaneet potilaat tulee harkinnan mukaan siirtää RISPERDAL CONSTA -hoitoon seuraavasti. Potilaille, jotka ovat saaneet 4 mg tai vähemmän suun kautta otettavaa risperidonia, annetaan 25 mg RISPERDAL CONSTAa ja potilaille, jotka ovat saaneet suurempia annoksia suun kautta otettavaa risperidonia, tulee harkita korkeampaa 37,5 mg RISPERDAL CONSTA -annosta.

Riittävä antipsykoottinen lääkitys tulisi varmistaa ensimmäistä RISPERDAL CONSTA -injektiota seuraavien kolmen viikon vaikutusviiveen ajaksi (ks. kohta 5.2). Kliiniset tiedot RISPERDAL CONSTA -valmisteen käytöstä iäkkäillä potilailla ovat vähäiset. RISPERDAL CONSTAn käytössä näillä potilailla tulee noudattaa varovaisuutta.

Maksa- ja munuaissairaudet

RISPERDAL CONSTAa ei ole tutkittu maksan ja munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla.

Jos maksan tai munuaisten vajaatoimintaa sairastava potilas tarvitsee RISPERDAL CONSTA -hoitoa, aloitusannokseksi suositellaan suun kautta otettavaa risperidonia 0,5 mg kahdesti päivässä ensimmäisen viikon ajan. Toisella viikolla voidaan antaa 1 mg kahdesti päivässä tai 2 mg kerran päivässä. Jos potilas sietää hyvin suun kautta otetun vähintään 2 mg:n vuorokausiannoksen, voidaan antaa 25 mg:n RISPERDAL CONSTA -injektio kahden viikon välein.

Vaihtoehtoisesti 12,5 mg saattaa olla asianmukainen RISPERDAL CONSTAn aloitusannos. RISPERDAL CONSTAn 12,5 mg:n annoksen tehoa ei ole tutkittu kliinisissä tutkimuksissa.

Riittävä antipsykoottinen lääkitys tulisi varmistaa ensimmäistä RISPERDAL CONSTA -injektiota seuraavien kolmen viikon vaikutusviiveen ajaksi (ks. kohta 5.2).

Lapset

RISPERDAL CONSTAn käyttöä alle 18-vuotiailla lapsilla ei suositella, koska tiedot turvallisuudesta ja tehosta puuttuvat.

Antotapa

RISPERDAL CONSTA annetaan kahden viikon välein injektiona syvälle pakaralihakseen käyttäen pakkauksen mukana tulevaa turvaneulaa. Injektion antopaikkaa tulee vaihdella pakaroiden välillä. Lääkettä ei tule antaa suonensisäisesti (ks. kohta 4.4 ja kohta 6.6).

RISPERDAL CONSTAn käyttövalmiiksi saattamis- ja käyttöohjeet on selitetty kohdassa 6.6.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai apuaineelle.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Potilailla, joita ei aiemmin ole hoidettu risperidonilla, suositellaan siedettävyyden varmistamista suun kautta otettavalla risperidonivalmisteella ennen RISPERDAL CONSTA -hoidon aloittamista (ks. kohta 4.2).

Iäkkäät dementiapotilaat

RISPERDAL CONSTAa ei ole tutkittu iäkkäillä dementiapotilailla ja siksi sitä ei tule käyttää tässä potilasryhmässä.

Kokonaiskuolleisuus

Atyyppisillä psykoosilääkkeillä (myös RISPERDALilla) tehtyjen 17 kontrolloidun tutkimuksen meta-analyysissä todettiin, että atyyppisillä psykoosilääkkeillä hoidettujen iäkkäiden dementiapotilaiden kuolleisuus oli lisääntynyt verrattuna lumelääkettä saaneisiin potilaisiin. Tässä potilasväestössä tehdyissä lumelääkekontrolloiduissa tutkimuksissa kuolleisuuden esiintyvyys oli RISPERDAL-hoitoa saaneilla potilailla 4,0 % ja lumelääkettä saaneilla 3,1 %. Kerroinsuhde (luottamusväli 95 %) oli 1,21 (0,7 ja 2,1). Kuolleiden potilaiden keski-ikä oli 86 vuotta (vaihteluväli 67–100 vuotta).

Furosemidin samanaikainen käyttö

Kontrolloiduissa iäkkäillä dementiapotilailla suun kautta otettavalla RISPERDALilla tehdyissä tutkimuksissa furosemidin ja risperidonin samanaikaiseen käyttöön liittyi suurempi kuolleisuus (7,3 %, keski-ikä 89 vuotta, vaihteluväli 75–97) verrattuna pelkkään risperidoniin (3,1 %, keski-ikä 84 vuotta, vaihteluväli 70–96) tai furosemiiniin (4,1 %, keski-ikä 80 vuotta, vaihteluväli 67–90). Furosemidin ja risperidonin samanaikaiseen käyttöön liittynyt suurentunut kuolleisuus havaittiin kahdessa neljästä kliinisestä tutkimuksesta. Risperidonin ja muiden diureettien (lähinnä pieninä annoksina annettujen tiatsididiureettien) samanaikaiseen käyttöön ei liittynyt vastaavia löydöksiä.

Selittävää patofysiologista mekanismia ei ole löydetty eikä yhdenmukaista kuolinsyytä ole todettu. Tästä huolimatta käytettäessä furosemidia tai muita potentteja diureetteja samanaikaisesti risperidonin kanssa on noudatettava varovaisuutta ja lääkeyhdistelmän haittoja ja hyötyjä on punnittava ennen päätöstä sen käytöstä. Muita diureetteja samanaikaisesti risperidonin kanssa käyttäneiden potilaiden kuolleisuudessa ei havaittu lisääntynyttä riskiä. Lääkityksestä riippumatta kuivumistila oli kuolleisuuden yleinen riskitekijä ja sen vuoksi sitä tulisi tarkoin välttää iäkkäillä dementiapotilailla.

Aivoverenkiertoon liittyvät haittatapahtumat

Lumekontrolloiduissa iäkkäillä dementiapotilailla tehdyissä tutkimuksissa havaittiin aivoverenkiertoon liittyvien haittatapahtumien, kuten aivohalvausten (myös kuolemaan johtaneiden) ja ohimenevien aivoverenkiertohäiriöiden (TIA) lisääntyneen merkittävästi (noin kolminkertaisesti) RISPERDALilla hoidetuilla potilailla verrattuna lumelääkettä saaneisiin potilaisiin (keski-ikä 85; vaihteluväli 73–97). Kuudesta lumekontrolloidusta pääosin iäkkäillä dementiapotilailla (>65-vuotiailla) tehdystä tutkimuksesta saadut yhdistetyt tiedot osoittivat että aivoverenkiertoon liittyviä

haittatapahtumia (vakavat ja ei vakavat yhteensä) esiintyi 3,3 prosentilla (33/1009) risperidonia saaneista potilaista ja 1,2 prosentilla (8/712) lumelääkettä saaneista potilaista. Kerroinsuhde (95 % luottamusväli) oli 2,96 (1,34 ja 7,50). Lisääntyneen riskin mekanismia ei tunneta. Lisääntynyttä riskiä ei myöskään voida sulkea pois muiden antipsykoottien tai muiden potilasryhmien osalta. RISPERDAL CONSTAn käytössä on noudatettava varovaisuutta hoidettaessa potilaita, joilla on aivohalvauksen riskitekijöitä.

Ortostaattinen hypotensio

Risperidonin alfasalpausvaikutuksen vuoksi voi ilmetä (ortostaattista) hypotensiota etenkin hoidon alkuvaiheessa. Kliinisesti merkittävää hypotensiota on havaittu myyntiluvan saamisen jälkeen, kun risperidonia käytettiin samanaikaisesti verenpainetta alentavien lääkkeiden kanssa. Risperidonia tulisi antaa varoen sydän- ja verisuonitautia (esim. sydämen vajaatoiminta, sydäninfarkti, johtumishäiriöt, kuivuminen, hypovolemia, tai aivoverisuonisairaus) sairastaville.

RISPERDAL CONSTA -hoidon jatkamisen haitta/hyöty -suhdetta tulee arvioida, jos kliinisesti merkittävä ortostaattinen hypotensio jatkuu pitkään.

Tardiivi dyskinesia / ekstrapyramidaalioireet

Dopamiinireseptoreita salpaavien lääkkeiden käyttö voi aiheuttaa tardiivin dyskinesian. Tardiiville dyskinesialle on ominaista erityisesti kielen ja kasvojen seudun lihasten tahdosta riippumattomat rytmiset liikkeet. Ekstrapyramidaalioireiden ilmeneminen on tardiivin dyskinesian riskitekijä. Jos potilaalla ilmenee tardiivin dyskinesian oireita tai merkkejä, antipsykoottisen lääkehoidon lopettamista tulee harkita.

Maligni neuroleptioireyhtymä

Psykoosilääkkeiden käytön yhteydessä voi ilmetä maligni neuroleptioireyhtymä, jolle on ominaista kuume, voimakas lihasjäykkyys, autonomisen hermoston häiriöt, alentunut tajunnan taso ja kohonnut kreatiiniinikaasin pitoisuus seerumissa. Muita merkkejä voivat olla myoglobiuria (rhabdomyolyyysi) ja äkillinen munuaisten vajaatoiminta. Malignin neuroleptioireyhtymän oireiden ilmetessä antipsykoottinen lääkitys (myös RISPERDAL CONSTA -hoito) on keskeytettävä.

Parkinsonin tauti ja Lewyn kappale -dementia

Lääkäreiden tulisi punnita haittoja hyötyihin määrätessään antipsykoottista lääkitystä, myös RISPERDAL CONSTAa, Parkinsonin tautia tai Lewyn kappale -dementiaa sairastaville. Parkinsonin tauti voi pahentua risperidonihoidon yhteydessä. Kummallakin potilasryhmällä malignin neuroleptioireyhtymän vaara saattaa olla suurentunut ja herkkyys psykoosilääkkeille saattaa olla lisääntynyt (kyseisiin ryhmiin kuuluvia potilaita ei otettu kliinisiin tutkimuksiin). Tällainen lisääntynyt herkkyys voi ilmetä sekavuutena, turtuneisuutena, kehon asennon epävakautena, mihin liittyy toistuvia kaatumisia, sekä ekstrapyramidaalioireina.

Hyperglykemia

Hyperglykemiaa tai aiemmin puhjenneen diabeteksen pahenemista on ilmoitettu hyvin harvoin RISPERDAL CONSTA -hoidon yhteydessä. Diabeetikkojen sekä potilaiden, joilla on diabeteksen puhkeamiselle altistavia riskitekijöitä, tilan asianmukaista kliinistä seurantaa suositellaan.

Hyperprolaktinemia

Kudosviljelytutkimusten tulokset viittaavat siihen, että prolaktiini saattaa stimuloida ihmisen rintakasvainten solukasvua. Vaikka selvää yhteyttä psykoosilääkkeiden käyttöön ei kliinisissä eikä epidemiologisissa tutkimuksissa ole toistaiseksi osoitettu, varovaisuutta tulisi noudattaa potilailla, joilla on todettu tällaisia kasvaimia. Varovaisuutta on noudatettava RISPERDAL CONSTAn käytössä potilaille, joilla on ennestään hyperprolaktinemia tai mahdollisesti prolaktiini riippuvainen kasvain.

QT-ajan piteneminen

Myyntiluvan saamisen jälkeen QT-ajan pitenemisiä on raportoitu erittäin harvoin. Jos potilaalla on sydän- ja verisuonitauti, hänen suvussaan tiedetään esiintyneen aiemmin QT-ajan pitenemistä, bradykardiaa, tai elektrolyyttitasapainon häiriötä (hypokalemia, hypomagnesemia), risperidonia kuten muitakin psykoosilääkkeitä määrättäessä tulee noudattaa varovaisuutta, koska rytmihäiriöitä

aiheuttavien vaikutusten riski saattaa tällöin olla lisääntynyt. Varovaisuutta on noudatettava myös silloin, kun risperidonia käytetään samanaikaisesti tunnetusti QT-aikaa pidentävien lääkkeiden kanssa.

Kouristuskohdaukset

RISPERDAL CONSTAa tulee antaa varoen potilaille, joilla on aiemmin esiintynyt kouristuskohdauksia tai joilla on muu kouristuskynnystä mahdollisesti alentava tila.

Priapismi

RISPERDAL CONSTAn alfasalpaajavaikutuksen vuoksi käytön yhteydessä voi esiintyä priapismia.

Kehon lämpötilan säätely

Psykoosilääkkeiden käyttöön on liittynyt häiriöitä elimistön kyvyssä alentaa kehon ydinlämpötilaa. Asianmukaista varovaisuutta suositellaan määrättäessä RISPERDAL CONSTAa potilaalle, joka altistuu elimistön ydinlämpötilan nousua edistävälle olosuhteille, joita ovat esim. raskas liikunta, altistuminen erittäin korkeille lämpötiloille, samanaikainen hoito antikolinergisesti vaikuttavilla lääkeaineilla, tai altistuminen nestehukalle.

Painonnousu

Potilaille tulee kertoa antipsykoottiseen lääkitykseen mahdollisesti liittyvästä painonnoususta. Potilaan paino on tarkistettava säännöllisesti.

Munuais- ja maksasairaudet

Vaikka suun kautta otettavan risperidonin vaikutuksia onkin tutkittu, ei RISPERDAL CONSTAa ole tutkittu potilailla, joilla on munuaisten tai maksan vajaatoiminta. Varovaisuutta on noudatettava määrättäessä RISPERDAL CONSTAa näille potilaille (ks. kohta 4.2).

Antotapa

RISPERDAL CONSTAn antamisessa on vältettävä injisoimista verisuoneen.

Apuaineet

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) annosta kohden eli se on olennaisesti natriumiton.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutustutkimukset on tehty suun kautta otettavalla RISPERDALilla.

Kuten muidenkin psykoosilääkkeiden kohdalla, varovaisuutta on syytä noudattaa määrättäessä risperidonia samanaikaisesti QT-aikaa tunnetusti pidentävien lääkkeiden, esim. ryhmän IA rytmihäiriölääkkeiden (esim. kinidiini, disopyramidi, prokaiiniamidi), ryhmän III rytmihäiriölääkkeiden (esim. amiodaroni, sotaloli), trisyklisten masennuslääkkeiden (esim. amitriptyliini), tetrasyklisten masennuslääkkeiden (esim. maprotiini), joidenkin antihistamiinien, joidenkin muiden psykoosilääkkeiden, joidenkin malarialääkkeiden (esim. kiniinisukuiset lääkkeet ja meflokiini) ja elektrolyyttitasapainoon vaikuttavien lääkkeiden (hypokalemia, hypomagnesemia), bradykaridia aiheuttavien lääkkeiden ja risperidonin maksassa tapahtuvaa metaboliaa estävien lääkkeiden kanssa. Luettelo on suuntaa-antava, eikä se ole kattava.

RISPERDAL CONSTAn mahdolliset vaikutukset muihin lääkkeisiin

Lisääntyneen sedaatiovaaran vuoksi risperidonia on käytettävä varoen muiden keskushermostoon vaikuttavien aineiden kuten alkoholin, opiaattien, antihistamiinien ja bentsodiatsepiinien kanssa.

RISPERDAL CONSTA saattaa estää levodopan ja muiden dopamiiniagonistien vaikutusta. Jos näiden lääkkeiden samanaikainen käyttö on välttämätöntä erityisesti loppuvaiheen parkinsonismin hoidossa, potilaalle tulisi määrätä molempien lääkkeiden osalta pienin tehoava annos.

Myyntiluvan saamisen jälkeen on havaittu kliinisesti merkittävää hypotensiota, kun risperidonia käytettiin samanaikaisesti verenpainetta alentavan lääkityksen kanssa.

Risperidonin ei havaittu vaikuttavan kliinisesti merkittävästi litiumin, valproaatin, digoksiinin tai topiramaatin farmakokinetiikkaan.

Muiden lääkkeiden mahdolliset vaikutukset RISPERDAL CONSTAan

Karbamatsepiinihoidon on todettu alentavan risperidonin ja sen aktiivisen metaboliitin pitoisuuksia plasmassa. Samankaltaisia vaikutuksia saattaa ilmetä käytettäessä esim. rifampisiinia, fenytoiinia tai fenobarbitaalia, jotka nekin indusoivat CYP3A4-maksaentsyymiä ja P-glykoproteiiniä. Kun karbamatsepiinihoito tai muu CYP3A4-maksaentsyymiä/P-glykoproteiiniä (P-gp) indusoiva lääkitys aloitetaan tai keskeytetään, RISPERDAL CONSTA -annos tulee arvioida uudelleen.

CYP2D6-estäjät fluoksetiini ja paroksetiini nostavat risperidonin pitoisuutta plasmassa, mutta aktiivinen antipsykoottinen fraktio ei kasva vastaavasti. Myös muiden CYP2D6-estäjien, esim. kinidiini, odotetaan vaikuttavan risperidonin pitoisuuteen plasmassa vastaavalla tavalla. Aloitettaessa tai lopetettaessa samanaikaista fluoksetiini- tai paroksetiinilääkitystä tulisi RISPERDAL CONSTA:n annostus arvioida uudelleen.

Verapamiili, joka on CYP3A4-entsyymien ja P-gp:n estäjä, nostaa risperidonin pitoisuutta plasmassa.

Galantamiinilla ja donepetsiilillä ei havaittu kliinisesti merkittävää vaikutusta risperidonin tai sen aktiivisen metaboliitin farmakokinetiikkaan.

Fentiatsiinit, trisykliset masennuslääkkeet ja jotkut beetasalpaajat voivat lisätä risperidonin pitoisuutta plasmassa, mutta eivät vaikuta aktiiviseen antipsykoottiseen fraktioon. Amitriptyliini ei vaikuta risperidonin tai sen aktiivisen metaboliitin farmakokinetiikkaan. Simetidiini ja ranitidiini lisäävät risperidonin biologista hyötyosuutta, mutta antipsykoottinen fraktio lisääntyy vain vähän. CYP3A4-entsyymien estäjä erytromysiini ei muuta risperidonin tai sen aktiivisen metaboliitin farmakokinetiikkaa.

Katso kohdan 4.4 tiedot iäkkäiden dementiapotilaiden kuolleisuuden lisääntymisestä samanaikaisen furosemidin käytön yhteydessä.

4.6 Raskaus ja imetys

Raskaus

Ei ole olemassa tarkkoja tietoja risperidonin käytöstä raskaana oleville naisille. Valmisteen markkinoille tulon jälkeen saatujen tietojen mukaan vastasyntyneillä on havaittu korjautuvia ekstrapyramidaalioireita, kun risperidonia on käytetty viimeisen raskauskolmanneksen aikana. Siksi vastasyntyneitä tulee seurata tarkasti. Risperidonilla ei todettu eläinkokeissa teratogeenisiä vaikutuksia, mutta muita lisääntymistoksisia vaikutuksia havaittiin (ks. kohta 5.3). Mahdollista riskiä ihmisille ei tunneta ja siksi RISPERDAL CONSTAa ei pitäisi käyttää raskauden aikana, mikäli käyttö ei ole selvästi välttämätöntä.

Imetys

Eläinkokeissa risperidonin ja 9-hydroksirisperidonin on todettu erittyvän maitoon. Risperidonin ja 9-hydroksirisperidonin on osoitettu erittyvän pieninä määrinä rintamaitoon myös ihmisellä. Mahdollisista haitoista imetettävälle lapselle ei ole tietoja. Siksi imetyksen hyödyt on punnittava lapselle mahdollisesti koituviin haittoihin nähden.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

RISPERDAL CONSTA vaikuttaa hieman tai kohtalaisesti ajokykyyn ja kykyyn käyttää koneita, koska hermostoon ja näkökykyyn kohdistuvat vaikutukset ovat mahdollisia (ks. kohta 4.8). Potilasta on siksi

kehotettava välttämään ajamista ja koneiden käyttöä, kunnes hänen yksilöllinen herkkyytensä RISPERDAL CONSTA -valmisteelle tiedetään.

4.8 Haittavaikutukset

Yleisimmin ilmoitettuja (esiintyvyys $\geq 1/10$) haittavaikutuksia olivat unettomuus, ahdistuneisuus, päänsärky, ylähengitystieinfektio, parkinsonismi, masennus ja akatisia.

Seuraavassa on lueteltu kaikki kliinisissä tutkimuksissa ja myyntiluvan saamisen jälkeisen käytön yhteydessä ilmoitetut haittavaikutukset. Haittavaikutusten esiintymistiheys ilmoitetaan seuraavasti: hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), hyvin harvinainen ($< 1/10\,000$), ja tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

Haittavaikutukset elinjärjestelmän ja esiintymistiheyden mukaan	
Tutkimukset	
<i>Yleinen</i>	EKG-poikkeamat, veren prolaktiiniarvon nousu ^a , verensokerin kohoaminen, maksaentsyymien kohoaminen, aminotransferaasiarvojen nousu, GT-arvon nousu, painon nousu, painon lasku
<i>Melko harvinainen</i>	EKG:ssä havaittava QT-ajan piteneminen
Sydän	
<i>Yleinen</i>	Eteis-kammiokatkos, takykardia
<i>Melko harvinainen</i>	Haarakatkos, eteisvärinä, bradykardia, sinusbradykardia, sydämentykytys
Veri ja imukudos	
<i>Yleinen</i>	Anemia
<i>Melko harvinainen</i>	Trombosytopenia, neutropenia
<i>Tuntematon</i>	Agranulosytoosi
Hermosto	
<i>Hyvin yleinen</i>	Parkinsonismi ^b , akatisia ^b , päänsärky
<i>Yleinen</i>	Huimaus, sedaatio, uneliaisuus, vapina, dystonia ^b , tardiivi dyskinesia, dyskinesia ^b
<i>Melko harvinainen</i>	Kouristus, pyörtyminen, asentohuimaus, hypestesia, parestesia, letargia, hypersomnia
Silmät	
<i>Yleinen</i>	Näön sumeneminen, sidekalvotulehdus
<i>Tuntematon</i>	Verkkokalvon valtimon tukos
Kuulo ja tasapainoelin	
<i>Yleinen</i>	Kiertohuimaus
<i>Melko harvinainen</i>	Korvakipu
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina	
<i>Yleinen</i>	Hengenahdistus, yskä, nenän verentungos, nielun ja kurkunpään kipu,
<i>Harvinainen</i>	Uniapneaoireyhtymä
Ruoansulatuselimistö	
<i>Yleinen</i>	Oksentelu, ripuli, ummetus, pahoinvointi, vatsakipu, ruoansulatusvaivat, hammaskipu, suun kuivuminen, mahavaivat, gastriitti
<i>Harvinainen</i>	Suolitukos, haimatulehdus
Munuaiset ja virtsatiet	
<i>Yleinen</i>	Virtsankarkailu
Iho ja ihonalainen kudos	
<i>Yleinen</i>	Ihottuma, ekseema
<i>Melko harvinainen</i>	Angioödeema, kutina, akne, hiusten lähtö, ihon kuivuminen
Luusto, lihakset ja sidekudos	
<i>Yleinen</i>	Nivelkipu, selkäkipu, raajakipu, lihassärky

Melko harvinainen Lihasten heikkous, niskakipu, pakarakipu, lihaksiin ja luustoon liittyvä rintakipu

Umpieritys

Harvinainen Antidiureettisen hormonin epäasianmukainen erityys

Aineenvaihdunta ja ravitsemus

Melko harvinainen Ruokahalun lisääntyminen, ruokahalun heikkeneminen

Hyvin harvinainen Diabeettinen ketoasidoosi

Tuntematon Vesimyrkytys

Infektiot

Hyvin yleinen Ylähengitystieinfektio

Yleinen Keuhkokuume, influenssa, alahengitystieinfektio, keuhkoputkitulehdus, virtsatieinfektio, korvatulehdus, sivuontelotulehdus, virusinfektio

Melko harvinainen Virtsarakkotulehdus, maha-suolitulehdus, infektio, paikallinen infektio, ihonalainen abskessi

Vammat ja myrkytykset

Yleinen Kaatuminen

Melko harvinainen Toimenpiteen aiheuttama kipu

Verisuonisto

Yleinen Korkea verenpaine, matala verenpaine

Melko harvinainen Ortostaattinen hypotensio

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat

Yleinen Kuume, perifeerinen turvotus, rintakipu, väsymys, kipu, pistoskohdan kipu, heikkous, influenssankaltainen sairaus

Melko harvinainen Epänormaali olo, epämiellyttävä tunne rinnassa, induraatio, antopaikan induraatio, hitaus, antopaikan reaktio

Harvinainen Hypotermia

Immuunijärjestelmä

Melko harvinainen Yliherkkyys

Tuntematon Anafylaktinen reaktio

Maksa ja sappi

Harvinainen Ikterus

Sukupuolielimet ja rinnat

Yleinen Amenorrea, erektiohäiriö, maidonvuoto

Melko harvinainen Seksuaalinen toimintahäiriö, gynekomastia

Tuntematon Priapismi

Psyykkiset häiriöt

Hyvin yleinen Masennus, unettomuus, ahdistuneisuus

Yleinen Agitaatio, unihäiriö

Melko harvinainen Mania, sukuvietin heikkeneminen, hermostuneisuus

^a Veren suuri prolaktiinipitoisuus saattaa joissakin tapauksissa aiheuttaa gynekomastiaa, kuukautishäiriöitä, amenorreaa tai maidonvuotoa.

^b Ekstrapyramidaalihäiriöitä voi esiintyä: parkinsonismi (runsas syljeneritys, luurankolihasiston kankeus, parkinsonismi, kuolaaminen, hammasratasilmio, bradykinesia, hypokinesia, kasvojen ilmeettömyys, lihaskireys, akinesia, niskajäykkyys, lihasjäykkyys, parkinsonistinen kävely, epänormaali glabella-heijaste), akatisia (akatisia, levottomuus, hyperkinesia, levottomat jalat –oireyhtymä), vapina, dyskinesia (dyskinesia, lihasnykäykset, koreoatetoosi, atetoosi ja myoklonus), dystonia.

Dystonia kattaa seuraavat oireet: dystonia, lihaskouristukset, hypertonia, torticollis, tahdosta riippumattomat lihassupistukset, lihaskontraktuura, luomikouristus, silmien kiertoliike (okulogyraatio), kielihalvaus, kasvojen spasmi, kurkunpään kouristus, myotonia, opistotonus, suunieluspasmi, pleurotonus, kielispasmi, leukalukko.

Vapina kattaa seuraavat oireet: vapina, parkinsonistinen lepovapina. On huomattava, että luettelo sisältää laajan kirjon oireita, joiden syntymekanismi ei välttämättä ole ekstrapyramidaalinen.

Seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu suun kautta otettavalla risperidonilla (RISPERDAL) tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa, mutta niitä ei ilmoitettu haittavaikutuksina RISPERDAL CONSTALLa tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa.

Seuraavassa on lueteltu muita RISPERDALin, mutta ei RISPERDAL CONSTAn, käytön yhteydessä raportoituja haittavaikutuksia. Haittavaikutukset on järjestetty elinjärjestelmän mukaan.

Tutkimukset

Ruuminlämmön kohoaminen, eosinofiilimäärän suureneminen, veren valkosolumäärän pieneneminen, hemoglobiiniarvon lasku, veren kreatiini-fosfokinaasiarvon nousu, ruumiinlämmön aleneminen

Infektiot

Tonsilliitti, selluliitti, välikorvatulehdus, silmätulehdus, punkin aiheuttama ihottuma, hengitystieinfektio, kynsisilja, krooninen välikorvatulehdus

Veri ja imukudos

Granylosytopenia

Immuunijärjestelmä

Lääkeaineyleherkkyys

Aineenvaihdunta ja ravitsemus

Ruokahaluttomuus, polydipsia

Psyykkiset häiriöt

Sekavuustila, haluttomuus, orgasmivaikeus, tunnetilojen latistuminen

Hermosto

Reagoimattomuus ärsykkeisiin, tajunnanmenetys, maligni neuroleptioireyhtymä, diabeettinen kooma, aivohalvaus, tajunnantason aleneminen, aivoiskemia, aivoverisuonihäiriö, TIA-kohtaus, dysartria, tarkkaavuushäiriö, tasapainohäiriö, puhehäiriö, koordinaation poikkeavuus, liikehäiriö

Silmät

Silmän verekkyy, erite silmistä, silmien turvotus, kuivat silmät, kyynelnesteen erityksen lisääntyminen, valonarkuus, näkö tarkkuuden heikkeneminen, silmien pyöritys, silmänpainetauti

Kuulo ja tasapainoelin

Tinnitus

Verisuonisto

Punastelu

Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina

Hengityksen vinkuminen, aspiraatiokeuhkokuume, keuhkostaasi, hengityshäiriö, keuhkojen rahinat, nenäverenvuoto, hengitysteiden verentungos, hyperventilaatio, dysfonia

Ruoansulatuselimistö

Nielemishäiriö, ulosteenpidätyskyvyttömyys, fekalooma, huulen turpoaminen, huulitulehdus

Iho ja ihonalainen kudokse

Iholeesio, ihotauti, ihon värimuutos, seborrooinen ihottuma, hyperkeratoosi, hilse, ihon punoitus

Luusto, lihakset ja sidekudos

Rabdomyolyysi, nivelten turvotus, poikkeava asento, nivelten jäykkyys

Munuaiset ja virtsatiet

Kastelu, virtsaamisvaivat, tiheä virtsaisuus

Sukupuolielimet ja rinnat

Ejakulaatiohäiriö, emätinerite, kuukautishäiriö

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat

Yleistynyt turvotus, kasvojen turvotus, kävelyn häiriöt, jano, vilunväristykset, ääreisosien kylmyys, lääkehoidon vieroitusoireyhtymä

Kuten muidenkin psykoosilääkkeiden käytön yhteydessä, myös risperidonilla on myyntiluvan saamisen jälkeen raportoitu hyvin harvoin QT-ajan pidentymiä. Muita psykoosilääkkeillä raportoituja QT-aikaa pidentäviä sydänoireita voivat olla kammioperäinen rytmihäiriö, kammiövärinä, kammioperäinen takykardia, äkillinen selittämätön kuolema, sydänpysähdys ja kääntyvien kärkien takykardia.

Painon nousu

Yhdessä 12 viikkoa kestäneessä kaksoissokkoutetussa lumekontrolloidussa tutkimuksessa 9 prosentilla RISPERDAL CONSTAa saaneista potilaista todettiin ≥ 7 % painon nousu tutkimuksen päättyessä. Lumelääkettä saaneilla potilailla vastaava painon nousu todettiin 6 prosentilla potilaista. Vuoden kestäneessä avoimessa RISPERDAL CONSTA -tutkimuksessa painon muutokset olivat yleensä $\pm 7\%$ lähtötilanteeseen verrattuna ja 25 prosentilla potilaista painon nousu oli ≥ 7 %.

4.9 Yliannostus

Yliannostus on vähemmän todennäköistä parenteraalisesti annetun kuin suun kautta otetun lääkityksen yhteydessä. Tässä esitetyt yliannostustiedot liittyvät suun kautta otettuun risperidoniin.

Oireet

Yliannostusten oireet ovat yleensä olleet luonteeltaan risperidonin tunnettujen farmakologisten vaikutusten ylikorostumista. Oireita ovat olleet väsymys, sedaatio, takykardia, hypotensio ja ekstrapyramidaalioireet. Yliannostuksen yhteydessä on raportoitu QT-ajan pitenemistapauksia ja kouristuksia. Suun kautta otetun RISPERDALin ja paroksetiinin samanaikaisen yliannostuksen yhteydessä on raportoitu kääntyvien kärkien takykardiaa.

Akuutin yliannostuksen yhteydessä on pidettävä mielessä mahdollisuus useiden lääkkeiden osallisuudesta.

Hoito

Hengitystiet tulee pitää vapaana ja taata riittävä hapen saanti. Sydämen toiminnan seuraaminen tulee aloittaa välittömästi ja EKG:tä tulee seurata jatkuvasti mahdollisten arytmioiden diagnosoimiseksi.

Risperidonille ei ole olemassa tunnettua vastavaikuttajaa. Siksi hoito RISPERDALin yliannosten yhteydessä on elintoimintoja tukevaa. Hypotensiota ja mahdollista verenkierron sokkitilaa tulee hoitaa asianmukaisesti suonensisäisillä infuusioilla ja/tai sympatomimeettisillä lääkkeillä. Vaikeiden ekstrapyramidaalioireiden ilmetessä tulee antaa antikolinergista lääkettä. Huolellista seurantaa tulee jatkaa potilaan toipumiseen asti.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: muut psykoosilääkkeet: ATC-koodi: N05AX08

Vaikutusmekanismi

Risperidoni on selektiivinen monoamiinien vaikutuksia salpaava aine, jonka ominaisuudet poikkeavat perinteisistä neurolepteista. Risperidoni sitoutuu voimakkaasti serotonergisiin 5-HT₂- ja dopaminergisiin D₂-reseptoreihin. Risperidoni salpaa myös alfa-1-adrenergisia reseptoreita ja jonkin verran heikommin H₁-histaminergisiä ja alfa-2-adrenergisia reseptoreita. Risperidoni ei sitoudu kolinergisiin reseptoreihin. Vaikka risperidoni onkin voimakas D₂-reseptoriantagonisti, jonka vaikutuksen arvellaan lievittävän skitsofrenian positiivisia oireita, se aiheuttaa vähemmän katalepsiaa ja heikentää motorisia toimintoja vähemmän kuin perinteiset psykoosilääkkeet. Vallitseva sentraalinen serotoniiniantagonismi saattaa vähentää risperidonin alttiutta aiheuttaa ekstrapyramidaalisia

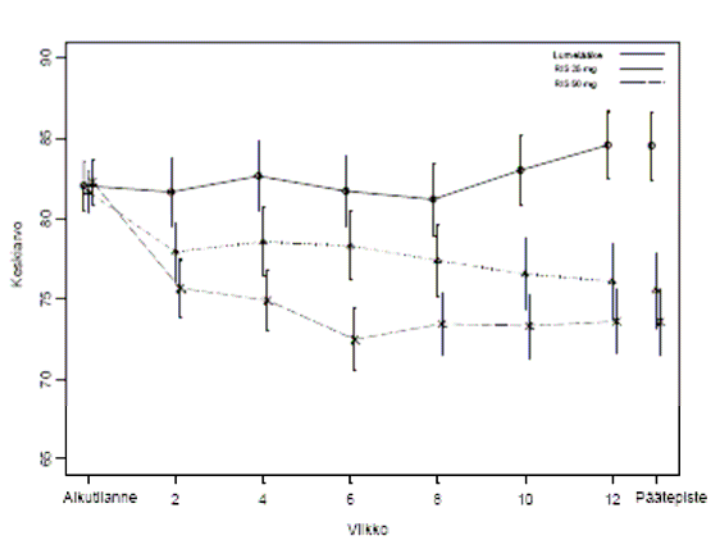
haittavaikutuksia ja laajentaa sen terapeutista aktiivisuutta skitsofrenian negatiivisiin ja affektiivisiin oireisiin.

Kliininen teho

RISPERDAL CONSTAn (25 mg ja 50 mg) tehoa psykoottisten sairauksien (skitsofrenia/skitsoaffektiivinen häiriö) oireiden hoidossa selvitettiin yhdessä 12 viikon pituisessa lumelääkekontrolloidussa tutkimuksessa psykoottisilla sairaala- ja avohoidossa olleilla aikuispotilailla, jotka täyttivät skitsofrenian DSM-IV -kriteerit.

Vakaassa vaiheessa olevilla skitsofreniapotilailla tehdyssä 12 viikon pituisessa vertailututkimuksessa RISPERDAL CONSTAn osoitettiin olevan yhtä tehokas kuin suun kautta otettava tablettimuoto. RISPERDAL CONSTAn pitkäaikaista (50 viikkoa) turvallisuutta ja tehoa arvioitiin myös avoimessa tutkimuksessa vakaassa vaiheessa sairaala- tai avohoidossa olleilla potilailla, jotka täyttivät skitsofrenian tai skitsoaffektiivisen sairauden DSM-IV -kriteerit. RISPERDAL CONSTAn teho säilyi tutkitun ajanjakson ajan (Kuva 1).

Kuva 1. Keskimääräinen PANSS-kokonaispistemäärä ajan kuluessa (LOCF, last observation carried forward) skitsofreniapotilailla.



5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

RISPERDAL CONSTAn sisältämä risperidoni imeytyy täydellisesti.

Lihakseen annetun RISPERDAL CONSTA -kertainjektion jälkeinen lääkeaineen vapautumisprofiili muodostuu vähäisestä lääkeaineen alkuvapautumisesta (<1 % annoksesta), jota seuraa kolmen viikon viiveaika. Lääkeaineen varsinainen vapautuminen alkaa viikosta 3 eteenpäin, säilyy viikot 4–6 ja loppuu viikkoon 7 mennessä. Suun kautta otettavaa antipsykoottista lisälääkitystä tulisi siksi antaa RISPERDAL CONSTA -hoidon kolmen ensimmäisen viikon ajan (ks. kohta 4.2).

Lääkeaineen vapautumisprofiili ja annosteluohjelma (injektio lihakseen kahden viikon välein) saavat yhdessä aikaan vakaan terapeutisen pitoisuuden plasmassa. Terapeuttinen pitoisuus säilyy plasmassa 4–6 viikkoa viimeisen RISPERDAL CONSTA -injektion jälkeen.

Toistuvien kahden viikon välein lihakseen annettujen RISPERDAL CONSTA 25 mg tai 50 mg -injektioiden jälkeen aktiivisen antipsykoottisen fraktion minimipitoisuuden mediaani vaihteli 9,9–19,2 ng/ml:n välillä ja huippupitoisuuden 17,9–45,5 ng/ml välillä. Risperidonin kertymistä ei ollut

havaittavissa pitkäaikaisen käytön (12 kuukautta) aikana potilailla, jotka saivat pistoksena 25–50 mg kahden viikon välein.

Jakaantuminen

Risperidoni jakaantuu nopeasti, jakaantumisolosuoli on 1–2 l/kg. Risperidoni sitoutuu plasmassa albumiiniin ja happamaan alfa-1-glykoproteiiniin. Risperidonista plasman proteiineihin sitoutuu 90 % ja aktiivisesta metaboliitista 9-hydroksirisperidonista 77 %.

Biotransformaatio ja eliminaatio

Risperidoni metaboloituu CYP2D6-entsyymillä välityksellä 9-hydroksirisperidoniksi, jolla on risperidonin kaltaiset farmakologiset vaikutukset. Risperidoni ja 9-hydroksirisperidoni tuottavat yhdessä aktiivisen antipsykoottisen vaikutuksen. CYP2D6-entsyymeissä ilmenee geneettistä polymorfiaa. Nopeilla CYP2D6-metaboloijilla risperidoni muuttuu nopeasti 9-hydroksirisperidoniksi, kun taas heikoilla metaboloijilla muuttuminen tapahtuu paljon hitaammin. Vaikkakin nopeilla metaboloijilla risperidonipitoisuus on pienempi ja 9-hydroksirisperidonipitoisuus suurempi kuin heikoilla metaboloijilla, aineiden yhdistetyt farmakokineettiset ominaisuudet (aktiivinen antipsykoottinen fraktio) kerta-annoksen ja toistuvien annosten jälkeen ovat samanlaiset nopeilla ja heikoilla metaboloijilla.

Toinen risperidonin metaboliareitti on N-dealkylaatio. Ihmisen maksan mikrosomeilla tehty *in vitro* -tutkimukset osoittivat, että kliinisesti merkitsevinä pitoisuuksina risperidoni ei olennaisesti estä sytokromi P450-isotsyymien, kuten CYP1A2, CYP2A6, CYP2C8/9/10, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A4, ja CYP3A5, välityksellä metaboloituvien lääkeaineiden vaikutusta. Viikon kuluttua suun kautta otetusta risperidoninannoksesta 70 % annoksesta oli erittynyt virtsaan ja 14 % ulosteeseen. Virtsassa risperidonin ja 9-hydroksirisperidonin osuus suun kautta otetusta annoksesta oli 35–45 %. Loppu on inaktiivisia metaboliitteja. Risperidoni on kokonaan eliminoitunut noin 7–8 viikon kuluttua viimeisestä RISPERDAL CONSTA -injektiosta.

Lineaarisuus

Risperidonin farmakokinetiikka on lineaarinen annosvälillä 12,5–75 mg RISPERDAL CONSTA kerta-annoksen jälkeen. Risperidonin farmakokinetiikka on lineaarinen myös annosvälillä 25–50 mg kahden viikon välein annetun injektion jälkeen.

Iäkkäät potilaat, maksan ja munuaisten vajaatoiminta

Suun kautta otettavalla risperidonilla tehdyssä farmakokineettisessä kerta-annostutkimuksessa risperidonin aktiivisen antipsykoottisen vaikutuksen omaavan fraktion pitoisuudet plasmassa olivat iäkkäillä potilailla keskimäärin 43 % normaalia korkeampia. Aktiivisen antipsykoottisen fraktion puoliintumisaika pitenee 38 % ja puhdistuma pienenee iäkkäillä potilailla 30 %.

Munuaisinsuffisienssipotilailla havaittiin aktiivisen antipsykoottisen fraktion suurentuneita pitoisuuksia plasmassa ja noin 60 % normaalia pienempi puhdistuma. Maksainsuffisienssipotilailla pitoisuudet plasmassa olivat normaaleja, mutta risperidonin keskimääräinen vapaa fraktio plasmassa lisääntyi noin 35 %.

Farmakokineettinen/farmakodynaaminen suhde

Yhdessäkään faasi 3:n tutkimuksessa, jossa tutkittiin risperidonin tehoa ja turvallisuutta, ei havaittu yhteyttä plasmassa mitatun aktiivisen antipsykoottisen fraktion pitoisuuden ja PANSS-asteikon (Positive And Negative Syndrome Scale) tai EPRS-asteikon (Extrapyramidal Symptom Rating Scale) kokonaispistemäärissä tutkimuksen aikana tapahtuneiden muutosten välillä.

Sukupuoli, rotu ja tupakointi

Populaatiofarmakokineettisessä analyysissä ei tullut esiin näyttöä sukupuoleen, rotuun tai tupakointiin liittyvistä eroista risperidonin farmakokinetiikassa tai aktiivisessa antipsykoottisessa fraktiossa.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Rotilla ja koirilla suun kautta otettavalla risperidonilla tehtyihin pitkäaikaistoksisuustutkimuksiin nähden yhdenmukaisesti RISPERDAL CONSTA -hoidonkin (enintään 12 kuukauden ajan lihakseen annettuna) pääasialliset vaikutukset olivat risperidonin farmakodynaamiseen aktiivisuuteen liittyvät prolaktiinivälitteinen maitorauhasen stimuloituminen, muutokset urosten ja naaraiden sukuelimissä sekä keskushermostovaikutukset.

Risperidoni ei ollut teratogeeninen rotilla eikä kaniinilla. Rotilla tehdyissä lisääntymistutkimuksissa risperidonin todettiin vaikuttavan kielteisesti vanhempien parittelukäyttäytymiseen ja jälkeläisten syntymäpainoon ja eloonjäämiseen. Rotilla risperidonille altistumiseen kohdussa liittyi kognitiivisia häiriöitä aikuisiässä. Tiineille eläimille annettujen muiden dopamiiniantagonistien on todettu heikentävän jälkeläisten oppimiskykyä ja motorista kehitystä.

Uros- ja naarasrotille 12 ja 24 kuukauden ajan annettu RISPERDAL CONSTA aiheutti osteodystrofiaa annostuksella 40 mg/kg/2 viikkoa. Rotilla osteodystrofiaa aiheuttava annos oli mg/m²-yksiköiden perusteella kahdeksankertainen ihmiselle suositeltuun enimmäisannokseen nähden, jolloin plasmaan kohdistuu kaksinkertainen altistus ihmiselle suositellulla enimmäisannoksella ennakoituun suurimpaan altistukseen nähden. RISPERDAL CONSTA -hoitoa annostuksella enintään 20 mg/kg/2 viikkoa 12 viikon ajan saaneilla koirilla ei havaittu osteodystrofiaa. Tällä annostuksella plasmaan kohdistuva altistus oli jopa 14-kertainen ihmiselle suositeltuun enimmäisannostukseen nähden.

Genotoksisista vaikutuksista ei ole näyttöä.

Voimakkaalle dopamiini-D2-antagonistille odotetusti rotilla ja hiirillä suun kautta otettavalla risperidonilla tehdyissä karsinogeenisuustutkimuksissa havaittiin aivolisäkeadenoomien lisääntymistä (hiirillä), endokriinisten haima-adenoomien lisääntymistä (rotilla) ja maitorauhasen adenoomien lisääntymistä (kummallakin lajilla). Wistar (Hannover) -rotilla lihakseen annettavalla RISPERDAL CONSTAalla tehdyssä karsinogeenisuustutkimuksessa (annoksilla 5 mg/kg/2 viikkoa ja 40 mg/kg/2 viikkoa) havaittiin endokriinisen haimaneoplasian, aivolisäkkeen ja lisämunuaisytimen kasvainten sekä lisämunuaisten feokromosytooman esiintyvyyden lisäys annoksella 40 mg/kg, kun maitorauhasen kasvaimia esiintyi annoksilla 5 mg/kg ja 40 mg/kg. Nämä suun kautta ja lihakseen annetun lääkkeen käytön jälkeen havaitut kasvaimet saattavat liittyä pitkäaikaiseen dopamiini-D2-antagonismiin ja hyperprolaktinemiaan. Kudosviljelytutkimusten tulokset viittaavat siihen, että prolaktiini saattaa stimuloida ihmisen rintakasvainten solukasvua. Hyperkalsemiaa, jonka oletetaan lisäävän lisämunuaisytimen kasvainten esiintyvyyttä RISPERDAL CONSTAa saaneilla rotilla, havaittiin kummassakin annosryhmässä. Siitä ei ole näyttöä, että hyperkalsemia aiheuttaisi feokromosytoomaa ihmiselle.

Munuaistiehyiden adenoomaa esiintyi RISPERDAL CONSTAa saaneilla urosrotilla annoksilla 40 mg/kg/2 viikkoa. Munuaiskasvaimia ei esiintynyt pienillä annoksilla, 0,9 % natriumkloridia tai mikroraevehikkeliä saaneilla kontrolliryhmillä. RISPERDAL CONSTA -hoitoa saaneiden urospuolisten Wistar (Hannover) -rottien munuaiskasvainten taustalla olevaa mekanismia ei tunneta. Hoitoon liittyvää lisäystä munuaiskasvainten esiintymisessä ei esiintynyt Wistar (Wiga) -rotilla tehdyissä suun kautta annettavan lääkityksen karsinogeenisuustutkimuksissa eikä Swiss-hiirillä, kun niille annettiin risperidonia suun kautta. Alakantojen välisten kasvain-elinprofiiliin liittyvien erojen selvittämiseksi tehdyt tutkimukset viittaavat siihen, että karsinogeenisuustutkimuksissa käytetty Wistar (Hannover) -alakanta eroaa merkittävästi suun kautta annettavan lääkityksen karsinogeenisuustutkimuksessa käytetystä Wistar (Wiga) -kannasta spontaanien iästä riippuvaisten ei-neoplastisten munuaismuutosten, seerumin prolaktiinipitoisuuden nousun ja munuaisissa vasteena risperidonille ilmenneiden muutosten osalta. Siihen viittaavaa tietoa ei ole, että pitkäkestoisesti RISPERDAL CONSTAa saaneilla koirilla esiintyisi munuaisiin liittyviä muutoksia.

Osteodystrofian, prolaktiinidonnaisten kasvainten sekä rotilla alakantakohtaisiksi otaksuttujen munuaiskasvainten riskiä ihmiselle ei tiedetä.

Injektiokohdan paikallista ärsytystä havaittiin koirilla ja rotilla suurten RISPERDAL CONSTA -annosten annon jälkeen. Rotilla tehdyssä 24 kuukauden mittaisessa karsinogeenisuustutkimuksessa ei todettu injektiokohdan kasvainten esiintyvyyden lisääntymistä vehikkeliä tai vaikuttavaa lääkeainetta lihaksensisäisesti saaneissa ryhmissä.

Eläinmalleilla on osoitettu *in vitro* ja *in vivo*, että suuret risperidoniannokset saattavat aiheuttaa QT-ajan pitenemistä. QT-ajan piteneminen on yhdistetty kääntyvien kärkien takykardian teoreettisesti suurentuneeseen riskiin potilailla.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

[täytetään kansallisesti]

6.2 Yhteensopimattomuudet

[täytetään kansallisesti]

6.3 Kestoaika

[täytetään kansallisesti]

6.4 Säilytys

[täytetään kansallisesti]

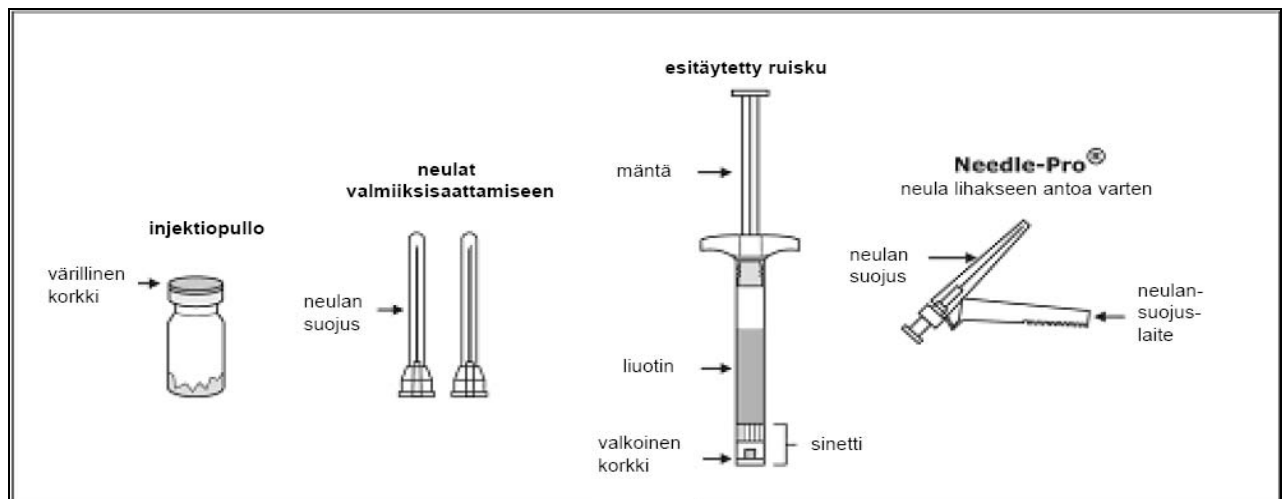
6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

[täytetään kansallisesti]

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Kolmen neulan järjestelmän käyttöohjeet

RISPERDAL CONSTA -injektiokuiva-aineen saa sekoittaa **ainoastaan** RISPERDAL CONSTA -kerta-annospakkaukseen sisältyvään ruiskussa olevaan liuottimeen, ja toimenpiteessä on käytettävä **ainoastaan** pakkauksessa mukana toimitettavaa Needle-Pro -turvaneulaa. Pakkauksessa olevia välineitä ei tule korvata muilla välineillä. Oikean annoksen varmistamiseksi injektiopullon koko sisältö on annettava kerralla. Jos potilaalle annetaan vain osa injektiopullon sisällöstä, potilas ei välttämättä saa aiottua risperidoniannosta.

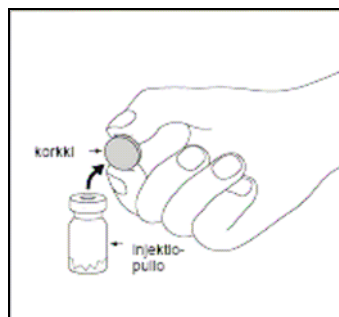


Ota RISPERDAL CONSTA -kerta-annospakkaus jääkaapista ja anna sen lämmetä huoneenlämpöiseksi ennen valmiiksiisaattamista.

Pakkauksen sisältö:

- yksi RISPERDAL CONSTA -injektiopullo, joka sisältää injektiokuiva-ainetta depotsuspensiota varten
- kaksi Hypoint 20G 2" TW -neulaa käyttövalmiiksi saattamista varten
- yksi esitäytetty ruisku, joka sisältää liuotinta RISPERDAL CONSTA -depotsuspensiota varten
- yksi Needle-Pro -neula lihakseen annettavaa injektiota varten (neulansuojuslaitteella varustettu 20G 2" TW -turvaneula).

1. Poista injektiopullostä värillinen muovikorkki.

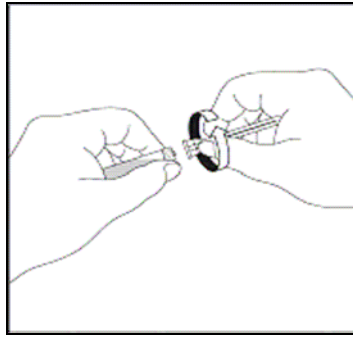


2. Avaa esitäytetty ruisku murtamalla valkoisen korkin sinetti ja poista valkoinen korkki sekä sen sisällä oleva kuminen kärkitulppa.



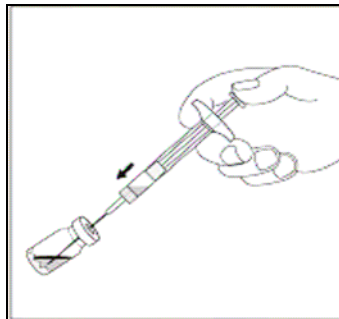
3. Avaa toisen valmiiksiisaattamisneulan suojus.

Kiinnitä neula ruiskun Luer-liittimeen kevyesti myötäpäivään kiertäen. *Pidä ruisku ja neula koko ajan samansuuntaisina.*



4. Vedä neulansuojus pois neulasta. Älä kierrä.

Ruiskuta ruiskun sisältämä liuotin kokonaisuudessaan injektiopulloon.



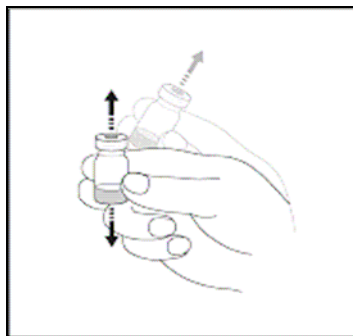
5. Poista ruisku valmiiksiasaattamisneuloiheen injektiopullosta. Kierrä neula irti ruiskusta ja hävitä neula asianmukaisesti.
6. Avaa toisen valmiiksiasaattamisneulan suojus.

Kiinnitä neula ruiskun Luer-liittimeen kevyesti myötäpäivään kiertäen. *Pidä koko ajan tyhjä ruisku ja neula samansuuntaisina.*

Älä poista neulansuojusta vielä.

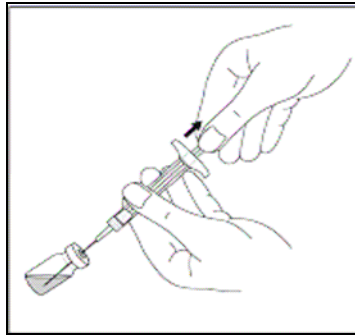
7. Ravista injektiopulloa voimakkaasti vähintään 10 sekuntia, kunnes suspensio on tasainen.

Suspensio on valmis, kun se on tasaisen paksua ja maitomaisen sameaa (mahdollisesti hieman rakeista), ja kun jauhe on täysin sekoittunut.



ÄLÄ VARASTOI INJEKTIOPULLOA VALMIIKSISAATTAMISEN JÄLKEEN TAI SUSPENSIO SAATTA SAKKAUTUA.

8. Ota ruisku ja vedä neulansuojus pois valmiiksisaattamisneulasta. Älä kierrä. Aseta valmiiksisaattamisneula injektiopulloon pystysuorassa asennossa. Vedä hitaasti suspensiota injektiopullosta kuvan osoittamalla tavalla hieman kallistettussa asennossa varmistaaksesi koko sisällön saamisen ruiskuun.



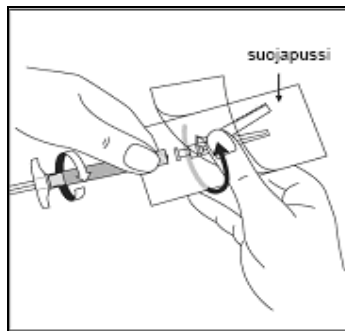
9. Poista ruisku valmiiksisaattamisneuloineen injektiopullosta. Kierrä neula irti ruiskusta ja hävitä neula asianmukaisesti.

Lääkkeen tunnistamisen varmistamiseksi repäise injektiopullon etiketin irrotettava osa irti ja kiinnitä se ruiskuun.

10. Vedä Needle-Pro -laitteen suojapussi auki puoleen väliin asti. Tartu suojuksen muovista pussia suojana käyttäen.

Kiinnitä Needle-Pro -laitteen Luer-liitin ruiskuun kevyellä kiertoliikkeellä myötöpäivään. Kiinnitä neula tiukasti Needle-Pro -laitteeseen työntämällä ja kiertämällä myötöpäivään.

Valmistele potilas injeksiota varten.



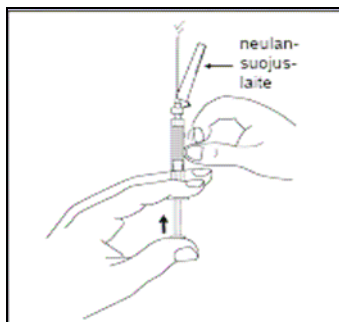
RISPERDAL CONSTA ON SYYTÄ SEKOITTA UUELLEEN ENNEN ANTAMISTA, KOSKA SAKKAUTUMINEN ALKAA HETI VALMISTEEN VALMIKSISAATTAMISEN JÄLKEEN. SEKOITA VALMISTE UUELLEEN RAVISTAMALLA RUISKUA VOIMAKKAASTI.

11. Vedä suojus pois neulasta. Älä kierrä suojusta, koska neula saattaa löystyä Needle-Pro -laitteesta.

Naputtele ruiskua varovasti saadaksesi ilmakuplat nousemaan pinnalle.

Poista ilmakuplat ruiskun säiliöstä painamalla männänvartta sisään pitäen samalla neulaa kohtisuoraan ylös. Injisoi ruiskun koko sisältö potilaan pakaralihakseen.

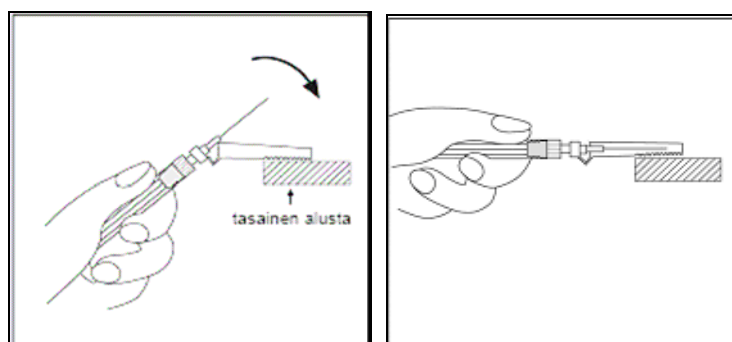
EI SAA ANTAA LASKIMOON.



VAROITUS: Välttääksesi neulanpistotapaturman kontaminoituneella neulalla,

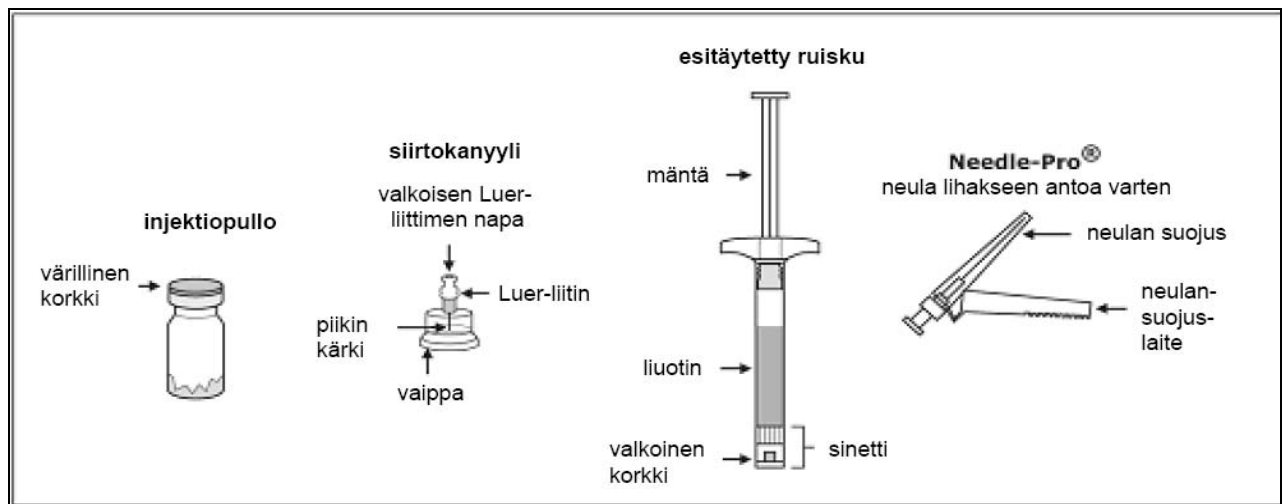
- älä irrota Needle-Pro -laitetta tarkoituksellisesti
- älä yritä suoristaa neulaa tai kiinnittää Needle-Pro -laitetta, jos neula on vääntynyt tai vahingoittunut
- älä käsittele neulansuojuslaitetta siten, että se voi aiheuttaa neulan tunkeutumisen neulansuojuksen läpi.

12. Kun toimenpide on tehty, paina neula neulansuojuslaitteeseen. Paina yhden käden tekniikalla neulansuojuslaitetta KEVYESTI tasaista alustaa vasten. Kun neulansuojuslaitetta painetaan paikalleen, neula kiinnittyy tiiviisti suojukseen. Tarkista silmämääräisesti, että neula on täysin kiinnittynyt neulansuojuslaitteeseen. Hävitä välittömästi asianmukaisesti.



Siirtokanyylin käyttöohjeet

RISPERDAL CONSTA -injektiokuiva-aineen saa sekoittaa **ainoastaan** RISPERDAL CONSTA -kerta-annospakkaukseen sisältyvään ruiskussa olevaan liuottimeen, ja toimenpiteessä on käytettävä **ainoastaan** pakkauksessa mukana toimitettavaa Needle-Pro -turvaneulaa. Pakkauksessa olevia välineitä ei tule korvata muilla välineillä. Oikean annoksen varmistamiseksi injektiopullon koko sisältö on annettava kerralla. Jos potilaalle annetaan vain osa injektiopullon sisällöstä, potilas ei välttämättä saa aiottua risperidoniannosta.

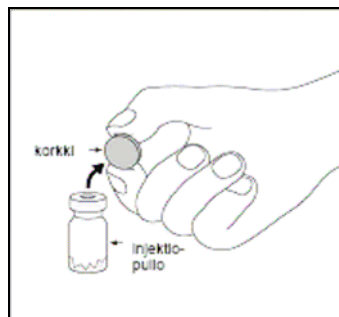


Ota RISPERDAL CONSTA -kerta-annospakkaus jääkaapista ja anna sen lämmetä huoneenlämpöiseksi ennen valmiiksi saattamista.

Pakkauksen sisältö:

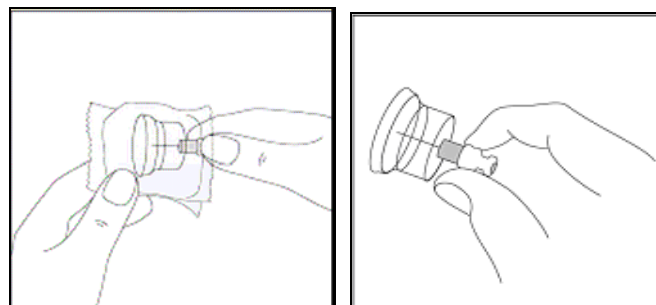
- yksi RISPERDAL CONSTA -injektio-pullo, joka sisältää injektiokuiva-ainetta depotsuspensiota varten
- yksi Alaris SmartSite -siirtokanyyli käyttövalmiiksi saattamista varten
- yksi esitäytetty ruisku, joka sisältää liuotinta RISPERDAL CONSTA -depotsuspensiota varten
- yksi Needle-Pro -neula lihakseen annettavaa injektiota varten (neulansuojuslaitteella varustettu 20 G 2" TW -turvaneula).

1. Poista injektio-pullostä värillinen muovikorkki.

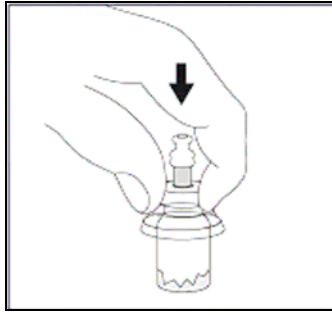


2. Vedä pussi auki ja ota siirtokanyyli tarttumalla siihen valkoisesta Luer-liittimestä.

Älä missään vaiheessa koske laitteen piikin kärkeen.



3. Pidä injektio-pullo kovalla alustalla. Työnnä siirtokanyylin piikin kärkeä injektio-pullon kumitulpan keskikohtaan painamalla siirtokanyyliä suoraan alaspäin, kunnes kanyyli napsahtaa paikoilleen.



4. Pyyhi siirtokanyylin liitoskohta valitsemallasi antiseptisellä aineella ennen ruiskun kiinnittämistä siirtokanyyliin.



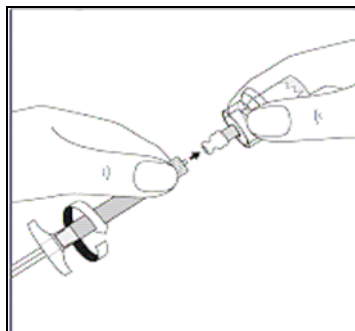
5. Avaa esitäytetty ruisku rikkomalla valkoisen korkin sinetti ja poista valkoinen korkki sekä sen sisällä oleva kuminen kärkitulppa.



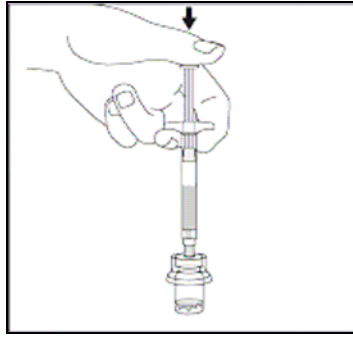
6. Paina ruiskun kärki siirtokanyyliin ja kierrä myötäpäivään varmistaaksesi, että ruisku on kiinnittynyt tiiviisti siirtokanyylin valkoiseen Luer-liittimeen.

Tartu siirtokanyylin vaippaan kiinnittämisen aikana kiertämisen välttämiseksi.

Pidä koko ajan ruisku ja siirtokanyyli samansuuntaisina.

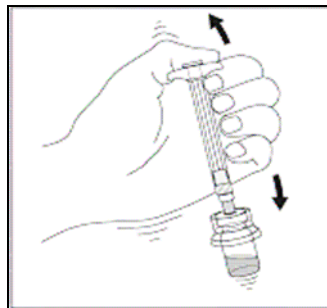


7. Ruiskuta ruiskun koko sisältö (liuotin) injektiopulloon.



8. Ravista injektiopulloa voimakkaasti vähintään 10 sekunnin ajan peukalolla ruiskun mäntää alaspäin painaen, kunnes suspensio on tasainen.

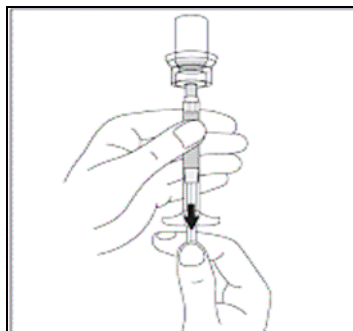
Suspensio on valmis, kun se on tasaisen paksua ja maitomaisen sameaa (mahdollisesti hieman rakeista), ja kun jauhe on täysin sekoittunut.



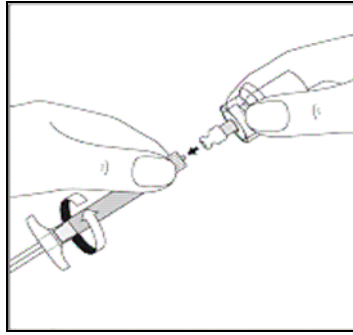
ÄLÄ VARASTOI INJEKTIOPULLOA VALMIIKSISAATTAMISEN JÄLKEEN TAI SUSPENSIO SAATTAA SAKKAUTUA.

9. Käännä injektiopullo kokonaan ylösalaisin ja vedä suspensio hitaasti injektiopullosta.

Lääkkeen tunnistamisen varmistamiseksi revi rei'itetty osa injektiopullon etiketistä ja kiinnitä irrotettu osa ruiskuun.

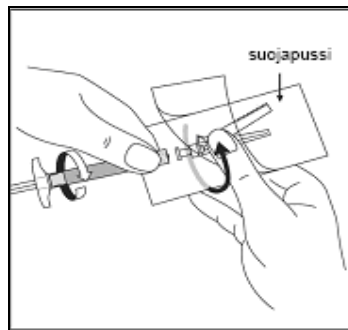


10. Kierrä ruisku irti siirtokanyylista. Hävitä injektiopullo ja siirtokanyyli asianmukaisesti.



11. Vedä Needle-Pro -laitteen pussi auki puoleen väliin. Tartu neulansuojukseen avattua pussia suojana käyttäen. Kiinnitä Needle-Pro -laitteen Luer-liitin ruiskuun kevyesti myötäpäivään kiertäen. Aseta neula tiivistä Needle-Pro -laitteeseen työntäen ja myötäpäivään kiertäen.

Valmistele potilas injeksiota varten.



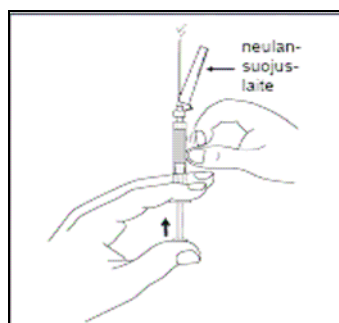
RISPERDAL CONSTA ON SYYTÄ SEKOITTAU UDELLEEN ENNEN ANTAMISTA, KOSKA SAKKAUTUMINEN ALKAA HETI VALMISTEEN VALMIIKSISAATTAMISEN JÄLKEEN. SEKOITA VALMISTE UDELLEEN RAVISTAMALLA RUISKUA VOIMAKKAASTI.

12. Vedä suojus pois neulasta. Älä kierrä suojusta, koska neula saattaa löystyä Needle-Pro -laitteesta.

Naputtele ruiskua varovasti saadaksesi ilmakuplat nousemaan pinnalle.

Poista ilmakuplat ruiskun säiliöstä painamalla mäntää sisään pitäen samalla neulaa kohtisuoraan ylös. Injisoi ruiskun koko sisältö potilaan pakaralihakseen.

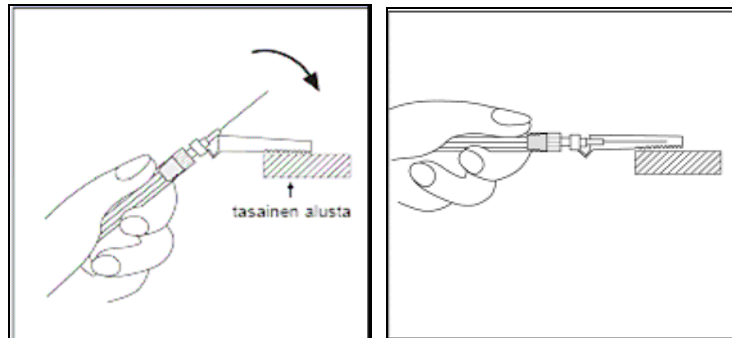
EI SAA ANTAA LASKIMOON.



VAROITUS: Välttääksesi neulanpistotapaturman kontaminoituneella neulalla,

- älä irrota Needle-Pro -laitetta tarkoituksellisesti
- älä yritä suoristaa neulaa tai kiinnittää Needle-Pro -laitetta, jos neula on vääntynyt tai vahingoittunut
- älä käsittele neulansuojuslaitetta siten, että se voi aiheuttaa neulan tunkeutumisen neulansuojuksen läpi.

13. Kun toimenpide on tehty, paina neula neulansuojuslaitteeseen. Paina yhden käden tekniikalla neulansuojuslaitetta KEVYESTI tasaista alustaa vasten. Kun neulansuojuslaite painetaan paikalleen, neula kiinnittyy tiiviisti suojukseen. Tarkista silmämääräisesti, että neula on täysin kiinnittynyt neulansuojuslaitteeseen. Hävitä välittömästi asianmukaisesti.



Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

[Ks liite I - täytetään kansallisesti]

{Nimi ja osoite}

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

[täytetään kansallisesti]

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

[täytetään kansallisesti]

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

[täytetään kansallisesti]

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

Ulkopakkaus (ALARIS-siirtokanyylille)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

RISPERDAL CONSTA ja muut (kauppa)nimet (ks. liite I) 12,5 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten, lihakseen annettavaa injektiota varten
[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

RISPERDAL CONSTA ja muut (kauppa)nimet (ks. liite I) 25 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten, lihakseen annettavaa injektiota varten

RISPERDAL CONSTA ja muut (kauppa)nimet (ks. liite I) 37,5 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten, lihakseen annettavaa injektiota varten

RISPERDAL CONSTA ja muut (kauppa)nimet (ks. liite I) 50 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten, lihakseen annettavaa injektiota varten

risperidoni

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

[täytetään kansallisesti]

3. LUETTELO APUAINEISTA

[täytetään kansallisesti]

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten.

[täytetään kansallisesti]

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Vain lihakseen antoa varten.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN ULOTTUVILTA

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

[täytetään kansallisesti]

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN
--

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE
--

[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

{Nimi ja osoite}

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

[täytetään kansallisesti]

13. ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU
--

[täytetään kansallisesti]

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

[täytetään kansallisesti]

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

Ulkopakkaus (3 neulan järjestelmälle)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

RISPERDAL CONSTA ja muut (kauppa)nimet (ks. liite I) 12,5 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten, lihakseen annettavaa injektiota varten
[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

RISPERDAL CONSTA ja muut (kauppa)nimet (ks. liite I) 25 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten, lihakseen annettavaa injektiota varten

RISPERDAL CONSTA ja muut (kauppa)nimet (ks. liite I) 37,5 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten, lihakseen annettavaa injektiota varten

RISPERDAL CONSTA ja muut (kauppa)nimet (ks. liite I) 50 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten, lihakseen annettavaa injektiota varten

risperidoni

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

[täytetään kansallisesti]

3. LUETTELO APUAINEISTA

[täytetään kansallisesti]

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten.

[täytetään kansallisesti]

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Vain lihakseen antoa varten.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN ULOTTUVILTA

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

[täytetään kansallisesti]

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN
--

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE
--

[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

{Nimi ja osoite}

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

[täytetään kansallisesti]

13. ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU
--

[täytetään kansallisesti]

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

[täytetään kansallisesti]

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

Ulkopakkaus (ALARIS-siirtokanyylille) (Jakopakkaus ALARIS-siirtokanyylille ja liuottimelle)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

RISPERDAL CONSTA ja muut (kauppa)nimet (ks. liite I) 12,5 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten, lihakseen annettavaa injektiota varten
[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

RISPERDAL CONSTA ja muut (kauppa)nimet (ks. liite I) 25 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten, lihakseen annettavaa injektiota varten

RISPERDAL CONSTA ja muut (kauppa)nimet (ks. liite I) 37,5 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten, lihakseen annettavaa injektiota varten

RISPERDAL CONSTA ja muut (kauppa)nimet (ks. liite I) 50 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten, lihakseen annettavaa injektiota varten

risperidoni

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

[täytetään kansallisesti]

3. LUETTELO APUAINEISTA

[täytetään kansallisesti].

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten.

[täytetään kansallisesti]

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Vain lihakseen antoa varten.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN ULOTTUVILTA

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

[täytetään kansallisesti]

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

{Nimi ja osoite}

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

[täytetään kansallisesti]

13. ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

[täytetään kansallisesti]

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

[täytetään kansallisesti]

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

Injektio-kuiva-ainetta suspensiota varten sisältävä injektiopullo (kaikki pakkaukset)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

RISPERDAL CONSTA ja muut (kauppa)nimet (ks. liite I) 12,5 mg injektiokuiva-aine, depotsuspensiota varten, lihakseen annettavaa injektiota varten
[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

RISPERDAL CONSTA ja muut (kauppa)nimet (ks. liite I) 25 mg injektiokuiva-aine, depotsuspensiota varten, lihakseen annettavaa injektiota varten

RISPERDAL CONSTA ja muut (kauppa)nimet (ks. liite I) 37,5 mg injektiokuiva-aine, depotsuspensiota varten, lihakseen annettavaa injektiota varten

RISPERDAL CONSTA ja muut (kauppa)nimet (ks. liite I) 50 mg injektiokuiva-aine, depotsuspensiota varten, lihakseen annettavaa injektiota varten

risperidoni

2. ANTOTAPA

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

[täytetään kansallisesti]

6. MUUTA

[täytetään kansallisesti]

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

Esitäytetty ruisku (kaikki pakkaukset)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Liuotin RISPERDAL CONSTA ja muut (kauppa)nimet (ks. liite I) 12,5 mg/25 mg/37,5 mg/50 mg
[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

[täytetään kansallisesti]

6. MUUTA

Säilytä ruisku ulkopakkauksessa.

PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

RISPERDAL CONSTA ja muut (kauppa)nimet (ks. liite I) 12,5 mg, 25 mg, 37,5 mg, 50 mg injektiokuiva-aine ja liuotin depotsuspensiota varten lihakseen antoa varten

[Ks liite I - täytetään kansallisesti]

risperidoni

Lue tämä seloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

- Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

Tässä selosteessa esitetään:

1. Mitä RISPERDAL CONSTA on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät RISPERDAL CONSTAa
3. Miten RISPERDAL CONSTAa käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. RISPERDAL CONSTAn säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ RISPERDAL CONSTA ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

RISPERDAL CONSTA kuuluu psykoosilääkkeiden ryhmään.

RISPERDAL CONSTAa käytetään skitsofrenian ylläpitohoitoon. Skitsofrenian oireita voivat olla aistiharhat, harhaluuloisuus, epäluuloisuus ja sekavuus.

RISPERDAL CONSTA on tarkoitettu potilaille, jotka parhaillaan käyttävät suun kautta otettavaa (esim. tabletti tai kapseli) psykoosilääkettä.

2. ENNEN KUIN KÄYTÄT RISPERDAL CONSTAA

Älä käytä RISPERDAL CONSTAa

- jos olet allerginen (yliherkkä) risperidonille tai RISPERDAL CONSTAn jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Ole erityisen varovainen RISPERDAL CONSTAn suhteen

- Jos et ole aiemmin käyttänyt lainkaan RISPERDALia, lääkitys tulee aloittaa suun kautta otettavalla RISPERDALilla ennen siirtymistä RISPERDAL CONSTAn käyttöön.

Ennen RISPERDAL CONSTA -hoidon aloittamista keskustele lääkärisi kanssa,

- jos sinulla on jokin sydänsairaus. Tällaisia voivat olla epäsäännöllinen sydämen syke, matala verenpaine tai sinulla on verenpainelääkitys. RISPERDAL CONSTA voi alentaa verenpainetta. Annostasi voidaan joutua muuttamaan.
- jos tiedät, että sinulla on tekijöitä, jotka voivat altistaa aivohalvaukselle, kuten korkea verenpaine, verenkiertoelinsairaus tai ongelmia aivojen verisuonissa
- jos sinulla on Parkinsonin tauti tai dementia
- jos sinulla on diabetes
- jos sinulla on epilepsia

- jos olet mies ja sinulla on joskus ollut pidentynyt tai kivulias erektio. Jos sinulla ilmenee tällaisia oireita RISPERDAL CONSTA -hoidon aikana, ota välittömästi yhteys lääkäriisi.
- jos sinulla esiintyy häiriöitä kehon lämpötilan säätelyssä tai ruumiinlämmön kohoamista
- jos sinulla on munuaissairaus
- jos sinulla on maksasairaus
- jos sinulla on poikkeavan korkeat veren prolaktiiniarvot tai sinulla on mahdollisesti prolaktiinista riippuvainen kasvain

Kerro lääkärille välittömästi, jos sinulla ilmenee

- kielen tai kasvojen pakkoliikkeitä. Risperidonihoidon joutua lopettamaan.
- kuumetta, vaikeaa lihasjäykkyyttä, hikoilua tai tajunnantason alenemista (maligniksi neuroleptioireyhtymäksi kutsuttu sairaus). Tila saattaa edellyttää välitöntä lääkärinhoitoa.

Jos et ole varma koskeeko jokin edellä mainituista sinua, keskustele lääkärisi tai apteekin kanssa ennen kuin käytät RISPERDALia tai RISPERDAL CONSTAa.

RISPERDAL CONSTA voi aiheuttaa painon nousua.

Iäkkäät dementiapotilaat

RISPERDAL CONSTAa ei tule käyttää iäkkäille dementiapotilaille.

Ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulla ilmenee äkillinen mielentilan muutos, tai äkillistä kasvojen, käsien tai jalkojen erityisesti toispuoleista heikkoutta tai puutumista, tai puheen epäselvyyttä, vaikka oireet kestäisivätkin vain lyhyen aikaa. Oireet voivat liittyä aivohalvaukseen.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Kerro lääkärillesi tai apteekkiin, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt, tai rohdosvalmisteita.

On erityisen tärkeää keskustella lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos käytät jotain seuraavista lääkkeistä:

- mielialaa rauhoittavat lääkkeet (bentsodiatsepiinit) ja tietyt kipulääkkeet (opiaatit), allergialääkkeet (jotkut antihistamiinit). Risperidoni saattaa lisätä kaikkien näiden valmisteiden sedatiivista vaikutusta.
- lääkkeet, jotka voivat muuttaa sydämen sähköistä toimintaa, kuten malarialääkkeet, rytmihäiriölääkkeet (kuten kinidiini), allergialääkkeet (antihistamiinit), eräät masennuksen tai muiden mielenterveysongelmien hoitoon käytettävät lääkkeet
- lääkkeet, jotka voivat hidastaa sydämen sykettä
- lääkkeet, jotka voivat alentaa veren kaliumpitoisuutta (kuten eräät diureetit)
- Parkinsonin taudin hoitoon käytettävät lääkkeet (kuten levodopa)
- verenpainelääkkeet. RISPERDAL CONSTA voi alentaa verenpainetta.
- nesteenpoistolääkkeet (diureetit), joita käytetään sydänvaivoihin tai nesteen kertymisestä johtuvan turvotuksen hoitoon (kuten furosemiidi tai klooritiatsidi). RISPERDAL CONSTAn käyttö yksin tai samanaikaisesti furosemidin kanssa, voi lisätä aivohalvauksen tai kuoleman riskiä iäkkäillä dementiapotilailla.

Seuraavat lääkkeet voivat heikentää risperidonin vaikutusta

- rifampisiini (tulehdusten hoitoon käytettävä lääke)
- karbamatsepiini, fenytoiini (epilepsialääkkeitä)
- fenobarbitaali

Jos aloitat tai lopetat näiden lääkkeiden käytön, risperidoniannostasi saatetaan joutua muuttamaan.

Seuraavat lääkkeet voivat vahvistaa risperidonin vaikutusta

- kinidiini (eräiden sydänsairauksien hoitoon käytettävä lääke)
- masennuslääkkeet, kuten paroksetiini, fluoksetiini, trisykliset masennuslääkkeet

- beetasalpaajat (käytetään korkean verenpaineen hoitoon)
- fentiatsiinit (käytetään esim. psykosin hoitoon ja mielialaa rauhoittavana lääkkeenä)
- simetidiini, ranitidiini (vatsan liikkahappoisuuteen käytettäviä lääkkeitä)

Jos aloitat tai lopetat näiden lääkkeiden käytön, risperidoniannostasi saatetaan joutua muuttamaan.

Jos et ole varma koskeeko jokin edellä mainituista sinua, keskustele lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen RISPERDAL CONSTAn käyttöä.

RISPERDAL CONSTAn käyttö ruuan ja juoman kanssa

Alkoholin käyttöä tulee välttää RISPERDAL CONSTA -hoidon aikana.

Raskaus ja imetys

- Keskustele lääkärisi kanssa ennen RISPERDAL CONSTAn käyttöä, jos olet raskaana tai yrität tulla raskaaksi, tai jos imetät. Lääkärisi arvioi voitko käyttää RISPERDAL CONSTAa.
- Vastasyntyneillä on havaittu korjautuvia oireita, kuten vapinaa, lihasjäykkyyttä ja syömisvaikeuksia, kun RISPERDALia oli käytetty viimeisen raskauskolmanneksen aikana.

Kysy lääkäriltäsi tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

RISPERDAL CONSTA saattaa aiheuttaa huimausta, väsymystä ja näköhaittoja. Älä aja autoa tai käytä tarkkuutta vaativia koneita keskustelematta siitä ensin lääkärisi kanssa.

3. MITEN RISPERDAL CONSTAA KÄYTETÄÄN

RISPERDAL CONSTA annetaan pistoksena pakaralihakseen kahden viikon välein. Pistoksen antaa hoitaja tai lääkäri.

Aikuiset

Aloitusannos

Jos suun kautta otettavan risperidonin (esim. tabletti) vuorokausiannos on ollut 4 mg tai vähemmän viimeisten kahden viikon aikana, RISPERDAL CONSTAn aloitusannos on 25 mg.

Jos suun kautta otettavan risperidonin (esim. tabletti) vuorokausiannos on ollut suurempi kuin 4 mg viimeisten kahden viikon aikana, RISPERDAL CONSTAn aloitusannos voi olla 37, 5 mg.

Jos parhaillaan käytät jotain muuta suun kautta otettavaa psykoosilääkettä, RISPERDAL CONSTAn aloitusannos riippuu nykyisestä lääkityksestäsi. Lääkäri määrää sinulle joko 25 mg:n tai 37, 5 mg:n RISPERDAL CONSTA -annoksen.

Lääkärisi voi määrätä sinulle pienemmän 12,5 mg annoksen. Lääkärisi päättää, mikä annostus sopii sinulle parhaiten.

Ylläpitoannos

- tavanomainen annos on 25 mg kahden viikon välein annettavana pistoksena.
- joillekin potilaille riittää pienempi 12,5 mg:n annos ja joillekin potilaille on tarpeen antaa suurempi, joko 37,5 mg tai 50 mg annos. Lääkärisi arvioi sinulle sopivimman RISPERDAL CONSTA -annoksen.
- lääkärisi voi määrätä sinulle suun kautta otettavaa RISPERDALia kolmen viikon ajaksi ensimmäisestä pistoksesta.

Lapset ja nuoret

RISPERDAL CONSTAa ei ole tarkoitettu alle 18-vuotiaille.

Jos saat enemmän RISPERDAL CONSTAa kuin sinun pitäisi

- Henkilölle, joka on saanut enemmän RISPERDAL CONSTAa kuin hänen pitäisi, voi ilmaantua seuraavia oireita: uneliaisuus, väsymys, poikkeavia kehon liikkeitä, vaikeuksia seistä tai kävellä, alhaisesta verenpaineesta johtuvaa huimausta, ja poikkeava sydämen syke. Myös sydämen johtumishäiriöitä ja kouristuksia on ilmoitettu.
- Ota välittömästi yhteys lääkäriin.

Jos lopetat RISPERDAL CONSTAn käytön

Jos lopetat RISPERDAL CONSTA -hoidon, et enää saa lääkkeestä koituvaa hyötyä. Lääkkeen ottamista ei tule lopettaa muutoin kuin lääkärin määräyksestä, koska oireesi voivat palata. Huolehdi, että käyt vastaanotolla kahden viikon välein pistosta varten. Jos et voi saapua vastaanotolle, ota yhteys lääkäriisi välittömästi sopiaaksesi uuden vastaanottoajan pistosta varten. Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käännä lääkärisi tai apteekin puoleen.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, RISPERDAL CONSTAkin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Hyvin yleinen:	useammin kuin yhdellä käyttäjällä 10:stä
Yleinen:	1-10 käyttäjällä 100:sta
Melko harvinainen:	1-10 käyttäjällä 1 000:sta
Harvinainen:	1-10 käyttäjällä 10 000:sta
Hyvin harvinainen:	harvemmin kuin 1 käyttäjällä 10 000:sta
Tuntematon:	saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin

Seuraavia haittavaikutuksia voi esiintyä:

Hyvin yleiset haittavaikutukset (useammin kuin yhdellä käyttäjällä 10:stä):

- unettomuus, ahdistuneisuus, masennus, ärtyisyys, sisäinen levottomuuden tunne
- päänsärky, nenä- ja kurkkutulehdus
- Parkinsonismi. Tähän sairauteen liittyy monenlaisia oireita. Yksittäinen oire voi esiintyä harvemmalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä. Parkinsonismin oireita ovat: lisääntynyt syljeneritys tai runsas syljeneritys, luurankoli hasten kankeus, kuolaaminen, raajojen nykäykset taivutettaessa, hitaat, vähentyneet tai heikentyneet kehon liikkeet, kasvojen ilmeettömyys, lihaskireys, niskajäykkyys, lihasjäykkyys, lyhyet, laahustavat ja hätäiset askeleet ja puuttuvat tavanomaiset käsien liikkeet kävellessä, pitkäkestoinen räpyttely, kun potilasta kopautetaan otsaan (poikkeava refleksi)

Yleiset haittavaikutukset (1–10 käyttäjällä 100:sta):

- levottomuus, unihäiriö, huimaus, huimaus paikalla ollessa, väsymys, uneliaisuus, unisuus
- painon nousu, hammassärky, painon lasku
- oksentelu, ripuli, ummetus, pahoinvointi, oksentelu, suun kuivuminen, mahakipu tai vatsavaivat, mahatulehdus
- hengitysvaikeus, keuhkotulehdus (keuhkokuume), nuhakuume, hengitystieinfektio, virtsatieinfektio, kohonnut kehon lämpötila, virtsankarkailu, sivuontelotulehdus, virusinfektio, korvatulehdus, nenän verentungos, kurkkukipu, sidekalvontulehdus, flunssankaltainen sairaus, yskä
- näön hämärtyminen
- vapina, lihasheikkous, kaatuminen, selkäkipu, lihaskouristus, raajakipu, nivelkipu, tahattomat kasvojen tai raajojen lihasten liikkeet, lihaskipu, käsien ja jalkojen turvotus
- prolaktiinihormonin pitoisuuden kasvu veressä, maksaentsymien arvon nousu, hemoglobiinin tai punasolujen määrän aleneminen (anemia), verensokerin kohoaminen
- kuukautisten loppuminen, erektiohäiriö, erite rinnoista
- poikkeamat sydämen sähköisessä toiminnassa, korkea verenpaine, kiihkeä sydämen syke, rintakipu, matala verenpaine, poikkeavat EKG-arvot

- ihottuma, pistoskohdan kipu, ihon punoitus.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (1–10 käyttäjällä 1 000:sta):

- hermostuneisuus, tarkkavaisuuden heikkeneminen, voimakas väsymyksen tunne, voimattomuus tai uupuneisuus, unen pidentyminen, kohonnut mieliala (mania), huonovointisuus, hitaus
- sivuonteloiden verentungos
- virtsarakon tulehdus, mahan ja suolen tulehdus, korvakipu
- äkillinen huulien ja silmien turpoaminen ja siihen liittyvät hengitysvaikeudet, allergia
- niskakipu, pakarakipu, luustoon ja lihaksiin liittyvä rintakipu, pistoksen aikainen kipu, epämiellyttävä tunne rinnassa, pistoskohdan ihon turpoaminen ja paksuuntuminen
- ruokahalun väheneminen, ruokahalun lisääntyminen
- seksuaalinen toimintahäiriö, miehen rintarauhashen suureneminen, vähentynyt seksuaalinen halukkuus
- voimakas ihon kutina, ihon heikentynyt kipu- ja kosketusherkkyys, pistelyn tai tunnottomuuden tunne iholla, ihonalainen paise, hiusten lähtö, akne, kuiva iho
- pyörtyminen, verenpaineen jyrkkä lasku ylös nousemisen yhteydessä, asennon vaihtamiseen liittyvä huimaus
- poikkeava sydämen syke, sydämen sykkeen tiedostaminen, hidas sydämen syke
- kehon nopea ja hallitsematon vapina (kouristus)
- tulehduksilta suojaavien valkosolujen määrän lasku, verihytaleiden määrän lasku (verisoluja jotka tyrehtyttävät verenvuotoa).

Harvinaiset haittavaikutukset (1–10 käyttäjällä 10 000:sta):

- hengitysvaikeudet nukkuessa
- suolitukos
- ihon ja silmien keltaisuus
- virtsan määrää säätelevän hormonin poikkeava erittyminen
- haimatulehdus.

Erittäin harvinaiset haittavaikutukset (harvemmin kuin yhdellä käyttäjällä 10 000:sta):

- hoitamattomaan diabetekseen liittyvät henkeäuhkaavat komplikaatiot

Esiintyvyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- vaikea allerginen reaktio, joka johtaa hengitysvaikeuksiin ja sokkiin
- granulosityttien puuttuminen (eräs valkosolutyyppe, joka auttaa tulehdusten torjunnassa)
- pitkittynyt ja kivulias erektio
- vaarallisen runsas veden nauttiminen
- äkillinen näönmenetys tai sokeus.

Suun kautta otettava RISPERDAL

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu suun kautta otettavan RISPERDALin käytön yhteydessä.

Vaikka et käyttäisikään suun kautta otettavaa RISPERDALia, mutta sinulla ilmenee jokin seuraavista haittavaikutuksista, keskustele lääkärisi kanssa:

- vuoteen kastelu, virtsaamisvaikeudet, tiheä virtsaaminen, emätinerite
- nielurisatulehdus, silmätulehdus, ihotulehdus, kynsien sieni-infektio
- tunteiden puuttuminen, sekavuus, tarkkavaisuuden heikkeneminen, tajunnanmenetys, tasapainohäiriö
- reagoimattomuus ärsykeille, aivohalvaus, aivoverenkierron heikkeneminen, aivoverisuonien häiriö, äkillinen kasvojen, käsien tai jalkojen heikkous tai puuttuminen erityisesti toispuoleisesti, tai puheen puoroutuminen, joka kestää vähemmän kuin vuorokauden (tällaista tilaa kutsutaan lieväksi aivohalvaukseksi tai aivohalvaukseksi)
- silmän erite, silmien pyöritys, silmien turvotus, korvien soiminen, nenäverenvuoto, kuivat silmät, kyynelnesteen lisääntyminen, kivulias valoherkkyys, lisääntynyt silmänpaine, alentunut näön kirkkaus

- hengityksen vinkuminen, ruoan sisäänhengittämisen aiheuttama keuhkokuume, äänen käheys, limaa irrottava yskä, keuhkojen verentungos, hengitysteiden verentungos, keuhkojen rahina, hengitysteiden häiriöt, nopea pinnallinen hengitys
- erittäin kovat ulosteet, ulosteen pidätyskyvyttömyys, vatsavaivat, jano, huulen turvotus, paksusuolen tulehdus, vähentynyt syljeneritys
- ihon värimuutos, ihon vamma, ihon häiriöt, ihon paksuuntuminen
- poikkeava asento, nivelien jäykkyys, niskakipu, lihasten vaurioituminen ja lihaskipu
- kävelyvaikeus, turvotus, kohonnut ruumiinlämpö, lääkeaineyleherkkyys, puhehäiriö, liikehäiriö
- eosinofiilien määrän lasku (yksi valkosoluryhmä), veren kreatiinikinaasiarvon nousu
- orgasmikyvyttömyys, ejakulaatiohäiriö, kuukautishäiriö
- tajunnantason muutos, johon liittyy lämmön nousu ja lihasten nykiminen
- punastelu, rasvainen ihotulehdus, hilse, koko vartalon laajuinen ihottuma
- olon epämukavuus, vilunväristykset, käsien ja jalkojen kylmyys, lääkehoidon vieroitusoireyhtymä.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

5. RISPERDAL CONSTAN SÄILYTTÄMINEN

[täytetään kansallisesti]

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä kysy apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. MUUTA TIETOA

Mitä RISPERDAL CONSTA sisältää

[täytetään kansallisesti]

Vaikuttava aine on risperidoni.

Yhdessä RISPERDAL CONSTA pakkauksessa injektiokuiva-ainetta ja liuotinta depotsuspensiota varten on joko 12,5 mg, 25 mg, 37,5 mg tai 50 mg risperidonia.

Liuotin

[täytetään kansallisesti]

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

[täytetään kansallisesti]

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

[Ks liite I - täytetään kansallisesti]

{Nimi ja osoite}

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

[Ks liite I - täytetään kansallisesti]

Itävalta:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Belgia:	RISPERDAL [®] CONSTA [®] / BELIVON [®] CONSTA [®]
Bulgaria:	РИСПОЛЕПТ КОНСТА [™]
Kypros:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Tshekki:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Tanska:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Viro:	RISPOLEPT [®] CONSTA [®]
Suomi:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Ranska:	RISPERDALCONSTA [®] LP
Saksa:	RISPERDAL CONSTA / Risperidon-Janssen CONSTA
Kreikka:	RISPERDAL [®] CONSTA
Unkari:	RISPERDAL CONSTA
Islanti:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Irlanti:	RISPERDAL [®] CONSTA [™]
Italia:	RISPERDAL [®]
Liettua:	RISPOLEPT [®] CONSTA [®]
Latvia:	RISPOLEPT [®] CONSTA [®]
Liechtenstein:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Luxemburg:	RISPERDAL [®] CONSTA [®] / BELIVON [®] CONSTA [®]
Malta:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Alankomaat:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Norja:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Puola:	RISPOLEPT CONSTA [®]
Portugali:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Romania:	RISPOLEPT CONSTA [®]
Slovakia:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Slovenia:	RISPERDAL CONSTA [®]
Espanja:	RISPERDAL [®] CONSTA
Ruotsi:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Iso-Britannia:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]

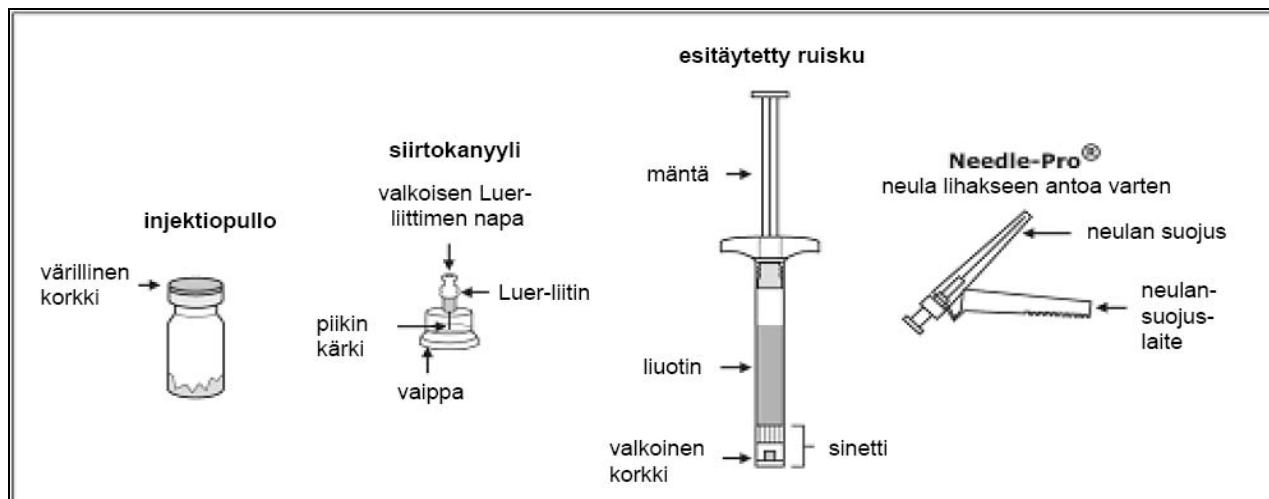
Tämä seloste on hyväksytty viimeksi {pvm}

[täytetään kansallisesti]

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Siirtokanyylin käyttöohjeet

RISPERDAL CONSTA -injektiokuiva-aineen saa sekoittaa ainoastaan RISPERDAL CONSTA -kerta-annospakkaukseen sisältyvään ruiskussa olevaan liuottimeen, ja toimenpiteessä on käytettävä ainoastaan pakkauksessa mukana toimitettavaa Needle-Pro -turvaneulaa. Pakkauksessa olevia välineitä ei tule korvata muilla välineillä. Oikean annoksen varmistamiseksi injektiopullon koko sisältö on annettava kerralla. Jos potilaalle annetaan vain osa injektiopullon sisällöstä, potilas ei välttämättä saa aiottua risperidoniannosta.

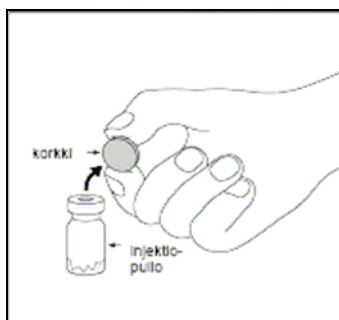


Ota RISPERDAL CONSTA -kerta-annospakkaus jääkaapista ja anna sen lämmetä huoneenlämpöiseksi ennen käyttövalmiiksi saattamista.

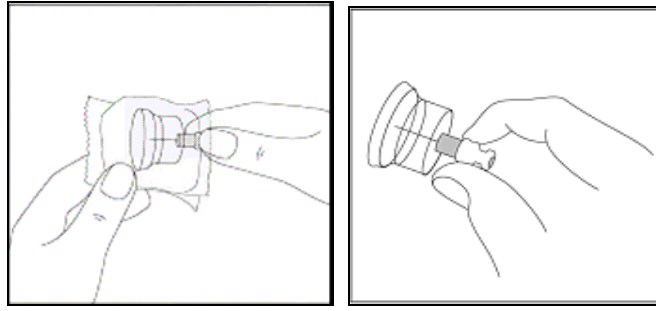
Pakkauksen sisältö:

- yksi RISPERDAL CONSTA -injektiopullo, joka sisältää injektiokuiva-ainetta depotsuspensiota varten
- yksi Alaris SmartSite -siirtokanyyli käyttövalmiiksi saattamista varten
- yksi esitäytetty ruisku, joka sisältää 2 ml liuotinta RISPERDAL CONSTA -depotsuspensiota varten
- yksi Needle-Pro -neula lihakseen annettavaa injektiota varten (neulansuojuslaitteella varustettu 20 G 2" TW -turvaneula).

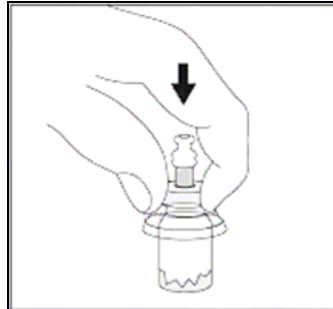
1. Poista injektiopullosta värillinen muovikorkki.



2. Vedä pussi auki ja ota siirtokanyyli tarttumalla siihen valkoisesta Luer-liittimestä. Älä missään vaiheessa koske laitteen piikin kärkeen.



3. Pidä injektiopullo kovalla alustalla. Työnnä siirtokanyylin piikin kärkeä injektiopullon kumitulpan keskikohtaan painamalla siirtokanyyliä suoraan alaspäin, kunnes kanyyli napsahtaa paikoilleen.



4. Pyyhi siirtokanyylin liitoskohta valitsemallasi antiseptisellä aineella ennen ruiskun kiinnittämistä siirtokanyyliin.

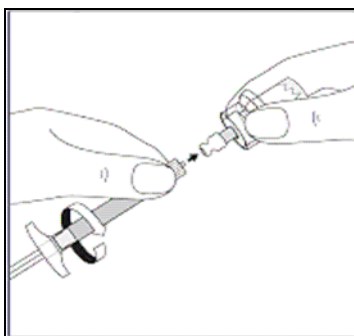


5. Avaa esitäytetty ruisku rikkomalla valkoisen korkin sinetti ja poista valkoinen korkki sekä sen sisällä oleva kuminen kärkitulppa.

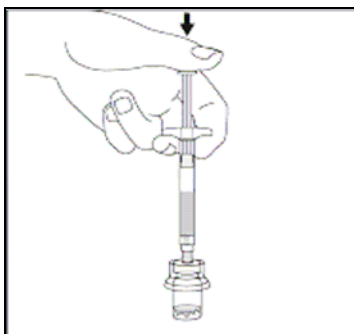


6. Paina ruiskun kärki siirtokanyyliin ja kierrä myötäpäivään varmistaaksesi, että ruisku on kiinnittynyt tiiviisti siirtokanyylin valkoiseen Luer-liitimeen.

Tartu siirtokanyylin vaippaan kiinnittämisen aikana kiertämisen välttämiseksi. Pidä koko ajan ruisku ja siirtokanyyli samansuuntaisina.

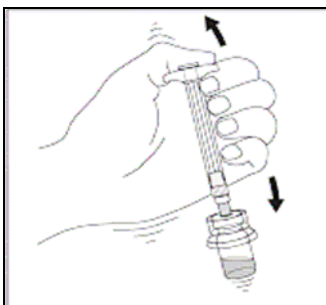


7. Ruiskuta ruiskun koko sisältö (liuotin) injektiopulloon.



8. Ravista injektiopulloa voimakkaasti vähintään 10 sekunnin ajan peukalolla ruiskun mäntää alaspäin painaen, kunnes suspensio on tasainen.

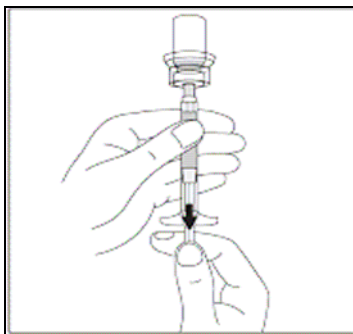
Suspensio on valmis, kun se on tasaisen paksua ja maitomaisen sameaa (mahdollisesti hieman rakeista), ja kun jauhe on täysin sekoittunut.



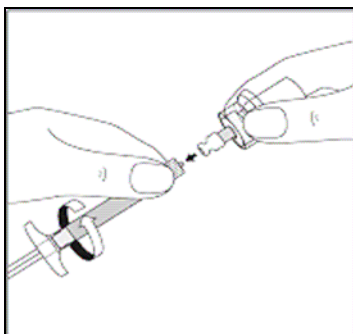
ÄLÄ VARASTOI INJEKTIOPULLOA VALMIIKSISAATTAMISEN JÄLKEEN TAI SUSPENSIO SAATTAA SAKKAUTUA.

9. Käännä injektiopullo kokonaan ylösalaisin ja vedä suspensio hitaasti injektiopullosta.

Lääkkeen tunnistamisen varmistamiseksi revi rei'itetty osa injektiopullon etiketistä ja kiinnitä irrotettu osa ruiskuun.

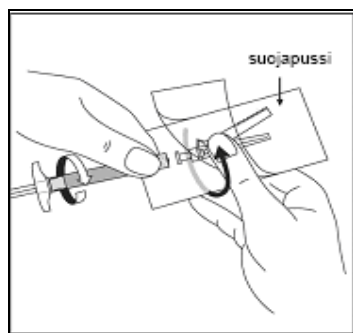


10. Kierrä ruisku irti siirtokanyylista. Hävitä injektiopullo ja siirtokanyyli asianmukaisesti.



11. Vedä Needle-Pro -laitteen pussi auki puoleen väliin. Tartu neulansuojukseen avattua pussia suojana käyttäen.

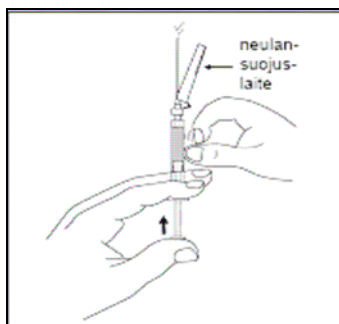
Kiinnitä Needle-Pro -laitteen Luer-liitin ruiskuun kevyesti myötöpäivään kiertäen. Aseta neula tiivistä Needle-Pro -laitteeseen työntäen ja myötöpäivään kiertäen. Valmistele potilas injeksiota varten.



RISPERDAL CONSTA ON SYYTÄ SEKOITTAU UDELLEEN ENNEN ANTAMISTA, KOSKA SAKKAUTUMINEN ALKAA HETI VALMISTEEN VALMIKSISAATTAMISEN JÄLKEEN. SEKOITA VALMISTE UDELLEEN RAVISTAMALLA RUISKUA VOIMAKKAASTI.

12. Vedä suojus pois neulasta. Älä kierrä suojusta, koska neula saattaa löystyä Needle-Pro -laitteesta.

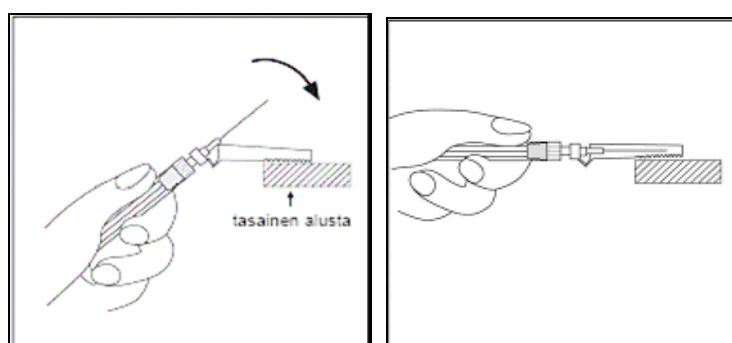
Naputtele ruiskua varovasti saadaksesi ilmakuplat nousemaan pinnalle. Poista ilmakuplat ruiskun säiliöstä painamalla mäntää sisään pitäen samalla neulaa kohtisuoraan ylös. Injisoi ruiskun koko sisältö potilaan pakaralihakseen. EI SAA ANTAA LASKIMOON.



VAROITUS: Välttääksesi neulanpistotapaturman kontaminoituneella neulalla,

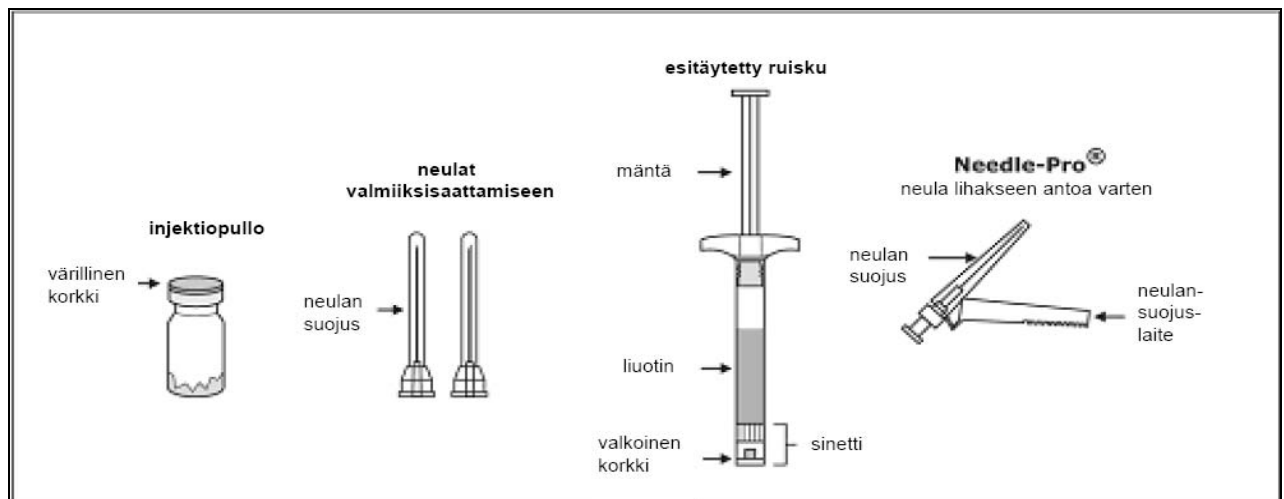
- **älä irrota Needle-Pro -laitetta tarkoituksellisesti**
- **älä yritä suoristaa neulaa tai kiinnittää Needle-Pro -laitetta, jos neula on vääntynyt tai vahingoittunut**
- **älä käsittele neulansuojuslaitetta siten, että se voi aiheuttaa neulan tunkeutumisen neulansuojuksen läpi.**

13. Kun toimenpide on tehty, paina neula neulansuojuslaitteeseen. Paina yhden käden tekniikalla neulansuojuslaitetta KEVYESTI tasaista alustaa vasten. Kun neulansuojuslaite painetaan paikalleen, neula kiinnittyy tiiviisti suojukseen. Tarkista silmämääräisesti, että neula on täysin kiinnittynyt neulansuojuslaitteeseen. Hävitä välittömästi asianmukaisesti.



Kolmen neulan järjestelmän käyttöohjeet

RISPERDAL CONSTA -injektiokuiva-aineen saa sekoittaa **ainoastaan** RISPERDAL CONSTA -kerta-annospakkaukseen sisältyvään ruiskussa olevaan liuottimeen, ja toimenpiteessä on käytettävä **ainoastaan** pakkauksessa mukana toimitettavaa Needle-Pro -turvaneulaa. Pakkauksessa olevia välineitä ei tule korvata muilla välineillä. Oikean annoksen varmistamiseksi injektiopullon koko sisältö on annettava kerralla. Jos potilaalle annetaan vain osa injektiopullon sisällöstä, potilas ei välttämättä saa aiottua risperidoniannosta.

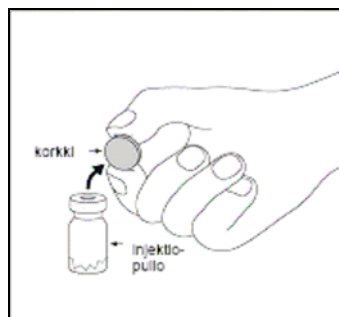


Ota RISPERDAL CONSTA -kerta-annospakkaus jääkaapista ja anna sen lämmetä huoneenlämpöiseksi ennen käyttövalmiiksi saattamista.

Pakkauksen sisältö:

- yksi RISPERDAL CONSTA -injektiopullo, joka sisältää injektiokuiva-ainetta depotsuspensiota varten
- kaksi Hypoint 20G 2" TW -neulaa käyttövalmiiksi saattamista varten
- yksi esitäytetty ruisku, joka sisältää 2 ml liuotinta RISPERDAL CONSTA -depotsuspensiota varten
- yksi Needle-Pro -neula lihakseen annettavaa injektiota varten (neulansuojuslaitteella varustettu 20G 2" TW -turvaneula).

1. Poista injektiopullostä värillinen muovikorkki.

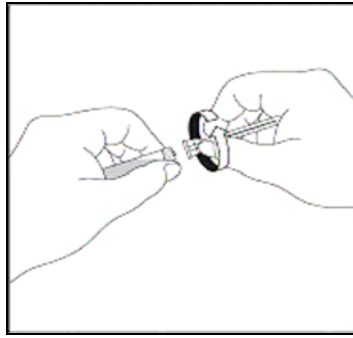


2. Avaa esitäytetty ruisku murtamalla valkoisen korkin sinetti ja poista valkoinen korkki sekä sen sisällä oleva kuminen kärkitulppa.



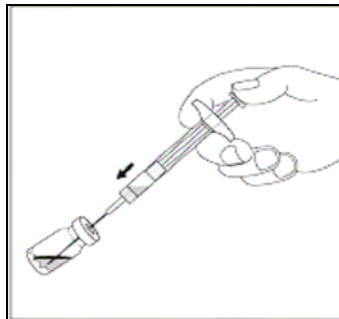
3. Avaa toisen valmiiksi saattamisneulan suojus.

Kiinnitä neula ruiskun Luer-liittimeen kevyesti myötäpäivään kiertäen. *Pidä ruisku ja neula koko ajan samansuuntaisina.*



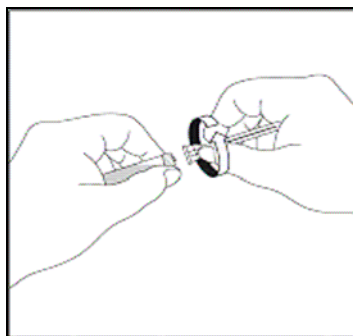
4. Vedä neulansuojus pois neulasta. Älä kierrä.

Ruiskuta ruiskun sisältämä liuotin kokonaisuudessaan injektiopulloon.



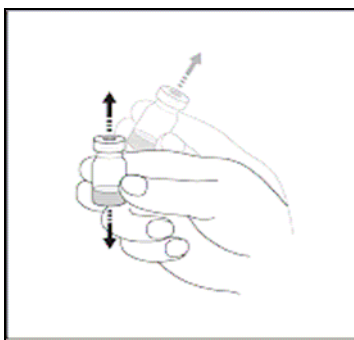
5. Poista ruisku valmiiksiasaattamisneuloiheen injektiopullosta. Kierrä neula irti ruiskusta ja hävitä neula asianmukaisesti.
6. Avaa toisen valmiiksiasaattamisneulan suojus.

Kiinnitä neula ruiskun Luer-liittimeen kevyesti myötäpäivään kiertäen. *Pidä koko ajan tyhjä ruisku ja neula samansuuntaisina.*
Älä poista neulansuojusta vielä.



7. Ravista injektiopulloa voimakkaasti vähintään 10 sekuntia, kunnes suspensio on tasainen.

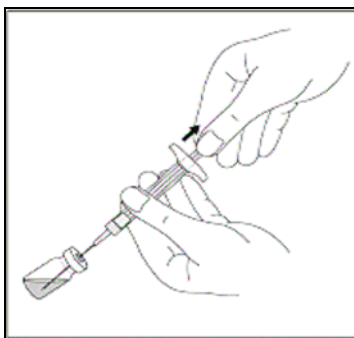
Suspensio on valmis, kun se on tasaisen paksua ja maitomaisen sameaa (mahdollisesti hieman rakeista), ja kun jauhe on täysin sekoittunut.



ÄLÄ VARASTOI INJEKTIOPULLOA VALMIIKSISAATTAMISEN JÄLKEEN TAI SUSPENSIO SAATTAA SAKKAUTUA.

8. Ota ruisku ja vedä neulansuojus pois valmiiksisaattamisneulasta. Älä kierrä.

Aseta valmiiksisaattamisneula injektiopulloon pystysuorassa asennossa.
Vedä hitaasti suspensiota injektiopullosta kuvan osoittamalla tavalla hieman kallistetussa asennossa varmistaaksesi koko sisällön saamisen ruiskuun.

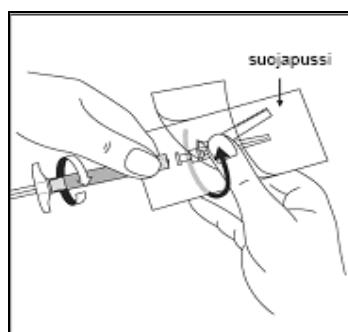


9. Poista ruisku valmiiksisaattamisneuloinen injektiopullosta. Kierrä neula irti ruiskusta ja hävitä neula asianmukaisesti.

Lääkkeen tunnistamisen varmistamiseksi repäise injektiopullon etiketin irrotettava osa irti ja kiinnitä se ruiskuun.

10. Vedä Needle-Pro -laitteen suojapussi auki puoleen väliin asti. Tartu suojukseen muovista pussia suojana käyttäen.

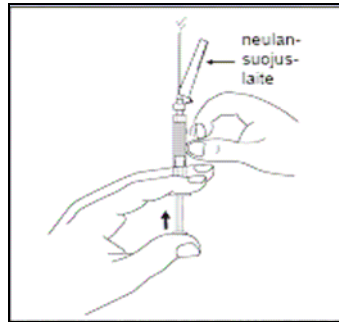
Kiinnitä Needle- Pro -laitteen Luer-liitin ruiskuun kevyellä kiertoliikkeellä myötöpäivään.
Kiinnitä neula tiukasti Needle-Pro -laitteeseen työntämällä ja kiertämällä myötöpäivään.
Valmistelee potilas injektiota varten.



RISPERDAL CONSTA ON SYYTÄ SEKOITTAU UDELLEEN ENNEN ANTAMISTA, KOSKA SAKKAUTUMINEN ALKAA HETI VALMISTEEN VALMIKSISAATTAMISEN JÄLKEEN. SEKOITA VALMISTE UDELLEEN RAVISTAMALLA RUISKUA VOIMAKKAASTI.

11. Vedä suojus pois neulasta. Älä kierrä suojusta, koska neula saattaa löystyä Needle-Pro -laitteesta.

Naputtele ruiskua varovasti saadaksesi ilmakuplat nousemaan pinnalle. Poista ilmakuplat ruiskun säiliöstä painamalla männänvartta sisään pitäen samalla neulaa kohtisuoraan ylös. Injisoi ruiskun koko sisältö potilaan pakaralihakseen. EI SAA ANTAA LASKIMOON.



VAROITUS: Välttääksesi neulanpistotapaturman kontaminoituneella neulalla,

- **älä irrota Needle-Pro -laitetta tarkoituksellisesti**
- **älä yritä suoristaa neulaa tai kiinnittää Needle-Pro -laitetta, jos neula on vääntynyt tai vahingoittunut**
- **älä käsittele neulansuojuslaitetta siten, että se voi aiheuttaa neulan tunkeutumisen neulansuojuksen läpi.**

12. Kun toimenpide on tehty, paina neula neulansuojuslaitteeseen. Paina yhden käden tekniikalla neulansuojuslaitetta KEVYESTI tasaista alustaa vasten. Kun neulansuojuslaitetta painetaan paikalleen, neula kiinnittyy tiiviisti suojukseen. Tarkista silmämääräisesti, että neula on täysin kiinnittynyt neulansuojuslaitteeseen. Hävitä välittömästi asianmukaisesti.

