

I. MELLÉKLET

**FELSOROLÁS: MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMÁK, GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY-
DÓZISOK, ALKALMAZÁSI MÓDOK, KÉRELMEZŐK, FORGALOMBA HOZATALI
ENGEDÉLY JOGOSULTJAI A TAGÁLLAMOKBAN**

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>	<u>Tartalom (koncentráció)</u>
Ausztria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Bécs, Ausztria	Risperdal Consta	12,5 mg	Por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazás	12,5 mg/2 ml
Ausztria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Bécs, Ausztria	Risperdal Consta	25 mg	Por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazás	25 mg/2 ml
Ausztria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Bécs, Ausztria	Risperdal Consta	37,5 mg	Por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazás	37,5 mg/2 ml
Ausztria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Bécs, Ausztria	Risperdal Consta	50 mg	Por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazás	50 mg/2 ml
Ausztria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Wien, Ausztria	Rispolin Consta	12,5 mg	Por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazás	12,5 mg/2 ml
Ausztria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Bécs, Ausztria	Rispolin Consta	25 mg	Por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazás	25 mg/2 ml
Ausztria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Bécs, Ausztria	Rispolin Consta	37,5 mg	Por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazás	37,5 mg/2 ml
Ausztria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Bécs, Ausztria	Rispolin Consta	50 mg	Por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazás	50 mg/2 ml
Belgium	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1, 2600 Berchem, Belgium	Belivon Consta	25 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazás	25 mg/2 ml
Belgium	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1, 2600 Berchem, Belgium	Belivon Consta	37,5 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazás	37,5 mg/2 ml

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>	<u>Tartalom (koncentráció)</u>
Belgium	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1, 2600 Berchem, Belgium	Belivon Consta	50 g	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazás	50 mg/2 ml
Belgium	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1, 2600 Berchem, Belgium	Risperdal Consta	25 g	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazás	25 mg/2 ml
Belgium	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1, 2600 Berchem, Belgium	Risperdal Consta	37,5 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazás	37,5 mg/2 ml
Belgium	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1, 2600 Berchem, Belgium	Risperdal Consta	50 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazás	50 mg/2 ml
Bulgária	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Szlovénia	Rispolept Consta	25 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazás	25 mg/2 ml
Bulgária	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Szlovénia	Rispolept Consta	37,5 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazás	37,5 mg/2 ml
Bulgária	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Slovenia	Rispolept Consta	50 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazás	50 mg/2 ml
Ciprus	Janssen-Cilag International NV, Belgium Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium	Risperdal Consta	25 mg	Por szuszpenziós injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazás	25 mg/2 ml
Ciprus	Janssen-Cilag International NV, Belgium Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium	Risperdal Consta	37,5 mg	Por szuszpenziós injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazás	37,5 mg/2 ml
Ciprus	Janssen-Cilag International NV, Belgium Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium	Risperdal Consta	50 mg	Por szuszpenziós injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazás	50 mg/2 ml
Csehország	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliš 3201/6,	Risperdal Consta 25 mg	25 mg	Por és oldószer szuszpenziós	Intramuscularis alkalmazás	25 mg/2 ml

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>	<u>Tartalom (koncentráció)</u>
	15000 Prága 5, Csehország			injekcióhoz		
Csehország	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6, 15000 Prága 5, Cseh Köztársaság	Risperdal Consta 37,5 mg	37,5 mg	Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazás	37,5 mg/2 ml
Csehország	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6, 15000 Prága 5, Csehország	Risperdal Consta 50 mg	50 mg	Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazás	50 mg/2 ml
Észtország	Johnson & Johnson UAB Sheimynishkiu 1A 09312 Vilnius Litvánia	Rispolept Consta	25 mg	Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazás	25 mg/2 ml
Észtország	Johnson & Johnson UAB Sheimynishkiu 1A 09312 Vilnius Litvánia	Rispolept Consta	37,5 mg	Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazás	37,5 mg/2 ml
Litvánia	Johnson & Johnson UAB Sheimynishkiu 1A 09312 Vilnius Lithuania	Rispolept Consta	50 mg	Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazás	50 mg/2 ml
Finnország	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finnország	Risperdal Consta	12,5 mg	Por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazás	12,5 mg/2 ml
Finnország	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finnország	Risperdal Consta	25 mg	Por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazás	25 mg/2 ml
Finnország	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finnország	Risperdal Consta	37,5 mg	Por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazás	37,5 mg/2 ml
Finnország	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8	Risperdal Consta	50 mg	Por és oldószer retard szuszpenziós	Intramuscularis alkalmazás	50 mg/2 ml

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>	<u>Tartalom (koncentráció)</u>
	02130 Espoo Finnország			injekcióhoz		
Franciaország	Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9 Franciaország	Risperdalconsta LP	25 mg	Por szuszpenziós injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazás	25 mg/2 ml
Franciaország	Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9 Franciaország	Risperdalconsta LP	37,5 mg	Por szuszpenziós injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazás	37,5 mg/2 ml
Franciaország	Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9 Franciaország	Risperdalconsta LP	50 mg	Por szuszpenziós injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazás	50 mg/2 ml
Németország	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Németország	Risperdal Consta	25 mg	Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazás	25 mg/2 ml
Németország	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Németország	Risperdal Consta	37,5 mg	Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazás	37,5 mg/2 ml
Németország	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Németország	Risperdal Consta	50 mg	Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazás	50 mg/2 ml
Németország	Janssen-Cilag GmbH	Risperidon-Janssen	25 mg	Por és oldószer	Intramuscularis	25 mg/2 ml

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>	<u>Tartalom (koncentráció)</u>
	Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Németország	Consta		szuszpenziós injekcióhoz	alkalmazás	
Németország	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Németország	Risperidon-Janssen Consta	37,5 mg	Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazás	37,5 mg/2 ml
Németország	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Németország	Risperidon-Janssen Consta	50 mg	Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazás	50 mg/2 ml
Németország	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Németország	Rispon-Janssen Consta	25 mg	Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazás	25 mg/2 ml
Németország	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Németország	Rispon-Janssen Consta	37,5 mg	Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazás	37,5 mg/2 ml
Németország	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Németország	Rispon-Janssen Consta	50 mg	Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazás	50 mg/2 ml
Görögország	Janssen-Cilag Pharmaceuticals Aebe Eirinis Avenue 56, Pefki, 15121, Görögország	Risperdal Consta	25 mg	Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazás	25 mg/2 ml
Görögország	Janssen-Cilag Pharmaceuticals Aebe Eirinis Avenue 56, Pefki, 15121, Görögország	Risperdal Consta	37,5 mg	Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazás	37,5 mg/2 ml
Görögország	Janssen-Cilag Pharmaceuticals Aebe Eirinis Avenue 56, Pefki, 15121, Görögország	Risperdal Consta	50 mg	Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazás	50 mg/2 ml

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>	<u>Tartalom (koncentráció)</u>
Izland	Janssen-Cilag AB c/o Vistor hf. Hörgatúni 2 Garðabær, Izland	Risperdal Consta	50 mg	Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazás	50 mg/2 ml
Izland	Janssen-Cilag AB c/o Vistor hf. Hörgatúni 2 Garðabær, Izland	Risperdal Consta	37,5 mg	Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazás	37,5 mg/2 ml
Izland	Janssen-Cilag AB c/o Vistor hf. Hörgatúni 2 Garðabær, Izland	Risperdal Consta	25 mg	Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazás	25 mg/2 ml
Írország	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Egyesült Királyság	Risperdal Consta	25 mg	Por szuszpenziós injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazás	25 mg/2 ml
Írország	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Egyesült Királyság	Risperdal Consta	37,5 mg	Por szuszpenziós injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazás	37,5 mg/2 ml
Írország	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Egyesült Királyság	Risperdal Consta	50 mg	Por szuszpenziós injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazás	50 mg/2 ml
Olaszország	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Olaszország	Risperdal	25 mg	Por szuszpenziós injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazás	25 mg/2 ml
Olaszország	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23	Risperdal	37,5 mg	Por szuszpenziós injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazás	37,5 mg/2 ml

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>	<u>Tartalom (koncentráció)</u>
	Cologno Monzese, 20093, Milano, Olaszország					
Olaszország	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Olaszország	Risperdal	50 mg	Por szuszpenziós injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazás	50 mg/2 ml
Lettország	UAB Johnson&Johnson, Šeimyniškių g.1A, Vilnius, Lettország	Rispolept Consta	25 mg	Retard por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazás	25 mg/2 ml
Lettország	UAB Johnson&Johnson, Šeimyniškių g.1A, Vilnius, Lettország	Rispolept Consta	50 mg	Retard por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazás	50 mg/2 ml
Lettország	UAB Johnson&Johnson, Šeimyniškių g.1A, Vilnius, Lettország	Rispolept Consta	37,5mg	Retard por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazás	37,5 mg/2 ml
Litvánia	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Litvánia	Rispolept Consta	25 mg	Retard por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazás	25 mg/2 ml
Litvánia	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Litvánia	Rispolept Consta	37,5 mg	Retard por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazás	37,5 mg/2 ml
Litvánia	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Litvánia	Rispolept Consta	50 mg	Retard por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazás	50 mg/2 ml
Málta	Janssen Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium	Risperdal Consta	25 mg	Por szuszpenziós injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazás	25 mg/2 ml
Málta	Janssen Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium	Risperdal Consta	37,5 mg	Por szuszpenziós injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazás	37,5 mg/2 ml
Málta	Janssen Cilag International NV	Risperdal Consta	50 mg	Por szuszpenziós	Intramuscularis	50 mg/2 ml

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>	<u>Tartalom (koncentráció)</u>
	Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium			injekcióhoz	alkalmazás	
Hollandia	Janssen-Cilag Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Hollandia	Risperdal Consta	12,5 mg	Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazás	12,5 mg/2 ml
Hollandia	Janssen-Cilag Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Hollandia	Risperdal Consta	25 mg	Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazás	25 mg/2 ml
Hollandia	Janssen-Cilag Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Hollandia	Risperdal Consta	37,5 mg	Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazás	37,5 mg/2 ml
Hollandia	Janssen-Cilag Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Hollandia	Risperdal Consta	50 mg	Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazás	50 mg/2 ml
Norvégia	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norvégia	Risperdal Consta	25 mg	Retard por (mikroszencse) és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazás	25 mg/2 ml
Norvégia	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norvégia	Risperdal Consta	37,5 mg	Retard por (mikroszencse) és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazás	37,5 mg/2 ml
Norvégia	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D	Risperdal Consta	50 mg	Por és oldószer szuszpenziós	Intramuscularis alkalmazás	50 mg/2 ml

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>	<u>Tartalom (koncentráció)</u>
	0275 Oslo Norvégia			injekcióhoz		
Lengyelország	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgium	Rispolept Consta	25 mg	Retard mikrokapszula és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazás	25 mg/2 ml
Lengyelország	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgium	Rispolept Consta	37,5 mg	Retard mikrokapszula és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazás	37,5 mg/2 ml
Lengyelország	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgium	Rispolept Consta	50 mg	Retard mikrokapszula és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazás	50 mg / 2 ml
Portugália	Janssen Farmacêutica Portugal Lda. Estrada Consiglieri Pedroso 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugália	Risperdal Consta	25 mg	Pó e veículo para suspensão injectável	Intramuscularis alkalmazás	25 mg /2 ml
Portugália	Janssen Farmacêutica Portugal Lda. Estrada Consiglieri Pedroso 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugália	Risperdal Consta	37,5 mg	Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazás	37,5 mg/2 ml
Portugália	Janssen Farmacêutica Portugal Lda. Estrada Consiglieri Pedroso 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugália	Risperdal Consta	50 mg	Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazás	50 mg/2 ml

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>	<u>Tartalom (koncentráció)</u>
Románia	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium	Rispolept Consta	25 mg	Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazás	25 mg/2 ml
Románia	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium	Rispolept Consta	37,5 mg	Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazás	37,5 mg/2 ml
Románia	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium	Rispolept Consta	50 mg	Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazás	50 mg/2 ml
Szlovákia	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B Pozsony Szlovákia	Risperdal Consta	25 mg	Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazás	25 mg/2 ml
Szlovákia	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B Pozsony Szlovákia	Risperdal Consta	37,5 mg	Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazás	37,5 mg/2 ml
Szlovákia	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B Pozsony Szlovákia	Risperdal Consta	50 mg	Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazás	50 mg/2 ml
Szlovénia	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Szlovénia	Risperdal Consta	25 mg	Retard por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazás	25 mg/2 ml
Szlovénia	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Szlovénia	Risperdal Consta	37,5 mg	Retard por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazás	37,5 mg/2 ml
Szlovénia	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Szlovénia	Risperdal Consta	50 mg	Retard por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazás	50 mg/2 ml
Spanyolország	JANSSEN CILAG, SA Paseo de las 12 estrellas, 5-7	Risperdal Consta	25 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazás	25 mg/2 ml

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>	<u>Tartalom (koncentráció)</u>
	Madrid, Spanyolország					
Spanyolország	JANSSEN CILAG, SA Paseo de las 12 estrellas, 5-7 Madrid, Spanyolország	Risperdal Consta	37,5 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazás	37,5 mg/2 ml
Spanyolország	JANSSEN CILAG, SA Paseo de las 12 estrellas, 5-7 Madrid, Spanyolország	Risperdal Consta	50 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazás	50 mg/2 ml
Svédország	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Svédország	Risperdal Consta	25 mg	Por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazás	25 mg/2 ml
Svédország	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Svédország	Risperdal Consta	37,5 mg	Por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazás	37,5 mg/2 ml
Svédország	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Svédország	Risperdal Consta	50 mg	Por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazás	50 mg/2 ml
Egyesült Királyság	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High-Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ Egyesült Királyság	Risperdal Consta	25 mg	Por szuszpenziós injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazás	25 mg/2 ml
Svédország	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High-Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ Egyesült Királyság	Risperdal Consta	37,5 mg	Por szuszpenziós injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazás	25 mg/2 ml
Egyesült Királyság	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High-Wycombe	Risperdal Consta	50 mg	Por szuszpenziós injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazás	50 mg/2 ml

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>	<u>Tartalom (koncentráció)</u>
	Buckinghamshire HP 14 4HJ Egyesült Királyság					

II. MELLÉKLET

**AZ EMEA ÁLTAL BETERJESZTETT TUDOMÁNYOS KÖVETKEZTETÉSEK ÉS AZ
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁSOK, A CÍMKESZÖVEG, VALAMINT A BETEGTÁJÉKOZTATÓ
MÓDOSÍTÁSÁNAK INDOKLÁSA**

TUDOMÁNYOS KÖVETKEZTETÉSEK

A RISPERDAL CONSTA ÉS A KAPCSOLÓDÓ NEVEK (LÁSD AZ I. MELLÉKLETET) TUDOMÁNYOS ÉRTÉKELÉSÉNEK ÁTFOGÓ ÖSSZEGZÉSE

A Risperdal Consta (riszperidon) erős kombinált szerotonin 5HT_{2A} és dopamin D₂ receptorblokkoló tulajdonságú benzizoxazol származék. Hatékony atipikus antipszichotikum, amely a kiterjedt, hosszú távú alkalmazást is felölelő klinikai tapasztalat alapján jól tolerált. A Risperdal Consta engedélyezett formája egy késleltetett felszabadulású intramuszkuláris (i.m.) injekció, amely 12,5, 25, 37,5, vagy 50 mg riszperidont tartalmaz. Az intramuszkuláris hosszú hatástartamú injekció forma több hetes időszak alatt biztosítja a riszperidon lassú és egyenletes felszabadulását. A Risperdal Constára vonatkozóan azért indult meg a módosított 2001/83/EK irányelv 30. cikke szerinti betérjesztési eljárás, hogy feloldják a nemzeti szinten engedélyezett termékismertető szövegekben lévő eltéréseket az EU- és EGT-tagállamok egész területén, különös tekintettel a javallatokról, a különleges figyelmeztetésekről és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedésekről, gyógyszerköölcsönhatásokról és egyéb interakciókról szóló pontokra. A CHMP értékelte a forgalomba hozatali engedély jogosultja által benyújtott megfogalmazási javaslatot, és különös figyelmet szentelt a következő kérdéseknek:

A 4.1 pontnál a „sziszofrén zavarok” indikációt részletesen értékelték, mivel a meglévő eltérések valószínűleg kihatnak a kezelendő betegpopuláció megválasztására, valamint az adag szabályozására és az egyidejű kezelésekre. A CHMP értékelte a forgalomba hozatali engedély jogosultjának válaszait és a benyújtott adatokat, tudomásul véve, hogy a Risperdal Constát a sziszofrénia fenntartó kezelésére dolgozták ki, és elfogadott egy harmonizált megfogalmazást annak a koncepciónak a kifejezésére, hogy a terápia a már kézben tartott betegségek esetén alkalmazható. A CHMP bizonyítottan találta, hogy a betegeket nem kell feltétlenül orális gyógyszerkezeléssel stabilizálni, és inkább előnyben részesíthető, ha a betegeket átállítják a hosszú hatástartamú Risperdal Consta kezelésre, hogy növeljék a kezelés betartásának esélyét.

Mindazonáltal a CHMP felkérte a forgalomba hozatali engedély jogosultját, hogy tárgyalja tovább a javallat javasolt megfogalmazását, valamint azt, hogy a Risperdal Consta terápiát megelőzően szükség van-e a tolerabilitás szájon át adott riszperidonnal való kialakítására. A forgalomba hozatali engedély jogosultja további indoklásokat nyújtott be, arra az álláspontra helyezkedve, hogy indokolatlan lenne a Risperdal Consta alkalmazását azokra a betegekre korlátozni, akik a kezdeti, szájon át adott riszperidon terápiára reagáltak, mivel ez további szükségtelen és potenciálisan elhúzódozó lépést jelentene a szert felíró orvosok számára, késleltetve ezáltal, hogy a Risperdal Consta eljusson azokhoz a betegekhez, akik esetleg nem tartják be a szájon át adott gyógyszerkezelésre vonatkozó utasításokat, és akik egy hosszú hatástartamú injekciós gyógyszerkezelés legalkalmasabb alanyai lehetnének. A benyújtott adatok alapján a CHMP úgy vélte, hogy a bemutatott klinikai adatok szerint a bármilyen (szájon át vagy depot formában adott) antipszichotikus gyógyszerkezeléssel stabilizált betegeket biztonságosan át lehet állítani Risperdal Constára, és hasonló klinikai hasznot lehet elérni, mint a szájon át adott riszperidonnal átállított betegeknél, a klinikai állapotromlás gyakoribb előfordulása nélkül. A CHMP egyetértett azzal, hogy nem kell a kisebb hatásosság kizárására irányuló vizsgálatot végezni, és a 4.1 pontra a következő megfogalmazást fogadta el:

„A Risperdal Consta sziszofrénia fenntartó kezelésére javallt olyan betegeknél, akiknek az állapota aktuálisan szájon át adott antipszichotikumokkal stabilizált.”

A CHMP a továbbiakban olyan betegektől származó adatokat értékelt, akiket szájon át adott riszperidonnal való stabilizálás nélkül állítottak át Risperdal Constára, és megállapította, hogy az első Risperdal Consta injekciót követő köztes időszakban biztosítani kell a kielégítő antipszichotikus lefedettséget. A szájon át adott szupplementáció időszakának hosszát is megtárgyalták, és a CHMP megállapította, hogy 3 hét a legalkalmasabb időtartam, amely sem túlادagoláshoz nem vezet a szájon át adott szupplementáció időszakának végére olyan betegeknél, akiknél viszonylag korai felszabadulás következik be, sem klinikailag szignifikáns „aluladagolás” nem áll elő olyan betegeknél, akiknél a felszabadulás zömmel a 4. héttől kezdve indul meg, tekintettel arra, hogy az aktív rész felezési ideje a szájon át adott riszperidonhoz képest viszonylag hosszú.

Miután megvitaták a betegek monitorozásának szükségességét az átállítási időszakban, a CHMP megállapította, hogy a benyújtott adatok a hosszú hatástartamú riszperidon terápia megkezdése után nem mutattak ki rosszabbodást a klinikai tünetekben. A sziszofrénia vonatkozó különféle kezelési

íránymutatások szerint a skizofréniában szenvedő betegek antipszichotikus kezelésének beállítása „per se” megkívánja a terápia képzett orvosok általi fokozott monitorozását, ezért a CHMP azon az állásponton volt, hogy a betegség természete és a skizofrénia atipikus antipszichotikumokkal való kezelésének hosszú távú tapasztalatai miatt az antipszichotikus kezelés átállítása után a terápia megfelelő monitorozása anélkül is elvárható, hogy ezt az alkalmazási előírás kifejezetten említene.

A 4.2 pontnál a CHMP megvitatta a Risperdal Consta kezdőadagját (25 mg intramuszkulárisan, kéthetente), figyelembe vette a forgalomba hozatali engedély jogosultja által benyújtott adatokat, és arra az álláspontra helyezkedett, hogy fenn kell tartani az alkalmazási előírás ajánlását, miszerint a kezelést kéthetente adott 25 mg adaggal kell kezdeni. Úgy találták, hogy 25 mg-tól 75 mg-ig terjedő adagokat használó Risperdal Consta kezelés után viszonylag konstans dózis–válasz összefüggést lehet megállapítani, és a CHMP egyetértett azzal, hogy a helyes gyógyítási gyakorlat az lenne, ha a betegeket a legalacsonyabb hatásos adaggal indítják, és csak akkor emelik az adagot, ha a válasz nem kielégítő. Az átállási vizsgálatok eredményei ezt alátámasztották, és mivel a termék már néhány éve forgalomban van, hatásossága és biztonságossága már megerősítést nyert. A CHMP is azon az állásponton volt, hogy az alkalmazási előírás javasolt megfogalmazása elég rugalmasságot ad a kezelő orvosnak, hogy 25 mg-os vagy magasabb adaggal indítsa a kezelést.

Az alkalmazási előírásban a CHMP megfogalmazást fogadott el a szájon át beadott riszperidon egy adagja és Risperdal Costa egy adott adagja között fennálló pontos megfelelést ***illetően***, tükrözve a rendelkezésre álló hatásossági és biztonságossági adatokat, valamint a klinikai vizsgálatok eredményeit, hogy útmutatást adjon a Risperdal Costa kezdőadagjának megválasztásához:

„A legtöbb betegnél az ajánlott adag 25 mg intramuszkulárisan, kéthetente. Azoknál a betegeknél, akik két hétig vagy tovább rögzített adag riszperidont szedtek szájon át, a következő átváltási sémát kell figyelembe venni: 4 mg vagy kevesebb szájon át adott riszperidon adagolással kezelt betegeknek 25 mg Risperdal Constát kell kapniuk, míg a magasabb szájon át adott adagokkal kezelt betegeknél a magasabb, 37,5 mg Risperdal Consta adagot kell mérlegelni.

Ha a betegek aktuálisan nem szednek szájon át riszperidont, a szájon át adható előkezelési adagot kell figyelembe venni az intramuszkuláris kezdőadag megválasztásakor. A javasolt kezdőadag 25 mg Risperdal Consta kéthetente. Olyan betegeknél, akik magasabb adagban szedték az alkalmazott szájon át adható antipszichotikumot, mérlegelni kell a magasabb, 37,5 mg-os Risperdal Consta adagot.”

A CHMP a javasolt 12,5 mg adagolást is értékelte, különösen az idős betegpopuláció esetében, és úgy találta, hogy a Risperdal Consta 12,5 mg-os adagja további rugalmasságot biztosít az adagolásban, de hangsúlyozta, hogy ezt az adagot csak alacsonyabb kezdőadagnak szánták a tolerabilitás kialakításához, főként olyan betegek esetében, akik csökkent metabolizmus/kiválasztás miatt érzékenyebbek a gyógyszer hatásaira, vagy természetűl fogva alacsonyabb a pszichotropikus készítmények iránti tolerabilitásuk. Ezt tükrözte az alkalmazási előírás harmonizált megfogalmazása, a „A 12,5 mg-os adagot klinikai kísérletekkel nem vizsgálták.” figyelmeztetéssel együtt. Ezenfelül a Risperdal Consta farmakokinetikáját idős betegpopulációnál megfelelően leírták, és kimutatták, hogy a 65 év feletti betegpopulációnál a farmakokinetika a 65 év alatti betegpopulációval összevethető. A riszperidon ismert hatásossági és biztonsági profilja miatt ez a további dózist saját hatásossági adatok nélkül, csak a farmakokinetikai adatok alapján jóvá lehet hagyni.

A CHMP értékelte egy figyelmeztetés szükségességét az ellen, hogy a Risperdal Constát a skizofrénia akut exacerbációi esetén alkalmazzák, de úgy ítélte meg, hogy a figyelmeztetés nem valós vagy klinikailag nem indokolt biztonsági aggályt vethet fel, és hogy a Risperdal Consta skizofrénia akut exacerbációi esetén történő alkalmazásához nem társul olyan különös kockázat, amely a figyelmeztetést indokolná. Ha a Risperdal Constát az alkalmazási előírás adagolási ajánlásai szerint használják, a betegnek nem kell különösebb biztonsági vagy hatásossági kockázatra számítania, még akkor sem, ha betegsége akut. A CHMP a következő szöveget fogadta el a 4.2 pontba:

„A Risperdal Consta skizofrénia akut exacerbáció esetén nem használható elégséges antipszichotikus lefedettség nélkül, amely az első Risperdal Consta injekció beadását követő három hetes köztes időszak alatt szájon át adott riszperidonnal vagy az előzőleg alkalmazott antipszichotikummal biztosítható.”

Végül a CHMP megvitatta a Risperdal Consta használatát olyan betegeknél, akiket korábban ≥ 6 mg napi adagban szájon át adott riszperidonnal kezeltek, és tudomásul vette, hogy az e betegekről benyújtott hatásossági adatok a Risperdal Constára való átállításkor nem különböztek a korábbi szájon át adott riszperidon kezelés adataitól, annak ellenére, hogy nagy valószínűséggel alacsonyabb lett a plazmában elért riszperidon szint. Ezenfelül a hosszú hatástartamú riszperidon alkalmazásának további előnye, hogy növekszik a kezelés betartásának esélye, ami stabilabb riszperidon szintekhez vezethet a plazmában. A CHMP továbbá azon az állásponton volt, hogy a riszperidon > 8 mg napi adagja nem alkalmazható rutinszerűen, és alkalmazását a betegek bizonyos csoportjaira kell korlátozni. Következésképpen a CHMP nem támogatta a hosszú hatástartamú riszperidon alkalmazásának olyan betegekre való korlátozását, akiket napi 6 mg riszperidonnal kezeltek.

A CHMP értékelte a Risperdal Consta idős betegeknél való alkalmazásáról benyújtott adatokat, és arra az álláspontra jutott, hogy nem azonosítottak olyan szignifikáns trendet, amely szerint a mellékhatások a betegek korával vagy a Risperdal Consta adagjával növekednének. Az összes különbségeket megfelelően indokolták, és az alkalmazási előírásba javasolt megfogalmazás elfogadható. A forgalomba hozatali engedély jogosultja bemutatott egy táblázatot, amely összegezte a RIS-INT–61 összes PANSS pontjának eredményét a 25 mg, 50 mg és 75 mg dóziscsoportok szerinti bontásban. Két további táblázat olyan adatokat közölt, amelyek bizonyították, hogy a kezelés a szájon át adott riszperidonhoz képest a PANNS pozitív és negatív tüneti alskáláinak változtatásában nem kevésbé hatásos. A CHMP úgy találta, hogy a kívánt hatásossági elemzést benyújtották, és minden dózisonál külön bizonyították a Risperdal Consta hatásosságát.

A 4.3 pontnál a CHMP megvitatta egy ellenjavallati figyelmeztetés fontosságát olyan betegek esetében, akiknél az agyérrendszeri mellékhatások kockázati tényezői magasak. Mivel a Risperdal Constát demenciában szenvedő idős betegeknél nem vizsgálták, ezért a szer alkalmazása e betegcsoportban nem javallt, amint a javasolt alkalmazási előírás 4.4 pontja feltünteti, összhangban a CHMP-nek az alkalmazási előírásokra vonatkozóan érvényben lévő iránymutatásával. A CHMP egyetértett azzal, hogy az agyérrendszeri kockázati tényezők jelenléte alapján kevésbé lehet riszperidon-mediált fokozott agyérrendszeri kockázatot előre jelezni, és ezért úgy foglalt állást, hogy nem indokolt a Risperdal Consta ellenjavallata olyan betegek esetében, akiknél az agyérrendszeri mellékhatások kockázati tényezői magasak.

A 4.4 pontnál a tardív diszkinéziára vonatkozóan a CHMP beiktatta a farmakovigilanciái munkacsoporttal egyeztetett megfogalmazást. A CHMP értékelte továbbá, hogy szükséges-e külön megemlíteni a hiperprolaktinómiát és a sejtnövekedés stimulálását a prolaktinhoz kötött emlődagatokban. A CHMP mérlegelte a forgalomba hozatali engedély jogosultjának válaszait, és egyetértett azzal, hogy bár bizonyos adatok azt sugallhatják, hogy a prolaktinnak köze van az emlőrák kórokaival, az összefüggés korrekt megállapításához további vizsgálatokra van szükség, ezért elfogadta a következő megfogalmazást, amely foglalkozik a hiperprolaktinómia potenciális kockázataival, de a prolaktinóma és az emlőrák egyedi említése nélkül.

„Szövetkultúra vizsgálatok azt sugallják, hogy humán emlőrákban a prolaktin stimulálhatja a sejtnövekedést. Bár klinikai és epidemiológiai vizsgálatokkal eddig nem mutatták ki, hogy ez egyértelműen összefüggne az antipszichotikumok alkalmazásával, idevonatkozó kórtörténettel rendelkező betegek esetében ajánlott az óvatosság. A Risperdalt körültekintően kell alkalmazni olyan betegeknél, akik eleve fennálló hiperprolaktinómiában szenvednek, vagy esetlegesen prolaktin-függő daganatuk van.”

A 4.6 pontnál a CHMP megvitatta a megfogalmazást, a galactorrhea említését áthelyezte a 4.8 pontba, és az alábbi harmonizált megfogalmazást fogadta el:

„Bizonyítást nyert, hogy a riszperidon és a 9-hidroxi-riszperidon kis mennyiségben az anyatejben is kiválasztódik. Anyatejjel táplált csecsemőknél mutatózó mellékhatásokról nincs adat. Ezért mérlegelni kell az anyatejes táplálás előnyeit a gyermek potenciális kockázatával szemben.”

A 4.8 pontnál a CHMP értékelte és harmonizálta a megfogalmazást. A CHMP zömében egyetértett a mellékhatások címszavainak javasolt csoportosításával, azonban úgy találta, hogy a bal Tawara-szár blokkot nem kell elválasztani a jobb Tawara-szár blokktól, mivel nem elengedhetetlen az eltérő klinikai ellátás. A „szedáltság”-ot el kell különíteni az „aluszékonyosság”-tól, és nem kell a „szedáltság” címszó alá csoportosítani. Ezenfelül, a » szorongás « és az » idegesség « legyen külön, nem a „szorongás” címszó alá csoportosítva. Végül, az „idegrendszeri zavarok” albekezdésben az » extrapiramidális tünetek « legyen a csoportos címszó, és az egyes tüneteket megcsillagozva kell említeni. Mint már említették, a hiperszalivációt/nyáladzást hozzá kell tenni az extrapiramidális tünetekhez, mert másképp az extrapiramidális tünetek előfordulása alábecsült lesz.

Az alkalmazási előírás valamennyi pontját gondosan értékelték, és minden változtatást megfelelően átvezettek a címkeszövegbe és betegájékoztatóba, harmonizált termékinformációt hozva létre. A rendelkezésre álló adatok alapján a CHMP álláspontja szerint minden felvetett kérdéssel megfelelően foglalkoztak, és a harmonizált termékinformáció megfogalmazása elfogadható.

AZ ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS, A CÍMKESZÖVEG, VALAMINT A BETEGTÁJÉKOZTATÓ MÓDOSÍTÁSÁNAK INDOKOLÁSA

Mivel:

- a betérjesztés célja az alkalmazási előírás, a címkeszöveg és a betegájékoztató harmonizálása volt,
- a forgalomba hozatali engedély jogosultjai által javasolt alkalmazási előírást, címkeszöveget és betegájékoztatót a benyújtott dokumentáció és a bizottság keretében folytatott tudományos egyeztetés alapján értékelték,

a CHMP javasolta a forgalomba hozatali engedélyek módosítását, amelyek tekintetében a Risperdal Constára és kapcsolódó nevek (lásd az I. mellékletet) vonatkozó alkalmazási előírás, címkeszöveg és betegájékoztató a III. mellékletben szerepel.

III. MELLÉKLET

**ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS,
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

RISPERDAL CONSTA és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 12,5 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz intramuszkuláris célra
[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

RISPERDAL CONSTA és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 25 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz intramuszkuláris célra

RISPERDAL CONSTA és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 37,5 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz intramuszkuláris célra

RISPERDAL CONSTA és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 50 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz intramuszkuláris célra

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

[A tagállam tölti ki]

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

[A tagállam tölti ki]

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A RISPERDAL CONSTA szkizofrénia fenntartó kezelésére javallt olyan betegeknek, akik jelenleg beállított orális antipszichotikum kezelést kapnak.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Felnőttek

Kezdő adag:

A legtöbb betegnek az ajánlott adag kéthetente 25 mg intramuszkulárisan. Azon betegeknél, akik legalább 2 hete fix adagú orális riszperidont szednek, a következő átváltási sémát kell megfontolni. 4 mg-os vagy kisebb orális riszperidon adaggal kezelt betegeknek 25 mg RISPERDAL CONSTA-t kell kapniuk, míg nagyobb orális adagokkal kezelt betegeknél nagyobb, 37,5 mg-os RISPERDAL CONSTA adag adását kell megfontolni.

Ha a beteg jelenleg nem szed szájon át szedhető riszperidont, az orális előkezelést a kezdő intramuszkuláris adag kiválasztásakor meg kell fontolni. Az ajánlott kezdő adag kéthetente 25 mg RISPERDAL CONSTA. Szájon át szedhető antipszichotikum nagyobb adagjával kezelt betegeknél mérlegelni kell nagyobb, 37,5 mg-os RISPERDAL CONSTA adag adását.

Az alacsonyabb kezdő adag, 12,5 mg lehet megfelelő, ha a klinikai tényezők adagmódosítást indokolnak, pl. máj- vagy vesekárosodásban szenvedő betegeknél, a riszperidon plazmakoncentrációját növelő gyógyszerinterakciók esetén (lásd 4.5 pont), vagy olyan betegeknél, akiknek kórtörténetében a pszichotróp készítményekkel szemben gyenge tolerabilitás mutatkozott. A 12,5 mg-os adag hatásosságát klinikai vizsgálatokban nem vizsgálták.

Az első RISPERDAL CONSTA injekciót követő 3 hetes késleltetési fázis idején megfelelő szájon át szedhető riszperidonnal vagy a korábbi antipszichotikummal gondoskodni kell az antipszichotikus hatás megfelelő módon való biztosításáról (lásd 5.2 pont).

A szkizofrénia akut rohamai esetén a RISPERDAL CONSTA-t nem szabad alkalmazni anélkül, hogy a megfelelő antipszichotikus hatás az első RISPERDAL CONSTA injekciót követő 3 hetes késleltetési fázis idejére szájon át szedhető riszperidonnal vagy a korábbi antipszichotikummal nincs biztosítva.

Fenntartó adag:

A legtöbb betegnek az ajánlott adag kéthetente 25 mg intramuszkulárisan. Néhány beteg számára előnyös lehet magasabb dózis: 37,5 mg vagy 50 mg. Dózisemelést 4 hétnél gyakrabban nem szabad végezni. A dózisemelés hatása az első magasabb adagú injekció beadását követő 3 hétnél előbb nem várható. Klinikai vizsgálatokban 75 mg alkalmazásánál további előnyt nem tapasztaltak. Kéthetenként 50 mg-nál magasabb adag alkalmazása nem ajánlott.

A betegeknél bizonyos klinikai tényezők, pl. máj- vagy vesekárosodás, vagy a riszperidon plazmakoncentrációját növelő, bizonyos gyógyszerinterakciók (lásd 4.5 pont) esetén adagcsökkentés - akár 12,5 mg-ra is - megfelelő lehet. A 12,5 mg-os adag hatásosságát klinikai vizsgálatokban nem vizsgálták.

Idősek

Nincs szükség adagmódosításra. Az ajánlott adag 25 mg intramuszkulárisan, kéthetente. Ha a beteg jelenleg nem szed szájon át szedhető riszperidont, a RISPERDAL CONSTA kéthetenkénti 25 mg-os adagja ajánlott. Azoknál a betegeknél, akik két vagy több hete fix dózisu, orális riszperidont kapnak, az átállításnál a következő sémát kell megfontolni. 4 mg-os vagy kisebb orális riszperidon adaggal kezelt betegeknél 25 mg RISPERDAL CONSTA-t kell kapniuk, míg a nagyobb orális adagokkal kezelt betegeknél mérlegelni kell nagyobb, 37,5 mg RISPERDAL CONSTA adag adását.

Az első RISPERDAL CONSTA injekciót követő 3 hetes késleltetési fázis idején gondoskodni kell a megfelelő antipszichotikus hatás más módon való biztosításáról (lásd 5.2 pont). Idősek esetében a RISPERDAL CONSTA-val kevés klinikai adat áll rendelkezésre. A RISPERDAL CONSTA-t időseknél óvatosan kell alkalmazni.

Máj- és vesekárosodás

A RISPERDAL CONSTA-t nem vizsgálták máj- és vesekárosodásban szenvedő betegek esetében.

Ha máj- vagy vesekárosodott betegek igényelnek RISPERDAL CONSTA-kezelést, akkor kezdő adagként egy hétig naponta kétszer 0,5 mg szájon át szedhető riszperidon ajánlott. A második héten naponta kétszer 1 mg vagy naponta egyszer 2 mg adható. Ha a beteg a legalább 2 mg-os napi összadagot jól tolerálja, kéthetente 25 mg-os RISPERDAL CONSTA injekció alkalmazható.

Kezdő adagként 12,5 mg RISPERDAL CONSTA alkalmazása is megfelelő lehet. A 12,5 mg-os adag hatásosságát klinikai vizsgálatokban nem vizsgálták.

Az első RISPERDAL CONSTA injekciót követő 3 hetes időszakban gondoskodni kell megfelelő antipszichotikus hatás más módon való biztosításáról (lásd 5.2 pont).

Gyermekek

A RISPERDAL CONSTA nem javasolt 18 év alatti gyermekek számára a biztonságosságra és a hatásosságra vonatkozó adatok hiánya miatt.

Az alkalmazás módja

A RISPERDAL CONSTA-t kéthetenként egyszer a mellékelt biztonsági tűvel, mély intragluteális injekcióként kell alkalmazni. Az injekciókat a két farfélbe váltakozva kell beadni. Ne alkalmazza intravénásan (lásd 4.4 és 6.6 pont).

A RISPERDAL CONSTA elkészítésével és alkalmazásával kapcsolatos információkat lásd a 6.6 pontban.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Ha a beteg még nem kapott riszperidont, a RISPERDAL CONSTA-kezelés megkezdése előtt ajánlott a tolerabilitást szájon át szedhető riszperidonnal megállapítani (lásd 4.2 pont).

Demenciában szenvedő idős betegek

A RISPERDAL CONSTA-t nem vizsgálták demenciában szenvedő idős betegeken, ezért a betegeknek ebben a csoportjában alkalmazása nem javasolt.

Összesített mortalitás

Atípusos antipszichotikumokkal - beleértve a szájon át szedhető RISPERDAL-t is - kezelt idős, demens betegeknél atípusos antipszichotikumok 17 kontrollos vizsgálatának meta-analízise során megnövekedett mortalitást tapasztaltak placebohoz viszonyítva. Ebben a betegcsoportban szájon át szedhető RISPERDAL-lal végzett placebo-kontrollos vizsgálatok során a RISPERDAL-lal kezelt betegeknél a mortalitás incidenciája 4% volt, míg a placebóval kezeltéknél 3,1%. Az esélyhányados (95%-os pontosságú konfidencia intervallum) 1,21 (0,7-2,1) volt. Az elhalálozott betegek átlagéletkora 86 év volt (67-100 év tartományban).

Együttadás furoszemiddel

Idős, demens betegeken szájon át szedhető RISPERDAL-lal végzett, placebo-kontrollos vizsgálatokban a mortalitás incidenciájának emelkedését figyelték meg furoszemid és riszperidon együttadásakor (7,3%; átlagéletkor 89 év, tartomány 75-97) összehasonlítva monoterápiában adott riszperidonnal (3,1%; átlagéletkor 84 év, tartomány 70-96) vagy monoterápiában adott furoszemiddel (4,1%; átlagéletkor 80 év, tartomány 67-90). A riszperidon és furoszemid együttadásakor észlelt mortalitás növekedést négy klinikai vizsgálat közül kettőben tapasztalták. Riszperidon egyidejű adása más diuretikumokkal (főként alacsony dózisú tiazid diuretikumokkal) nem társult hasonló megfigyelésekkel.

E megfigyelést magyarázó patofiziológiai mechanizmust még nem azonosítottak, és a halál oka sem mutatott egyértelmű azonosságot. Mindazonáltal körültekintően kell eljárni, és az alkalmazás eldöntése előtt mérlegelni kell ennek a kombinációnak vagy más hatékony diuretikumokkal való együttadásnak a kockázatait és előnyeit. Nem tapasztaltak gyakoribb mortalitást azoknál a betegeknél, akik egyéb diuretikumokat szedtek riszperidonnal egyidejűleg. A kezeléstől függetlenül a dehidráció a mortalitás általános kockázati tényezője volt, ezért idős, demens betegeknél ennek elkerülésére fokozott figyelmet kell fordítani.

Cerebrovaszkuláris, nemkívánatos események

Idős (átlagéletkor 85 év; tartomány 73–97), demens betegeken végzett placebo-kontrollos vizsgálatokban a cerebrovaszkuláris nemkívánatos események, mint pl. a stroke (beleértve a fatális kimenetelűeket is) és átmeneti ischaemiás roham jelentősen nagyobb gyakorisággal (kb. 3-szoros emelkedéssel) fordultak elő RISPERDAL-lal kezelt, mint placebóval kezelt betegeknél. Hat, főként idős (>65 év), demens betegek bevonásával végzett placebo-kontrollos vizsgálat összesített adatai azt mutatták, hogy cerebrovaszkuláris nemkívánatos események (súlyos és nem súlyos, kombinált) a riszperidonnal kezelt betegek 3,3%-ában (33/1009), míg a placebóval kezelték 1,2%-ában (8/712) fordultak elő. Az esélyhányados (95%-os pontosságú konfidencia intervallum) 2,96 (1,34-7,50) volt. Ezen fokozott kockázat mechanizmusa nem ismert. A fokozott kockázat nem zárható ki más antipszichotikumoknál vagy más betegcsoportnál. A RISPERDAL CONSTA óvatosan alkalmazandó stroke szempontjából veszélyeztetett betegeknél.

Ortosztatikus hipotenzió

A riszperidon alfa-blokkoló hatása miatt, különösen a kezelés kezdetén, (ortosztatikus) hipotenzió jelentkezhet. A forgalomba hozatalt követően klinikailag jelentős hipotenziót tapasztaltak riszperidon és antihipertenzív kezelés egyidejű alkalmazásakor. A riszperidont óvatosan kell alkalmazni ismert kardiovaszkuláris betegségben (pl. szívelégtelenség, myocardialis infarctus, ingerületvezetési zavarok, dehidráció, hypovolaemia vagy cerebrovaszkuláris megbetegedés) szenvedő betegeknél. Ha klinikailag jelentős ortosztatikus hipotenzió áll fenn, a további RISPERDAL CONSTA-kezelés kockázatát és előnyét mérlegelni kell.

Tardív diszkinézia/extrapiramidális tünetek (TD/EPS)

A dopaminreceptor-antagonista tulajdonságokkal rendelkező gyógyszereket összefüggésbe hozták elsősorban a nyelv és/vagy az arc ritmikus, akaratlan mozgásaival jellemzett tardív diszkinézia előidézésével. Az extrapiramidális tünetek megjelenése a tardív diszkinézia kockázati tényezője. Ha a tardív diszkinézia jelei és tünetei megjelennek, megfontolandó valamennyi antipszichotikum adásának megszakítása.

Neuroleptikus malignus szindróma (NMS)

Neuroleptikus malignus szindróma - melynek jellemzői a hipertermia, izommerevség, autonóm instabilitás, zavart tudati állapot és emelkedett szérumszint kreatinin-foszfokináz szint - előfordulását jelentették antipszichotikumokkal összefüggésben. További jelek közt szerepelhet a myoglobinuria (rhabdomyolysis) és az akut veseelégtelenség. Ilyen esetben minden antipszichotikum adását, beleértve a RISPERDAL CONSTA-t is, meg kell szakítani.

Parkinson-kór és Lewy-testes demencia

Antipszichotikus gyógyszerek, beleértve a RISPERDAL CONSTA-t is, felírásakor az orvosoknak mérlegelniük kell az előny/kockázat arányát a Parkinson-kórban vagy Lewy-testes demenciában szenvedő betegek esetében; riszperidon adásakor a Parkinson-kór súlyosbodhat. Mindkét csoportnál magasabb lehet a neuroleptikus malignus szindróma kockázata, valamint az antipszichotikumok iránti fokozott érzékenység; ezeket a betegeket a klinikai vizsgálatokból kizárták. Az extrapiramidális tüneteken túl ezen fokozott érzékenység megnyilvánulásai közt szerepelhet a zavartság, a tompultság és a gyakori esésekkel járó testtartási instabilitás.

Hyperglykaemia

RISPERDAL CONSTA-kezelés alatt nagyon ritkán hyperglykaemiáról vagy meglévő diabetes betegség súlyosbodásáról számoltak be. Cukorbetegség és diabetes mellitus kialakulásának kockázata szempontjából veszélyeztetett betegek esetén megfelelő klinikai monitorozás ajánlott.

Hyperprolactinaemia

Szövettenyészetben végzett vizsgálatok arra utalnak, hogy a prolaktin stimulálhatja a sejtnövekedést humán emlőtumorsejtekben. Bár ez ideig klinikai és epidemiológiai vizsgálatokban az antipszichotikumok alkalmazásával kapcsolatban egyértelmű összefüggést nem mutattak ki, óvatosság ajánlott ilyen kórtörténetű betegeknél. A RISPERDAL CONSTA-t óvatosan kell alkalmazni olyan betegeknél, akik hyperprolactinaemiában szenvednek, vagy valószínűleg prolaktin-függő tumoruk van.

QT-megnyúlás

Forgalomba hozatalt követően QT-megnyúlást nagyon ritkán jelentettek. Mint más antipszichotikumok esetén, óvatosan kell eljárni, ha a riszperidont olyan betegeknél írják fel, akik ismert szív- és érrendszeri betegségben szenvednek, családi kórtörténetükben QT-megnyúlás fordult elő, akiknél bradycardia vagy elektrolit-háztartási zavarok (hypokalaemia, hypomagnesaemia) állnak fenn, mivel az aritmogén hatások kockázata növekedhet, és ha egyidejűleg más, QT-megnyúlást okozó gyógyszereket is használnak.

Görcsrohamok

A RISPERDAL CONSTA-t óvatosan kell alkalmazni olyan betegeknél, akiknek kórtörténetében görcsrohamok fordultak elő, vagy egyéb olyan állapotokban, melyek a görcsküszöböt potenciálisan csökkentik.

Priapizmus

A RISPERDAL CONSTA-kezelés alatt alfa-adrenerg blokkoló hatása miatt priapizmus előfordulhat.

A testhőmérséklet szabályozása

Az antipszichotikus gyógyszereknek tulajdonítják, hogy megzavarják a szervezet maghőmérséklet-csökkentő képességét. Megfelelő elővigyázatosság ajánlott a RISPERDAL CONSTA felírásakor azoknál a betegeknél, akiknél a test maghőmérsékletének emelkedésével járó állapotok állnak fenn, mint pl. kimerítő testedzés, extrém hőhatás, antikolinerg hatású gyógyszerek egyidejű alkalmazása vagy dehidrációnak kitett egyének.

Súlygyarapodás

Mint más antipszichotikumok esetén is, a betegek figyelmét fel kell hívni a lehetséges súlygyarapodásra. A testtömeget rendszeresen mérni kell.

Vese- vagy májkárosodás

Míg a *per os* alkalmazott riszperidot vizsgálták, a RISPERDAL CONSTA-t nem vizsgálták vese- vagy májelégtelenségben szenvedő betegek esetén. A RISPERDAL CONSTA-t óvatosan kell alkalmazni ebben a betegcsoportban (lásd 4.2 pont).

Alkalmazás

A RISPERDAL CONSTA véletlen vérérbe való injektálásának elkerülésére figyelni kell.

Segédanyagok

Ez a gyógyszer kevesebb, mint 1 mmol nátriumot (23 mg) tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag nátrium-mentes.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Interakciós vizsgálatokat szájon át szedhető RISPERDAL-lal végeztek.

Más antipszichotikumokhoz hasonlóan óvatosság ajánlott, ha a riszperidot olyan gyógyszerekkel együtt rendelik, amelyekről ismert, hogy a QT-távolság megnyúlását okozzák, mint pl. IA. osztályba tartozó antiaritmiás szerek (pl. kinidin, dizopiramid, prokainamid), III. osztályba sorolt antiaritmiás szerek (pl. amiodaron, szotalol), triciklikus antidepresszánsok (úgy mint amitriptilin), tetraciklikus antidepresszánsok (úgy mint maprotilin), néhány antihisztamin, más antipszichotikumok, néhány maláriaellenes készítmény (úgy mint kinin és meflokvín), valamint elektrolitháztartás zavarát okozó gyógyszerek. Ez a felsorolás csak jelzés értékű, de nem teljes.

A RISPERDAL CONSTA potenciális hatása más gyógyszerekre

A riszperidot más központi idegrendszerre ható anyagokkal, kiemelten alkohollal, ópiátokkal, antihisztaminokkal és benzodiazepinekkal együtt a szedáció fokozott kockázata miatt óvatosan kell alkalmazni.

A RISPERDAL CONSTA antagonizálhatja a levodopa és más dopamin-agonisták hatását. Ha ezt a kombinációt szükségesnek tartják, főként a Parkinson-kór végső stádiumában, mindegyik kezelés legalacsonyabb hatásos adagját kell felírni.

A forgalomba hozatalt követően klinikailag jelentős hipotenziót figyeltek meg riszperidon és antihipertenzív kezelés egyidejű alkalmazásakor.

A riszperidon nem mutat klinikailag releváns hatást a lítium, a valproát, a digoxin vagy a topiramát farmakokinetikájára.

Más gyógyszerek potenciális hatása a RISPERDAL CONSTA-ra

Kimutatták, hogy a karbamazepin csökkenti a riszperidon aktív antipszichotikus frakciójának plazmakoncentrációját. Hasonló hatások figyelhetők meg pl. rifampicinnel, fenitoinnal és fenobarbitállal, melyek szintén serkentik a CYP3A4 májenzimet és a P-glikoproteint. Ha karbamazepin vagy más CYP3A4 májenzim/P-glikoprotein (P-gp) induktorokkal kezelést kezdenek, vagy azt megszakítják, az orvosnak a RISPERDAL CONSTA-adagolást újra kell értékelnie.

A CYP2D6-gátló fluoxetin és paroxetin növeli a riszperidon plazmakoncentrációját, de az aktív antipszichotikus frakcióét csak kisebb mértékben. Várható, hogy más CYP2D6-gátlók, mint pl. kinidin hasonló módon befolyásolhatják a riszperidon plazmakoncentrációját. Ha egyidejűleg fluoxetin- vagy paroxetin-kezelést kezdenek vagy megszakítják azt, az orvosnak a RISPERDAL CONSTA-adagolást újra kell értékelnie.

A verapamil, mely CYP3A4- és P-gp-gátló, növeli a riszperidon plazmakoncentrációját.

A galantamin és a donepezil nem mutat klinikailag releváns hatást a riszperidon és az antipszichotikus frakció farmakokinetikájában.

Fenotiazinok, triciklikus antidepresszánsok és néhány β -blokkoló növelheti a riszperidon plazmakoncentrációját, de az antipszichotikus frakcióét nem. Az amitriptilin nincs hatással a riszperidon vagy az aktív antipszichotikus frakció farmakokinetikájára. A cimetidin és a ranitidin megnöveli a riszperidon biohasznosulását, de az aktív antipszichotikus frakcióét csak kis mértékben. A CYP3A4-gátló eritromicin nem változtatja meg a riszperidon és az aktív antipszichotikus frakció farmakokinetikáját.

Egyidejű furoszemid adagoláskor, idős, demens betegeknel jelentkező, megnövekedett mortalitásra vonatkozó információkat lásd a 4.4 pontban.

4.6 Terhesség és szoptatás

Terhesség

Terhes nőknél történő alkalmazásra nincs megfelelő adat a riszperidon tekintetében. A forgalomba hozatal utáni adatok szerint újszülöttekben reverzibilis extrapiramidális tüneteket figyeltek meg a riszperidon terhesség utolsó trimeszterében való alkalmazását követően. Következésképpen az újszülötteket körültekintően monitorozni kell. Állatkísérletekben a riszperidon nem volt teratogén, de a reprodukciós toxicitás más típusait megfigyelték (lásd 5.3 pont). Emberben a potenciális veszély nem ismert. Ezért a RISPERDAL CONSTA-t terhesség ideje alatt nem szabad alkalmazni, csak akkor, ha erre egyértelműen szükség van.

Szoptatás

Állatkísérletekben a riszperidon és a 9-hidroxiriszperidon kiválasztódik a tejbe. Kimutatták, hogy a riszperidon és a 9-hidroxiriszperidon kis mennyiségben kiválasztódik az emberi anyatejbe is. Szoptatott csecsemőkön megfigyelt nemkívánatos hatásokról nincsenek adatok. A szoptatás előnyét a magzati károsodás esetleges kockázatával szemben kell értékelni.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A RISPERDAL CONSTA kis, vagy közepes mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket a lehetséges idegrendszeri és látást befolyásoló hatások miatt (lásd 4.8 pont). Ezért a betegek figyelmét fel kell hívni arra, hogy egyéni érzékenységük megállapításáig ne vezessenek gépjárművet, vagy ne kezeljenek gépet.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A leggyakrabban jelentett gyógyszer mellékhatások ($\geq 1/10$ gyakoriság) a következők : álmatlanság, szorongás, fejfájás, felső légúti fertőzés, parkinsonizmus, depresszió és akathisia.

Az alábbi a klinikai vizsgálatok során és a forgalomba hozatalt követően jelentett összes gyógyszer mellékhatás. A gyakorisági kifejezések és kategóriák a következők: nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$), ritka ($\geq 1/10\,000 - < 1/1000$), nagyon ritka ($< 1/10\,000$), és nem ismert (a rendelkezésre álló klinikai vizsgálati adatokból nem állapítható meg).

Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

Gyógyszermellékhatások szervrendszerek és gyakorisági kategóriák szerint

Laboratóriumi vizsgálatok eredményei

Gyakori Eltérés az EKG-n, emelkedett szérumszint prolaktinszint^a, emelkedett vércukorszint, emelkedett májenzimsszint, emelkedett transzaminázszint, emelkedett gamma-glutamilszint, súlynövekedés, súlycsökkenés,

Nem gyakori QT-megnyúlás az EKG-n

Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek

Gyakori Pitvar-kamrai blokk, tachycardia,

Nem gyakori Tawara-szár blokk, pitvarfibrilláció, bradycardia, sinus bradycardia, palpitiatio

Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek

Gyakori Anémia

Nem gyakori Thrombocytopenia, neutropenia

Nem ismert Agranulocytosis

Idegrendszeri betegségek és tünetek

Nagyon gyakori Parkinsonismus^b, akathisia^b, fejfájás

Gyakori Szédülés, szédáció, aluszékonyság, tremor, dystonia^b, tardív diszkinézia, diszkinézia^b

Nem gyakori Konvulzió, syncope, poszturális szédülés, hipesztézia, paresztézia, letargia, hipersomnia

Szembetegségek és szemészeti tünetek

Gyakori Homályos látás, kötőhártya-gyulladás

Nem ismert Szemideghártya ér elzáródása

A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei

Gyakori Vertigo

Nem gyakori Fülfájdalom

Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek

Gyakori Nehézlégzés, köhögés, orrdugulás, garat- és gégefájdalom

Ritka Alvási apnoe szindróma

Emésztőrendszeri betegségek és tünetek

Gyakori Hányás, hasmenés, székrekedés, hányinger, hasi fájdalom, dyspepsia, fogfájás, szájszárazság, diszkomfort érzés a gyomorban, gyomorhurut

Ritka Bélelzáródás, hasnyálmirigy-gyulladás

Vese- és húgyúti betegségek és tünetek

Gyakori Vizelet-inkontinencia

A bőr és a bőralatti szövet betegségei és tünetei

Gyakori Bőrkiütés, ekcéma

Nem gyakori Angioödéma, pruritis, akne, alopecia, száraz bőr

A csont-izomrendszer és a kötőszövet betegségei és tünetei

<i>Gyakori</i>	Izületi fájdalom, hátfájás, végtagfájdalom, izomfájdalom
<i>Nem gyakori</i>	Izomgyengeség, nyaki fájdalom, farfájdalom, csont- és izomeredetű mellkasi fájdalom

Endokrin betegségek és tünetek

<i>Ritka</i>	Elégtelen antidiuretikus hormonkiválasztás
--------------	--

Anyagcsere és táplálkozási betegségek és tünetek

<i>Nem gyakori</i>	Étvágynövekedés, étvágycsökkenés
<i>Nagyon ritka</i>	Diabetikus ketoacidosis
<i>Nem ismert</i>	Vízmérgezés

Fertőző betegségek és parazita fertőzések

<i>Nagyon gyakori</i>	Felső légúti fertőzés
<i>Gyakori</i>	Tüdőgyulladás, influenza, alsó légúti fertőzés, bronchitis, húgyúti fertőzés, fülfertőzés, arcüreggyulladás, vírusfertőzés
<i>Nem gyakori</i>	Hólyaghurut, gyomor- és bélhurut, fertőzés, helyi fertőzés, bőralatti tályog

Sérülés, mérgezés és a beavatkozással kapcsolatos szövődmények

<i>Gyakori</i>	Elesés
<i>Nem gyakori</i>	Beadás során jelentkező fájdalom

Érbetegségek és tünetek

<i>Gyakori</i>	Hipertenzió, hipotenzió
<i>Nem gyakori</i>	Ortosztatikus hipotenzió

Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók

<i>Gyakori</i>	Láz, perifériás ödéma, mellkasi fájdalom, fáradtság, fájdalom, fájdalom az injekció beadásának helyén, asthenia, influenzaszerű megbetegedés
<i>Nem gyakori</i>	Rossz közérzet, mellkasi diszkomfort érzés, induráció, induráció az injekció beadásának helyén, lassú felfogás, az alkalmazás helyén fellépő reakció

<i>Ritka</i>	Hipotermia
--------------	------------

Immunrendszeri betegségek és tünetek

<i>Nem gyakori</i>	Túlérzékenység
<i>Nem ismert</i>	Anafilaxiás reakció

Máj- és epebetegségek illetve tünetek

<i>Ritka</i>	Sárgaság
--------------	----------

A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek

<i>Gyakori</i>	Amenorrhoea, merevedési zavar, galactorrhoea
<i>Nem gyakori</i>	Szexuális diszfunkció, gynaecomastia
<i>Nem ismert</i>	Priapizmus

Pszichiátriai kórképek

<i>Nagyon gyakori</i>	Depresszió, álmatlanság, szorongás
<i>Gyakori</i>	Izgatottság, alvászavar
<i>Nem gyakori</i>	Mánia, csökkent libido, idegesség

^aA hyperprolactinaemia néhány esetben gynaecomastiához, menstruációs zavarokhoz, amenorrhoeához és galactorrhoeához vezethet.

^bExtrapiramidális zavar előfordulhat: Parkinsonizmus (fokozott nyáleválasztás, csont-izomrendszeri feszeség, parkinsonizmus, nyáladás, fogaskerek tünet, bradykinesia, hypokinesia, lárvaarc, izomfeszülés, akinesia, tarkókörtöttség, izommerevség, parkinsonos járás, kóros glabella-reflex), a akathisia (akathisia, nyugtalanság, hyperkinesia és nyugtalan láb szindróma), tremor, diszkinézia (diszkinézia, izomrángás, choreoathetosis, athetosis és myoclonus), dystonia.

A dystonia magában foglalja a dystoniát, izomgörcsöket, fokozott izomtónust, torticollist, akaratlan izomösszehúzódásokat, izom kontraktrúrát, blepharospasmust, oculogyriát, a nyelv paralízisét, az arc görcsét, laryngospasmust, myotoniát, opisthotonust, oropharyngealis spasmust, pleurothotonust, a nyelv görcsöt és a szájzárat. A tremor magában foglalja a tremort és a parkinsonos nyugalmi remegést. Megjegyzendő, hogy a tünetek szélesebb spektruma került beillesztésre, amelyek nem feltétlenül extrapiramidális eredetűek.

Az alábbi lista a riszperidonnal összefüggésbe hozható további olyan gyógyszer mellékhatásokat tartalmazza, melyeket a riszperidon szájon át szedhető formájával (RISPERDAL) a klinikai vizsgálatok során

tapasztaltak, de azokat nem állapították meg gyógyszer mellékhatásként a RISPERDAL CONSTA klinikai vizsgálataiban során.

Szervrendszerek szerinti további gyógyszer mellékhatások, melyekről beszámoltak szájon át szedhető RISPERDAL-lal kapcsolatban, de a RISPERDAL CONSTA-val nem

Laboratóriumi vizsgálatok eredményei

Emelkedett testhőmérséklet, emelkedett eozinofilszám, csökkent fehérvérsejtszám, csökkent hemoglobinszint, emelkedett vér kreatinin-foszfor szint, csökkent testhőmérséklet

Fertőző betegségek és parazita fertőzések

Mandulagyulladás, cellulitis, középfülgyulladás, szemfertőzés, acarodermatitis, légúti fertőzés, onychomycosis, krónikus középfülgyulladás

Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek

Granulocytopenia

Immunrendszeri betegségek és tünetek

Gyógyszer iránti túlérzékenység

Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek

Anorexia, polydipsia

Pszichiátriai kórképek

Zavart elmeállapot, közömbösség, anorgasmia, érzelmi tompultság

Idegrendszeri betegségek és tünetek

Ingerre nem reagálás, eszméletvesztés, neuroleptikus malignus szindróma, diabetikus kóma, cerebrovaszkuláris történet, csökkent tudati állapot, cerebrális ischaemia, cerebrovaszkuláris megbetegedés, átmeneti ischaemiás roham, dysarthria, figyelemzavar, egyensúlyzavar, beszédzavar, koordinációs zavar, mozgászavar

Szembetegségek és szemészeti tünetek

Szem vörösség, szemváladékozás, szem puffadása, száraz szem, fokozott könnyezés, fotofóbia, csökkent látásélesség, káros szemgolyó-forgás, glaukóma

A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei

Fülcsengés

Érbetegségek és tünetek

Kipirulás

Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek

Zihálás, aspirációs tüdőgyulladás, pulmonális pangás, légzési zavar, szörtyőrej, orrvérzés, légutak vörössége, hiperventiláció, diszfónia

Emésztőrendszeri betegségek és tünetek

Dysphagia, széklet inkontinencia, székletimpaktáció, ajakduzzanat, ajakgyulladás

A bőr és a bőralatti szövet betegségei és tünetei

Bőrlézió, bőrbetegség, bőrszíneződés, dermatitis seborrhoica, hyperkeratosis, korpásodás, erythema,

A csont-izomrendszer és a kötőszövet betegségei és tünetei

Rhabdomyolysis, ízületi duzzanat, rendellenes testtartás, ízületi feszeség

Vese- és húgyúti betegségek és tünetek

Enuresis, dysuria, gyakori vizelet

A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek

Ejakuláció zavara, hüvelyváladékozás, menstruáció zavara

Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók

Generalizált ödéma, arc-ödéma, járászavar, szomjúság, hidegrázás, végtagok hidegsége, gyógyszer-megvonási szindróma

A gyógyszercsoportra jellemző hatások

Mint más antipszichotikumok esetén, nagyon ritkán QT-megnyúlásról számoltak be riszperidonnal a forgalomba hozatalt követően. QT-megnyúlást okozó antipszichotikumokkal kapcsolatban jelentett egyéb, a gyógyszercsoporttal összefüggő, szív működést érintő hatások közt szerepel kamrai aritmia, kamrafibrilláció, ventricularis tachycardia, hirtelen halál, szív megállás és *torsade de pointes*.

Súlygyarapodás

12 hetes, dupla-vak, placebo-kontrollos vizsgálat befejezésekor $\geq 7\%$ -os testsúlynövekedést tapasztaltak a RISPERDAL CONSTA-val kezelt betegek 9%-ánál, míg a placebóval kezelt betegek 6%-ánál. RISPERDAL CONSTA-val végzett egy éves, nyílt vizsgálat során az egyes betegek testsúlyváltozása általában a kiindulási értékhez képest $\pm 7\%$ volt; a betegek 25%-ánál tapasztaltak $\geq 7\%$ -os testsúlynövekedést.

4.9 Túladagolás

Bár parenterális gyógyszerek esetén a túladagolás valószínűsége kisebb, mint orális gyógyszerek esetén, az alábbiakban a szájon át szedhető formára vonatkozó információ található.

Tünetek

A túladagolás bejelentett tünetei és jelei általában a riszperidon ismert farmakológiai hatásainak fokozott mértékű fellépéséből adódnak. Ezek közt szerepelt álmoság és szedáció, tachycardia és hipotenzió, valamint extrapiramidális tünetek. Túladagolás esetén QT-megnyúlásról és görcsökről számoltak be. A szájon át szedhető RISPERDAL és paroxetin kombináció túladagolásakor *torsade de pointes*-ről számoltak be.

Akut túladagolás esetén többféle gyógyszer bevitelének lehetőségére is gondolni kell.

Kezelés

Biztosítani és fenntartani kell a légutak átjárhatóságát, és gondoskodni kell megfelelő ventilációról és oxigenizációról. Azonnal el kell kezdeni a kardiovaszkuláris monitorozást, melynek folyamatos EKG-monitorozást is tartalmaznia kell az esetlegesen előforduló aritmiák detektálására.

A RISPERDAL-nak nincs specifikus antidotuma. Ezért megfelelő, szupportív intézkedéseket kell alkalmazni. A hipotenzió és a keringés összeomlása ellen megfelelő intézkedéseket kell fogantatni, pl. intravénás folyadékpótlás és/vagy szimpatomimetikumok adása. Súlyos extrapiramidális tünetek esetén antikolinerg szereket kell adni. A beteget állapotának teljes rendeződéséig szoros megfigyelés és ellenőrzés alatt kell tartani.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: egyéb antipszichotikumok; ATC kód: N05AX08.

Hatásmechanizmus

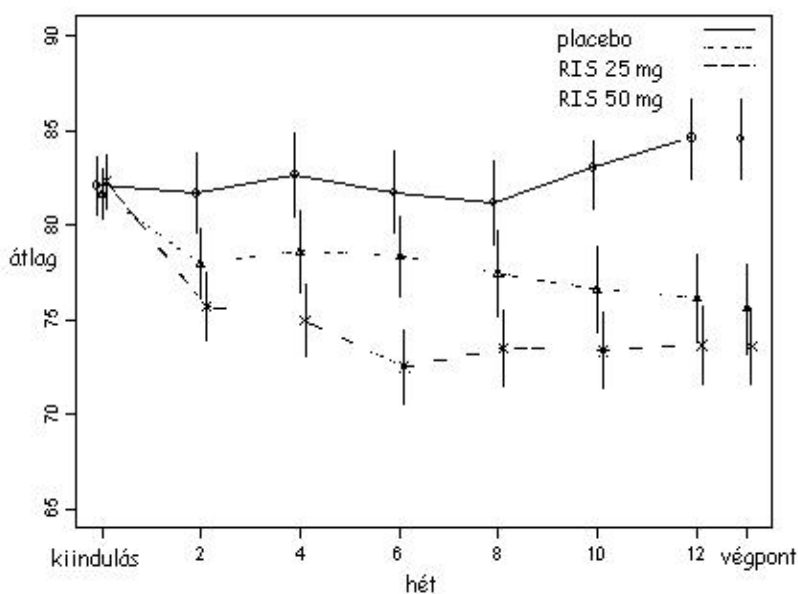
A riszperidon egyedi tulajdonságokkal rendelkező szelektív monoaminerg antagonist. Nagy affinitást mutat a szerotoninerg 5-HT₂ és a dopaminerg D₂ receptorokhoz. A riszperidon az alfa₁-adrenerg receptorokon és kisebb affinitással a H₁-hisztamin és alfa₂ adrenerg receptorokon is kötődik. A riszperidon nem rendelkezik affinitással a kolinerg receptorokhoz. Bár a riszperidon erős D₂-antagonista, melyről úgy vélik, hogy mérsékli a szkizofrénia pozitív tüneteit, kevésbé okoz motoros aktivitáscsökkenést és idéz elő katalépsziát, mint a klasszikus antipszichotikumok. A kiegyensúlyozott központi idegrendszeri szerotonin és dopamin antagonizmus révén csökkentheti az extrapiramidális mellékhatásra való hajlamot, és a terápiás hatást kiterjesztheti a szkizofrénia negatív és affektív tüneteire.

Klinikai hatásosság

A RISPERDAL CONSTA (25 mg és 50 mg) hatásosságát pszichotikus betegségek (szkizofrénia /szkizoaffektív zavarok) manifesztációinak kezelésében a DMS-IV kritériumnak megfelelő, fekvő- ill. járó, felnőtt betegeken 12 hetes, placebo-kontrollos vizsgálatban igazolták.

Stabil állapotú, szkizofréniás betegeken végzett 12 hetes, összehasonlító vizsgálat azt mutatta, hogy a RISPERDAL CONSTA ugyanolyan hatásos, mint a szájon át szedhető formában adott riszperidon. A RISPERDAL CONSTA hosszú távú (50 hetes) biztonságosságát és hatásosságát egy nyílt vizsgálatban is értékelték stabil állapotú, pszichotikus zavarokban szenvedő, fekvő- és járóbetegek körében, akiknél DSM-IV kritériumnak megfelelő szkizofréniát vagy szkizoaffektív zavart diagnosztizáltak. A RISPERDAL CONSTA hatásossága tartósan fennállt (lásd 1. ábra).

1. ábra Átlagos össz PANSS-pontszám a vizsgálat ideje alatt (LOCF - utolsó vizsgálati adat továbbvitelével) szkizofréniában szenvedő betegeknél.



5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

A RISPERDAL CONSTA-ból a riszperidon felszívódása teljes.

Egyszeri RISPERDAL CONSTA intramuszkuláris injekció után a hatóanyag-leadási profil kezdeti, kis riszperidon-leadási fázisból (a dózis <1%-a) és 3 hetes késleltetési fázisból áll. A riszperidon fő hatóanyag leadása a 3. héttől kezdődik, a 4-6. héten fennmarad, majd a 7. héten csökken. A RISPERDAL CONSTA-kezelés első három hetében ezért kiegészítő szájon át szedhető antipszichotikumot kell adni (lásd 4.2 pont).

A leadási profil és az adagolás kombinációja (intramuszkuláris injekció kéthetente) fenntartott terápiás plazmakoncentrációkat eredményez. A terápiás plazmakoncentrációk az utolsó RISPERDAL CONSTA injekció beadását követően 4-6 hétig fennmaradnak.

Kéthetente alkalmazott 25 mg-os vagy 50 mg-os intramuszkuláris RISPERDAL CONSTA injekció adása után az aktív antipszichotikus frakció medián minimális és maximális plazmakoncentrációja sorrendben 9,9-19,2 ng/ml, ill. 17,9-45,4 ng/ml között változott. Nem tapasztaltak riszperidon-akkumulációt kéthetente adott 25-50 mg-os injekció hosszan tartó (12 hónapos) alkalmazását követően.

Eloszlás

A riszperidon eloszlása gyors. Az eloszlási térfogat 1-2 l/kg. A plazmában a riszperidon albuminhoz és α_1 -glikoproteinsavhoz kötődik. A riszperidon plazmafehérje kötődése 90%-os, míg az aktív metabolit 9-hidroxiriszperidoné 77%-os.

Biotranszformáció és elimináció

A riszperidon a CYP2D6 révén 9-hidroxiszperidonná metabolizálódik, amely a riszperidonhoz hasonló farmakológiai aktivitással rendelkezik. A riszperidon és a 9-hidroxiszperidon képezi az aktív antipszichotikus frakciót. A CYP2D6 genetikai polimorfizmust mutat. Extenzív CYP2D6 metabolizálók a riszperidont gyorsan 9-hidroxiszperidonná alakítják, míg gyenge metabolizálók sokkal lassabban alakítják át. Bár extenzív metabolizálókban a riszperidon szintje alacsonyabb és a 9-hidroxiszperidoné magasabb, mint a gyengén metabolizálókban a kombinált riszperidon- és 9-hidroxiszperidon- (azaz az antipszichotikus frakció) farmakokinetika egyszeri és ismételt adag beadása után hasonló extenzív és gyenge CYP2D6 metabolizálókban.

A riszperidon másik metabolikus útja az N-dealkilálása. Emberi máj mikroszómákkal végzett *in vitro* vizsgálatok kimutatták, hogy a riszperidon klinikailag releváns koncentrációban, érdemben nem gátolja a citokróm P450 izoenzimeken, beleértve CYP1A2, CYP2A6, CYP2C8/9/10, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A4 és CYP3A5, metabolizálódó gyógyszerek lebomlását. Egy héttel a szájon át szedhető riszperidon alkalmazást követően az adag 70%-a a vizeletben és 14%-a a székletben választódik ki. A vizeletben az orálisan alkalmazott adag 35–45%-át teszi ki a riszperidon és 9-hidroxiszperidon együtt. A maradékot inaktív metabolitok teszik ki. Az eliminációs fázis az utolsó RISPERDAL CONSTA injekciót követően megközelítőleg 7-8 héttel fejeződik be teljesen.

Linearitás

RISPERDAL CONSTA egyszeri adagjait követően a riszperidon farmakokinetikája a 12,5–75 mg-os dózistartományban lineáris. Ugyancsak lineáris a riszperidon farmakokinetikája 25-50 mg-os dózistartományban kéthetenkénti injekcióként beadva.

Időskor, máj- és veseelégtelenség

Per os riszperidon egyszeri adagjával végzett farmakokinetikai vizsgálat átlagosan 43%-kal magasabb aktív antipszichotikus frakció plazmakoncentrációkat, 38%-kal hosszabb felezési időt, és az aktív antipszichotikus frakció 30%-kal csökkent clearance-ét mutatta idős betegeknél. Veseelégtelenségben szenvedő betegeknél az aktív antipszichotikus frakció magasabb plazmakoncentrációit és átlagosan 60%-kal csökkent clearance-ét figyelték meg. Májelégtelenségben szenvedő betegeknél a riszperidon plazmakoncentrációk normálisak voltak, de a plazmában a riszperidon átlagos szabad frakciója kb. 35%-kal emelkedett.

Farmakokinetika / farmakodinámia kapcsolata

A hatásosságot és a biztonságosságot értékelő III. fázisú klinikai vizsgálatok egyikében sem tapasztaltak összefüggést az aktív antipszichotikus frakció plazmakoncentrációi és a teljes PANSS (Positive And Negative Syndrome Scale), valamint a teljes ESRS (Extrapyrámidális Szimptómák Ráértékelési Skála) értékei között az értékelő vizitek során.

Nem, rassz és dohányzási szokások

Populációs farmakokinetikai elemzés nem mutatott nyilvánvaló hatást a nem, rassz vagy dohányzási szokások tekintetében a riszperidon vagy az aktív antipszichotikus frakció farmakokinetikájára.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Patkányon és kutyán az orális riszperidonnal végzett (szub)krónikus toxicitási vizsgálatokhoz hasonlóan, a RISPERDAL CONSTA-val végzett kezelés (12 hónapig tartó intramuszkuláris alkalmazás) jelentősebb hatásai a prolaktin-mediált emlőmirigy stimuláció, a hím és nőstény genitális traktus változásai, továbbá a központi idegrendszeri (CNS - central nervous system) hatások voltak a riszperidon farmakodinámiás aktivitásával kapcsolatban.

A riszperidon patkányban és nyúlban nem volt teratogén. Riszperidonnal patkányon végzett reprodukciós vizsgálatok során nemkívánatos hatásokat észleltek a szülők párzási viselkedésében valamint az utódok születési súlyában és túlélésében. Patkányban az intrauterin expozíció felnőttkori kognitív deficiittel társult. Vemhes állatoknál alkalmazott más dopamin antagonisták negatív hatással voltak az utódok tanulási képességére és motoros fejlődésére.

Kéthetenként 40 mg/ttkg-os adagban 12, illetve 24 hónapon át adott RISPERDAL CONSTA hím és nőstény patkányokon osteodystrophiát okozott. Patkányban az osteodystrophiát kiváltó dózis testfelületre (mg/m²) számítva 8-szorosa volt a maximálisan javasolt humán adagnak és az ezzel összefüggő plazmaexpozíció 2-szerese volt az emberi alkalmazásnál a maximálisan ajánlott dózisban várható maximális expozíciónak. Kutyán nem figyeltek meg osteodystrophiát RISPERDAL CONSTA kéthetenkénti 20 mg/ttkg-os, 12-hónapig tartó adagolásakor. Ez a dózis a maximálisan javasolt humán dózis legfeljebb 14-szeresének megfelelő plazmaexpozíciót eredményezett.

Genotoxikus hatást nem tapasztaltak.

Mint az egy erős dopamin D₂-antagonista esetében várható, a riszperidon patkányon és egéren végzett orális karcinogenitási vizsgálataiban az agyalapi mirigy adenomák (egér), endokrin hasnyálmirigy adenomák (patkány) és emlőmirigy adenomák (mindkét faj) számának növekedését észlelték.

RISPERDAL CONSTA-val Wistar (Hannover) patkányokon végzett intramuszkuláris karcinogenitási vizsgálatban (5 és 40 mg/ttkg kéthetente) 40 mg/ttkg dózissal hasnyálmirigy-, agyalapi mirigy- és mellékvesevelő tumor nagyobb gyakoriságát észlelték, míg 5 és 40 mg/ttkg esetén emlőmirigy tumorokat észleltek. Ezen orális és intramuszkuláris adagolásnál megfigyelt tumorok összefüggésben lehetnek a tartós dopamin D₂ antagonizmussal és a hyperprolactinaemiával. Szövettenyészetben végzett vizsgálatok arra utalnak, hogy a prolaktin stimulálhatja a humán emlőtumorsejt növekedését. Hypercalcaemiát, amely bizonyítottan hozzájárul az adreno-medulláris tumorok gyakoribb előfordulásához RISPERDAL CONSTA-val kezelt patkányokban, mindkét kezelt csoportban megfigyeltek. Nincs bizonyíték arra, hogy a hypercalcaemia emberen pheochromocytomát okozhatna.

Renális tubuláris adenomák előfordulását észlelték kéthetenkénti, 40 mg/ttkg-os RISPERDAL CONSTA adaggal kezelt hím patkányokon. Nem észleltek vesetumort alacsony adaggal, fiziológiás sóoldattal (0,9%-os NaCl) vagy mikroszemcse vivőanyaggal kezelt kontroll csoportokban. Nem ismert a vesetumorok kialakulásának mechanizmusa RISPERDAL CONSTA-val kezelt hím Wistar (Hannover) patkányokban. Nem volt kimutatható kezeléssel összefüggő, emelkedett vesetumor incidencia az orális karcinogenitási vizsgálatok során Wistar (Wiga) patkányokon vagy orális riszperidonnal kezelt Swiss egereken. A patkány altörzsek között a különböző szervek tumor-profil különbségeinek kiderítése céljából végzett vizsgálatok alapján a karcinogenitási vizsgálatokban alkalmazott Wistar (Hannover) patkány altörzs alapvető eltéréseket mutat az orális karcinogenitási vizsgálatokban alkalmazott Wistar (Wiga) patkány altörzstől a spontán, korfüggő, nem-daganatos veseelváltozások, a szérumprolaktin-emelkedés és a riszperidon-kezelésre adott renális reakciók vonatkozásában. Tartós RISPERDAL CONSTA-kezelésben részesülő kutyákon nincsenek vesével kapcsolatos elváltozásokra utaló adatok.

Az osteodystrophia, a prolaktin-mediált tumorok és a feltehetően patkány altörzs specifikus vesetumorkockázatának relevanciája emberben nem ismert.

RISPERDAL CONSTA nagy dózisaival történő kezelést követően az injekció beadásának helyén lokális irritációt figyeltek meg kutyán és patkányon. Patkányon végzett 24 hónapos intramuszkuláris karcinogenitási vizsgálatban a beadás helyén nem észlelték a tumor gyakoriságának növekedését sem a vivőanyaggal, sem a hatóanyaggal kezelt csoportban.

In vitro és *in vivo* állati modellek azt mutatják, hogy a riszperidon QT-távolság megnyúlást okozhat, mely a betegekben a *torsade de pointes* elméletileg emelkedett kockázatával jár.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

[A tagállam tölti ki]

6.2 Inkompatibilitások

[A tagállam tölti ki]

6.3 Felhasználhatósági időtartam

[A tagállam tölti ki]

6.4 Különleges tárolási előírások

[A tagállam tölti ki]

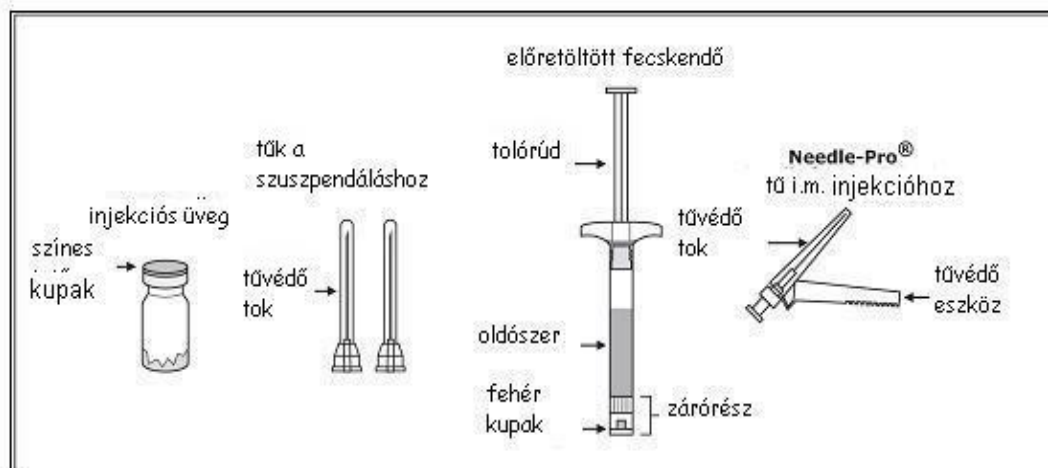
6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

[A tagállam tölti ki]

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Használati utasítás a 3 tűs kiszereléshez

Az injekciós üvegben lévő RISPERDAL CONSTA retard mikroszemcsék **kizárólag** az egyszeri adag dobozában elhelyezett fecskendőben lévő oldószerrel szuszpendálhatók és a szuszpenzió **csak** az egyszeri adag dobozában elhelyezett Needle-Pro biztonsági tűvel adható be. Az egyszeri adag dobozában elhelyezett komponensek egyikét se helyettesítse. A tervezett riszperidon adag biztosítása érdekében az injekciós üveg teljes tartalmát be kell adni. A tartalom egy részének beadása esetleg nem a tervezett riszperidon adag bejuttatását eredményezi.

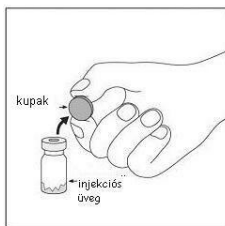


Vegye ki az egyszeri RISPERDAL CONSTA adag dobozát a hűtőszekrényből, és az elkészítés előtt várja meg, amíg szobahőmérsékletűvé válik.

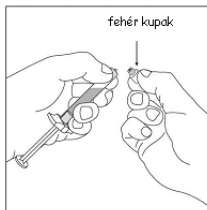
Az egy adagot magában foglaló csomagolás tartalma:

- Egy RISPERDAL CONSTA retard mikroszemcséket tartalmazó injekciós üveg
- Két Hypoint 20G 2" TW tű a szuszpendáláshoz
- Egy előretöltött fecskendő RISPERDAL CONSTA-hoz használandó oldószerrel
- Egy Needle-Pro tű (biztonsági 20G 2" TW tű védőtokkal ellátva) intramuszkuláris injekcióhoz

1. Pattintsa le a színes műanyag kupakot az injekciós üvegről.

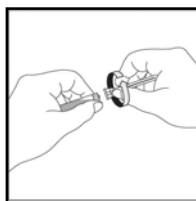


2. Nyissa ki az előretöltött fecskendőt a kupak záró szalagjának eltörésével, és vegye le a fehér kupakot a benne található gumi záródugóval együtt.



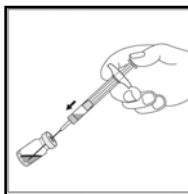
3. Nyissa ki az egyik szuszpendáláshoz szükséges tű fedelét.

Tartsa egyenesen a fecskendőt és a tűt és enyhe, óramutató szerinti forgatással csatlakoztassa a fecskendő luer csatlakozására.



4. Húzza le a tokot a tűről, de közben ne forgassa.

A fecskendőben található teljes (oldószer) mennyiséget injektálja az injekciós üvegbe.

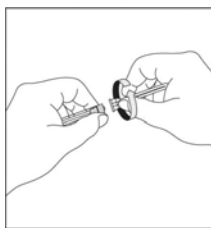


5. A fecskendőt a szuszpendáló tűvel együtt húzza ki az injekciós üvegből. Csavarja le a tűt a fecskendőről és semmisítse meg az előírásoknak megfelelően.

6. Nyissa fel a szuszpendáláshoz szükséges második tű csomagolását.

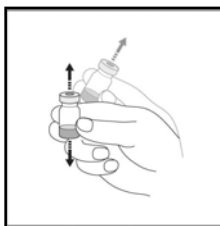
Tartsa egyenesen az üres fecskendőt és a tűt, és enyhe, óramutató szerinti forgatással csatlakoztassa a második tűt a fecskendő luer csatlakozására.

Ennél a lépésnél még ne távolítsa el a tokot a tűről!



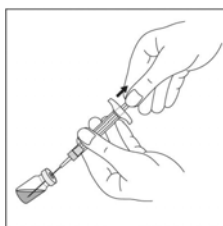
7. Legalább 10 másodpercen keresztül erőteljesen rázza fel az injekciós üveget mindaddig, amíg a szuszpenzió homogén lesz.

Az elkeveredés akkor teljes, ha a szuszpenzió egyneműnek, sűrűnek és tejfehérnek látszik, és a teljes pormennyiség diszpergálva van.



NE TÁROLJA AZ INJEKCIÓS ÜVEGET AZ ELKÉSZÍTÉS UTÁN, KÜLÖNBEN A SZUSZPENZIÓ KIÜLEPEDHET!

8. Fogja meg a fecskendőt és vegye le a tokot a szuszpendáló tűről, de közben ne forgassa. Szúrja be a szuszpendáló tűt az egyenesen álló injekciós üvegbe. Lassan szívja ki a szuszpenziót az egyenesen álló, de kissé elfordított helyzetben lévő injekciós üvegből az ábrán jelzett módon annak érdekében, hogy a teljes mennyiség felszívódjon a fecskendőbe.



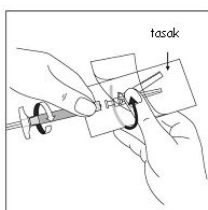
9. A fecskendőt a tűvel együtt húzza ki az injekciós üvegből. Csavarja le a tűt a fecskendőről és semmisítse meg az előírásoknak megfelelően.

Azonosítás céljából tépje le az üveg címkéjét a perforáció mentén és a letépett részt ragassza a fecskendőre. Az üveget semmisítse meg az előírásoknak megfelelően.

10. Félig nyissa ki a Needle-Pro eszközt tartalmazó tasakot. A tokot a műanyag borító tasak segítségével fogja meg.

A Needle-Pro luer csatlakozását enyhe, óramutató szerinti forgatással csatlakoztassa a fecskendőre. A tűt nyomással és óramutató szerinti forgatással erősen csatlakoztassa a Needle-Pro eszközre.

Készítse elő a beteget az injekció beadásához.



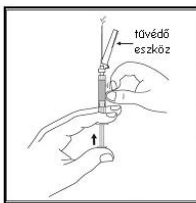
A BEADÁS ELŐTT A RISPERDAL CONSTA ÚJBÓLI SZUSZPENDÁLÁSÁRA AZÉRT VAN SZÜKSÉG, MERT AZ ELKÉSZÍTÉS UTÁN IDŐVEL A SZUSZPENZIÓ KIÜLEPEDIK. ERŐTELJES RÁZÁSSAL SZUSZPENDÁLJA ISMÉT A MIKROSZEMCSÉKET A FECSKENDŐBEN!

11. Vegye le a tokot a tűről, de ne forgassa, nehogy a tű leváljon a Needle-Pro eszköztől.

Enyhén ütögesse meg a fecskendőt, hogy a légbuborékok felülre kerüljenek.

Miközben a fecskendőt a tűvel felfelé tartja, a dugattyú benyomásával távolítsa el a légbuborékokat a fecskendő belsejéből. A fecskendő teljes tartalmát intramuszkulárisan adja be a beteg ülepébe.

NE ALKALMAZZA INTRAVÉNÁSAN!



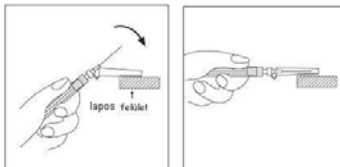
FIGYELMEZTETÉS: A szennyezett tűvel történő szúrásos sérülés elkerülése érdekében ügyeljen az alábbiakra:

NE szerelje le szándékosan a Needle-Pro eszközt.

NE próbálja meg kiegyenesíteni a tűt vagy leszerelni a Needle-Pro eszközt, ha a tű elgörbült, vagy megsérült.

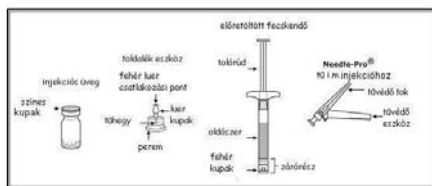
NE használja az előírásoktól eltérően a tűvédő eszközt, ami a tű védőtokból történő kiemelkedéséhez vezethet.

12. Az eljárás befejeztével nyomja be a tűt a védőtokba. Az egykezes technika végrehajtása során FINOMAN nyomja a tűvédő eszközt egy lapos felületre. A tűvédő eszköz nyomására a tű szilárdan helyezkedik el a tokban. Vizuálisan ellenőrizze, hogy a tű teljes mértékben bekerült-e a tűvédő tokba. Azonnal semmisítse meg az előírások szerint.



Használati utasítás a tűmentes injekciós üveg toldalék eszközt tartalmazó kiszereléshez

A RISPERDAL CONSTA retard mikroszemcsék **kizárólag** az egyszeri adag dobozában elhelyezett fecskendőben lévő oldószerrel szuszpendálhatók és a szuszpenzió **csak** az egyszeri adag dobozában elhelyezett Needle-Pro biztonsági tűvel adható be. Az egyszeri adag dobozában elhelyezett komponensek egyikét se helyettesítse. A tervezett riszperidon adag biztosítása érdekében az injekciós üveg teljes tartalmát be kell adni. A tartalom egy részének beadása esetleg nem a tervezett riszperidon adag bejuttatását eredményezi.

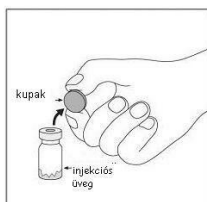


Vegye ki az egyszeri RISPERDAL CONSTA adag dobozát a hűtőszekrényből, és az elkészítés előtt várja meg, amíg szobahőmérsékletűvé válik.

Az egy adagot magában foglaló csomagolás tartalma:

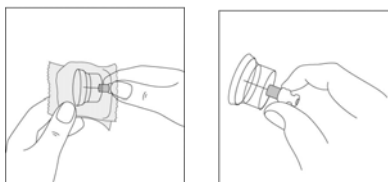
- Egy RISPERDAL CONSTA retard mikroszemcséket tartalmazó injekció üveg
- Egy Alaris SmartSite tűmentes injekciós üveg toldalék eszköz szuszpendáláshoz
- Egy előretöltött fecskendő RISPERDAL CONSTA-hoz használandó oldószerrel
- Egy Needle-Pro tű (biztonsági 20G 2" TW tű védőtokkal ellátva) intramuszkuláris injekcióhoz

1. Pattintsa le a színes műanyag kupakot az injekciós üvegről.



2. Szakítsa fel a buborékfóliát, és vegye ki az injekciós üveg toldalék eszközt úgy, hogy a fehér luer kupakot fogja.

Soha ne érintse meg a toldalék eszköz tűjének hegyét.



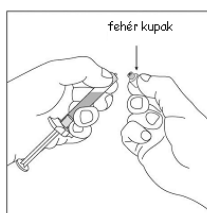
3. Helyezze az injekciós üveget kemény felületre. Egyenes irányú lefelé nyomással nyomja bele a toldalék eszköz tűjének a hegyét az injekciós üveg dugójának középpontjába addig, amíg az eszköz biztosan rögzül az injekciós üvegen.



4. Tisztítsa meg az injekciós üveg toldalék eszköz csatlakozási pontját egy tetszés szerinti antiszeptikus kendővel, mielőtt a fecskendőt az injekciós üveg toldalék eszközhöz csatlakoztatja.



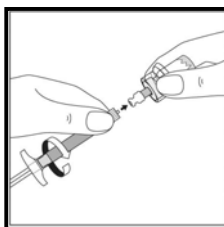
5. Nyissa ki az előretöltött fecskendőt a zárás elszakításával, és vegye le a fehér kupakot a benne lévő gumidugóval együtt.



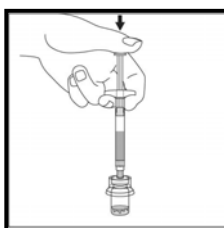
6. Nyomja a fecskendő tetejét az injekciós üveg toldalék eszközbe, és az óramutató szerinti forgatással gondoskodjon arról, hogy a fecskendő biztosan csatlakozzon az injekciós üveg toldalék eszköz fehér luer kupakjához.

A csatlakoztatáskor tartsa az injekciós üveg toldalék eszközt a pereménél fogva, hogy a csavarodást megakadályozza.

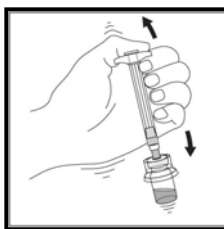
Tartsa a fecskendőt és az injekciós üveg toldalék eszközt együtt.



7. A fecskendőben található teljes (oldószer) mennyiséget injektálja az injekciós üvegbe.



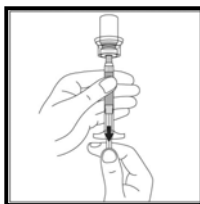
8. A fecskendő tolórúdját a hüvelykujjával lefelé nyomva legalább 10 másodpercen keresztül erőteljesen rázza az injekciós üveget mindaddig, amíg homogén szuszpenziót kap.



Az elkeveredés akkor teljes, ha a szuszpenzió egyneműnek, sűrűnek és tejfehérnek látszik, és a teljes pormennyiség diszpergálva van.

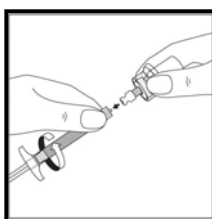
NE TÁROLJA AZ ELKÉSZÍTÉS UTÁN, KÜLÖNBEN A SZUSZPENZIÓ KIÜLEPEDHET!

9. Fordítsa meg az injekciós üveget teljesen, és lassan szívja ki a szuszpenzió teljes mennyiségét az injekciós üvegből.



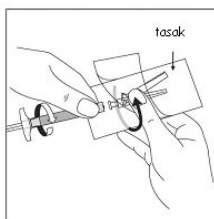
Azonosítás céljából tépje le az üveg rész-címkéjét a perforáció mentén, és a letépett részt ragassza a fecskendőre.

10. Csavarja le a fecskendőt az injekciós üveg toldalék eszközről. Semmisítse meg az injekciós üveget és az injekciós üveg toldalék eszközt az előírások szerint.



11. Tépje fel a Needle-Pro eszköz tasakját félig. A tokot a műanyag borító tasak segítségével fogja meg. A Needle-Pro eszköz luer csatlakozását enyhe, óramutató szerinti forgatással csatlakoztassa a fecskendőre. A tűt nyomással és óramutató szerinti forgatással erősen csatlakoztassa a Needle-Pro eszközre.

Készítse elő a beteget az injekció beadásához.



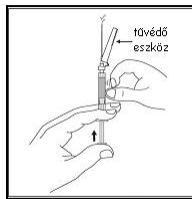
A BEADÁS ELŐTT A RISPERDAL CONSTA ÚJBÓLI SZUSZPENDÁLÁSÁRA AZÉRT VAN SZÜKSÉG, MERT AZ ELKÉSZÍTÉS UTÁN EGY IDŐVEL A SZUSZPENZIÓ KIÜLEPEDIK. ERŐTELJES RÁZÁSSAL SZUSZPENDÁLJA ISMÉT A MIKROSZEMCSÉKET A FECSEKENDŐBEN!

12. Vegye le a tokot a tűről. Ne forgassa, nehogy a tű leváljon a Needle-Pro eszközről.

Enyhén ütögesse meg a fecskendőt, hogy a légbuborékok felülre kerüljenek.

Miközben a fecskendőt a tűvel felfelé tartja, a dugattyú benyomásával távolítsa el a légbuborékokat a fecskendő belsejéből. A fecskendő teljes tartalmát intramuszkulárisan adja be a beteg ülepébe.

NE ALKALMAZZA INTRAVÉNÁSAN!



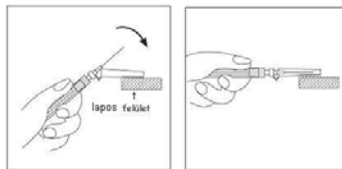
FIGYELMEZTETÉS: A szennyezett tűvel történő szúrásos sérülés elkerülése érdekében ügyeljen az alábbiakra:

NE nyissa ki a Needle-Pro eszközt.

NE próbálja meg kiegyenesíteni a tűt vagy leszerelni a Needle-Pro eszközt, ha a tű elgörbült, vagy megsérült.

NE használja az előírásoktól eltérően a tűvédő eszközt, ez a tű védőtokból történő kiemelkedéséhez vezethet.

13. Az eljárás befejeztével nyomja be a tűt a védőtokba. Az egykezes technika végrehajtása során FINOMAN nyomja a tűvédő eszközt egy lapos felületre. A tűvédő eszköz nyomására a tű szilárdan helyezkedik el a tokban. Vizuálisan ellenőrizze, hogy a tű teljes mértékben bekerült-e a tűvédő tokba. Azonnal semmisítse meg az előírások szerint.



Bármilyen fel nem használt készítmény, illetve hulladékanyag megsemmisítését a helyi előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

{Név és cím}

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

[A tagállam tölti ki]

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

[A tagállam tölti ki]

CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

{Külső doboz} (ALARIS kiszerezés)

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

RISPERDAL CONSTA és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 25 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz intramuszkuláris célra
[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

RISPERDAL CONSTA és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 37,5 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz intramuszkuláris célra

RISPERDAL CONSTA és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 50 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz intramuszkuláris célra

riszperidon

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

[A tagállam tölti ki]

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

[A tagállam tölti ki]

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz

[A tagállam tölti ki]

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a (mellékelt) betegtájékoztatót!
Csak intramuszkuláris alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

[A tagállam tölti ki]

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

{Név és cím}

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy. sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

[A tagállam tölti ki]

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Külső doboz (3 tűs kiszerelés)

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

RISPERDAL CONSTA és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 25 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz intramuszkuláris célra
[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

RISPERDAL CONSTA és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 37,5 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz intramuszkuláris célra

RISPERDAL CONSTA és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 50 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz intramuszkuláris célra

riszperidon

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

[A tagállam tölti ki]

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

[A tagállam tölti ki]

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz

[A tagállam tölti ki]

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a (mellékelt) betegtájékoztatót!
Csak intramuszkuláris alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

[A tagállam tölti ki]

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN
--

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME
--

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

{Név és cím}

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)
--

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy. sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

[A tagállam tölti ki]

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

{Külső doboz} (ALARIS kisserelés és külön tárolható oldószet)

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

RISPERDAL CONSTA és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 25 mg por és oldószet retard szuszpenziós injekcióhoz intramuszkuláris célra
[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

RISPERDAL CONSTA és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 37,5 mg por és oldószet retard szuszpenziós injekcióhoz intramuszkuláris célra

RISPERDAL CONSTA és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 50 mg por és oldószet retard szuszpenziós injekcióhoz intramuszkuláris célra

riszperidon

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

[A tagállam tölti ki]

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

[A tagállam tölti ki]

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

por és oldószet retard szuszpenziós injekcióhoz

[A tagállam tölti ki]

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a (mellékelt) betegájékoztatót!
Csak intramuszkuláris alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

[A tagállam tölti ki]

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN
--

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME
--

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

{Név és cím}

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)
--

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy. sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

[A tagállam tölti ki]

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

[A tagállam tölti ki]

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Injekciós üveg szuszpenziós injekció készítésére szolgáló porhoz (minden kiszerelés)

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

RISPERDAL CONSTA és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 25 mg por retard szuszpenziós injekcióhoz intramuszkuláris célra

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

RISPERDAL CONSTA és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 37,5 mg por retard szuszpenziós injekcióhoz intramuszkuláris célra

RISPERDAL CONSTA és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 50 mg por retard szuszpenziós injekcióhoz intramuszkuláris célra

riszperidon

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Használat előtt olvassa el a betegtájékoztatót!

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy. sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

[A tagállam tölti ki]

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

[A tagállam tölti ki]

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**Előretöltött fecskendő (minden kiszerezés)****1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Oldószer RISPERDAL CONSTA 25 mg/37,5 mg/50 mg injekcióhoz és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet)

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**3. LEJÁRATI IDŐ**

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy. sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

[A tagállam tölti ki]

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Az előretöltött fecskendőt a külső csomagolásban kell tartani.

BETEGTÁJÉKOZTATÓ

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

RISPERDAL CONSTA és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 12,5, 25, 37,5, és 50 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz intramuszkuláris célra

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]
riszperidon

Mielőtt elkezdené alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a RISPERDAL CONSTA és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a RISPERDAL CONSTA alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a RISPERDAL CONSTA-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a RISPERDAL CONSTA-t tárolni?
6. További információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A RISPERDAL CONSTA ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

A RISPERDAL CONSTA az antipszichotikumoknak nevezett gyógyszerek csoportjába tartozik.

A RISPERDAL CONSTA-t a tudathasadás (szkizofrénia) fenntartó kezelésére alkalmazzák; ennek a betegségnek a tünetei, hogy Ön olyan dolgokat láthat, hallhat vagy érezhet, melyek valójában nincsenek ott, nem valós dolgokat vél vagy kóros gyanakvást, zavartságot érez.

A RISPERDAL CONSTA-t olyan betegeknek szánják, akik jelenleg szájon át szedett (pl. tableta, kapszula) antipszichotikus gyógyszert kapnak.

2. TUDNIVALÓK A RISPERDAL CONSTA ALKALMAZÁSA ELŐTT

Ne alkalmazza a RISPERDAL CONSTA-t,

- ha allergiás (túlérzékeny) a riszperidonra vagy a RISPERDAL CONSTA egyéb összetevőjére (lásd 6. pont).

A RISPERDAL CONSTA fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

- Ha korábban nem szedte a RISPERDAL egyik formáját sem, a RISPERDAL CONSTA-alkalmazását megelőzően a kezelést a szájon át szedhető RISPERDAL-lal kell kezdeni.

Beszéljen orvosával vagy gyógyszerészével, mielőtt elkezdi a RISPERDAL CONSTA alkalmazását, ha

- szívbetegsége van. Ilyen lehet például a szívritmuszavar, illetve, ha Ön hajlamos az alacsony vérnyomásra, vagy vérnyomáscsökkentő gyógyszereket szed. A RISPERDAL CONSTA okozhat alacsony vérnyomást. Szükség lehet az Ön adagjának módosítására.
- Ön előtt ismert bármilyen olyan körülmény, mely szélütés előidézését segítheti, mint pl. magas vérnyomás, szív-érrendszeri megbetegedés vagy agyi keringési zavarok.
- Parkinson-kórban szenved vagy szellemileg leépült (demencia),

- cukorbetegsége van,
- epilepsziás,
- ha Ön férfi és tapasztalt már elhúzódó vagy fájdalmas erekciót. Ha a RISPERDAL CONSTA alkalmazásakor ilyen tünetet észlel, azonnal forduljon orvosához.
- testhőmérsékletének szabályozása és a túlhevülés elleni védekezése károsodott,
- veseműködése károsodott
- májműködése károsodott,
- vérében rendellenesen magas a prolaktinszint vagy Önnek valószínűsíthetően prolaktin-függő daganata van.

Azonnal tájékoztassa orvosát, ha a következőket tapasztalja

- a nyelv, száj és az arc akaratlan, ritmikus mozgásai. Szükség lehet a riszperidon abbahagyására.
- láz, súlyos izomfeszesség, verejtékezés vagy csökkent tudati szint (neuroleptikus malignus szindrómának nevezett betegség). Azonnali gyógyszeres kezelésre lehet szükség.

Ha bizonytalan abban, hogy a fent felsoroltak közül valamelyik állapot vonatkozik-e Önre, beszéljen orvosával vagy gyógyszerészével a RISPERDAL vagy a RISPERDAL CONSTA alkalmazása előtt.

A RISPERDAL CONSTA súlynövekedést okozhat.

Szellemileg leépült (demenciában szenvedő) idős betegek

Demenciában szenvedő idős betegeknek a RISPERDAL CONSTA nem ajánlott.

Azonnali orvosi ellátás szükséges, ha Ön vagy gondozója a szellemi állapot hirtelen változását vagy az arc, a karok vagy a lábak, főleg egyik oldali hirtelen gyengeségét vagy érzéketlenségét, vagy zavart beszéd jelentkezését észlelik, még abban az esetben is, ha ez csak rövid ideig tart. Ezek a szélütés tünetei lehetnek.

A kezelés ideje alatt alkalmazott egyéb gyógyszerek

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vénák nélkül kapható készítményeket is, valamint a gyógynövény-tartalmú készítményeket.

Különösen fontos, hogy tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, ha az alább felsorolt készítmények közül bármelyiket szedi:

- az agy működésére ható gyógyszerek, mint pl. nyugtatók (benzodiazepinek) vagy egyes fájdalomcsillapítók (ópiátok), allergiaellenes gyógyszerek (egyes antihisztaminok), mivel a riszperidon fokozhatja ezek nyugtató hatását,
- gyógyszerek, melyek változást okozhatnak szíve ingerületvezetési rendszerében, mint pl. maláriaellenes gyógyszerek, szívritmuszavarok kezelésére használt gyógyszerek (pl. kinidin), allergia kezelésére szolgáló gyógyszerek (antihisztaminok), néhány depresszió (antidepresszáns) vagy egyéb pszichés betegségek kezelésére szolgáló gyógyszerek,
- Parkinson-kór elleni gyógyszerek (pl. a levodopa),
- vérnyomáscsökkentő gyógyszerek. A RISPERDAL CONSTA csökkentheti a vérnyomást.
- vízhajtók (diuretikumok), melyeket szívbetegségekben vagy a túl sok folyadék következtében szervezete egyes részein kialakuló vizenyők kezelésére használnak (pl. furoszemid vagy klorotiazid). A RISPERDAL CONSTA önmagában vagy furoszemiddel együtt adva fokozhatja demenciában szenvedő idős egyéneknél a sztrók (szélütés) vagy a halál kockázatát.

A következő gyógyszerek csökkenthetik a riszperidon hatását

- rifampicin (egyes fertőzések kezelésére szolgáló gyógyszer)
- karbamazepin, fenitoin (epilepszia elleni gyógyszerek)
- fenobarbitál

Más riszperidon adagra lehet szüksége, ha elkezdi vagy abbahagyja ilyen gyógyszerek szedését.

A következő gyógyszerek fokozhatják a riszperidon hatását

- kinidin (bizonyos szívbetegségek kezelésére alkalmazzák),

- depresszió elleni gyógyszerek pl. paroxetin, fluoxetin, három molekulagyűrűs (triciklikus) depresszió elleni gyógyszerek,
- béta-blokkolóként ismert gyógyszerek (magasvérnyomás kezelésére használják)
- fenotiazinok (pl. elmezavar kezelésére vagy nyugtató)
- Cimetidin, ranitidin (gyomorsav csökkentők)

Más riszperidon adagra lehet szüksége, ha elkezdi vagy abbahagyja ilyen gyógyszerek szedését.

Ha bizonytalan abban, hogy a fent felsoroltak közül valamelyik állapot vonatkozik-e Önre, beszéljen orvosával vagy gyógyszerészével a RISPERDAL CONSTA alkalmazása előtt.

A RISPERDAL CONSTA egyidejű alkalmazása bizonyos ételekkel vagy italokkal

RISPERDAL CONSTA alkalmazásakor kerülni kell az alkohol fogyasztását.

Terhesség és szoptatás

- Ha terhes, vagy terhes szeretne lenni, vagy szoptat beszéljen orvosával a RISPERDAL CONSTA alkalmazása előtt. Orvosa el fogja dönteni, hogy Ön alkalmazhatja-e a készítményt.
- Újszülötteken remegést, izommerevséget és táplálkozási nehézséget, melyek mind elmúlnak, figyeltek meg, ha az anya RISPERDAL-kezelésben részesült a terhesség utolsó harmadában (trimeszterében). Ezek a tünetek nem álltak fenn tartósan.

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdené szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A RISPERDAL CONSTA kezelés alatt szédülés, fáradtság és látási problémák előfordulhatnak. Ne vezessen gépjárművet, ne használjon szerszámokat, és ne kezeljen gépeket mindaddig, amíg orvosával nem beszélt.

3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI A RISPERDAL CONSTA-T?

A RISPERDAL CONSTA-t egészségügyi szakember intramuszkuláris injekcióként farizomba adja be kéthetente.

Felnőttek

Kezdő adag

Ha az utolsó két hétben szájon át szedett (pl. tabletta) riszperidon adagja 4 mg volt vagy annál kevesebb, kezdő adagjának 25 mg RISPERDAL CONSTA-nak kell lennie.

Ha az utolsó két hétben szájon át szedett (pl. tabletta) riszperidon adagja 4 mg-nál nagyobb volt, kezdő adagként kaphat 37,5 mg RISPERDAL CONSTA-t.

Ha jelenleg más szájon át szedett pszichózis-elleni gyógyszer kap, nem riszperidont, a kezdő RISPERDAL CONSTA adagja a jelenlegi kezelésétől fog függeni. Orvosa 25 vagy 37,5 mg-os RISPERDAL CONSTA-t fog választani.

Szüksége lehet alacsonyabb, 12,5 mg-os adagra is. Kezelőorvosa dönti el, hogy milyen adag RISPERDAL CONSTA felel meg Önnek.

Fenntartó adag

- A szokásos adag 25 mg kéthetenként injekció formájában.
- **Szükség lehet alacsonyabb, 12,5 mg-os adagra is.** Kezelőorvosa dönti el, hogy milyen adag RISPERDAL CONSTA felel meg Önnek
- Az első injekciót követő három hétre kezelőorvosa szájon át szedhető RISPERDAL-t is felírhat.

Gyermekek és serdülők

A RISPERDAL CONSTA 18 év alatti betegeknél nem alkalmazható.

Ha Ön a szükségesnél több RISPERDAL CONSTA-t kapott

- Azok az egyének, akik az előírtnál több RISPERDAL CONSTA injekciót kaptak, a következő tüneteket tapasztalták: álmoság, fáradtság, kóros testmozgások, állóhelyzetben és járáskor fellépő problémák, alacsony vérnyomás miatt kialakuló szédülés és szabálytalan szívverés. Beszámoltak szabálytalan elektromos ingerületvezetésről a szívben és görcsről.
- Haladéktalanul keressen fel orvost.

Ha idő előtt abbahagyja a RISPERDAL CONSTA alkalmazását

A gyógyszer hatása meg fog szűnni. A gyógyszer alkalmazását nem szabad abbahagynia, csak akkor, ha orvosa ezt mondja, mivel tünetei újból jelentkezhetnek. Ügyeljen arra, hogy ne mulassza el a időpontokat, amikor meg kell kapnia a kéthetenkénti injekciót. Ha nem tud elmenni a megbeszélt időpontban, feltétlenül lépjen kapcsolatba orvosával, hogy másik időpontot beszéljen meg vele, amikor meg tud jelenni az injekciójáért. Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így a RISPERDAL CONSTA is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Nagyon gyakori:	10-ből több, mint 1 beteget érint
Gyakori:	100-ból 1-10 beteget érint
Nem gyakori:	1000-ból 1-10 beteget érint
Ritka:	10 000-ből 1-10 beteget érint
Nagyon ritka:	10 000-ből kevesebb, mint 1 beteget érint
Nem ismert:	gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg.

A következő mellékhatások fordulhatnak elő:

Nagyon gyakori mellékhatások (10 közül több mint 1 embert érint):

- álmatlanság, szorongás, depresszió, ingerlékenység, belső nyugtalanság érzés,
- fejfájás, orr- és torokfertőzés,
- Parkinsonizmus. Egy egy orvosi szakkifejezés, ami sok tünetet foglal magában. A tünetek egyenként kevésbé gyakran fordulhatnak elő, mint 10-ből 1 esetben. A parkinsonizmus magában foglalja a fokozott nyáleválasztást, csont-izomrendszeri merevséget, nyáladzást, rángást a végtagok behajlításakor, lassú, csökkent vagy károsodott testmozgásokat, kifejezés nélküli arcot, izomfeszességet, nyakmerevedést, izommereveséget, apró, csoszogó, sietős léptekeket és a normál karmozgás hiányát járáskor, folyamatos pislogást a homlok érintésére adott válaszként (egy kóros reflex).

Gyakori mellékhatások (100 közül 1–10 embert érint):

- nyugtalanság, alvászavar, szédülés, szédülés felálláskor, fáradtság, álmoság, aluszékonyság,
- súlygyarapodás, fogfájás, súlycsökkenés,
- hányás, hasmenés, székrekedés, hányinger, szájszárazság, hasi fájdalom vagy diszkomfort érzés a gyomorban, gyomorfertőzés,
- légzési nehézség, tüdőgyulladás (pneumonia), influenza, léguti fertőzés, húgyúti fertőzés, a testhőmérséklet emelkedése, vizeletviesszatartási zavar (inkontinencia), , arc vagy orrmelléküregek fertőzése, vírusfertőzés, fülfertőzés, orrdugulás, torokfájás, fertőző, "piros szem" szindróma, influenza-szerű megbetegedés, köhögés,
- homályos látás,
- remegés, izomgyengeség, elesés, hátfájdalom, izomgörcs, fájdalom a karokban és lábakban, ízületi fájdalom, az arc- vagy végtagizmok akaratlan mozgása, izomfájdalom, karok és lábak duzzanata,
- emelkedett prolaktinszint a vérben, emelkedett májenzimek, hemoglobinszint- vagy a vörösvértestek csökkenése (anémia), emelkedett vércukorszint,
- menstruációs vérzés elmaradása, merevedési zavar, emlő-váladékozás,

- a szív ingerületvezetési zavara, magas vérnyomás, gyors szívverés, mellkasi fájdalom, alacsony vérnyomás, eltérés a szív működés elektromos vizsgálatakor (EKG),
- kiütés, fájdalom az injekció beadási helyén, bőrpír.

Nem gyakori mellékhatások (1000 közül 1-10 beteget érint):

- idegesség, figyelemzavar, erős álmoság érzés, kimerültség vagy fáradtság, fokozott aluszékonyság, emelkedett hangulat (mánia), rossz hangulat, lassú felfogás,
- orrdugulás,
- hólyagfertőzés, gyomor- és bélfertőzés, fülfájdalom,
- hirtelen fellépő ajak- és szemduzzanat légszomjjal együtt, allergia,
- nyakfájdalom, farfájdalom, csont-izomrendszert érintő mellkasi fájdalom, az injekció beadásakor jelentkező fájdalom, mellkasi diszkomfort érzés, az injekció beadásának helyén bőrduzzanat és bőrvastagodás,
- étvágycsökkenés, étváagnövekedés,
- szexuális funkció zavara, férfiaknál mellduzzanat, csökkent nemi vágy,
- erős bőrviszketés, csökkent bőrérzékelés fájdalomra és érintésre, a bőr viszkető, szúró vagy zsibbadó érzése, bőr alatti tályog, hajhullás, akne, száraz bőr,
- ájulás, felállást követő vérnyomáscsökkenés, szédülés a testtartás megváltoztatásakor,
- rendellenes szívritmus, szívverés érzése, lassú szívverés,
- a test gyors és befolyásolhatatlan rángatózása (rángógörcs),
- a fertőzésekkel szembeni ellenállásban résztvevő fehérvérsejtek számának csökkenése, csökkent vérlemezkeszám (vérsejtek, amik segítenek megállítani a vérzést).

Ritka mellékhatások (10 000 közül 1-10 beteget érint):

- alvás során jelentkező légzési zavar,
- bélelzáródás,
- a bőr és szem sárga elszíneződése (sárgaság),
- a vizelet mennyiségét szabályzó hormon kiválasztási zavara,
- hasnyálmirigy-gyulladás.

Nagyon ritka mellékhatások (10 000 közül kevesebb mint 1 embert érint) között szerepelhet:

- kezeletlen cukorbetegség életveszélyes szövődményei.

Ismeretlen előfordulási gyakoriság (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

- légzési nehézséget és sokkot okozó súlyos allergiás reakció,
- granulociták (a fehérvérsejt egyik fajtája, mely segíti a fertőzéssel szembeni védekezést) hiánya,
- elhúzódó és fájdalmas merevedés,
- veszélyesen nagy mennyiségű folyadék fogyasztása,
- a látás hirtelen elvesztése vagy megvakulás.

Szájon át szedett RISPERDAL

Az alábbi mellékhatásokat a szájon át szedett RISPERDAL alkalmazásakor jelentették. Forduljon orvosához, ha az alábbi mellékhatások közül bármelyiket tapasztalja még akkor is, ha nem kezelik szájon át szedett RISPERDAL-lal:

- ágybavizelés, vizeletürítési nehézség, rövid időközönkénti vizeletürítés, hüvelyváladékozás,
- mandulagyulladás, szemfertőzés, bőrfertőzés, körömgombásodás,
- érzelmhiány, zavarodottság, figyelemzavar, eszméletvesztés, egyensúlyzavar,
- ingerekre nem reagálás, szélütés (sztrók), az agy csökkent vérellátása, az agyi ér betegsége, az arc, a kar vagy a láb hirtelen, főként az egyik oldalon jelentkező gyengesége vagy zsibbadtsága, vagy elmosódó beszéd epizódjai, melyek 24 óránál rövidebb ideig tartottak (ezt mini-sztróknak vagy sztróknak nevezik),
- szemváladékozás, kóros szemgolyó-forgás, szem puffadása, fülcsengés, orrvérzés, száraz szem, fokozott könnyezés, fájdalommal járó fokozott fényérzékenység, szemgolyón belüli megnövekedett nyomás, csökkent látásélesség,

- zihálás, légutakba jutó táplálék okozta tüdőgyulladás, rekedtség, köpettel járó köhögés, vérbőség a tüdőben, légutak vérbősége, szörtyzörej, légúti rendellenesség, gyors, felszínes légzés,
- nagyon kemény széklet, székletvisszatartási képtelenség, hasi diszkomfortérzés, szomjúság, ajakduzzanat, vastagbélgyulladás, csökkent nyáleválasztás,
- bőrszíneződés, bőrsérülés, bőrbetegség, bőr megvastagodása,
- rendellenes testtartás, izületi merevség, nyakfájdalom, izomleépülés és izomfájdalom,
- járászavar, ödéma, a testhőmérséklet emelkedése, gyógyszerallergia, beszédzavar, mozgászavar,
- emelkedett eozinofil szám (egy bizonyos fehérvérsejt típus), emelkedett kreatinin-foszfokinázszint a vérben,
- orgazmus képtelenség, ejakuláció zavara, menstruációs zavar,
- zavart tudatállapot magas lázzal és izomrángatódzással,
- kipirulás, zsíros bőrgyulladás, korpásodás, bőrkiütés testszerte,
- rossz közérzet, hidegrázás, a kar vagy a láb hidegsége, gyógyszermegvonási tünetegyüttes.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

5. HOGYAN KELL A RISPERDAL CONSTA-T TÁROLNI?

[A tagállam tölti ki]

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó.

A dobozon feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza a RISPERDAL CONSTA-t. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy szükségtelenné vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz a RISPERDAL CONSTA

[A tagállam tölti ki]

Oldószer (oldat)

[A tagállam tölti ki]

Milyen a RISPERDAL CONSTA készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

[A tagállam tölti ki]

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

{Név és cím}

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neven engedélyezték:

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

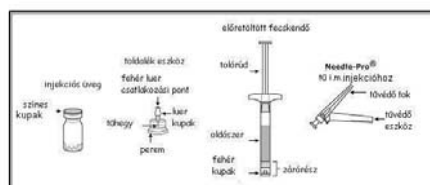
Ausztria:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Belgium:	RISPERDAL [®] CONSTA [®] / BELIVON [®] CONSTA [®]
Bulgária:	РИСПОЛЕПТ КОНСТА [™]
Ciprus:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Csehország:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Dánia:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Észtország:	RISPOLEPT [®] CONSTA [®]
Finnország:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Franciaország:	RISPERDALCONSTA [®] LP
Németország:	RISPERDAL CONSTA / Risperidon-Janssen CONSTA
Görögország:	RISPERDAL [®] CONSTA
Magyarország:	RISPERDAL CONSTA
Izland:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Írország:	RISPERDAL [®] CONSTA [™]
Olaszország:	RISPERDAL [®]
Litvánia:	RISPOLEPT [®] CONSTA [®]
Lettország:	RISPOLEPT [®] CONSTA [®]
Lichtenstein:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Luxemburg:	RISPERDAL [®] CONSTA [®] / BELIVON [®] CONSTA [®]
Málta:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Hollandia:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Norvégia:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Lengyelország:	RISPOLEPT CONSTA [®]
Portugália:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Románia:	RISPOLEPT CONSTA [®]
Szlovákia:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Szlovénia:	RISPERDAL CONSTA [®]
Spanyolország:	RISPERDAL [®] CONSTA
Svédország:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Egyesült Királyság:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]

A betegájékoztató engedélyezésének dátuma {ÉÉÉÉ/HH}

[A tagállam tölti ki]

Használati utasítás tümentes injekciós üveg toldalék eszközt tartalmazó kiszereléshez

A RISPERDAL CONSTA retard mikroszemcsék kizárólag az egyszeri adag dobozában elhelyezett fecskendőben lévő oldószerrel szuszpendálhatók, és a szuszpenzió csak az egyszeri adag dobozában elhelyezett Needle-Pro biztonsági tűvel adható be. A egyszeri adag dobozában elhelyezett komponensek egyikét se helyettesítse. A tervezett riszperidon adag biztosítása érdekében az injekciós üveg teljes tartalmát be kell adni. A tartalom egy részének beadása esetleg nem a tervezett riszperidon adag bejuttatását eredményezi.

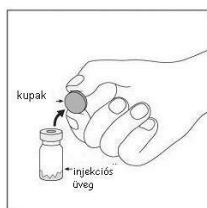


Vegye ki az egyszeri RISPERDAL CONSTA adag dobozát a hűtőszekrényből, és az elkészítés előtt várja meg, amíg szobahőmérsékletűvé válik.

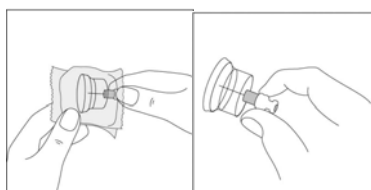
Az egy adagos csomagolás tartalma:

- Egy RISPERDAL CONSTA retard mikroszemcséket tartalmazó injekciós üveg
- Egy Alaris SmartSite tümentes injekciós üveg toldalék eszköz szuszpendáláshoz
- Egy előretöltött fecskendő, mely 2 ml oldószerrel tartalmaz a RISPERDAL CONSTA-hoz
- Egy Needle-Pro tű (biztonsági 20G 2" TW tű védőtokkal ellátva) intramuszkuláris injekcióhoz

1. Pattintsa le a színes műanyag kupakot az injekciós üvegről.



2. Szakítsa fel a buborékfóliát és vegye ki az injekciós üveg toldalék eszközt, úgy hogy a fehér luer kupakot fogja. Soha ne érintse meg a toldalék eszköz tűjének hegyét.



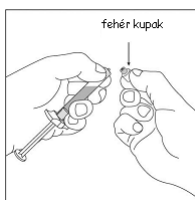
3. Helyezze az injekciós üveget kemény felületre. Egyenes irányú lefelé nyomással nyomja bele a toldalék eszköz tűjének a hegyét az injekciós üveg dugójának középpontjába addig, amíg az eszköz biztosan rögzül az injekciós üvegen.



4. Tisztítsa meg az injekciós üveg toldalék eszköz csatlakozási pontját egy tetszés szerinti antiszeptikus kendővel, mielőtt a fecskendőt az injekciós üveg toldalék eszközhöz csatlakoztatja.



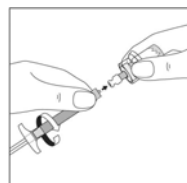
5. Nyissa ki az előretöltött fecskendőt a zárás elszakításával, és vegye le a fehér kupakot a benne lévő gumidugóval együtt.



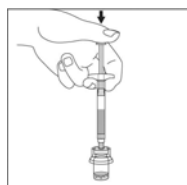
6. Nyomja a fecskendő tetejét az injekciós üveg toldalék eszközbe, és az óramutató szerinti forgatással gondoskodjon arról, hogy a fecskendő biztosan csatlakozzon az injekciós üveg toldalék eszköz fehér luer kupakjához.

A csatlakoztatáskor tartsa az injekciós üveg toldalék eszközt a pereménél fogva, hogy a csavarodást megakadályozza.

Tartsa a fecskendőt és az injekciós üveg toldalék eszközt együtt.

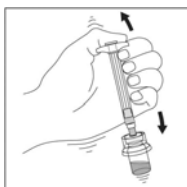


7. A fecskendőben található teljes (oldószer) mennyiséget injektálja az injekciós üvegbe.



8. A fecskendő tolórúdját a hüvelykujjával lefelé nyomva legalább 10 másodpercen keresztül erőteljesen rázza az injekciós üveget mindaddig, amíg homogén szuszpenziót kap.

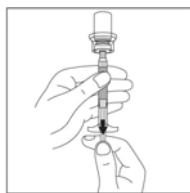
Az elkeveredés akkor teljes, ha a szuszpenzió egyneműnek, sűrűnek és tejfehér színűnek látszik, és a teljes pormennyiség diszpergálva van.



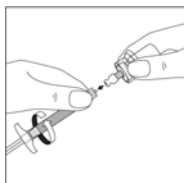
NE TÁROLJA AZ ELKÉSZÍTÉS UTÁN, KÜLÖNBEN A SZUSZPENZIÓ KIÜLEPEDHET!

9. Fordítsa meg az injekciós üveget teljesen, és lassan szívja ki a szuszpenzió teljes mennyiségét az injekciós üvegből.

Azonosítás céljából tépje le az üveg rész-címkéjét a perforáció mentén, és a letépett részt ragassza a fecskendőre.



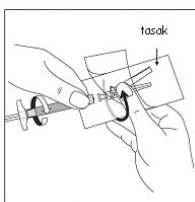
10. Csavarja le a fecskendőt az injekciós üveg toldalék eszközről. Semmisítse meg az injekciós üveget és az injekciós üveg toldalék eszközt az előírások szerint.



11. Tépje fel a Needle-Pro eszköz tasakját félig. A tokot a műanyag borító tasak segítségével fogja meg.

A Needle-Pro eszköz luer csatlakozását enyhe, óramutató szerinti forgatással csatlakoztassa a fecskendőre. A tűt nyomással és óramutató szerinti forgatással erősen csatlakoztassa a Needle-Pro eszközre.

Készítse elő a beteget az injekció beadásához.



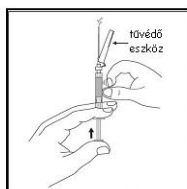
A BEADÁS ELŐTT A RISPERDAL CONSTA ÚJBÓLI SZUSZPENDÁLÁSÁRA AZÉRT VAN SZÜKSÉG, MERT AZ ELKÉSZÍTÉS UTÁN EGY IDŐVEL A SZUSZPENZIÓ KIÜLEPEDIK. ERŐTELJES RÁZÁSSAL SZUSZPENDÁLJA ISMÉT A MIKROSZEMCSÉKET A FECSEKENDŐBEN!

12. Vegye le a tokot a tűről. Ne forgassa, nehogy a tű leváljon a Needle-Pro eszközről.

Enyhén ütögesse meg a fecskendőt, hogy a légbuborékok felülre kerüljenek.

Miközben a fecskendőt a tűvel felfelé tartja, a dugattyú benyomásával távolítsa el a légbuborékokat a fecskendő belsejéből. A fecskendő teljes tartalmát intramuscularisan adja be a beteg ülepébe.

NE ALKALMAZZA INTRAVÉNÁSAN!



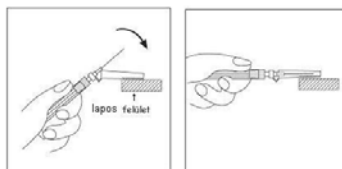
FIGYELMEZTETÉS: A szennyezett tűvel történő szúrásos sérülés elkerülése érdekében ügyeljen az alábbiakra:

Ne szerelje le szándékosan a Needle-Pro eszközt.

Ne próbálja meg kiegyenesíteni a tűt vagy leszerelni a Needle-Pro eszközt, ha a tű elgörbült, vagy megsérült.

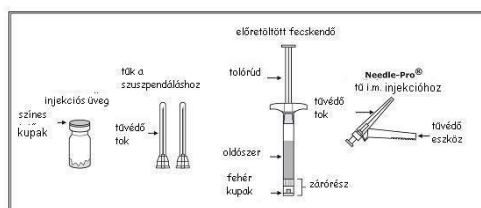
Ne használja az előírásoktól eltérően a tűvédő eszközt, ez a tű védőtokból történő kiemelkedéséhez vezethet.

13. Az eljárás befejeztével nyomja be a tűt a védőtokba. Az egykezes technika végrehajtása során FINOMAN nyomja a tűvédő eszközt egy lapos felületre. A tűvédő eszköz nyomására a tű szilárdan helyezkedik el tokban. Vizuálisan ellenőrizze, hogy a tű teljes mértékben bekerült-e a tűvédő tokba. Azonnal semmisítse meg az előírások szerint.



Használati utasítás a 3 tűs kiszereléshez

A RISPERDAL CONSTA retard mikroszemcsék **kizárólag** az egyszeri adag dobozában elhelyezett fecskendőben lévő oldószerrel szuszpendálhatók, és a szuszpenzió **csak** az egyszeri adag dobozában elhelyezett mellékelt Needle-Pro biztonsági tűvel adható be. Az egyszeri adag dobozában elhelyezett komponensek egyikét se helyettesítse. A tervezett riszperidon adag biztosítása érdekében az injekciós üveg teljes tartalmát be kell adni. A tartalom egy részének beadása esetleg nem a tervezett riszperidon adag bejuttatását eredményezi.



Vegye ki az egyszeri RISPERDAL CONSTA adag dobozát a hűtőszekrényből és az elkészítés előtt várja meg, amíg szobahőmérsékletűvé válik.

Az egy adagos csomagolás tartalma:

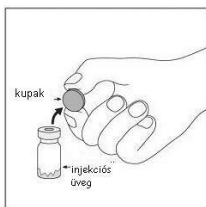
Egy RISPERDAL CONSTA retard mikroszemcséket tartalmazó injekciós üveg

Két Hypoint 20G 2" TW tű a szuszpendáláshoz

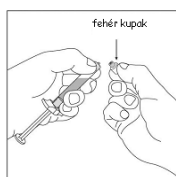
Egy előretöltött fecskendő, mely 2 ml oldószert tartalmaz a RISPERDAL CONSTA-hoz

Egy Needle-Pro tű (biztonsági 20G 2" TW tű védőtokkal ellátva) intramuszkuláris injekcióhoz

1. Pattintsa le a színes műanyag kupakot az injekciós üvegről.

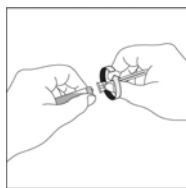


2. Nyissa ki az előretöltött fecskendőt a kupak záró szalagjának eltörésével, és vegye le a fehér kupakot a benne található gumi záródugóval együtt.



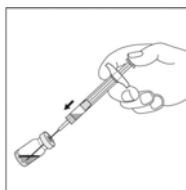
3. Nyissa fel az egyik szuszpendáláshoz szükséges tű fedelét.

Tartsa egyenesen a fecskendőt és a tűt, és enyhe, óramutató szerinti forgatással csatlakoztassa a tűt a fecskendő luer csatlakozására.



4. Húzza le a tokot a tűről, de közben ne forgassa.

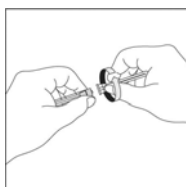
A fecskendőben található teljes (oldószer) mennyiséget injektálja az injekciós üvegbe.



5. A fecskendőt a szuszpendáló tűvel együtt húzza ki az injekciós üvegből. Csavarja le a tűt a fecskendőről és semmisítse meg az előírásoknak megfelelően.

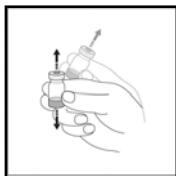
6. Nyissa fel a szuszpendáláshoz szükséges második tű csomagolását.

Tartsa egyenesen az üres fecskendőt és a tűt, majd csatlakoztassa a második tűt enyhe óramutató szerinti forgatással a fecskendő luer csatlakozására.
Ennél a lépésnél még ne távolítsa el a tokot a tűről!



7. Legalább 10 másodpercen keresztül erőteljesen rázza fel az injekciós üveget mindaddig, amíg a szuszpenzió homogén lesz.

Az elkeveredés akkor teljes, ha a szuszpenzió egyneműnek, sűrűnek és tejfehér színűnek látszik, és a teljes pormennyiség diszpergálva van.



NE TÁROLJA AZ INJEKCIÓS ÜVEGET AZ ELKÉSZÍTÉS UTÁN, KÜLÖNBEN A SZUSZPENZIÓ KIÜLEPEDHET!

8. Fogja meg a fecskendőt és vegye le a tokot a szuszpendáló tűről, de közben ne forgassa.

Szúrja be a szuszpendáló tűt az egyenesen álló injekciós üvegbe.

Lassan szívja ki a szuszpenziót az egyenesen álló, de kissé elfordított helyzetben lévő injekciós üvegből az ábrán jelzett módon annak érdekében, hogy a teljes mennyiség felszívódjon a fecskendőbe.

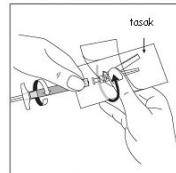


9. A fecskendőt a tűvel együtt húzza ki az injekciós üvegből. Csavarja le a tűt a fecskendőről és semmisítse meg az előírásoknak megfelelően.

Azonosítás céljából tépje le az üveg rész-címkéjét a perforáció mentén és a letépett részt ragassza a fecskendőre. Az üveget semmisítse meg az előírásoknak megfelelően.

10. Félig nyissa ki a Needle-Pro eszközt tartalmazó tasakot. A tokot a műanyag borító tasak segítségével fogja meg.

A Needle-Pro luer csatlakozását enyhe óramutató szerinti forgatással csatlakoztassa a fecskendőre. A tűt nyomással és óramutató szerinti forgatással erősen csatlakoztassa a Needle-Pro eszközre. Készítse elő a beteget az injekció beadásához.



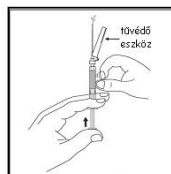
A BEADÁS ELŐTT A RISPERDAL CONSTA ÚJBÓLI SZUSZPENDÁLÁSÁRA AZÉRT VAN SZÜKSÉG, MERT AZ ELKÉSZÍTÉS UTÁN EGY IDŐVEL A SZUSZPENZIÓ KIÜLEPEDIK. ERŐTELJES RÁZÁSSAL SZUSZPENDÁLJA ISMÉT A MIKROSZEMCSÉKET A FECSEKENDŐBEN!

11. Vegye le a tokot a tűről, de ne forgassa, nehogy a tű leváljon az Needle-Pro eszköztől.

Enyhén ütögesse meg a fecskendőt, hogy a légbuborékok felülre kerüljenek.

Miközben a fecskendőt a tűvel felfelé tartja, a dugattyú benyomásával távolítsa el a légbuborékokat a fecskendő belsejéből. A fecskendő teljes tartalmát intramuscularisan adja be a beteg ülepébe.

NE ALKALMAZZA INTRAVÉNÁSAN!



FIGYELMEZTETÉS: A szennyezett tűvel történő szúrásos sérülés elkerülése érdekében ügyeljen az alábbiakra:

- Ne szerelje le szándékosan a Needle-Pro eszközt.
- Ne próbálja meg kiegyenesíteni a tűt vagy leszerelni a Needle-Pro eszközt, ha a tű elgörbült, vagy megsérült.
- Ne használja az előírásoktól eltérően a tűvédő eszközt, ez a tű védőtokból történő kiemelkedéséhez vezethet.

12. Az eljárás befejeztével nyomja be a tűt a védőtokba. Az egykezes technika végrehajtása során FINOMAN nyomja a tűvédő eszközt egy lapos felületre. A tűvédő eszköz nyomására a tű szilárdan

helyezkedik el tokban. Vizuálisan ellenőrizze, hogy a tű teljes mértékben bekerült-e a tűvédő tokba. Azonnal semmisítse meg az előírások szerint.

