

I PRIEDAS

**VAISTŲ PAVADINIMŲ, FARMACINIŲ FORMŲ, STIPRUMO, VARTOJIMO BŪDŲ,
RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJŲ VALSTYBĖSE NARĖSE SĄRAŠAS**

<u>Valstybė narė</u>	<u>Rinkodaros teisės turėtojas</u>	<u>Sugalyvotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Farmacinė forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>	<u>Kiekis (koncentracija)</u>
Austrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Wien, Austrija	Risperdal Consta	12,5 mg	Milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai	Vartoti į raumenis	12,5 mg / 2ml
Austrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Wien, Austrija	Risperdal Consta	25 mg	Milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai	Vartoti į raumenis	25 mg / 2 ml
Austrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Wien, Austrija	Risperdal Consta	37,5 mg	Milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai	Vartoti į raumenis	37,5 mg / 2 ml
Austrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Wien, Austrija	Risperdal Consta	50 mg	Milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai	Vartoti į raumenis	50 mg / 2 ml
Austrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Wien, Austrija	Rispolin Consta	12,5 mg	Milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai	Vartoti į raumenis	12,5 mg / 2ml
Austrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Wien, Austrija	Rispolin Consta	25 mg	Milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai	Vartoti į raumenis	25 mg / 2 ml
Austrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Wien, Austrija	Rispolin Consta	37,5 mg	Milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai	Vartoti į raumenis	37,5 mg / 2 ml
Austrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Wien, Austrija	Rispolin Consta	50 mg	Milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai	Vartoti į raumenis	50 mg / 2 ml
Belgija	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1, 2600 Berchem, Belgija	Belivon Consta	25 mg	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Vartoti į raumenis	25 mg / 2 ml
Belgija	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1, 2600 Berchem, Belgija	Belivon Consta	37,5 mg	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Vartoti į raumenis	37,5 mg / 2 ml

<u>Valstybė narė</u>	<u>Rinkodaros teisės turėtojas</u>	<u>Sugulvotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Farmacinė forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>	<u>Kiekis (koncentracija)</u>
Belgija	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1, 2600 Berchem, Belgija	Belivon Consta	50 mg	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Vartoti į raumenis	50 mg / 2 ml
Belgija	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1, 2600 Berchem, Belgija	Risperdal Consta	25 mg	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Vartoti į raumenis	25 mg / 2 ml
Belgija	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1, 2600 Berchem, Belgija	Risperdal Consta	37,5 mg	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Vartoti į raumenis	37,5 mg / 2 ml
Belgija	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1, 2600 Berchem, Belgija	Risperdal Consta	50 mg	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Vartoti į raumenis	50 mg / 2 ml
Bulgarija	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Slovėnija	Rispolept Consta	25 mg	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Vartoti į raumenis	25 mg / 2 ml
Bulgarija	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Slovėnija	Rispolept Consta	37,5 mg	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Vartoti į raumenis	37,5mg / 2 ml
Bulgarija	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Slovėnija	Rispolept Consta	50 mg	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Vartoti į raumenis	50 mg / 2 ml
Kipras	Janssen-Cilag International NV, Belgija Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgija	Risperdal Consta	25 mg	Milteliai injekcinei suspensijai	Vartoti į raumenis	25 mg / 2 ml
Kipras	Janssen-Cilag International NV, Belgija Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgija	Risperdal Consta	37,5 mg	Milteliai injekcinei suspensijai	Vartoti į raumenis	37,5 mg / 2 ml
Kipras	Janssen-Cilag International NV, Belgija Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgija	Risperdal Consta	50 mg	Milteliai injekcinei suspensijai	Vartoti į raumenis	50 mg / 2 ml
Čekijos	Janssen-Cilag s.r.o.	Risperdal Consta	25 mg	Milteliai ir tirpiklis	Vartoti į raumenis	25 mg / 2 ml

<u>Valstybė narė</u>	<u>Rinkodaros teisės turėtojas</u>	<u>Sugulvotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Farmacinė forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>	<u>Kiekis (koncentracija)</u>
Respublika	Karla Englišė 3201/6, 15000 Praha 5, Čekijos Respublika	25 mg		injekcinei suspensijai		
Čekijos Respublika	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Englišė 3201/6, 15000 Praha 5, Čekijos Respublika	Risperdal Consta 37,5 mg	37,5 mg	Milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai	Vartoti į raumenis	37,5 mg / 2 ml
Čekijos Respublika	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Englišė 3201/6, 15000 Praha 5, Čekijos Respublika	Risperdal Consta 50 mg	50 mg	Milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai	Vartoti į raumenis	50 mg / 2 ml
Estija	Johnson & Johnson UAB Sheimynishkiu 1A 09312 Vilnius Lietuva	Rispolept Consta	25 mg	Milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai	Vartoti į raumenis	25mg/2ml
Estija	Johnson & Johnson UAB Sheimynishkiu 1A 09312 Vilnius Lietuva	Rispolept Consta	37,5 mg	Milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai	Vartoti į raumenis	37,5mg/2ml
Estija	Johnson & Johnson UAB Sheimynishkiu 1A 09312 Vilnius Lietuva	Rispolept Consta	50 mg	Milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai	Vartoti į raumenis	50mg/2ml
Suomija	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Suomija	Risperdal Consta	12,5 mg	Milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai	Vartoti į raumenis	12,5 mg / 2 ml
Suomija	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Suomija	Risperdal Consta	25 mg	Milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai	Vartoti į raumenis	25 mg / 2 ml
Suomija	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8	Risperdal Consta	37,5 mg	Milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo	Vartoti į raumenis	37,5 mg / 2 ml

<u>Valstybė narė</u>	<u>Rinkodaros teisės turėtojas</u>	<u>Sugulvotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Farmacinė forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>	<u>Kiekis (koncentracija)</u>
	02130 Espoo Suomija			injekcinei suspensijai		
Suomija	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Suomija	Risperdal Consta	50 mg	Milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai	Vartoti į raumenis	50 mg / 2 ml
Prancūzija	Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9 Prancūzija	Risperdalconsta LP	25 mg	Milteliai injekcinei suspensijai	Vartoti į raumenis	25 mg/2 ml
Prancūzija	Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9 Prancūzija	Risperdalconsta LP	37,5 mg	Milteliai injekcinei suspensijai	Vartoti į raumenis	37,5 mg/2 ml
Prancūzija	Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9 Prancūzija	Risperdalconsta LP	50 mg	Milteliai injekcinei suspensijai	Vartoti į raumenis	50 mg/2 ml
Vokietija	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Vokietija	Risperdal Consta	25 mg	Milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai	Vartoti į raumenis	25 mg/2 ml
Vokietija	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Vokietija	Risperdal Consta	37,5 mg	Milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai	Vartoti į raumenis	37,5 mg/2 ml
Vokietija	Janssen-Cilag GmbH	Risperdal Consta	50 mg	Milteliai ir tirpiklis	Vartoti į raumenis	50 mg/2 ml

<u>Valstybė narė</u>	<u>Rinkodaros teisės turėtojas</u>	<u>Sugalvotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Farmacinė forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>	<u>Kiekis (koncentracija)</u>
	Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Vokietija			injekcinei suspensijai		
Vokietija	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Vokietija	Risperidon-Janssen Consta	25 mg	Milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai	Vartoti į raumenis	25 mg/2 ml
Vokietija	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Vokietija	Risperidon-Janssen Consta	37,5 mg	Milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai	Vartoti į raumenis	37,5 mg/2 ml
Vokietija	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Vokietija	Risperidon-Janssen Consta	50 mg	Milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai	Vartoti į raumenis	50 mg/2 ml
Vokietija	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Vokietija	Rispon-Janssen Consta	25 mg	Milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai	Vartoti į raumenis	25 mg/2 ml
Vokietija	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Vokietija	Rispon-Janssen Consta	37,5 mg	Milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai	Vartoti į raumenis	37,5 mg/2 ml
Vokietija	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Vokietija	Rispon-Janssen Consta	50 mg	Milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai	Vartoti į raumenis	50 mg/2 ml
Graikija	Janssen-Cilag Pharmaceuticals Aebe Eirinis Avenue 56, Pefki, 15121, Graikija	Risperdal Consta	25 mg	Milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai	Vartoti į raumenis	25 mg/2 ml
Graikija	Janssen-Cilag Pharmaceuticals	Risperdal Consta	37,5 mg	Milteliai ir tirpiklis	Vartoti į raumenis	37,5 mg/2 ml

<u>Valstybė narė</u>	<u>Rinkodaros teisės turėtojas</u>	<u>Sugulvotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Farmacinė forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>	<u>Kiekis (koncentracija)</u>
	Aebe Eirinis Avenue 56, Pefki, 15121, Graikija			injekcinei suspensijai		
Graikija	Janssen-Cilag Pharmaceuticals Aebe Eirinis Avenue 56, Pefki, 15121, Graikija	Risperdal Consta	50 mg	Milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai	Vartoti į raumenis	50 mg/2 ml
Islandija	Janssen-Cilag AB c/o Vistor hf. Hörgatúni 2 Garðabær, Islandija	Risperdal Consta	50 mg	Milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai	Vartoti į raumenis	50 mg / 2 ml
Islandija	Janssen-Cilag AB c/o Vistor hf. Hörgatúni 2 Garðabær, Islandija	Risperdal Consta	37,5 mg	Milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai	Vartoti į raumenis	37,5 mg / 2 ml
Islandija	Janssen-Cilag AB c/o Vistor hf. Hörgatúni 2 Garðabær, Islandija	Risperdal Consta	25 mg	Milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai	Vartoti į raumenis	25 mg / 2 ml
Airija	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Didžioji Britanija	Risperdal Consta	25 mg	Milteliai injekcinei suspensijai	Vartoti į raumenis	25 mg / 2 ml
Airija	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Didžioji Britanija	Risperdal Consta	37,5 mg	Milteliai injekcinei suspensijai	Vartoti į raumenis	37,5 mg / 2 ml
Airija	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Didžioji Britanija	Risperdal Consta	50 mg	Milteliai injekcinei suspensijai	Vartoti į raumenis	50 mg / 2 ml
Italija	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n.	Risperdal	25 mg	Milteliai injekcinei suspensijai	Vartoti į raumenis	25 mg/2 ml

<u>Valstybė narė</u>	<u>Rinkodaros teisės turėtojas</u>	<u>Sugalyvotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Farmacinė forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>	<u>Kiekis (koncentracija)</u>
	23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italija					
Italija	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italija	Risperdal	37,5 mg	Milteliai injekcinei suspensijai	Vartoti į raumenis	37,5 mg/2 ml
Italija	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italija	Risperdal	50 mg	Milteliai injekcinei suspensijai	Vartoti į raumenis	50 mg/2 ml
Latvija	UAB Johnson&Johnson, Šeimyniškių g.1A, Vilnius, Lietuva	Rispolept Consta	25 mg	Pailginto atpalaidavimo milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai	Vartoti į raumenis	25 mg/2ml
Latvija	UAB Johnson&Johnson, Šeimyniškių g.1A, Vilnius, Lietuva	Rispolept Consta	50 mg	Pailginto atpalaidavimo milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai	Vartoti į raumenis	50 mg/2ml
Latvija	UAB Johnson&Johnson, Šeimyniškių g.1A, Vilnius, Lietuva	Rispolept Consta	37,5 mg	Pailginto atpalaidavimo milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai	Vartoti į raumenis	37,5 mg/2ml
Lietuva	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Lietuva	Rispolept Consta	25 mg	Pailginto atpalaidavimo milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Vartoti į raumenis	25 mg / 2 ml
Lietuva	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Lietuva	Rispolept Consta	37,5 mg	Pailginto atpalaidavimo milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Vartoti į raumenis	37,5 mg / 2 ml
Lietuva	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Lietuva	Rispolept Consta	50 mg	Pailginto atpalaidavimo milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Vartoti į raumenis	50 mg / 2 ml

<u>Valstybė narė</u>	<u>Rinkodaros teisės turėtojas</u>	<u>Sugulvotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Farmacinė forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>	<u>Kiekis (koncentracija)</u>
Malta	Janssen Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgija	Risperdal Consta	25 mg	Milteliai injekcinei suspensijai	Vartoti į raumenis	25mg/2ml
Malta	Janssen Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgija	Risperdal Consta	37,5 mg	Milteliai injekcinei suspensijai	Vartoti į raumenis	37,5mg/2ml
Malta	Janssen Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgija	Risperdal Consta	50 mg	Milteliai injekcinei suspensijai	Vartoti į raumenis	50mg/2ml
Olandija	Janssen-Cilag Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Olandija	Risperdal Consta	12,5 mg	Milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai	Vartoti į raumenis	12,5 mg / 2 ml
Olandija	Janssen-Cilag Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Olandija	Risperdal Consta	25 mg	Milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai	Vartoti į raumenis	25 mg / 2 ml
Olandija	Janssen-Cilag Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Olandija	Risperdal Consta	37,5 mg	Milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai	Vartoti į raumenis	37,5 mg / 2 ml
Olandija	Janssen-Cilag Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Olandija	Risperdal Consta	50 mg	Milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai	Vartoti į raumenis	50 mg / 2 ml
Norvegija	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D	Risperdal Consta	25 mg	Pailginto atpalaidavimo milteliai (mikrosferos) ir	Vartoti į raumenis	25 mg / 2 ml

<u>Valstybė narė</u>	<u>Rinkodaros teisės turėtojas</u>	<u>Sugulvotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Farmacinė forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>	<u>Kiekis (koncentracija)</u>
	0275 Oslo Norvegija			tirpiklis injekcinei suspensijai		
Norvegija	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norvegija	Risperdal Consta	37,5 mg	Pailginto atpalaidavimo milteliai (mikrosferos) ir tirpiklis injekcinei suspensijai	Vartoti į raumenis	37,5 mg / 2 ml
Norvegija	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norvegija	Risperdal Consta	50 mg	Pailginto atpalaidavimo milteliai (mikrosferos) ir tirpiklis injekcinei suspensijai	Vartoti į raumenis	50 mg / 2 ml
Lenkija	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgija	Rispolept Consta	25 mg	Pailginto atpalaidavimo mikrokapsulės ir tirpiklis injekcinei suspensijai	Vartoti į raumenis	25 mg / 2 ml
Lenkija	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgija	Rispolept Consta	37,5 mg	Pailginto atpalaidavimo mikrokapsulės ir tirpiklis injekcinei suspensijai	Vartoti į raumenis	37,5 mg / 2 ml
Lenkija	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgija	Rispolept Consta	50 mg	Pailginto atpalaidavimo mikrokapsulės ir tirpiklis injekcinei suspensijai	Vartoti į raumenis	50 mg / 2 ml
Portugalija	Janssen Farmacêutica Portugalija Lda. Estrada Consiglieri Pedroso 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugalija	Risperdal Consta	25 mg	Milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai	Vartoti į raumenis	25 mg / 2 ml
Portugalija	Janssen Farmacêutica Portugalija Lda. Estrada Consiglieri Pedroso	Risperdal Consta	37,5 mg	Milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai	Vartoti į raumenis	37,5 mg / 2 ml

<u>Valstybė narė</u>	<u>Rinkodaros teisės turėtojas</u>	<u>Sugulvotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Farmacinė forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>	<u>Kiekis (koncentracija)</u>
	69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugalija					
Portugalija	Janssen Farmacêutica Portugalija Lda. Estrada Consiglieri Pedroso 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugalija	Risperdal Consta	50 mg	Milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai	Vartoti į raumenis	50 mg / 2 ml
Rumunija	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgija	Rispolept Consta	25 mg	Milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai	Vartoti į raumenis	25 mg / 2 ml
Rumunija	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgija	Rispolept Consta	37,5 mg	Milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai	Vartoti į raumenis	37,5 mg / 2 ml
Rumunija	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgija	Rispolept Consta	50 mg	Milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai	Vartoti į raumenis	50 mg / 2 ml
Slovakijos Respublika	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B Bratislava Slovakijos Respublika	Risperdal Consta	25 mg	Milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai	Vartoti į raumenis	25 mg / 2 ml
Slovakijos Respublika	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B Bratislava Slovakijos Respublika	Risperdal Consta	37,5 mg	Milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai	Vartoti į raumenis	37,5 mg / 2 ml
Slovakijos Respublika	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B Bratislava Slovakijos Respublika	Risperdal Consta	50 mg	Milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai	Vartoti į raumenis	50 mg / 2 ml
Slovėnija	Johnson & Johnson d.o.o.,	Risperdal Consta	25 mg	Pailginto atpalaidavimo	Vartoti į raumenis	25 mg / 2 ml

<u>Valstybė narė</u>	<u>Rinkodaros teisės turėtojas</u>	<u>Sugulvotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Farmacinė forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>	<u>Kiekis (koncentracija)</u>
	Šmartinska 53, Ljubljana, Slovėnija			milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai		
Slovėnija	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Slovėnija	Risperdal Consta	37,5 mg	Pailginto atpalaidavimo milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai	Vartoti į raumenis	37,5 mg / 2 ml
Slovėnija	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Slovėnija	Risperdal Consta	50 mg	Pailginto atpalaidavimo milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai	Vartoti į raumenis	50 mg / 2 ml
Ispanija	JANSSEN CILAG, SA Paseo de las 12 estrellas, 5-7 Madrid, Ispanija	Risperdal Consta	25 mg	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Vartoti į raumenis	25 mg / 2 ml
Ispanija	JANSSEN CILAG, SA Paseo de las 12 estrellas, 5-7 Madrid, Ispanija	Risperdal Consta	37,5 mg	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Vartoti į raumenis	37,5 mg / 2 ml
Ispanija	JANSSEN CILAG, SA Paseo de las 12 estrellas, 5-7 Madrid, Ispanija	Risperdal Consta	50 mg	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Vartoti į raumenis	50 mg / 2 ml
Švedija	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Švedija	Risperdal Consta	25 mg	Milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai	Vartoti į raumenis	25 mg / 2 ml
Švedija	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Švedija	Risperdal Consta	37,5 mg	Milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai	Vartoti į raumenis	37,5 mg / 2 ml
Švedija	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Švedija	Risperdal Consta	50 mg	Milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai	Vartoti į raumenis	50 mg / 2 ml

<u>Valstybė narė</u>	<u>Rinkodaros teisės turėtojas</u>	<u>Sugulvotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Farmacinė forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>	<u>Kiekis (koncentracija)</u>
Didžioji Britanija	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High-Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ Didžioji Britanija	Risperdal Consta	25 mg	Milteliai injekcinei suspensijai	Vartoti į raumenis	25 mg / 2 ml
Didžioji Britanija	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High-Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ Didžioji Britanija	Risperdal Consta	37,5 mg	Milteliai injekcinei suspensijai	Vartoti į raumenis	37,5 mg / 2 ml
Didžioji Britanija	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High-Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ Didžioji Britanija	Risperdal Consta	50 mg	Milteliai injekcinei suspensijai	Vartoti į raumenis	50 mg / 2 ml

II PRIEDAS

**EUROPOS VAISTŲ AGENTŪROS PATEIKTOS MOKSLINĖS IŠVADOS IR PREPARATO
CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKOS, ŽENKLINIMO IR PAKUOTĖS LAPELIO PATAISŲ
PAGRINDAS**

MOKSLINĖS IŠVADOS

RISPERDAL CONSTA IR SUSIJUSIŲ PAVADINIMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ MOKSLINIO ĮVERTINIMO BENDROJI SANTRAUKA (ŽR. I PRIEDĄ)

Risperdal Consta (risperidonas) yra benzisoksazolo derivatas, pasižymintis kombinuoto serotonino 5HT_{2A} ir dopamino D₂ receptorių blokavimo savybėmis. Tai yra veiksmingas atopinis antipsichozinis vaistas, kuris yra gerai toleruojamas ir pagrįstas didele klinicine patirtimi, įskaitant ilgalaikį vartojimą. Patvirtinta Risperdal Consta forma yra pailginto veikimo į raumenis švirkščiamas injekcinis tirpalas, kurio sudėtyje yra 12,5, 25, 37,5 arba 50 mg risperidono. Ilgo poveikio į raumenis švirkščiamo injekcinio tirpalo forma užtikrina lėtą ir nuolatinį risperidono išsiskyrimą per kelių savaičių laikotarpį. Kreipimosi procedūra dėl Risperdal Consta pagal iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/83/EB 30 straipsnį buvo pradėta siekiant panaikinti Europos Sąjungoje ir Europos ekonominės erdvės valstybėse narėse patvirtintų preparato informacijos tekstų skirtumus, ypač susijusius su indikacijomis, išpėjimais ir vartojimo atsargumo priemonėmis, sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika. CHMP įvertino rinkodaros teisės turėtojo siūlomas formuluotes ir ypač didelį dėmesį kreipė į šiuos klausimus:

Buvo išsamiai įvertinta 4.1 skyriaus indikacija „šizofreniniai sutrikimai“, nes atrodo, kad esami skirtumai lemia gydomos populiacijos pasirinkimą, preparato dozavimą ir lydimąjį gydymą. CHMP įvertino rinkodaros teisės turėtojo atsakymus, pateiktus duomenis ir atkreipė dėmesį, kad Risperdal Consta buvo sukurtas kaip palaikomojo šizofrenijos gydymo preparatas, ir priėmė suderintą formulotę, kurioje nustatytas gydymo principas – preparatą skirti tada, kai liga tampa kontroliuojama. Buvo manoma, jog nėra privaloma stabilizuoti pacientų būklės geriamaisiais vaistais, ir net pageidautina, kad pacientams gydymas būtų pakeičiamas į gydymą ilgalaikio poveikio švirkščiamu Risperdal Consta, nes taip užtikrinamas geresnis gydymo kurso laikymasis. Tačiau CHMP paprašė rinkodaros teisės turėtojo dar aptarti pasiūlytą indikacijos formulotę ir poreikį nustatyti geriamojo risperidono toleravimą prieš pradedant gydymą Risperdal Consta. Rinkodaros teisės turėtojas pateikė daugiau pagrindžiamųjų duomenų ir laikėsi nuomonės, kad Risperdal Consta vartojimo apribojimas skiriant jį tik tiems pacientams, kuriems iš pradžių pasireiškia gydymo geriamuoju risperidonu poveikis, būtų nepagrįstas ir taip atsirastų dar vienas nereikalingas ir ilgai trunkantis papildomas apribojimas skiriančiam gydytojui, dėl kurio būtų vėluojama skirti Risperdal Consta tiems pacientams, kurie nevartoja savo geriamųjų vaistų ir kurie galėtų būti veiksmingai gydomi ilgalaikio poveikio švirkščiamu preparatu. Remdamasis gauta informacija CHMP laikėsi nuomonės, kad pateikti klinikiniai duomenys rodo, jog pacientams, kurių būklė stabilizuota kuriuo nors antipsichoziniu vaistu (geriamąja ar depo forma), galima saugiai pereiti prie gydymo Risperdal Consta ir gauti klinikinę naudą, panašią kaip ir tiems pacientams, kuriems šis preparatas pradėtas skirti vietoj gydymo geriamuoju risperidonu ir kurių klinikinė būklė ženkliai nepablogėjo. CHMP sutiko, kad reikia ne prastesnės kokybės tyrimo, ir buvo priimta ši 4.1 skyriaus formulotė:

„Risperdal Consta skirtas šizofrenija sergančių pacientų, kurių būklė yra stabilizuota geriamaisiais antipsichoziniais vaistais, palaikomajam gydymui“.

CHMP toliau vertino duomenis pacientų, kuriems Risperdal Consta buvo pradėtas skirti nestabilizavus būklės geriamuoju risperidonu, ir padarė išvadą, kad po pirmosios Risperdal Consta injekcijos reikia užtikrinti pakankamą antipsichozinio vaisto poveikį. Taip pat buvo aptartas gydymo palaikymo geriamuoju preparatu laikotarpis ir CHMP padarė išvadą, kad 3 savaitės yra tinkamiausia trukmė, apsauganti ir nuo perdozavimo palaikomoju geriamuoju preparatu laikotarpio pabaigoje tiems pacientams, kurių organizme preparatas išsiskiria santykinai anksti, ir nuo kliniškai reikšmingo nepakankamo dozavimo pacientams, kurių organizme pagrindinis preparato išsiskyrimas prasideda tik nuo 4 savaitės, atsižvelgiant į santykinai ilgą veikliosios medžiagos pusperiodį po geriamojo risperidono vartojimo.

Buvo aptartas poreikis gydymo keitimo laikotarpiu atidžiau stebėti pacientą ir CHMP laikėsi nuomonės, kad pateikti duomenys nerodė klinikinį simptomų pablogėjimo pradėjus gydymą ilgo poveikio risperidonu. Pagal įvairias šizofrenijos gydymo rekomendacijas keičiant šizofrenija sergančių

pacientų antipsichozinį gydymą, būtina, kad kvalifikuotas gydytojas „per se“ atidžiau stebėtų pacientą, todėl CHMP laikėsi nuomonės, jog dėl ligos pobūdžio ir ilgalaikės šizofrenijos gydymo atipiniais antipsichoziniais preparatais patirties tinkamo gydymo stebėjimo pakeitus antipsichozinį gydymą tikimasi aiškiai nepaminint to preparato charakteristikų santraukoje.

Dėl 4.2 skyriaus, CHMP aptarė pradinę Risperdal Consta dozę (25 mg preparato švirkščijama į raumenis kas 2 savaites), atsižvelgdama į rinkodaros teisės turėtojo pateiktus duomenis, ir laikėsi nuomonės, jog preparato charakteristikų santraukoje rekomendaciją, kad gydymą reikia pradėti 25 mg doze kas dvi savaites, būtina palikti. Buvo manoma, kad reikia įvertinti santykinai pastovų atsaką į dozę po gydymo Risperdal Consta skiriant 25–75 mg dozes, ir CHMP sutiko, jog gera klinikinė praktika būtų pradėti gydyti mažiausia veiksminga doze ir padidinti dozę tik jei preparato poveikis nepakankamas. Tai patvirtino gydymo pakeitimo tyrimų rezultatai. Kadangi šis preparatas rinkoje jau keletas metų, jo veiksmingumas ir saugumas jau patvirtinti. CHMP taip pat laikėsi nuomonės, kad pasiūlyta preparato charakteristikų santraukos formuluotė suteikia pakankamai laisvės gydančiam gydytojui pradėti gydymą 25 mg ar didesne doze.

Dėl tikslaus geriamojo risperidono dozės suderinimo su tam tikra Risperdal Consta doze buvo priimta preparatų charakteristikų santraukos formuluotė, atspindinti esamus veiksmingumo ir saugumo duomenis ir klinikinių tyrimų rezultatus, siekiant nurodyti pradinės Risperdal Consta dozės pasirinkimą.

„Daugumai pacientų rekomenduojama dozė yra 25 mg preparato švirkščijama į raumenis kas dvi savaites. Pacientams, vartojantiems fiksuotą geriamojo risperidono dozę dvi savaites ar ilgiau, būtina laikytis tokios keitimo schemos. Pacientai, gydomi 4 mg ar mažesne geriamojo risperidono doze, turėtų gauti 25 mg Risperdal Consta, o pacientams, gydomiems didesne geriamojo vaisto doze, reikėtų skirti didesnę - 37,5 mg Risperdal Consta dozę.

Jei pacientai tuo metu nevartoja geriamojo risperidono, renkantį pradinę į raumenis švirkščijamą preparato dozę, reikėtų apsvarstyti, kokią geriamojo vaisto dozę būtų galima skirti prieš gydymą. Rekomenduojama pradinė dozė yra 25 mg Risperdal Consta kas dvi savaites. Pacientams, vartojantiems didesnę geriamojo antipsichozinio vaisto dozę, reikėtų skirti didesnę - 37,5 mg Risperdal Consta dozę.“

CHMP taip pat įvertino pasiūlytą 12,5 mg dozę, ypač vyresnio amžiaus pacientams, ir manė, jog 12,5 mg Risperdal Consta dozė turėtų suteikti papildomo dozavimo lankstumo, tačiau pabrėžė, kad ši dozė laikoma tik mažesne pradine doze preparato toleravimui nustatyti ir ją daugiausiai reikėtų skirti tiems pacientams, kurie yra itin jautrūs vaisto poveikiui arba kurių sulėtėjusi medžiagų apykaita, arba pacientams, kurie prasčiau toleruoja psichotropinį vaistą. Tai buvo nurodyta preparato charakteristikų santraukos suderintoje formuluotėje kartu su teiginiu „12,5 mg dozės veiksmingumas klinikiniuose tyrimuose nebuvo tirtas“. Be to, buvo tinkamai apibūdinta Risperdal Consta farmakokinetika vyresnio amžiaus pacientams ir įrodyta, kad vyresnių nei 65 metai pacientų farmakokinetika panaši į jaunesnių nei 65 metai pacientų farmakokinetiką. Dėl žinomo risperidono veiksmingumo ir saugumo ši papildoma dozė patvirtinta be veiksmingumo duomenų ir todėl pagrįsta tik farmakokinetiniais duomenimis.

CHMP pripažino būtinybę įtraukti išpėjimą ir patarė nevartoti Risperdal Consta šizofrenijos paūmėjimo atveju, tačiau laikėsi nuomonės, jog gali kilti saugumo problemų dėl to, kad jis nepatvirtintas ir kliniškai nepagrįstas ir kad nėra konkrečių rizikos veiksnių, susijusių su Risperdal Consta vartojimu ūmios šizofrenijos atveju, kas pateisintų išpėjimą. Jei Risperdal Consta vartojamas pagal preparato charakteristikų santraukos dozavimo rekomendacijas, saugumo ar veiksmingumo rizikos pacientui neturėtų kilti, net jei jis serga ūmia liga. CHMP patvirtino tokią 4.2 skyriaus teksto formuluotę:

„Risperdal Consta neturi būti vartojamas šizofrenijos paūmėjimo atveju neskiriant pakankamai antipsichozinių vaistų, t. y. geriamojo risperidono, ar tris savaites po pirmos Risperdal Consta injekcijos nevartojus antipsichozinio vaisto“.

Galiausiai CHMP aptarė Risperdal Consta skyrimą pacientams, kurie anksčiau gydyti geriamuoju risperidonu didesne nei 6 mg per parą doze, ir atkreipė dėmesį, kad pateikti veiksmingumo šiems pacientams duomenys, pakeitus gydymą į Risperdal Consta, nesiskyrė nuo duomenų, gautų po gydymo geriamuoju risperidonu, nepaisant didelės tikimybės, jog risperidono koncentracija plazmoje bus maža. Be to, ilgai veikiantis risperidonas yra naudingas tuo, kad pagerina gydymo režimo laikymąsi, o tai gali lemti stabilesnę risperidono koncentraciją plazmoje. Taip pat CHMP laikėsi nuomonės, kad didesnės nei 8 mg/d risperidono dozės nereikėtų vartoti nuolat ir vartojimą reikėtų riboti skiriant jį tik tam tikrai pacientų grupei. Taigi CHMP nebuvo linkęs riboti ilgai veikiančio risperidono vartojimo pacientams, kuriems buvo skiriama 6 mg risperidono per dieną.

CHMP įvertino pateiktus duomenis apie Risperdal Consta naudojimą vyresniems pacientams gydyti ir laikėsi nuomonės, kad nebuvo nustatyta jokios didesnio nepageidaujamo poveikio rizikos nei dėl pacientų amžiaus, nei dėl Risperdal Consta dozės. Visi skirtumai buvo atitinkamai pagrįsti, o pasiūlyta formuluotė preparatų charakteristikų santraukoje priimta. Rinkodaros teisės turėtojas pateikė lentelę, kurioje apibendrina visų PANSS skalės iš RIS-INT-61 rezultatus išskaidžius dozę į 25 mg, 50 mg ir 75 mg dozės grupes. Dviejose papildomose lentelėse pateikti duomenys, rodantys, kad gydymas nėra mažiau veiksmingas už gydymą geriamuoju risperidonu siekiant teigiamų pokyčių ir neigiamų PANSS skalės simptomų pokyčių. CHMP manymu, prašoma veiksmingumo analizė buvo pateikta ir visų atskirų dozių Risperdal Consta veiksmingumas įrodytas.

4.3 skyriuje CHMP aptarė kontraindikacijų perspėjimo aktualumą pacientams, kuriems gresia didelė nepageidaujama cerebrovaskulinių reiškinių rizika. Kadangi Risperdal Consta nebuvo tirtas su vyresniais pacientais, sergančiais demencija, jo negalima skirti šios grupės pacientams, kaip nurodyta pateiktos preparato charakteristikų santraukos 4.4 skyriuje ir pagal esamas CHMP preparato charakteristikų santraukos rekomendacijas. CHMP sutiko, kad cerebrovaskulinius rizikos veiksnius sunku prognozuoti vertinant risperidono sukeltą padidėjusią cerebrovaskulinę riziką, ir laikėsi nuomonės, jog Risperdal Consta kontraindikacija pacientams, kuriems galima didelė cerebrovaskulinių reiškinių rizika, nebuvo pagrįsta.

CHMP priėmė 4.4 skyriaus formuluotę dėl vėlyvosios diskinezijos, suderintos su farmakologinio budrumo darbo grupe. CHMP dar įvertino specialaus hiperprolaktinemijos ir krūties vėžio ląstelių augimo stimuliacijos, susijusios su prolaktinu, paminėjimo poreikį. CHMP apsvarstė rinkodaros teisės turėtojo atsakymus ir sutiko, kad nors duomenys gali rodyti, jog prolaktinas dalyvauja krūties vėžio etiologijoje, reikia tolesnių tyrimų formaliam ryšiui nustatyti, ir todėl priėmė šią formuluotę, atkreipdamas dėmesį į galimą hiperprolaktinemijos riziką, atskirai neįtraukiant prolaktinomos ir krūties vėžio:

„Tyrimai su audinių kultūra rodo, kad prolaktinas gali stimuliuoti žmogaus krūties vėžio ląstelių augimą. Nors klinikiniuose ir epidemiologiniuose tyrimuose nebuvo nustatyta aiškaus ryšio su antipsichozinių vaistų skyrimu, reikia imtis atsargumo priemonių tų pacientų atveju, kurie yra sirgę šiomis ligomis. Risperdal reikėtų vartoti atsargiai pacientams, kuriems yra hiperprolaktinemija, ir pacientams, sergantiems galimai nuo prolaktino priklausomu vėžiu.“

CHMP perkėlė galaktorėjos paminėjimą į 4.8 skyrių ir priėmė tokią suderintą 4.6 skyriaus formuluotę:

„Įrodyta, kad risperidonas ir 9-hidroksirisperidonas taip pat nedideliais kiekiais išskiriami su motinos pienu. Duomenų apie nepageidaujamą poveikį žindomiems kūdikiams nėra. Todėl žindymo nauda turėtų nusverti galimą riziką vaikui.“

CHMP įvertino ir suderino 4.8 skyriaus formuluotę. CHMP daugiausiai sutiko su pasiūlytu nepageidaujamo poveikio sąvokų grupavimu, tačiau laikėsi nuomonės, kad termino „kairiosios hiso pluošto kojytės blokada“ nereikėtų atskirti nuo „kairiosios hiso pluošto kojytės blokada“, nes klinikinio gydymo skirtumas neesminis. „Sedaciją“ reikėtų atskirti nuo „mieguistumo“ ir nepriskirti terminui „sedacija“. Be to, „nerimą“ ir „nervingumą“ reikėtų atskirti ir nepriskirti terminui „nerimas“. Galiausiai termino „ekstrapiramidiniai simptomai“ nereikėtų įtraukti į pastraipą „Nervų sistemos sutrikimai“, o atskirus simptomus reikėtų paminėti pažymėjus žvaigždute. Kaip jau minėta, į EPS reikėtų įtraukti hipersalivaciją (seilėjimąsi), priešingu atveju EPS dažnis būtų nepakankamai įvertintas.

Visi preparato charakteristikų santraukos skyriai buvo kruopščiai įvertinti ir visi pakeitimai atitinkamai įtraukti į ženklimą ir pakuotės lapelį, siekiant suderinti preparato informacijos tekstą. Pagal turimus duomenis CHMP laikėsi nuomonės, kad į visus kilusius klausimus buvo tinkamai atsakyta ir kad suderinta preparato informacijos formuluotė priimtina.

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKOS, ŽENKLINIMO IR PAKUOTĖS LAPELIO PATAISŲ PAGRINDAS

Kadangi

- kreipimosi tikslas buvo preparato charakteristikų santraukos, ženklavimo ir pakuotės lapelio derinimas;
- rinkodaros teisės turėtojo pasiūlyti preparato charakteristikų santrauka, ženklavimas ir pakuotės lapelis buvo vertinti remiantis pateiktais dokumentais ir mokslinėmis diskusijomis Komiteje;

CHMP rekomendavo iš dalies pakeisti rinkodaros teisę, kurios Risperdal Consta ir susijusių pavadinimų (žr. I priedą) vaistinių preparatų charakteristikų santrauka, ženklavimas ir pakuotės lapelis pateikti III priede.

III PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA, ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

RISPERDAL CONSTA ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 12,5 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

RISPERDAL CONSTA ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 25 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai

RISPERDAL CONSTA ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 37,5 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai

RISPERDAL CONSTA ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 50 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

[Pildyti savo šalies kalba]

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

[Pildyti savo šalies kalba]

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Palaikomasis šizofrenijos gydymas pacientams, kurių būklei stabilizuoti buvo naudoti geriamieji antipsichoziniai preparatai.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Suaugusieji

Pradinė dozė:

Daugumai pacientų rekomenduojama vartoti 25 mg dozę į raumenis kas dvi savaites. Jeigu pacientas šiuo metu negeria risperidono, rekomenduojama dozė yra 25 mg RISPERDAL CONSTA kas dvi savaites. Pacientams, kurie dvi savaites ar ilgiau geria pastovią risperidono dozę, reikia taikyti tokią keitimo schemą. Pacientams, kurie gėrė 4 mg ar mažesnę risperidono dozę, reikia švirkšti 25 mg RISPERDAL CONSTA, o pacientams, kurie gėrė didesnę risperidono dozę, reikia vartoti didesnę 37,5 mg RISPERDAL CONSTA dozę.

Jei pacientai šiuo metu nevartoja geriamojo risperidono, renkantis pradinę dozę, leidžiamą į raumenis, iki gydymo reikia apsvarstyti geriamojo vaisto dozavimą. Rekomenduojama pradinė dozė yra 25 mg RISPERDAL CONSTA kas dvi savaites. Reikia apsvarstyti galimybę skirti didesnę nei 37,5 mg RISPERDAL CONSTA dozę pacientams, vartojusiems dideles geriamųjų antipsichozinių vaistų dozes.

Kai klinikiniai faktoriai, pvz., kepenų arba inkstų pažeidimas; esant tam tikroms vaistų sąveikoms, kurios padidina risperidono koncentraciją kraujo plazmoje (žr. 4.5 skyrių), arba praeityje nustatytas blogas psichotropinių vaistų toleravimas, garantuoja dozės parinkimą, galima skirti mažesnę 12,5 mg pradinę dozę. Klinikinių tyrimų metu 12,5 mg dozės veiksmingumas netirtas.

Sušvirkštus pirmąją RISPERDAL CONSTA dozę, tris savaites, kol pasireikš vaistinio preparato poveikis, būtinas tinkamas antipsichozinis gydymas geriamuoju risperidonu ar anksčiau vartotu vaistiniu preparatu nuo psichozės (žr. 5.2 skyrių).

RISPERDAL CONSTA negalima gydyti šizofrenijos paūmėjimo, netaikant pakankamo antipsichozinio gydymo geriamuoju risperidonu ar anksčiau vartotais vaistiniais preparatais, kol po trijų savačių po pirmosios RISPERDAL CONSTA dozės sušvirkštimo pasireikš poveikis.

Palaikomoji dozė:

Daugumai pacientų rekomenduojama dozė yra 25 mg į raumenis kas dvi savaites. Kai kuriems pacientams gali prireikti didesnės 37,5 mg ar 50 mg dozės. Dozę galima didinti ne dažniau kaip kas 4 savaites. Padidintos dozės poveikis pasireiškia ne anksčiau, kaip praėjus 3 savaitėms po pirmos didesnės dozės sušvirkštimo. Klinikinių tyrimų su 75 mg metu papildomos naudos nepastebėta. Nerekomenduojama vartoti didesnės nei 50 mg dozės kas dvi savaites.

Pacientams, kurių kepenys arba inkstai yra pažeisti, arba esant tam tikroms vaistų sąveikoms, kurios padidina risperidono koncentraciją kraujo plazmoje (žr. 4.5 skyrių), galima sumažinti dozę iki 12,5 mg. Klinikinių tyrimų metu 12,5 mg dozės veiksmingumas netirtas.

Senyvi ligoniai

Dozės keisti nereikia. Rekomenduojama dozė yra 25 mg į raumenis kas dvi savaites. Jeigu pacientas šiuo metu negeria risperidono, rekomenduojama RISPERDAL CONSTA dozė yra 25 mg kas dvi savaites. Jeigu pacientas dvi savaites ar ilgiau geria pastovią risperidono dozę, reikia taikyti tokią keitimo schemą. Pacientams, kurie gėrė 4 mg ar mažesnę risperidono dozę, reikia švirkšti 25 mg RISPERDAL CONSTA, o pacientams, kurie gėrė didesnę risperidono dozę, reikia vartoti didesnę 37,5 mg RISPERDAL CONSTA dozę.

Sušvirkštus pirmąją RISPERDAL CONSTA dozę, tris savaites, kol pasireikš vaistinio preparato poveikis, būtinas tinkamas antipsichozinis gydymas (žr. 5.2 skyrių). Klinikinių RISPERDAL CONSTA tyrimų duomenys apie senyvus pacientus yra riboti. Senyviems pacientams vartoti RISPERDAL CONSTA reikia atsargiai.

Inkstų ar kepenų funkcijos sutrikimas

RISPERDAL CONSTA tyrimų su ligoniais, kurie serga kepenų ar inkstų funkcijos sutrikimais, neatlikta.

Jeigu kepenų ar inkstų funkcijos sutrikimais sergančius ligonius būtina gydyti RISPERDAL CONSTA, pirmą savaitę rekomenduojama vartoti 0,5 mg pradinę geriamojo risperidono dozę du kartus per parą. Antrą savaitę galima gerti po 1 mg du kartus per parą ar po 2 mg vieną kartą per parą. Jeigu ne mažesnę kaip 2 mg paros dozę ligonis toleruoja gerai, jam galima pradėti švirkšti po 25 mg RISPERDAL CONSTA kas 2 savaites.

Be to, galima skirti pradinę RISPERDAL CONSTA 12,5 mg dozę. Klinikinių tyrimų metu 12,5 mg dozės veiksmingumas netirtas.

Sušvirkštus pirmąją RISPERDAL CONSTA dozę, tris savaites, kol pasireikš vaistinio preparato poveikis, būtinas tinkamas antipsichozinis gydymas (žr. 5.2 skyrių).

Vaikai ir paaugliai

RISPERDAL CONSTA nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 18 metų vaikams, nes duomenų apie saugumą ir veiksmingumą nepakanka.

Vartojimo metodas

RISPERDAL CONSTA reikia kas dvi savaites švirkšti giliai į sėdmens raumenį, naudojant pakuotėje esančią saugią adatą. Kiekvieną kartą reikia švirkšti į kitą sėdmenį. Švirkšti į veną negalima (žr. 4.4 ir 6.6 skyrius).

Kaip ruošti ir tvarkyti RISPERDAL CONSTA, žr. 6.6 skyrių.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Jeigu pacientas niekada nėra vartojęs risperidono, prieš pradedant gydymą RISPERDAL CONSTA, rekomenduojama nustatyti, kaip jis toleruoja geriamuosius risperidono preparatus (žr. 4.2 skyrių).

Senyvi demencija sergantys pacientai

RISPERDAL CONSTA tyrimų su senyvais ligoniais, kurie serga demencija, neatlikta, nes šios grupės pacientams indikacijų vartoti šį vaistinį preparatą nėra.

Bendrasis mirtingumas

17 klinikinių kontroliuojamųjų atipinių antipsichozinių vaistinių preparatų, įskaitant RISPERDAL, tyrimų duomenų metaanalizės duomenimis, demencija sergančių senyvų pacientų mirtingumas, gydant juos atipiniais antipsichoziniais preparatais, palyginti su placebo, padidėjo. Placebu kontroliuojamųjų RISPERDAL tyrimų šioje populiacijoje duomenimis, mirtingumas RISPERDAL vartojusių pacientų grupėje buvo 4,0 %, palyginti su 3,1 % placebo vartojusių pacientų grupėje. Šansų santykis (tikslus pasikliautinis intervalas 95 %) buvo 1,21 (0,7, 2,1). Vidutinis mirusiųjų pacientų amžius (amžiaus ribos) buvo 86 metai (amžiaus ribos 67-100).

Gretutinis furozemido vartojimas

Placebu kontroliuojamųjų geriamojo RISPERDAL tyrimų, kuriuose dalyvavo senyvi demencija sergantys pacientai, duomenimis, didesnis mirtingumas nustatytas pacientams, kurie vartojo furozemidą kartu su risperidonu (7,3 %, vidutinis amžius 89 metai, amžiaus ribos 75-97), palyginti su pacientais, kurie vartojo vieną risperidoną (3,1 %, vidutinis amžius 84 metai, amžiaus ribos 70-96) arba vieną furozemidą (4,1 %, vidutinis amžius 80 metų, amžiaus ribos 67-90). Dviejų iš keturių tyrimų metu nustatytas pacientų, kurie vartojo furozemidą kartu su risperidonu, mirtingumo padidėjimas. Risperidono vartojimas kartu su kitais diuretikais (daugiausiai maža tiazidų grupės diuretikų doze) nebuvo susijęs su panašiais reiškiniais.

Šį reiškinį paaiškinantis patofiziologinis veikimo būdas nenustatytas, mirties priežastys buvo skirtingos. Vis dėlto prieš skiriant vartoti kartu su kitokiais stipriai veikiančiais diuretikais, reikia nustatyti gydymo šiuo vaistinių preparatų deriniu naudą ir riziką ir taip gydyti atsargiai. Pacientų, kurie risperidoną vartojo kartu su kitokiais diuretikais, mirtingumas nepadidėjo. Neatsižvelgiant į gydymą, dehidracija yra bendrasis mirtingumą didinantis rizikos veiksnys, todėl reikia imtis atsargumo priemonių, kad demencija sergantys senyvi pacientai nepatirtų dehidracijos.

Nepageidaujami smegenų kraujotakos reiškiniai (NSKR)

Placebu kontroliuojamųjų tyrimų, kuriuose dalyvavo senyvi demencija sergantys pacientai, duomenimis, NSKR (pavyzdžiui, insultas (įskaitant mirtiną) ir praeinantysis smegenų išemijos priepuolis (PSIP)) reikšmingai dažniau diagnozuoti pacientams, vartojusiems RISPERDAL, palyginti su pacientais, vartojusiais placebo (vidutinis amžius 85 metai, amžiaus ribos nuo 73 iki 97). Šešių placebo kontroliuojamųjų tyrimų, kuriuose daugiausiai dalyvavo senyvi demencija sergantys pacientai

(> 65 metų), jungtiniais duomenimis, NSKR (sunkių ar nesunkių, mišrių) patyrė 3,3 % (33 iš 1009) pacientų, kurie vartojo risperidoną, ir 1,2 % (8 iš 712) pacientų, vartojusių placebo. Šansų santykis (tikslus pasikliautinis intervalas 95 %) buvo 2,96 (1,34, 7,50). Tokio rizikos padidėjimo būdas nežinomas. Paneigti, kad rizika padidėja ir vartojant kitokius antipsichozinius preparatus arba kitų grupių pacientams, negalima. RISPERDAL reikia vartoti atsargiai pacientams, kuriems yra insulto rizikos veiksniai.

Ortostatinė hipotenzija

Risperidonas blokuoja alfa adrenoreceptorius, taigi gali pasireikšti (ortostatinė) hipotenzija, ypač pradiniu dozės didinimo laikotarpiu. Po vaistinio preparato patekimo į rinką, risperidoną vartojant kartu su kitais antihipertenziniais vaistinėmis preparatais, nustatyta kliniškai reikšminga hipotenzija. Pacientams, kuriems diagnozuota širdies ir kraujagyslių liga (pvz.: širdies nepakankamumas, miokardo infarktas, širdies laidumo sutrikimų, dehidracija, hipovolemija, smegenų kraujagyslių liga) risperidoną vartoti reikia atsargiai ir dozę didinti palaipsniui pagal rekomendacijas. Jeigu pasireiškia kliniškai reikšminga hipotenzija, reikia apgalvotai sumažinti dozę.

Vėlyvoji diskinezija/ekstrapiramidiniai simptomai (VD/EPS)

Dopamino receptorių antagonistinių savybių turintys vaistiniai preparatai siejami su gebėjimu skatinti vėlyvąją diskineziją, kuriai būdingi ritmiški nevalingi judesiai, daugiausia liežuvio ir (arba) veido. Ekstrapiramidinių simptomų atsiradimas yra vėlyvosios diskinezijos rizikos veiksnys. Jeigu atsiranda vėlyvosios diskinezijos požymių ar simptomų, reikia apgalvotai nutraukti visų antipsichozinių vaistinių preparatų vartojimą.

Piktybinis neurolepsinis sindromas (PNS)

Vartojant antipsichozinių vaistinių preparatų, pasireiškė piktybinis neurolepsinis sindromas, kuriam būdinga hipertermija, raumenų rigidiškumas, autonominis nestabilumas, sąmonės pokyčiai ir kreatino fosfokinazės koncentracijos serume padidėjimas. Gali atsirasti šių papildomų požymių: mioglobinurija (rabdomiolizė) ir ūminis inkstų funkcijos nepakankamumas. Tokiu atveju reikia nutraukti visų antipsichozinių vaistinių preparatų, įskaitant RISPERDAL CONSTA, vartojimą.

Parkinsono liga ir demencija, kuria sergant atsiranda Lewy kūnelių

Skirdami vartoti antipsichozinių vaistinių preparatų, įskaitant RISPERDAL CONSTA, Parkinsono liga arba demencija, kuria sergant atsiranda Lewy kūnelių, sergantiems pacientams, gydytojai turi nustatyti rizikos ir naudos santykį. Vartojant risperidoną, Parkinsono liga gali pasunkėti. Abiejų šių grupių pacientams gali būti padidėjusi piktybinio neurolepsinio sindromo rizika arba būti padidėjęs jautrumas antipsichoziniams vaistinėmis preparatams. Tokie pacientai buvo pašalinti iš klinikinių tyrimų. Toks jautrumo padidėjimas gali pasireikšti sumišimu, atbukimu, laikysenos nestabilumu, pasireikiančiu dažnais pargriuvimais kartu su ekstrapiramidiniais simptomais.

Hiperglikemija

Gydymo RISPERDAL CONSTA metu labai retais atvejais diagnozuota hiperglikemija arba prieš pradedant gydymą buvusio diabeto pasunkėjimas. Diabeto ligonius ir pacientus, kuriems yra rizikos veiksniai diabetui atsirasti, rekomenduojama tinkamai stebėti.

Hiperprolaktinemija

Tyrimai su audinių kultūromis rodo, kad žmogaus krūties ląstelių vešėjimą skatina prolaktinas. Klinikiniai ir epidemiologiniai tyrimai aiškaus ryšio su antipsichozinių vaistinių preparatų vartojimu iki šiol neparodė, pacientus, kurie turi atitinkamą medicininę istoriją, rekomenduojama gydyti atsargiai. RISPERDAL reikia atsargiai vartoti pacientams, kuriems prieš pradedant gydymą, pasireiškia hiperprolaktinemija, ir pacientams, kurie gali turėti nuo prolaktino priklausomų auglių.

QT intervalo pailgėjimas

Po vaistinio preparato patekimo į rinką QT pailgėjimas nustatytas labai retai. Risperidoną, kaip ir kitokių antipsichozinių vaistinių preparatų, reikia atsargiai skirti vartoti pacientams, kuriems diagnozuota širdies ir kraujagyslių liga, giminaičiams nustatytas QT intervalo pailgėjimas, bradikardija ar elektrolitų pusiausvyros sutrikimų (hipokalemija, hipomagnezemija), nes tai gali didinti aritmogeninio poveikio riziką, ir pacientams, kurie kartu vartoja vaistinių preparatų, kurie gali ilginti QT intervalą.

Priepuoliai

RISPERDAL reikia vartoti atsargiai pacientams, kuriems anksčiau buvo priepuolių arba kitokių būklių, kurios gali mažinti priepuolių slenkstį.

Priapizmas

Gydymo RISPERDAL CONSTA metu dėl alfa adrenoreceptorių blokados gali pasireikšti priapizmas.

Kūno temperatūros reguliavimas

Antipsichoziniai preparatai gali sutrikdyti organizmo gebėjimą sumažinti pagrindinę kūno temperatūrą. Skiriant vartoti RISPERDAL CONSTA, rekomenduojama tinkamai prižiūrėti pacientus, kurie gali atsidurti aplinkoje, kuri skatintų kūno temperatūros padidėjimą, pavyzdžiui, intensyviai sportuojančius, būnančius karštoje aplinkoje, kartu vartojančius anticholinerginį poveikį darančių vaistinių preparatų, arba asmenis, kurių organizme trūksta skysčių.

Svorio padidėjimas

Kaip ir vartojant kitokių antipsichozinių vaistinių preparatų, pacientus reikia perspėti apie galimą svorio padidėjimą. Reikia reguliariai sverti pacientus.

Inkstų ar kepenų funkcijos sutrikimas

Atlikti geriamojo risperidono tyrimai, o RISPERDAL CONSTA tyrimai su inkstų ar kepenų funkcijos nepakankamumu sergančiais ligoniais neatlikti, taigi šioms grupės pacientams skirti šį vaistinį preparatą reikia atsargiai (žr. 4.2 skyrių).

Vartojimas

Reikia laikytis atsargumo priemonių, kad RISPERDAL CONSTA atsitiktinai nebūtų sušvirkšta į kraujagyslę.

Pagalbinės medžiagos

Šio vaistinio preparato sudėtyje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Sąveikos tyrimai atlikti su per burną vartojamu RISPERDAL.

Kaip ir vartojant kitus antipsichozinius vaistinius preparatus, rekomenduojama atsargiai skirti risperidoną kartu su QT intervalą pailginančiais vaistiniais preparatais, pvz., antiaritminiais preparatais (pvz., chinidinu, dizopiramidu, prokainamidu), III klasės antiaritminiais preparatais (pvz., amjodaronu, sotaloliu), tricikliais antidepresantais (pvz., amitriptilinu), tetracikliais antidepresantais (pvz., maprotilinu), kai kuriais antihistamininiais preparatais, kitais antipsichoziniais preparatais, kai kuriais vaistais nuo maliarijos (pvz., chininu ir meflokvinu) ir vaistais, kurie sukelia elektrolitų pusiausvyros

sutrikimų (hipokalemiją, hipomagnezemiją), bradikardiją, arba tais, kurie slopina risperidono metabolizmą kepenyse. Šis sąrašas yra rekomendacinio pobūdžio ir negalutinis.

RISPERDAL CONSTA įtaka kitų vaistinių preparatų poveikiui

Risperidoną vartoti kartu su kitomis centrinę nervų sistemą veikiančiomis medžiagomis, ypač alkoholiu, opijaus ar antihistamininiais preparatais bei benzodiazepinais reikia atsargiai, nes padidėja sedacijos rizika.

RISPERDAL CONSTA gali sukelti priešingą poveikį nei levodopa ir kitokie dopamino agonistai. Jeigu nusprendžiama, kad šiuos vaistinius preparatus vartoti kartu būtina, ypač pacientams, kurie serga galutine Parkinsono ligos stadija, reikia skirti vartoti mažiausią veiksmingą vaistinio preparato dozę.

Po vaistinio preparato patekimo į rinką, risperidoną vartojant kartu su antihipertenziniais vaistiniais preparatais, nustatyta kliniškai reikšminga hipotenzija.

Risperidonas kliniškai reikšmingos įtakos ličio, valproato, digoksino ar topiramato farmakokinetikai nedaro.

Kitų vaistinių preparatų įtaka RISPERDAL CONSTA poveikiui

Karbamazepinas mažina veikliosios antipsichozinės risperidono frakcijos koncentraciją plazmoje. Panašus poveikis gali pasireikšti ir vartojant, pavyzdžiui, rifampiciną, fenitoiną ir fenobarbitalį, kurie irgi sužadina kepenų CYP 3A4 izofermentus ar P-glikoproteiną. Jeigu pradedamas arba baigiamas gydymas karbamazepinu ar kitokiais kepenų CYP 3A4 izofermentus ar P-glikoproteiną (P-gp) sužadinančiais preparatais, gydytojas turi iš naujo nustatyti RISPERDAL CONSTA dozavimą.

CYP 2D6 inhibitoriai fluoksetinas ir paroksetinas didina risperidono ir mažiau veikliosios antipsichozinį poveikį darančios frakcijos koncentraciją plazmoje. Manoma, kad kiti CYP 2D6 inhibitoriai, pavyzdžiui, chinidinas, gali panašiu būdu veikti risperidono koncentraciją plazmoje. Pradėjus kartu vartoti fluoksetiną ar paroksetiną arba nutraukus jų vartojimą, gydytojas turi iš naujo nustatyti RISPERDAL CONSTA dozavimą.

CYP 3A4 ir P-gp inhibitorius verapamilis didina risperidono koncentraciją plazmoje.

Galantaminas ir donepezilas kliniškai reikšmingos farmakokinetinės sąveikos su risperidonu ir veikliaja antipsichozinį poveikį darančia frakcija neparodė.

Fenotiazinai, tricikliai antidepresantai ir kai kurie beta adrenoreceptorių blokatoriai gali didinti risperidono, bet ne veikliosios antipsichozinį poveikį darančios frakcijos koncentraciją plazmoje. Amitriptilinas risperidono ar veikliosios antipsichozinį poveikį darančios frakcijos farmakokinetikos neveikia. Cimetidinas ir ranitidinas didina risperidono biologinį prieinamumą, bet tik nežymiai padidina veikliosios antipsichozinį poveikį darančios frakcijos biologinį prieinamumą. CYP 3A4 inhibitorius eritromicinas risperidono ir veikliosios antipsichozinį poveikį darančios frakcijos farmakokinetikos neveikia.

Apie senyvų demencija sergančių pacientų, vartojančių geriamąjį RISPERDAL kartu furozemidu, mirtingumo padidėjimą žr. 4.4 skyriuje.

4.6 Nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Reikiamų duomenų apie risperidono vartojimą nėštumo metu nėra. Remiantis stebėjimo po vaistinio preparato patekimo į rinką duomenimis, vartojant risperidoną paskutinįjį nėštumo trimestrą, naujagimiams pasireiškė laikinų ekstrapiramidinių simptomų. Todėl, reikia atidžiai stebėti

naujagimius. Su gyvūnais atlikti risperidono tyrimai teratogeninio risperidono poveikio neparodė, bet sukėlė kitokio tipo toksinį poveikį reprodukcijai (žr. 5.3 skyrių). Galimas pavojus žmogui nežinomas. Todėl RISPERDAL CONSTA nėštumo metu vartoti negalima, išskyrus neabejotinai būtinus atvejus.

Žindymo laikotarpis

Tyrimų su gyvūnais duomenimis, risperidono ir 9-hidroksirisperidono prasiskverbia į pieną. Nustatyta, kad mažas risperidono ir 9-hidroksirisperidono kiekis prasiskverbia ir į motinos pieną. Duomenų apie nepageidaujamą poveikį žindomam kūdikiui nėra. Taigi reikia įvertinti žindymo naudos ir galimos rizikos kūdikiui santykį.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

RISPERDAL CONSTA gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus veikia silpnai arba vidutiniškai, nes gali veikti nervų sistemą ir sutrikdyti regėjimą (žr. 4.8 skyrių). Todėl reikia rekomenduoti pacientams, kad nevairuotų ir nevaldytų mechanizmų, kol nežino, koks individualus jų organizmo jautrumas šiam vaistiniam preparatui.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Dažniausiai nustatytos nepageidaujamos reakcijos į vaistą (NRV) (dažnis $\geq 1/10$) yra nemiga, nerimas, galvos skausmas, viršutinių kvėpavimo takų infekcija, parkinsonizmas, depresija ir akatizija.

Toliau išvardytos NRV, kurios nustatytos klinikinių tyrimų ir stebėjimo po vaistinio preparato patekimo į rinką metu. Naudojami tokie dažnio apibūdinimai: labai dažni ($\geq 1/10$), dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažni (nuo $\geq 1/1000$ iki $< 1/100$), reti (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1000$), labai reti ($< 1/10\,000$), dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis).

Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamas poveikis pateikiamas mažėjančio sunkumo tvarka.

Nepageidaujamos reakcijos į vaistinį preparatą pagal organų sistemų klases ir dažnį	
Tyrimai	
<i>Dažni</i>	Nenormali elektrokardiograma, prolaktino koncentracijos kraujyje padidėjimas, gliukozės koncentracijos kraujyje padidėjimas, kepenų fermentų aktyvumo padidėjimas, transaminazių suaktyvėjimas, gama gliutamilttransferazės suaktyvėjimas, svorio padidėjimas, svorio sumažėjimas. QT intervalo elektrokardiogramoje pailgėjimas.
<i>Nedažni</i>	
Širdies sutrikimai	
<i>Dažni</i>	Atrioventrikulinė blokada, tachikardija.
<i>Nedažni</i>	Kairiosios Hiso pluošto kojų blokada, prieširdžių virpėjimas, bradikardija, sinusinė bradikardija, palpitacija.
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai	
<i>Dažni</i>	Anemija.
<i>Nedažni</i>	Trombocitopenija, neutropenija.
<i>Dažnis nežinomas</i>	Agranulocitozė.
Nervų sistemos sutrikimai	
<i>Labai dažni</i>	Parkinsonizmas ^b , akatizija ^b , galvos skausmas.
<i>Dažni</i>	Galvos svaigimas, sedacija, somnolencija, drebulys, distonija, vėlyvoji diskinezija, diskinezija ^b .
<i>Nedažni</i>	Traukuliai, apalpimas, ortostatinis galvos svaigimas, hipestezija, parestezija, letargija, pernelyg didelis mieguistumas.
Akių sutrikimai	
<i>Dažni</i>	Miglotas matymas, konjunktyvitas.
<i>Dažnis nežinomas</i>	Tinklainės arterijos užakimas.
Ausų ir labirintų sutrikimai	

<i>Dažni</i>	Galvos sukimasis.
<i>Nedažni</i>	Ausų skausmas.
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai	
<i>Dažni</i>	Dusulys, kosulys, nosies užsikimšimas, gerklės ir gerklų skausmas.
<i>Reti</i>	Miego apnėjos sindromas.
Virškinimo trakto sutrikimai	
<i>Dažni</i>	Vėmimas, viduriavimas, vidurių užkietėjimas, pykinimas, pilvo skausmas, dispepsija, dantų skausmas, burnos džiūvimas, pilvo diskomfortas, gastritas.
<i>Reti</i>	Žarnų obstrukcija, pankreatitas.
Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai	
<i>Dažni</i>	Šlapimo nelaikymas.
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	
<i>Dažni</i>	Išbėrimas, egzema.
<i>Nedažni</i>	Angioneurozinė edema, niežulys, spuogai, alopecija, odos sausumas.
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai	
<i>Dažni</i>	Artralgija, nugaros skausmas, galūnių skausmas, mialgija.
<i>Nedažni</i>	Raumenų silpnumas, kaklo skausmas, sėdmens skausmas, krūtinės griaučių raumenų skausmas.
Endokrininiai sutrikimai	
<i>Reti</i>	Antidiurezinio hormono sekrecijos sutrikimas.
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	
<i>Nedažni</i>	Apetito padidėjimas, apetito sumažėjimas.
<i>Labai reti</i>	Diabetinė ketoacidozė.
<i>Dažnis nežinomas</i>	Apsinuodijimas vandeniu.
Infekcijos ir infestacijos	
<i>Labai dažni</i>	Viršutinių kvėpavimo takų infekcijos.
<i>Dažni</i>	Pneumonija, gripas, apatinių kvėpavimo takų infekcija, bronchitas, šlapimo takų infekcija, ausų infekcija, sinusitas, virusinė infekcija.
<i>Nedažni</i>	Cistitas, gastroenteritas, infekcija, lokalizuota infekcija, poodinis abscesas.
Sužalojimai, apsinuodijimai ir procedūrų komplikacijos	
<i>Dažni</i>	Pargriuvimas.
<i>Nedažni</i>	Skausmas, susijęs su procedūra.
Kraujagyslių sutrikimai	
<i>Dažni</i>	Hipertenzija, hipotenzija.
<i>Nedažni</i>	Ortostatinė hipotenzija.
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	
<i>Dažni</i>	Pireksija, periferinė edema, krūtinės skausmas, nuovargis, skausmas, skausmas injekcijos vietoje, astenija, į gripo panašūs simptomai.
<i>Nedažni</i>	Nenormali savijauta, krūtinės diskomfortas, sukietėjimas, sukietėjimas injekcijos vietoje, tingumas, reakcija injekcijos vietoje.
<i>Reti</i>	Hipotermija.
Imuninės sistemos sutrikimai	
<i>Nedažni</i>	Jautrumo padidėjimas.
<i>Dažnis nežinomas</i>	Anafilaksinė reakcija.

**Kepenų, tulžies
pūslės ir latakų
sutrikimai**

Reti Gelta.

**Lytinės sistemos ir
krūties sutrikimai**

Dažni Amenorėja, erekcijos funkcijos sutrikimas, galaktorėja.

Nedažni Lytinės funkcijos sutrikimas, ginekomastija.

Dažnis nežinomas Priapizmas.

**Psichikos
sutrikimai**

Labai dažni Depresija, nemiga, nerimas.

Dažni Ažitacija, miego sutrikimas.

Nedažni Manija, lytinio potraukio susilpnėjimas, nervingumas.

^a Dėl hiperprolaktinemijos kartais gali pasireikšti ginekomastija, menstruacijų sutrikimai, amenorėja, galaktorėja.

^b Gali pasireikšti ekstrapiramidinis sutrikimas: parkinsonizmas (pernelyg sustiprėjusi seilių sekrecija, skeleto raumenų sąstingis, parkinsonizmas, sąnarių rigidiškumas, bradikinezija, hipokinezija, kaukės veidai, raumenų įtempimas, akinezija, sprando rigidiškumas, raumenų rigidiškumas, parkinsoninė eisena, nenormalus tarpantakio refleksas, akatizija (akatizija, nerimas, hiperkinezija, neramių kojų sindromas), tremoras, diskinezija (diskinezija, raumenų trūkčiojimas, choreoatetozė, atetozė, mioklonusas), distonija. Distonija, įskaitant distoniją, raumenų mėšlungį, hipertonią, nugaros raumenų mėšlungį, kreivakaklystę, nevalingus raumenų susitraukimus, raumenų kontraktūrą, vokų mėšlungį, okulogiraciją, liežuvio paralyžių, veido mėšlungį, gerklų spazmą, miotoniją, nugaros raumenų mėšlungį, burnos ir ryklės spazmą, pleurotonusą, liežuvio spazmą, griežimą dantimis. Tremoras, įskaitant tremorą ir parkinsoninį tremorą ramybėje. Reikia pažymėti, kad paminėti simptomai nebūtinai būna ekstrapiramidinės kilmės.

Toliau išvardytos papildomos su risperidono vartojimu susijusios NRV, kurios buvo patvirtintos kaip NRV geriamojo RISPERDAL klinikinių tyrimų metu, bet nepatvirtintos kaip NRV ilgai veikiančios švirkščiamosios risperidono formos (RISPERDAL CONSTA) klinikinių tyrimų metu.

Papildomos nepageidaujamos reakcijos į vaistą, kurios nustatytos vartojant geriamąjį RISPERDAL, o ne RISPERDAL CONSTA, išvardytos pagal organų sistemų klases

Tyrimai

Kūno temperatūros padidėjimas, eozinofilų kiekio kraujyje padidėjimas, leukocitų kiekio kraujyje sumažėjimas, hemoglobino koncentracijos kraujyje sumažėjimas, kreatino fosfokinazės koncentracijos kraujyje padidėjimas, kūno temperatūros sumažėjimas.

Infekcijos ir infestacijos

Tonzilitas, puriojo ląstelyno uždegimas, vidurinės ausies uždegimas, akies infekcija, akarodermatitas, kvėpavimo takų infekcija, nagų mikoze, lėtinis vidurinės ausies uždegimas.

Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai

Granulocitopenija.

Imuninės sistemos sutrikimai

Jautrumo vaistiniam preparatui padidėjimas.

Metabolizmo ir mitybos sutrikimai

Anoreksija, polidipsija

Psichikos sutrikimai

Sumišimo būklė, abejingumas, orgazmo nebuvimas, emocijų susilpnėjimas.

Nervų sistemos sutrikimai

Nereagavimas į dirgiklius, sąmonės netekimas, piktybinis neurolepsinis sindromas, diabetinė koma, cerebrovaskulinis priepuolis, sąmonės pritemimas, smegenų išemija, smegenų kraujotakos sutrikimas, praeinantysis smegenų išemijos priepuolis, dizartrijs, dėmesio sutrikimas, pusiausvyros sutrikimas, kalbos sutrikimas, koordinacijos sutrikimas, judėjimo sutrikimas.

Akių sutrikimai

Akių hiperemija, išskyros iš akių, akių patinimas, akių sausumas, ašarojimo padidėjimas, fotofobija, regėjimo aštrumo sumažėjimas, sukamieji akių judesiai, glaukoma.

Ausų ir labirintų sutrikimai

Spengimas ausyse.

Kraujagyslių sutrikimai

Veido ir kaklo paraudimas.

Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai

Švokštimas, aspiracinė pneumonija, plaučių užsikimšimas, kvėpavimo sutrikimas, karkalai, kraujavimas iš nosies, kvėpavimo takų užsikimšimas, hiperventiliacija, disfonija.

Virškinimo trakto sutrikimai

Rijimo sutrikimas, išmatų nelaikymas, išmatų gumbas, lūpų patinimas, lūpos uždegimas.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Odos pažeidimai, odos sutrikimas, odos spalvos pokyčiai, seborėjinis dermatitas, hiperkeratozė, pleiskanos, eritema.

Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai

Rabdomiolizė, sąnarių patinimas, nenormali laikysena, sąnarių sustingimas.

Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai

Enurezė, skausmingas šlapinimasis, dažnas šlapinimasis.

Lytinės sistemos ir krūtys sutrikimai

Ejakuliacijos sutrikimas, išskyros iš makšties, menstruacijų sutrikimas.

Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai

Generalizuota edema, veido edema, eisenos sutrikimas, troškulys, šaltkrėtis, galūnių šaltumas, vaistinio preparato nutraukimo sindromas.

Farmakoterapinei grupei būdingas poveikis

Po vaistinio preparato patekimo į rinką nustatyta, kad risperidonas, kaip ir kiti antipsichoziniai preparatai, labai retais atvejais ilgina QT intervalą. Vartojant antipsichozinių preparatų, kurie ilgina QT intervalą, nustatytas kitas šios grupės vaistiniams preparatams būdingas poveikis širdžiai:

skilvelinė aritmija, skilvelių virpėjimas, skilvelinė tachikardija, staigi mirtis, širdies sustojimas ir *Torsades de Pointes*.

Svorio padidėjimas

12 savaičių klinikinių dvigubai aklu būdu atliktų placebo kontroliuojamųjų tyrimų duomenimis, 9 % pacientų, vartojusių RISPERDAL CONSTA, palyginti su 6 % pacientų, vartojusių placebo, kūno svorio padidėjimas vertinamosios baigties metu buvo ≥ 7 %. Per vienerius atviru būdu atlikto RISPERDAL CONSTA tyrimo metus kai kurių pacientų svorio pokytis paprastai buvo ± 7 %, palyginti su buvusiu prieš tyrimą. 25 % pacientų kūno svorio padidėjimas buvo ≥ 7 %.

4.9 Perdozavimas

Parenteraliai vartojamo risperidono perdozavimo tikimybė yra mažesnė nei geriamojo vaistinio preparato, toliau pateikta informacija susijusi su geriamaisiais preparatais.

Simptomai

Nustatyti požymiai ir simptomai dažniausiai buvo pernelyg didelis žinomo risperidono farmakologinio poveikio sustiprėjimas. Tai mieguistumas ir sedacija, tachikardija ir hipotenzija, ekstrapiramidiniai simptomai. Perdozavus vaistinio preparato, pasireiškė QT intervalo pailgėjimas ir traukuliai. Perdozavus geriamojo RISPERDAL kartu su paroksetinu, nustatyta *Torsades de Pointes*.

Ūminio apsinuodijimo atveju reikia numatyti, kad pacientas galėjo pavartoti keletą vaistinių preparatų.

Gydymas

Reikia atstatyti ir palaikyti kvėpavimo takų praeinamumą bei užtikrinti reikiamą deguonies patekimą ir ventiliaciją. Reikia nedelsiant pradėti stebėti širdies ir kraujagyslių funkcijas bei be pertraukų rašyti elektrokardiogramą, kad būtų galima nustatyti aritmijas.

Specifinio priešnuodžio RISPERDAL nėra. Todėl reikia taikyti atitinkamas palaikomasias priemones. Reikia tinkamai gydyti hipotenziją ir ūminį kraujagyslių funkcijos nepakankamumą, pavyzdžiui, vartoti į veną skysčių ir (arba) simpatomimetinių vaistinių preparatų. Jeigu atsiranda sunkių ekstrapiramidinių simptomų, skirti anticholinerginių vaistinių preparatų. Pacientus turi atidžiai prižiūrėti gydytojas ir stebėjimą tęsti tol, kol pacientas pasveiksta.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – Kiti antipsichoziniai vaistiniai preparatai, ATC kodas – N05AX08

Veikimo būdas

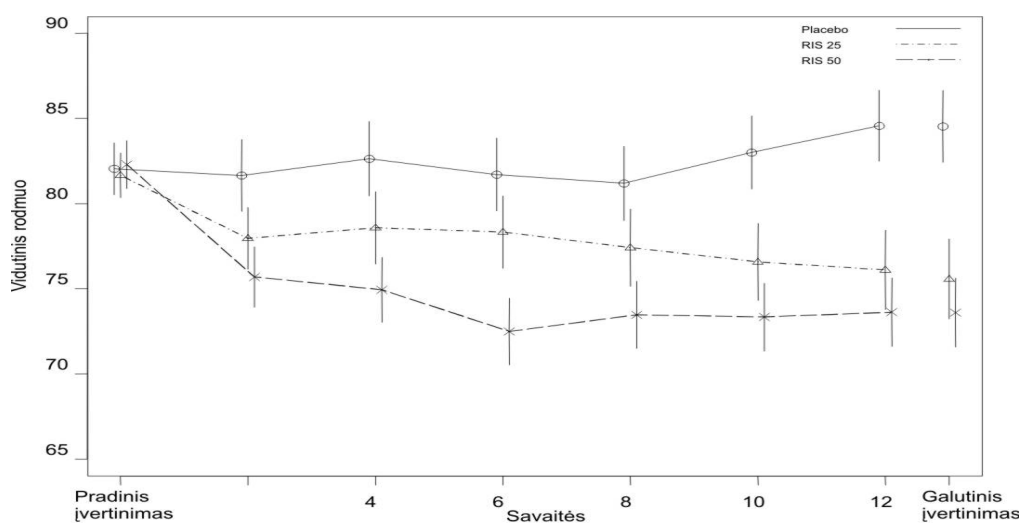
Risperidonas yra selektyvus monoaminerginės pernašos antagonistas, turintis išskirtinių savybių. Jis pasižymi dideliu afinitetu serotoninerginiams 5-HT₂ ir dopaminerginiams D₂ receptoriams. Risperidonas prisijungia ir prie alfa₁ adrenerginių receptorių, ir šiek tiek silpniau prie histaminerginių H₁ ir alfa₂ adrenerginių receptorių. Risperidonas neturi afiniteto cholinerginiams receptoriams. Būdamas stiprus D₂ antagonistas, risperidonas šalina pozityvius šizofrenijos simptomus, bet sukelia mažesnę motorinio aktyvumo slopinimą bei silpnesnę katalepsiją nei tipiniai antipsichoziniai preparatai. Dėl serotoninerginio ir dopaminerginio antagonizmo pusiausvyros sumažėja ekstrapiramidinio nepageidaujamo poveikio tikimybė ir sustiprėja gydymasis poveikis neigiamiesiems ir pozityviesiems šizofrenijos simptomams.

Klinikinis veiksmingumas

25 mg ir 50 mg RISPERDAL CONSTA dozių veiksmingumas, gydant psichikos sutrikimus (šizofreniją ar šizoafektinį sutrikimą), nustatytas 12 savaičių trukmės klinikinio placebo kontroliuojamojo tyrimo metu, kuriame dalyvavo ligoninėje gulintys psichoze sergantys suaugę pacientai ir ambulatoriškai gydomi pacientai, kuriems remiantis DSM-IV, diagnozuota šizofrenija.

12 savaičių trukmės klinikinio palyginamojo tyrimo, kuriame dalyvavo stabilios būklės šizofrenija sergantys ligoniai, duomenimis, RISPERDAL CONSTA buvo veiksmingesnis už geriamąsias tabletes. Ilgalaikio (50 savaičių) gydymo RISPERDAL CONSTA saugumas ir veiksmingumas įvertintas atviru būdu atlikto tyrimo, kuriame dalyvavo ligoninėje ir ambulatoriškai gydomi stabilios būklės psichoze sergantys ligoniai, kuriems remiantis DSM-IV, diagnozuota šizofrenija ar šizoafektinis sutrikimas. Tyrimo metu RISPOLEPT CONSTA veiksmingumas nekito (žr. 1 paveikslą).

1 paveikslas. Šizofrenija sergančių ligonių vidutinio bendrojo PANSS rodmens priklausomybė nuo laiko (paskutinis stebėjimas perkeltas [ekstrapoliuotas] į ateitį)



5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Visas RISPERDAL CONSTA risperidonas absorbuojamas.

Sušvirkštus į raumenis vieną RISPERDAL CONSTA dozę, iš pradžių atpalaiduojama maža risperidono dalis (< 1 % dozės), po to 3 savaites vaistinio preparato neatpalaiduojama. Pagrindinė risperidono dalis atpalaiduojama po 3 savaičių ir vaistinio preparato atpalaidavimas vyksta ketvirtą – šeštą savaitėmis, o septintą savaitę sustoja. Taigi pirmas tris savaites po pirmos RISPERDAL CONSTA dozės sušvirkštimo būtinas tinkamas antipsichozinis gydymas geriamaisiais preparatais (žr. 4.2 skyrių).

Derinant atpalaidavimo savybes ir dozavimo schemą (vaistinio preparato sušvirkštimas į raumenis kas dvi savaites), plazmoje pastoviai palaikoma gydomoji vaistinio preparato koncentracija. Paskutinį kartą sušvirkštus RISPERDAL CONSTA, gydomoji koncentracija plazmoje išlieka iki 4-6 savaičių.

Kas dvi savaites švirkščiant kartotines RISPERDAL CONSTA 25 mg ar 50 mg dozes, vidutinė mažiausia ir didžiausia antipsichozinį poveikį darančios frakcijos koncentracijos plazmoje svyruoja atitinkamai 9,9-19,2 ng/ml ir 17,9-45,5 ng/ml ribose. Ilgalaikio (12 mėnesių) gydymo metu pacientų, kuriems kas dvi savaites buvo švirkščinama 25–50 mg dozė, organizme risperidono nesikaupė.

Pasiskirstymas

Risperidonas greitai pasiskirsto organizme. Pasiskirstymo tūris - 1-2 l/kg. Risperidonas plazmoje prisijungia prie albuminų ir alfa 1 rūgšties glikoproteinų. Prie plazmos baltymų prisijungia 90 % risperidono ir 77 % 9-hidroksirisperidono.

Metabolizmas ir eliminacija

Risperidonas metabolizuojamas, veikiant CYP 2D6, ir susidaro 9-hidroksirisperidonas, kurio farmakologinis poveikis panašus į risperidono. Risperidonas ir 9-hidroksirisperidonas yra veikioji antipsichozinį poveikį daranti frakcija. Yra genetinis CYP 2D6 polimorfizmas. Asmenų, kurių CYP 2D6 metabolizuoja stipriai, organizme risperidonas greitai verčiamas 9-hidroksirisperidonu, o kurių CYP 2D6 metabolizuoja silpnai, daug lėčiau. Asmenų, kurių CYP 2D6 metabolizuoja stipriai, organizme risperidono koncentracijos būna mažesnės, o 9-hidroksirisperidono didesnės, nei asmenų, kurių CYP 2D6 metabolizuoja silpnai, vis dėlto vartojant vienkartinę ar kartotines dozes, risperidono ir 9-hidroksirisperidono farmakokinetika sumuojasi (t. y. veikliosios antipsichozinį poveikį darančios frakcijos) ir būna panaši į asmenų, kurių organizme CYP 2D6 metabolizuoja silpnai.

Kitas risperidono metabolizmo būdas yra N-dealkilinimas. Tyrimai *in vitro* su žmogaus kepenų mikrosomomis parodė, kad kliniškai reikšmingos risperidono koncentracijos reikšmingai neslopina vaistinių preparatų, kurie metabolizuojami veikiant citochromo P450 izofermentams, įskaitant CYP 1A2, CYP 2A6, CYP 2C8/9/10, CYP 2D6, CYP 2E1, CYP 3A4, ir CYP 3A5, metabolizmo. Praėjus vienai savaitei po risperidono išgėrimo, 70 % dozės pašalinama su šlapimu ir 14 % su išmatomis. Su šlapimu 35-45 % dozės šalinama risperidono ir 9-hidroksirisperidono pavidalu. Kitą dalį sudaro neveiklūs metabolitai. Visas vaistinis preparatas eliminuojamas maždaug po 7-8 savaičių po paskutinės RISPERDAL CONSTA dozės sušvirkštimo.

Linijškumas

Vartojant vieną kartą po 12,5–75 mg RISPERDAL CONSTA, risperidono farmakokinetika yra linijinė. Kas dvi savaites švirkščiant 25-50 mg dozes, risperidono farmakokinetika būna linijinė.

Senyvi pacientai ir ligoniai, sergantys kepenų ir inkstų funkcijos sutrikimu

Vienkartinės geriamojo risperidono dozės farmakokinetikos tyrimai parodė vidutiniškai 43 % didesnę veikliosios antipsichozinį poveikį darančios frakcijos koncentraciją plazmoje, 38 % ilgesnį pusinį periodą ir 30 % mažesnę antipsichozinį poveikį darančios frakcijos klirensą iš senyvų žmonių organizmo. Veikliosios antipsichozinį poveikį darančios frakcijos koncentracija inkstų funkcijos nepakankamumu sergančių ligonių plazmoje buvo didesnė ir veikliosios antipsichozinį poveikį darančios frakcijos klirensas iš tokių ligonių organizmo buvo mažesnis vidutiniškai 60 %. Ligonų, sergančių kepenų funkcijos nepakankamumu, kraujo plazmoje risperidono koncentracija buvo normali, bet vidutinė laisvos risperidono frakcijos koncentracija plazmoje padidėjo maždaug 35 %.

Farmakokinetikos ir farmakodinamikos ryšys

Bet kurio III fazės veiksmingumo ir saugumo tyrimų vertinamojo apsilankymo metu antipsichozinį poveikį darančios frakcijos koncentracija plazmoje nebuvo susijusi su bendrojo PANSS (angl. *Positive And Negative Syndrome Scale* - pozityviojo ir negatyviojo sindromo vertinimo skalė) ir bendrojo ESRS (angl. *Extrapyramidal Symptom Rating Scale* - ekstrapiramidinių simptomų vertinimo skalė) balo pokyčiu.

Lytis, rasė ir rūkymas

Populiacijos farmakokinetikos analizė lyties, rasės ir rūkymo įtakos risperidono ir antipsichozinį poveikį darančios frakcijos farmakokinetikai neparodė.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Gydant RISPERDAL CONSTA (ne ilgiau kaip 12 mėnesių švirkščiant į raumenis), kaip ir geriamojo risperidono lėtinio ir poūmio toksinio poveikio tyrimų su žiurkėmis ir šunimis metu, svarbiausias atsiradęs poveikis buvo prolaktino sukeltas pieno liaukų stimuliavimas, patinų ir patelių lytinių organų

pokyčiai bei nuo risperidono farmakologinių savybių priklausomas poveikis centrinei nervų sistemai (CNS).

Risperidonas teratogeninio poveikio žiurkėms ir triušiams nesukėlė. Risperidono poveikio reprodukcijai tyrimai su žiurkėmis parodė nepageidaujamą poveikį poravimosi elgsenai, atsivestų jauniklių svoriui ir palikuonių išgyvenamumui. Risperidono injekavimas žiurkėms į gimdą susijęs su pažinimo sutrikimais suaugus. Kiti dopamino antagonistai, vartojami gyvūnams veisimosi laikotarpiu, darė nepalankų poveikį palikuonių mokymuisi ir motoriniam vystymuisi.

12 ir 24 mėnesių RISPERDAL CONSTA vartojusiems žiurkių patinams ir patelėms, kuriems buvo švirkščijama 40 mg/kg dozė kas 2 savaitės, pasireiškė osteodistrofija. Perskaičiavus šią vaistinio preparato dozę mg/m² kūno paviršiaus ploto, osteodistrofiją žiurkėms sukėlusią dozė buvo 8 kartus didesnė už rekomenduojamą žmogui, o vaistinio preparato ekspozicija plazmoje – 2 kartus didesnė už tą, kuri būna didžiausią rekomenduojamą dozę vartojančio žmogaus organizme. 12 mėnesių kas 2 savaitės šunims švirkščiant ne didesnes kaip 20 mg/kg RISPERDAL CONSTA dozes, osteodistrofijos nenustatyta. Vartojant šią dozę, vaistinio preparato ekspozicija plazmoje buvo 14 kartų didesnė už tą, kuri būna didžiausią rekomenduojamą dozę vartojančio žmogaus organizme.

Genotoksinio poveikio nenustatyta.

Kaip ir numatoma vartojant stiprių dopamino D₂ antagonistų, geriamojo risperidono kancerogeninio poveikio tyrimų su žiurkėmis ir pelėmis duomenimis, padaugėjo posmegeninės liaukos adenomų (pelėms), endokrininių kasos adenomų (žiurkėms) bei pieno liaukos adenomų (abiejų rūšių gyvūnams).

Į raumenis švirkščijamo RISPERDAL CONSTA kancerogeninio poveikio tyrimų su *Wistar* (Hanoverio) žiurkėmis (5 mg/kg ir 40 mg/kg kūno svorio dozė kas dvi savaites) duomenimis, vartojant 40 mg/kg kūno svorio dozę padažnėjo endokrininių kasos, posmegeninės liaukos ir antinksčių šerdinės dalies navikų, o pieno liaukų navikų atsiradimą dažnino tiek 5 mg/kg kūno svorio, tiek 40 mg/kg kūno svorio dozė. Šių navikų atsiradimas, girdant ir švirkščiant į raumenis vaistinį preparatą, gali būti susijęs su ilgalaikiu dopamino D₂ receptorių antagonizmu ir hiperprolaktinemija. Audinių kultūrų tyrimai parodė, kad prolaktinas gali skatinti žmogaus krūties audinio ląstelių augimą. Abiejose grupėse buvo stebima hiperkalcemija, kuri, kaip manoma, buvo susijusi su dažnesniu antinksčių šerdinės dalies navikų atsiradimu RISPERDAL CONSTA gydytoms žiurkėms. Kad hiperkalcemija gali skatinti feochromocitomų atsiradimą žmonėms, neįrodyta.

RISPERDAL CONSTA gydytiems žiurkių patinams kas 2 savaites švirkščiant 40 mg/kg kūno svorio dozė, atsirado inkstų kanalėlių navikų. Gyvūnėliams, kuriems buvo švirkščiamos mažos vaistinio preparato dozės, arba kontrolinės grupės gyvūnėliams, kuriems buvo švirkščiamas natrio chlorido 0,9 % tirpalas ar mikrosferų pagrindas, inkstų auglių nenustatyta. Kodėl švirkščiant RISPERDAL CONSTA *Wistar* (Hanoverio) žiurkių patinėliams atsiranda inkstų navikų, nežinoma. Geriamojo risperidono kancerogeninio poveikio tyrimų su *Wistar* (*Wiga*) žiurkėmis ir Šveicarijos pelėmis su gydymu susijusio inkstų auglių padažnėjimo nenustatyta. Klinikinių tyrimų, kurių metu buvo tiriami gyvūnėlių veislių skirtumai pagal navikų atsiradimo vietas, duomenys rodo, kad pagal savaiminius su amžiumi susijusius inkstų pokyčius, prolaktino padidėjimą kraujo serume ir gydymo risperidonu sukeltus inkstų pokyčius kancerogeninio poveikio tyrimuose naudota *Wistar* (Hanoverio) žiurkių veislė ryškiai skiriasi nuo geriamųjų preparatų kancerogeninio poveikio tyrimuose naudotos *Wistar* (*Wiga*) žiurkių veislės. Duomenų apie su inkstais susijusių pokyčių atsiradimą kartotinėmis RISPERDAL CONSTA dozėmis gydytiems šunims, negauta.

Osteodistrofijos, prolaktino sukeltų navikų bei numanomų specifinių žiurkių veislei inkstų navikų atsiradimo reikšmė žmogui nežinoma.

Šunims ir žiurkėms sušvirkštus didelę RISPERDAL CONSTA dozę, pasireiškė lokalus dirginimas injekcijos vietoje. 24 mėnesių trukmės kancerogeninio poveikio tyrimo su žiurkėmis duomenimis, nei

mikrosferų pagrindo, nei veikliosios medžiagos vartojimo grupėje navikų injekcijos vietoje nepadažnėjo.

Tyrimai *in vitro* ir *in vivo* su gyvūnų modeliais parodė, kad didelės risperidono dozės gali ilginti QT intervalą, o tai susiję su teorine *Torsades de pointes* pasireišimo rizika pacientui.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

[Pildyti savo šalies kalba]

6.2 Nesuderinamumas

[Pildyti savo šalies kalba]

6.3 Tinkamumo laikas

[Pildyti savo šalies kalba]

6.4 Specialios laikymo sąlygos

[Pildyti savo šalies kalba]

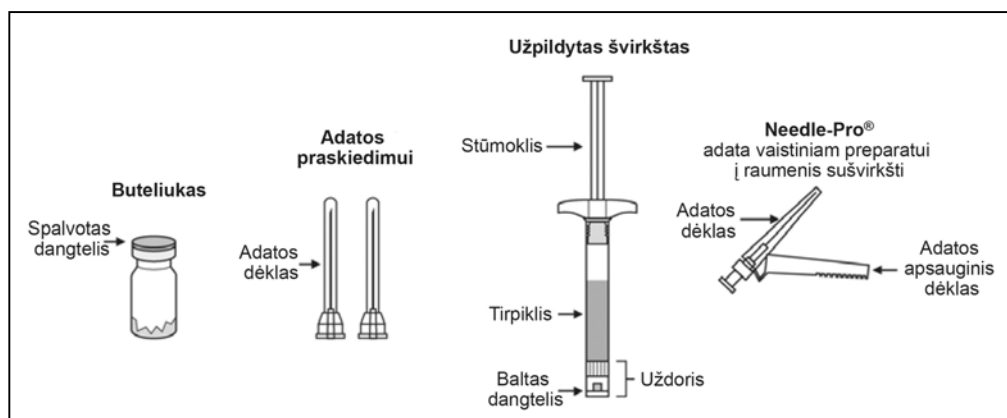
6.5 Pakuotė ir jos turinys

[Pildyti savo šalies kalba]

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Trijų adatų sistemos instrukcija

RISPERDAL CONSTA pailginto atpalaidavimo mikrosferas galima tirpinti **tik** užpildytame švirkšte, kuris yra dozės pakuotėje, esančiame tirpiklyje ir švirkšti naudojant **tik** saugią *Needle-Pro* adatą, kuri yra dozės pakuotėje. Dozės pakuotėje esančių priemonių pakeisti negalima. Reikia suvartoti visą buteliuke esantį vaistinį preparatą, kad garantuotai būtų sušvirkšta paskirta dozė. Sunaudojus tik dalį buteliuko turinio, gali būti sušvirkšta ne visa risperidono dozė.

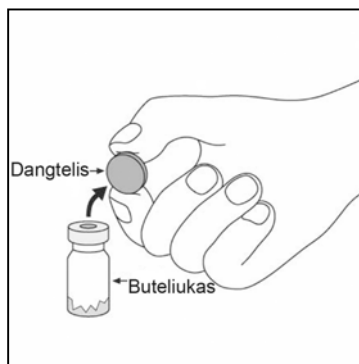


RISPERDAL CONSTA dozės pakuotę išimti iš šaldytuvo ir prieš praskiedimą palaikyti kambario temperatūroje.

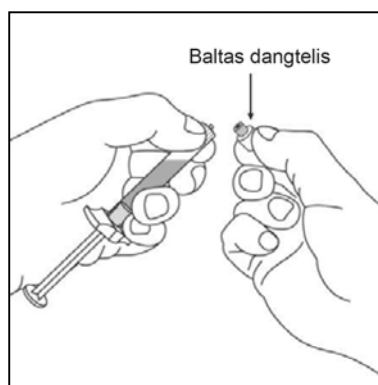
Dozės pakuotės turinys

- Vienas RISPERDAL CONSTA buteliukas, kuriame yra pailginto atpalaidavimo mikrosferų.
- Dvi *Hypoint 20G 2" TW* adatos praskiedimui.
- Vienas užpildytas švirkštas, kuriame yra tirpiklio RISPERDAL CONSTA.
- Viena *Needle-Pro* adata vaistiniam preparatui į raumenis švirkšti (saugi *20G 2" TW* adata su apsauginiu dėklu).

1. Nuimti spalvoto plastiko dangtelį nuo buteliuko.

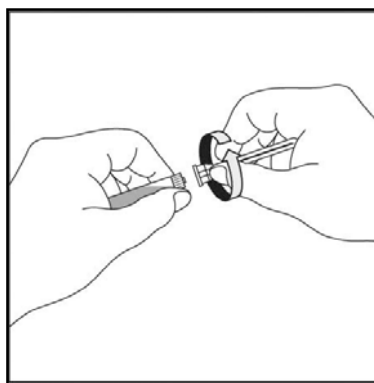


2. Nulaužus sandarų uždori, atidaryti užpildytą švirkštą ir nuimti baltą dangtelį su guminiu galiuku vidinėje pusėje.



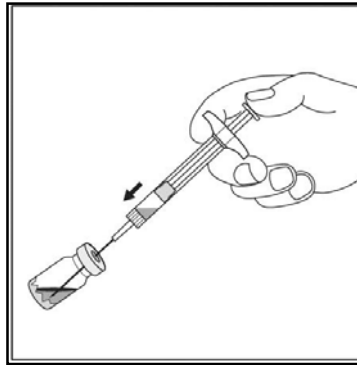
3. Nuimti praskiedimo adatos dangą.

Švirkštą ir adatą laikyti vienoje linijoje, lengvai pasukant pagal laikrodžio rodyklę uždėti adatą ant švirkšto jungties.



4. Dėklą nuimti nuo adatos (nusukti negalima).

Visą švirkšto turinį (tirpiklį) sušvirkšti į buteliuką.



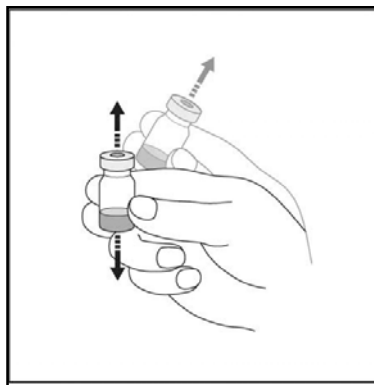
5. Ištraukti švirkštą su praskiedimo adata iš buteliuko. Adatą nuskuti nuo švirkšto ir tinkamai išmesti.
6. Nuimti antros praskiedimo adatos dangą.

Tuščią švirkštą ir adatą laikyti vienoje linijoje, lengvai pasukant pagal laikrodžio rodyklę, antrą adatą uždėti ant švirkšto galo.

Dėklo nuimti nuo adatos kol kas nereikia.

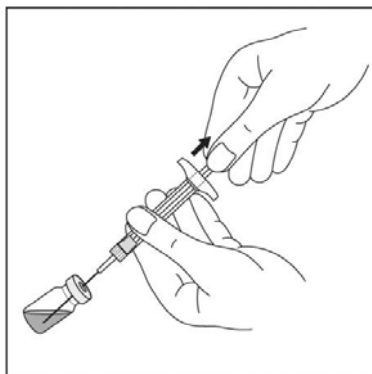
7. Buteliuką stipriai purtyti ne trumpiau kaip 10 sekundžių, kol susidarys homogeniška suspensija.

Kai milteliai pilnai pasiskirsto ir susidaro vienalytė, tiršta, pieno spalvos suspensija, maišymas yra baigtas.



PRASKIEDUS, BUTELIUKO LAIKYTI NEGALIMA, NES SUSPENSIIJA GALI NUSĖSTI.

8. Paimti švirkštą ir nuimti dėklą nuo praskiedimo adatos (nusukti negalima). Praskiedimo adatą statmenai įdurti į buteliuką. Lėtai ištraukti suspensiją iš buteliuko, jį laikant šiek tiek kampu, kaip parodyta paveikslėlyje, kad į švirkštą būtų garantuotai ištrauktas visas turinys.



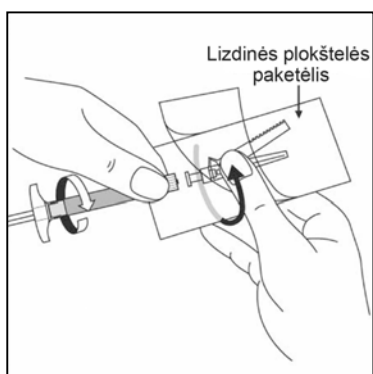
9. Švirkštą su praskiedimo adata ištraukti iš buteliuko. Adatą nuskuti nuo švirkšto ir tinkamai išmesti.

Kad būtų galima identifikuoti, per išmuštas skylutes nuplėšti buteliuko etiketę ir priklijuoti prie švirkšto. Buteliuką tinkamai išmesti.

10. Pusiau įplėšti *Needle-Pro* įtaiso lizdinės plokštelės paketėlį. Naudojant plastiko paketėlį, suimti apsauginį dėklą.

Needle-Pro įtaiso jungtį lengvai pasukant pagal laikrodžio rodyklę uždėti ant švirkšto. Adatą spaudžiant ir pasukant pagal laikrodžio rodyklę tvirtai pritaisyti prie *Needle-Pro* įtaiso.

Pacientą paruošti vaistinio preparato sušvirkštimui.



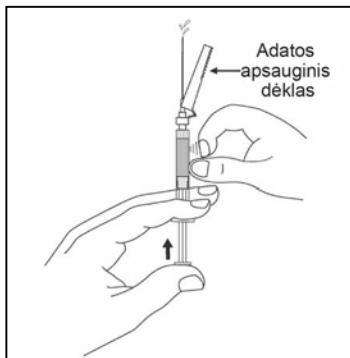
PRIEŠ SUŠVIRKŠTIMĄ RISPERDAL CONSTA BŪTINA PAKRATYTI, KAD VĖL SUSIDARYTŲ SUSPENSIJĄ, NES PASTOVĖJĘS PREPARATAS GALI NUSĖSTI.

11. Apsauginį dėklą nuimti nuo adatos (adatos nusukti negalima, nes ji gali atsipalaiduoti nuo *Needle-Pro* įtaiso).

Atsargiai patapšnoti per švirkštą, kad susidarytų oro burbuliukai pakiltų į viršų.

Laikant statmenai apverstą švirkštą, pastūmus stūmoklį, oro burbuliukus išstumti per adatą. Visą švirkšto turinį sušvirkšti pacientui į sėdmens raumenį.

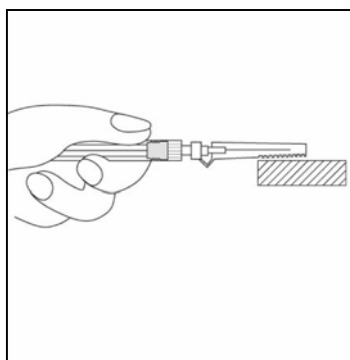
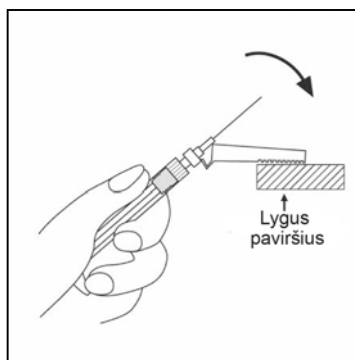
Į VENĄ ŠVIRKŠTI NEGALIMA.



PERSPĖJIMAS. Kad nesusižeistumėte užkrėsta adata

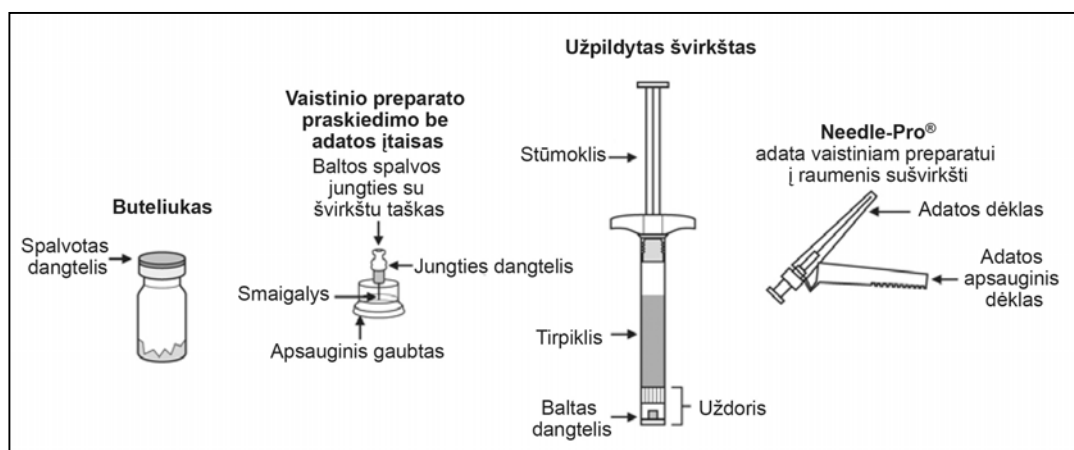
- *Needle-Pro* įtaiso ardyti negalima.
- Jeigu adata sulinkusi ar pažeista, stengtis ją pataisyti arba naudoti su *Needle-Pro* įtaisu negalima.
- Neteisingai elgiantis su adatos apsauginiu dėklu, adata gali būti blogai apsaugota.

12. Baigus procedūrą, adatą įspausti į adatos apsauginį dėklą. Naudoti vienos rankos metodą: adatos apsauginį dėklą **ATSARGIAI** spausti į plokščią paviršių. Spaudžiant adatos apsauginį dėklą, adata gerai pasislepia jame. Apžiūrėti, ar visa adata yra adatos apsauginiame dėkle, ir nedelsiant išmesti.



Vaistinio preparato praskiedimo be adatos įtaiso instrukcija

RISPERDAL CONSTA pailginto atpalaidavimo mikrosferas galima tirpinti **tik** užpildytame švirkšte, kuris yra dozės pakuotėje, esančiame tirpiklyje ir švirkšti, naudojant **tik** saugią *Needle-Pro* adatą, kuri yra dozės pakuotėje. Dozės pakuotėje esančių priemonių pakeisti negalima. Reikia suvartoti visą buteliuke esantį vaistinį preparatą, kad garantuotai būtų sušvirkšta paskirta dozė. Sunaudojus tik dalį buteliuko turinio, gali būti sušvirkšta ne visa risperidono dozė.

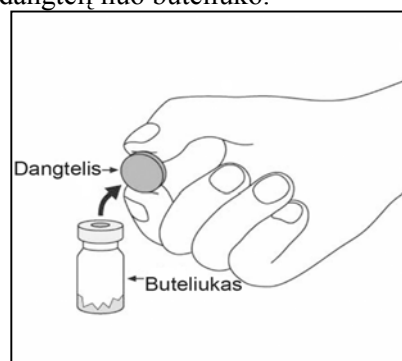


RISPERDAL CONSTA dozės pakuotę išimti iš šaldytuvo ir prieš praskiedimą palaikyti kambario temperatūroje.

Dozės pakuotės turinys

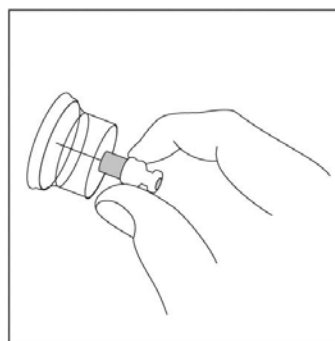
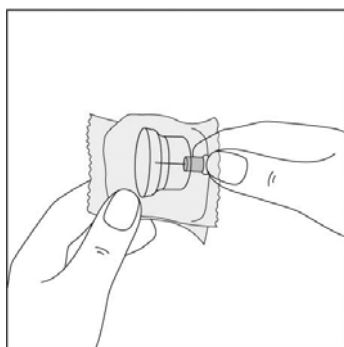
- Vienas buteliukas, kuriame yra RISPERDAL CONSTA pailginto atpalaidavimo mikrosferų.
- Vienas *Alaris SmartSite* vaistinio preparato praskiedimo be adatos įtaisas.
- Vienas užpildytas švirkštas, kuriame yra tirpiklio RISPERDAL CONSTA.
- Viena *Needle-Pro* adata vaistiniam preparatui į raumenis švirkšti (saugi 20G 2" TW adata su apsauginiu dėklu).

1. Nuimti spalvoto plastiko dangtelį nuo buteliuko.

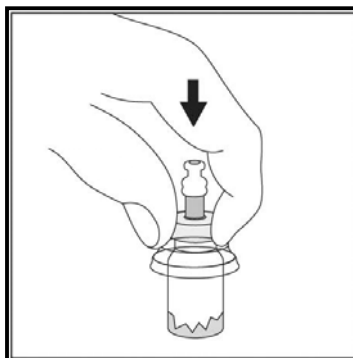


2. Nulupti lizdinės plokštelės maišelį ir laikant už jungties dangtelio išimti vaistinio preparato praskiedimo be adatos įtaisą.

Vaistinio preparato praskiedimo be adatos įtaiso smaigalio liesti negalima.



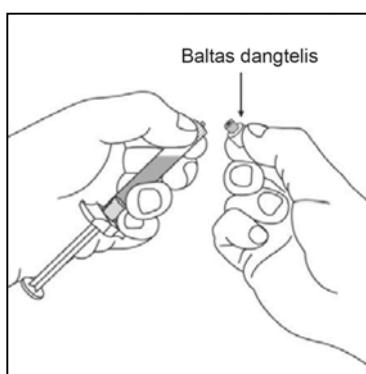
3. Buteliuką pastatyti ant kieto paviršiaus. Spaudžiant statmenai žemyn, vaistinio preparato praskiedimo be adatos įtaiso smaigaliu perdurti buteliuko guminio kamščio centrą ir vaistinio preparato praskiedimo be adatos įtaisą saugiai pritaisyti prie buteliuko.



4. Prieš prijungiant švirkštą prie vaistinio preparato praskiedimo be adatos įtaiso, baltos spalvos jungties su švirkštu tašką nuvalyti tinkamu antiseptiko tamponu.



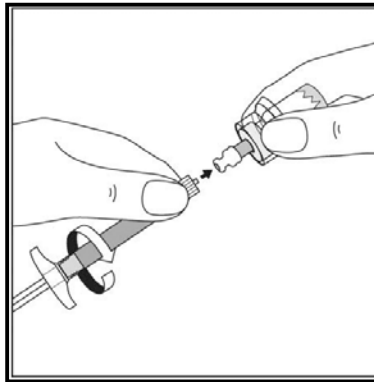
5. Nulaužus sandarą uždorį, atidaryti užpildytą švirkštą ir nuimti baltą dangtelį su guminiu galiuku vidinėje pusėje.



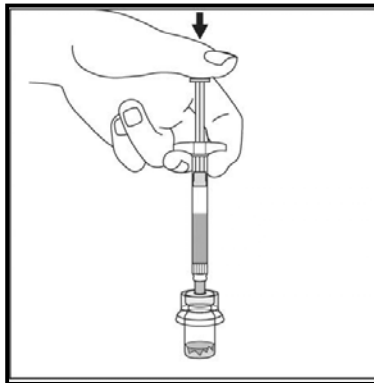
6. Švirkšto galą spaudžiant pritaisyti prie vaistinio preparato praskiedimo be adatos įtaiso ir, pasukus pagal laikrodžio rodyklę, įsitikinti, kad švirkštas tvirtai prijungtas prie vaistinio preparato praskiedimo be adatos įtaiso.

Prijungiant, laikyti vaistinio preparato praskiedimo be adatos įtaiso apsauginį gaubtą, kad būtų išvengta sukiojimo.

Švirkštą ir adatą laikyti vienoje linijoje.

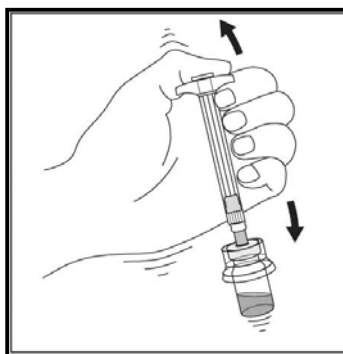


7. Visą švirkšto turinį (tirpiklį) sušvirkšti į buteliuką.



8. Stūmoklį spausti žemyn nykščiu, Buteliuką stipriai purtyti ne trumpiau kaip 10 sekundžių, kol susidarys homogeniška suspensija.

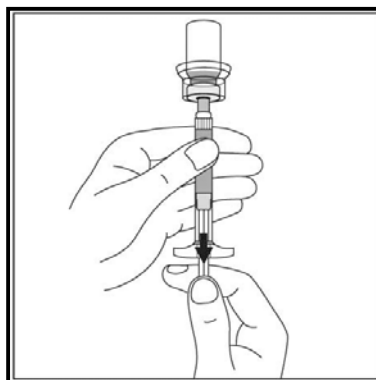
Kai milteliai pilnai pasiskirsto ir susidaro vienalytė, tiršta, pieno spalvos suspensija, maišymas yra baigtas.



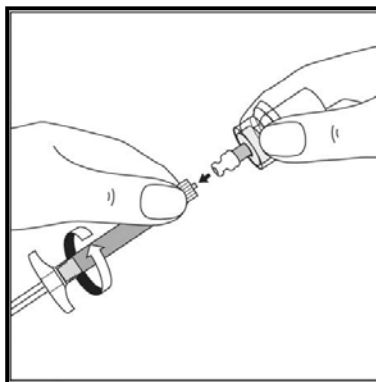
PRASKIEDUS, BUTELIUKO LAIKYTI NEGALIMA, NES SUSPENSIJA GALI NUSĖSTI.

9. Pilnai paversti buteliuką ir visą buteliuke esančią suspensiją lėtai sutraukti į švirkštą.

Kad būtų galima identifikuoti, per išmuštas skylutes nuplėšti buteliuko etiketę ir priklijuoti prie švirkšto. Buteliuką tinkamai išmesti.



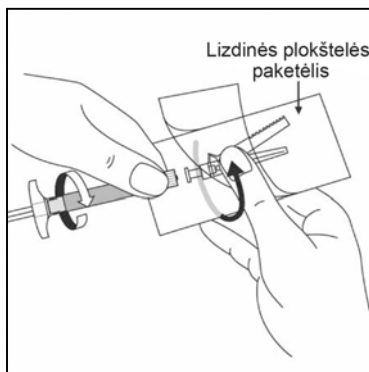
10. Švirkštą nusukti nuo vaistinio preparato praskiedimo be adatos įtaiso. Buteliuką ir vaistinio preparato praskiedimo be adatos įtaisą tinkamai išmesti.



11. Pusiau įplėšti *Needle-Pro* įtaiso lizdinės plokštelės paketėlį. Naudojant plastiko paketėlį, suimti apsauginį dėklą.

Needle-Pro įtaiso jungtį lengvai pasukant pagal laikrodžio rodyklę uždėti ant švirkšto. Adatą spaudžiant ir pasukant pagal laikrodžio rodyklę tvirtai pritaisyti prie *Needle-Pro* įtaiso.

Pacientą paruošti vaistinio preparato sušvirkštimui.



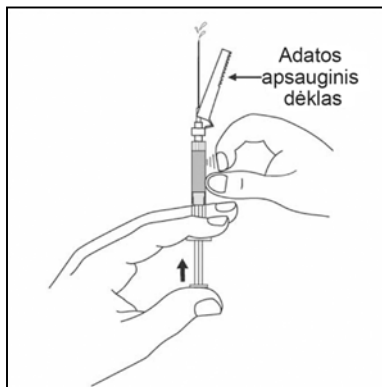
PRIEŠ SUŠVIRKŠTIMĄ RISPERDAL CONSTA BŪTINA PAKRATYTI, KAD VĖL SUSIDARYTŲ SUSPENSIJĄ, NES PASTOVĖJĘS PREPARATAS GALI NUSĖSTI.

12. Apsauginį dėklą nuimti nuo adatos (adatos nusukti negalima, nes ji gali atsipalaiduoti nuo *Needle-Pro* įtaiso).

Atsargiai patapšnoti per švirkštą, kad susidarytų oro burbuliukai pakiltų į viršų.

Laikant statmenai apverstą švirkštą, pastūmus stūmoklį, oro burbuliukus išstumti per adatą. Visą švirkšto turinį sušvirkšti pacientui į sėdmens raumenį.

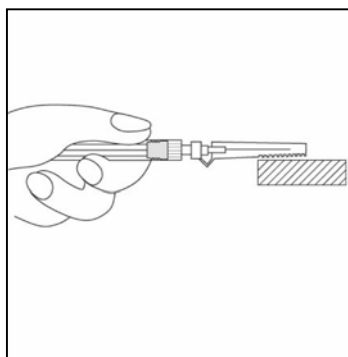
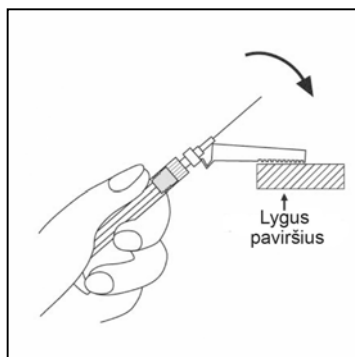
Į VENĄ ŠVIRKŠTI NEGALIMA.



PERSPĖJIMAS. Kad nesusižeistumėte užkrėsta adata

- *Needle-Pro* įtaiso ardyti negalima.
- Jeigu adata sulinkusi ar pažeista, stengtis ją pataisyti arba naudoti su *Needle-Pro* įtaisu negalima.
- Neteisingai elgiantis su adatos apsauginiu dėklu, adata gali būti blogai apsaugota.

13. Baigus procedūrą, adatą įspausti į adatos apsauginį dėklą. Naudoti vienos rankos metodą: adatos apsauginį dėklą **ATSARGIAI** spausti į plokščią paviršių. Spaudžiant adatos apsauginį dėklą, adata gerai pasislepia jame. Apžiūrėti, ar visa adata yra adatos apsauginiame dėkle, ir nedelsiant išmesti.



Nesuvartotą preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

{Pavadinimas ir adresas}

8. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

[Pildyti savo šalies kalba]

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

[Pildyti savo šalies kalba]

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

[Pildyti savo šalies kalba]

ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Išorinė kartono dėžutė (pakuotė su *ALARIS*)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

RISPERDAL CONSTA ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 12,5 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

RISPERDAL CONSTA ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 25 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai

RISPERDAL CONSTA ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 37,5 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai

RISPERDAL CONSTA ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 50 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai

Risperidonum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

[Pildyti savo šalies kalba]

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

[Pildyti savo šalies kalba]

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai.

[Pildyti savo šalies kalba]

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti į raumenis.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

[Pildyti savo šalies kalba]

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS
--

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

{Pavadinimas ir adresas}

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS
--

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

[Pildyti savo šalies kalba]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Pildyti savo šalies kalba]

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Išorinė kartono dėžutė (pakuotė su 3 adatų sistema)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

RISPERDAL CONSTA ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 12,5 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

RISPERDAL CONSTA ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 25 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai

RISPERDAL CONSTA ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 37,5 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai

RISPERDAL CONSTA ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 50 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai

Risperidonum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

[Pildyti savo šalies kalba]

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

[Pildyti savo šalies kalba]

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai.

[Pildyti savo šalies kalba]

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti į raumenis.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

[Pildyti savo šalies kalba]

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS
--

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

{Pavadinimas ir adresas}

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS
--

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

[Pildyti savo šalies kalba]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Pildyti savo šalies kalba]

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Išorinė kartono dėžutė (pakuotė su *ALARIS* ir atskirai laikomu tirpikliu)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

RISPERDAL CONSTA ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 12,5 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

RISPERDAL CONSTA ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 25 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai

RISPERDAL CONSTA ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 37,5 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai

RISPERDAL CONSTA ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 50 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai

Risperidonum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

[Pildyti savo šalies kalba]

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

[Pildyti savo šalies kalba]

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai.

[Pildyti savo šalies kalba]

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti į raumenis.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

[Pildyti savo šalies kalba]

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

{Pavadinimas ir adresas}

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

[Pildyti savo šalies kalba]

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

Buteliukas su milteliais suspensijai (visų pakuočių)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

RISPERDAL CONSTA ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 12,5 mg milteliai pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

RISPERDAL CONSTA ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 25 mg milteliai pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai

RISPERDAL CONSTA ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 37,5 mg milteliai pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai

RISPERDAL CONSTA ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 50 mg milteliai pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai

Risperidonum

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

LOT

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETA)

[Pildyti savo šalies kalba]

6. KITA

[Pildyti savo šalies kalba]

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

Užpildytas švirkštas (visų pakuočių)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Tirpiklis RISPERDAL CONSTA ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 12,5 mg/25 mg/37,5 mg/50 mg

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

LOT

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

[Pildyti savo šalies kalba]

6. KITA

Užpildytą švirkštą laikyti išorinėje kartono dėžutėje.

PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

**RISPERDAL CONSTA ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 12,5 mg, 25 mg, 37,5 mg ir 50 mg
milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai**

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Risperidonas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Lapelio turinys

1. Kas yra RISPERDAL CONSTA ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant RISPERDAL CONSTA
3. Kaip vartoti RISPERDAL CONSTA
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti RISPERDAL CONSTA
6. Kita informacija

1. KAS YRA RISPERDAL CONSTA IR KAM JIS VARTOJAMAS

RISPERDAL CONSTA priklauso vaistų, vadinamų antipsichoziniais, grupei.

Taikomas palaikomasis šizofrenijos gydymas RISPERDAL CONSTA. Sergant šizofrenija, galite matyti, girdėti ar jausti tai, ko nėra, išsivaizduoti dalykus, kurių nėra, arba gali kilti neįprastas įtarumas, arba sumišimas.

RISPERDAL CONSTA skiriamas pacientams, kurie tuo metu yra gydomi geriamaisiais (pvz., tabletėmis, kapsulėmis) antipsichoziniais preparatais.

2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT RISPERDAL CONSTA

RISPERDAL CONSTA vartoti negalima:

- Jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) veikliajai arba bet kuriai pagalbinei RISPERDAL CONSTA medžiagai (kurios išvardytos toliau 6 skyriuje).

Specialių atsargumo priemonių reikia

- Jeigu anksčiau nebuvo gydytas jokiais RISPERDAL, prieš pradėdant gydymą RISPERDAL CONSTA, turėsite vartoti geriamąjį RISPERDAL.

Prieš pradėdami vartoti RISPERDAL CONSTA, pasikonsultuokite su gydytoju arba vaistininku:

- jeigu sergate širdies liga, pavyzdžiui, yra nereguliarus širdies plakimas, elektrinių impulsų plitimo širdyje pokyčių ar vartojate vaistų, kurie gali keisti širdies elektrinį aktyvumą, arba jeigu turite polinkį į kraujospūdžio sumažėjimą ar vartojate kraujospūdį mažinančių vaistų. RISPERDAL CONSTA gali mažinti kraujospūdį. Gali tekti keisti dozę;
- jei žinote bet kokius veiksnius, galinčius Jums sukelti insultą, pvz., aukštas kraujospūdis, kardiovaskulinis sutrikimas arba smegenų kraujotakos sutrikimas;
- jeigu sergate Parkinsono liga ar demencija;

- jeigu sergate diabetu;
- jeigu sergate epilepsija;
- jeigu esate vyras ir patyrėte ilgalaikę skausmingą erekciją. Jeigu toks sutrikimas pasireiškė vartojant RISPERDAL CONSTA, iš karto kreipkitės į gydytoją;
- jeigu yra sutrikęs organizmo gebėjimas reguliuoti kūno temperatūrą ar perkaitimas;
- jeigu sergate inkstų liga;
- jeigu sergate kepenų liga;
- jei Jums nenormaliai padidėjusi hormono prolaktino koncentracija kraujyje arba jei Jūs turite naviką, galintį priklausyti nuo prolaktino;

Nedelsdami pasakykite gydytojui, jei Jums pasireiškė:

- nevalingi ritmiški liežuvio, burnos ir veido judesiai. Gali tekti nutraukti risperidono vartojimą;
- karščiavimas, sunkus raumenų sąstingis, prakaitavimas arba sąmonės pritemimas (sutrikimas, vadinamas piktybiniu neurolepsiniu sindromu). Gali prireikti neatidėliotino gydymo.

Jeigu abejojate, ar kuri nors iš išvardytų būklių tinka Jums, prieš pradėdami vartoti RISPERDAL arba RISPERDAL CONSTA, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Vartojant RISPERDAL CONSTA, gali padidėti kūno svoris.

Demencija sergantys senyvi žmonės

Demencija sergantys senyvi ligoniai RISPERDAL CONSTA negydomi.

Jeigu pastebėjote arba slaugytojas pastebėjo staigių psichikos pokyčių arba staiga pasireiškia veido, rankų ar kojų, ypač vienos pusės, silpnumas ar tirpulis, neaiškiai tariate žodžius, net jeigu tokie pokyčiai pasireiškia trumpai, gydymą šiuo vaistu reikia iš karto nutraukti. Tai gali būti insulto požymiai.

Kitų vaistų vartojimas

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto bei vaistažolių preparatus, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Labai svarbu pasakyti gydytojui arba vaistininkui, jeigu vartojate bet kurių išvardytų vaistų:

- vaistų, kurie veikia smegenis ir padeda nusiraminti (benzodiazepinai) arba vaistų nuo skausmo (opiatai), vaistų nuo alergijos (kai kurie antihistamininiai preparatai), nes risperidonas gali sustiprinti jų raminamąjį poveikį;
- vaistų, kurie gali keisti širdies elektrinį aktyvumą, pavyzdžiui, vaistų nuo maliarijos, širdies ritmo sutrikimų (pvz., chinidiną), alergijos (antihistamininių vaistų), kai kurių antidepresantų ar kitokių vaistų nuo psichikos sutrikimų;
- vaistų, kurie gali sulėtinti širdies ritmą;
- vaistų, kurie gali sumažinti kalio kiekį kraujyje (pvz., kai kurie diuretikai);
- vaistų nuo Parkinsono ligos, pavyzdžiui, levodopą;
- vaistų padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti. RISPERDAL CONSTA gali mažinti kraujospūdį;
- šlapimo išsiskyrimą skatinančių tablečių (diuretikų) (pvz., furozemidą ar chlorotiazidą), kurių vartojama sergant širdies ligomis arba dėl pernelyg didelio skysčių susikaupimo organizme patinus kuriai nors kūno daliai. Vartojant vieną RISPERDAL CONSTA arba kartu su furozemidu, gali padidėti demencija sergančių senyvų ligonių insulto ar mirties rizika.

Toliau nurodyti vaistai gali sumažinti risperidono poveikį:

- rifampicinas (vaistas kai kurioms infekcijoms gydyti);
- karbamazepinas, fenitoinas (vaistai nuo epilepsijos);
- fenobarbitalis.

Jei Jūs pradėjote arba nutraukėte šių vaistų vartojimą, Jums reikės kitokios risperidono dozės.

Toliau nurodyti vaistai gali padidinti risperidono poveikį:

- chinidinas (vartojamas kai kurioms širdies ligoms gydyti);

- antidepressantai, pvz., paroksetinas, fluoksetinas, tricikliai antidepressantai;
- beta blokatoriai (vartojami padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti);
- fenotiazinai (pvz., vartojami psichozei gydyti arba nusiraminti);
- cimetidinas, ranitidinas (skrandžio rūgščių blokatoriai).

Jei Jūs pradėjote arba nutraukėte šių vaistų vartojimą, Jums reikės kitokios risperidono dozės.

Jeigu abejojate, ar vartojate nurodytų vaistų, prieš pradėdami vartoti RISPERDAL CONSTA, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

RISPERDAL vartojimas su maistu ir gėrimais

Vartojant RISPERDAL CONSTA, alkoholio gerti negalima.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

- Jeigu esate nėščia, planuojate pastoti ar žindote kūdikį, prieš vartojant RISPERDAL CONSTA, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku. Gydytojas nuspręs, ar galite vartoti šį vaistą.
- Naujagimiams motinų, kurios per paskutinius tris nėštumo mėnesius vartojo RISPERDAL, nustatytas drebulys, raumenų sąstingis ir žindymo sutrikimų, kurie buvo laikini.

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Vartojant RISPERDAL CONSTA, gali pasireikšti galvos svaigimas, nuovargis ir regėjimo sutrikimas. Vairuoti ir mechanizmų valdyti, nepasitarus su gydytoju, negalima.

3. KAIP VARTOTI RISPERDAL CONSTA

RISPERDAL CONSTA visada vartokite tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

RISPERDAL CONSTA į sėdmens raumenį kas 2 savaites švirkščia sveikatos priežiūros specialistas.

Suaugusieji

Pradinė dozė

Jei pastarąsias dvi savaites vartojote po 4 mg arba mažiau geriamojo (pvz., tabletes) risperidono per parą, Jūsų pradinė dozė turėtų būti 25 mg RISPERDAL CONSTA.

Jei pastarąsias dvi savaites vartojote daugiau kaip po 4 mg geriamojo (pvz., tabletes) risperidono per parą, Jums gali skirti 37,5 mg RISPERDAL CONSTA pradinę dozę.

Jei šiuo metu Jūs gydomi kitokiais antipsichoziniais vaistais nei risperidonas, Jūsų pradinė RISPERDAL CONSTA dozė priklausys nuo dabartinio gydymo. Jūsų gydytojas pasirinks 25 mg arba 37,5 mg RISPERDAL CONSTA.

Jums gali skirti mažesnę 12,5 mg dozę. Jūsų gydytojas nuspręs, ar ši RISPERDAL CONSTA dozė Jums tinka.

Palaikomoji dozė

- Įprasta dozė yra: švirkščiama po 25 miligramus kas dvi savaites.
- Taip pat gali prireikti mažesnės (12,5 mg) arba didesnės (37,5 ar 50 mg) dozės. Gydytojas paskirs Jums tinkamą RISPERDAL CONSTA dozę.
- Pirmas tris savaites po pirmosios vaisto dozės sušvirkštimo gydytojas gali skirti gerti RISPERDAL.

Vaikai ir paaugliai

RISPERDAL CONSTA jaunesniems kaip 18 metų žmonėms vartoti negalima.

Pavartojus per didelę RISPERDAL CONSTA dozę

- Žmonėms, kuriems buvo pavartota per didelė RISPERDAL CONSTA dozė, gali atsirasti tokių simptomų: mieguistumas, nuovargis, nenormalių kūno judesių, stovėsenos ir eisenos sutrikimų, galvos svaigimas dėl kraujospūdžio sumažėjimo, nenormalus širdies plakimas. Nustatyta elektrinio impulso plitimo širdyje sutrikimo ir traukulių atvejų.
- Nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Pamiršus pavartoti RISPERDAL CONSTA

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti RISPERDAL CONSTA

Gali išnykti vaisto poveikis. Vaisto vartojimo nutraukti anksčiau, nei nurodė gydytojas, negalima, nes ligos simptomai gali atsinaujinti. Stenkitės neužmiršti, kada kas dvi savaites numatyta injekcija. Jeigu negalite atvykti paskirtu laiku, iš karto kreipkitės į gydytoją, kad būtų paskirta kita injekcijos data. Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

RISPERDAL CONSTA, kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Labai dažni:	pasireiškia dažniau kaip 1 iš 10 vartojusiųjų.
Dažni:	pasireiškia nuo 1 iki 10 iš 100 vartojusiųjų.
Nedažni:	pasireiškia nuo 1 iki 10 iš 1 000 vartojusiųjų.
Reti:	pasireiškia nuo 1 iki 10 iš 10 000 vartojusiųjų.
Labai reti:	pasireiškia rečiau kaip 1 iš 10 000 vartojusiųjų.
Dažnis nežinomas:	negali būti įvertintas pagal turimus duomenis.

Gali pasireikšti toliau išvardytas nepageidaujamas poveikis.

Labai dažni (pasireiškia dažniau kaip 1 iš 10 vartojusiųjų):

- negalėjimas miegoti, nerimas, depresija, dirglumas, vidinis nerimastingumas;
- galvos skausmas, nosies ir gerklės infekcija;
- parkinsonizmas. Tai medicininis terminas, reiškiantis daugelį simptomų. Kiekvienas simptomas individualiai gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 žmonių. Parkinsonizmo simptomai: seilių sekrecijos sustiprėjimas arba burnos vandeninumumas, skeleto raumenų sąstingis, seilėtekis, trūkčiojimas lenkiant galūnes, lėti, kūno judesių lėtumas, sulėtėjimas ar sutrikdymas, veido išraiškos nebuvimas, raumenų įsitempimas, kaklo sustingimas, raumenų sąstingis, smulkūs, kryptuojuantys ir skuboti žingsniai, vaikščiojant normalių rankų judesių nebuvimas, nuolatinis linkčiojimas šiek tiek sutrenkus per pakaušį (nenormalus refleksas).

Dažni (pasireiškia nuo 1 iki 10 iš 100 vartojusiųjų):

- nerimastingumas, miego sutrikimai, galvos svaigimas, galvos svaigimas ramiai stovint, nuovargis, mieguistumas, miego sutrikimas;
- svorio padidėjimas, dantų skausmas, svorio sumažėjimas;
- vėmimas, viduriavimas, vidurių užkietėjimas, pykinimas, burnos džiūvimas, pilvo skausmas ar diskomfortas, skrandžio infekcija;
- kvėpavimo pasunkėjimas, plaučių infekcija (plaučių uždegimas), gripas, kvėpavimo takų infekcija, šlapimo takų infekcija, kūno temperatūros padidėjimas, šlapimo nelaikymas, nosies ančių infekcija, virusinė infekcija, ausų infekcija, nosies užsikimšimas, gerklės skausmas, rausvos akys, į gripą panašus susirgimas, kosulys;
- miglotas matymas;
- drebulys, raumenų silpnumas, pargriuvimas, nugaros skausmas, raumenų spazmai, rankų ir kojų skausmas, sąnarių skausmas, nevalingi veido ar rankų ir kojų judesiai, raumenų skausmas, rankų ir kojų patinimas;

- hormono prolaktino koncentracijos kraujyje padidėjimas, kepenų fermentų aktyvumo padidėjimas, hemoglobino koncentracijos ar eritrocitų kiekio kraujyje sumažėjimas (anemija), gliukozės koncentracijos kraujyje sumažėjimas;
- mėnesinių nebuvimas, erekcijos sutrikimas, išskyros iš krūties;
- nenormalus elektrinio impulso plitimas širdyje, kraujospūdžio padidėjimas, dažnas širdies plakimas, krūtinės skausmas, kraujospūdžio sumažėjimas, užrašoma nenormali elektrokardiograma (EKG);
- išbėrimas, skausmas injekcijos vietoje, odos paraudimas.

Nedažni (pasireiškia nuo 1 iki 10 iš 1 000 vartojusiųjų):

- nervingumas, dėmesio stoka, labai didelis mieguistumas, išsekimas ar nuovargis, pernelyg ilgas miegojimas, pakili nuotaika (manija), nepilnavertiškumo jutimas, vangumas;
- nosies užsikimšimas;
- šlapimo takų infekcija, skrandžio ir žarnyno infekcija, ausies skausmas;
- staiga kartu su kvėpavimo pasunkėjimu pasireiškęs lūpų ir akių patinimas, alergija;
- kaklo skausmas, sėdmens skausmas, krūtinės griaučių raumenų skausmas, skausmas injekcijos metu, krūtinės skausmas, odos injekcijos vietoje patinimas ir sukietėjimas;
- apetito sumažėjimas, apetito padidėjimas;
- lytinės funkcijos sutrikimas, krūtų padidėjimas vyrams, lytinio potraukio sumažėjimas;
- intensyvus odos niežulys, odos jautrumo skausmui ar prisilietimui sumažėjimas, dilgsėjimo ir dygsėjimo pojūtis, odos tirpulis, poodinis abscesas, plaukų slinkimas, spuogai, odos sausumas;
- alpimas, kraujospūdžio sumažėjimas atsistojus, galvos svaigimas atsistojus;
- nenormalus širdies plakimas, jaučiamas širdies plakimas, retas širdies plakimas;
- greitas nekontroliuojamas kūno kratymasis (traukuliai);
- leukocitų, kurie padeda organizmui kovoti su infekcija, kiekio sumažėjimas, trombocitų kiekio kraujyje sumažėjimas (kraujo ląstelės, kurios skatina kraujo krešėjimą).

Reti (pasireiškia nuo 1 iki 10 iš 10 000 vartojusiųjų):

- kvėpavimo pasunkėjimas miegant;
- žarnų nepraeinamumas;
- odos ir akių pageltimas (gelta);
- hormono, kuris reguliuoja šlapimo išsiskyrimą, sekrecijos sutrikimas;
- kasos uždegimas.

Labai reti (pasireiškia rečiau kaip 1 iš 10 000 vartojusiųjų):

- gyvybei pavojingos blogai reguliuojamo diabeto komplikacijos.

Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis):

- sunki alerginė reakcija, įskaitant kvėpavimo pasunkėjimą ir šoką;
- granulocitų nebuvimas (tam tikros baltosios kraujo ląstelės, kurios padeda organizmui kovoti su infekcijos);
- ilgalaikė skausmingą erekcija;
- pavojingas gausus skysčių kaupimasis organizme;
- staigus apakimas ar aklumas.

Geriamasis RISPERDAL

Geriant RISPERDAL, nustatytas išvardytas šalutinis poveikis. Net jeigu nevartojate geriamojo RISPERDAL, bet pasireiškė šis išvardytas poveikis, pasakykite gydytojui:

- šlapinimasis į lovą, šlapinimosi pasunkėjimas, dažnas šlapinimasis, išskyros iš makšties;
- gerklės migdolų uždegimas, akies infekcija, odos infekcija, grybelių sukelta nagų infekcija;
- emocijų stoka, sumišimas, dėmesio stoka, sąmonės netekimas, pusiausvyros sutrikimas;
- nereagavimas į dirgiklius, insultas, smegenų aprūpinimo krauju sumažėjimas, smegenų kraujotakos sutrikimas, staiga atsiradęs veido, rankų ar kojų, ypač vienos pusės, silpnumas ar tirpulis, arba kalbos sutrikimas, trunkantis ilgiau kaip 24 valandas (šis sutrikimas vadinamas mini insultu arba insultu);

- išskyros iš akių, sukamieji akių judesiai, akių patinimas, skambėjimas ausyse, kraujavimas iš nosies, akių sausumas, ašarojimo sustiprėjimas, skausmingas jautrumo šviesai padidėjimas, akispūdžio padidėjimas, regėjimo aštrumo sumažėjimas;
- švokštimas, plaučių uždegimas, kuris kyla dėl įkvėpto maisto, užkimimas, kosulys su skrepliais, plaučių užsikimšimas, kvėpavimo takų užsikimšimas, plaučių karkalai, kvėpavimo takų sutrikimas, dažnas paviršutiniškas kvėpavimas;
- labai didelis vidurių užkietėjimas, išmatų nelaikymas, pilvo diskomfortas, troškulys, lūpų patinimas, gaubtinės žarnos uždegimas, seilių sumažėjimas;
- odos spalvos pokytis, odos pažeidimas, odos sutrikimas, odos sustorėjimas;
- nenormali padėtis, sąnarių sąstingis, kaklo skausmas, raumenų suirimas, raumenų skausmas;
- eisenos sutrikimas, edema, kūno temperatūros padidėjimas, alergija vaistui, kalbos sutrikimas, judesių sutrikimas;
- eozinofilų (ypatingos baltosios kraujo ląstelės) kiekio padidėjimas, kreatino fosfokinazės kraujyje suaktyvėjimas;
- negalėjimas patirti orgazmo, ejakuliacijos sutrikimas, mėnesinių sutrikimas;
- sąmonės pokyčiai kartu su kūno temperatūros padidėjimu ir raumenų trūkčiojimais;
- veido ir kaklo paraudimas, riebios odos uždegimas, pleiskanos, viso kūno išbėrimas;
- diskomfortas, šaltkrėtis, rankų ir kojų šaltumas, vaisto vartojimo nutraukimo sindromas.

Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

5. KAIP LAIKYTI RISPERDAL CONSTA

[Pildyti savo šalies kalba]

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Ant kartono dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, RISPERDAL CONSTA vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išpilti į kanalizaciją arba išmesti su buitinėmis atliekomis. Kaip tvarkyti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. KITA INFORMACIJA

RISPERDAL CONSTA sudėtis

[Pildyti savo šalies kalba]

- Veiklioji medžiaga yra risperidonas. Viena RISPERDAL CONSTA miltelių ir tirpiklio pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai buteliuke yra 12,5 mg, 25 mg, 37,5 mg arba 50 mg risperidono.

Tirpiklis (tirpalas)

[Pildyti savo šalies kalba]

RISPERDAL CONSTA išvaizda ir kiekis pakuotėje

[Pildyti savo šalies kalba]

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

{Pavadinimas ir adresas}

Šis vaistinis preparatas yra registruotas Europos ekonominės zonos šalyse narėse tokiomis pavadinimais:

[Pildyti savo šalies kalba]

Austrija:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Belgija:	RISPERDAL [®] CONSTA [®] / BELIVON [®] CONSTA [®]
Bulgarija:	РИСПОЛЕПТ КОНСТА [™]
Kipras:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Čekija:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Danija:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Estija:	RISPOLEPT [®] CONSTA [®]
Suomija:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Prancūzija:	RISPERDALCONSTA [®] LP
Vokietija:	RISPERDAL CONSTA / Risperidon-Janssen CONSTA
Graikija:	RISPERDAL [®] CONSTA
Vengrija:	RISPERDAL CONSTA
Islandija:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Airija:	RISPERDAL [®] CONSTA [™]
Italija:	RISPERDAL [®]
Lietuva:	RISPOLEPT [®] CONSTA [®]
Latvija:	RISPOLEPT [®] CONSTA [®]
Lichtenšteinas:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Liuksemburgas:	RISPERDAL [®] CONSTA [®] / BELIVON [®] CONSTA [®]
Malta:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Olandija:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Norvegija:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Lenkija:	RISPOLEPT CONSTA [®]
Portugalija:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Rumunija:	RISPOLEPT CONSTA [®]
Slovakija:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Slovėnija:	RISPERDAL CONSTA [®]
Ispanija:	RISPERDAL [®] CONSTA
Švedija:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Didžioji Britanija:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

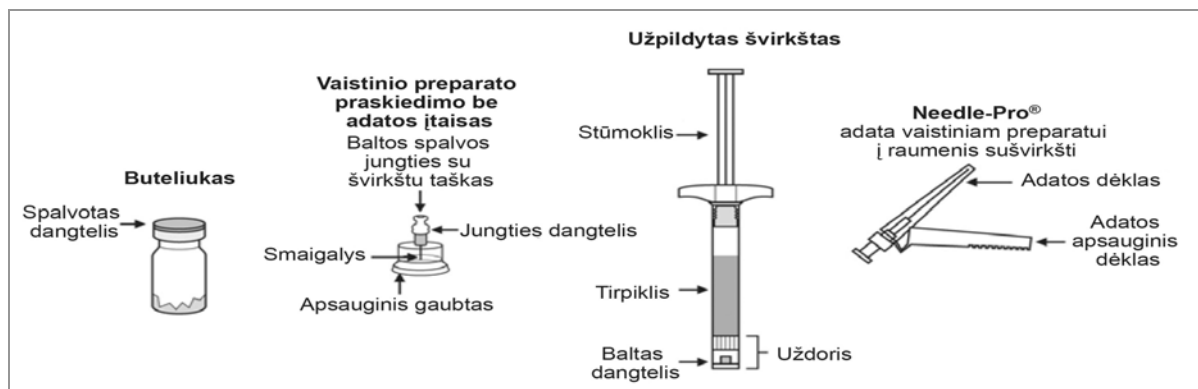
Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas {MMMM-mm-DD}

[Pildyti savo šalies kalba]

SVARBI INFORMACIJA SVEIKATOS PRIEŽIŪROS SPECIALISTAMS

Vaistinio preparato praskiedimo be adatos įtaiso instrukcija

RISPERDAL CONSTA pailginto atpalaidavimo mikrosferas galima tirpinti tik užpildytame švirkšte, kuris yra dozės pakuotėje, esančiame tirpiklyje ir švirkšti, naudojant tik saugią *Needle-Pro* adatą, kuri yra dozės pakuotėje. Dozės pakuotėje esančių priemonių pakeisti negalima. Reikia suvartoti visą buteliuke esantį vaistinį preparatą, kad garantuotai būtų sušvirkšta paskirta dozė. Sunaudojus tik dalį buteliuko turinio, gali būti sušvirkšta ne visa risperidono dozė.

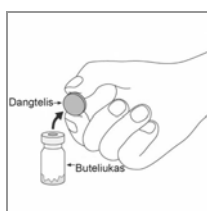


RISPERDAL CONSTA dozės pakuotę išimti iš šaldytuvo ir prieš praskiedimą palaikyti kambario temperatūroje.

Dozės pakuotės turinys

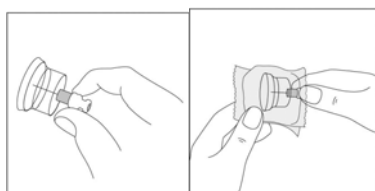
- Vienas buteliukas, kuriame yra RISPERDAL CONSTA pailginto atpalaidavimo mikrosferų.
- Vienas *Alaris SmartSite* vaistinio preparato praskiedimo be adatos įtaisas.
- Vienas užpildytas švirkštas, kuriame yra 2 ml tirpiklio RISPERDAL CONSTA.
- Viena *Needle-Pro* adata vaistiniam preparatui į raumenis švirkšti (saugi 20G 2" TW adata su apsauginiu dėklu).

1. Nuimti spalvoto plastiko dangtelį nuo buteliuko.



2. Nulupti lizdinės plokštelės maišelį ir laikant už balto jungties dangtelio išimti vaistinio preparato praskiedimo be adatos įtaisą.

Vaistinio preparato praskiedimo be adatos įtaiso smaigalio liesti negalima.



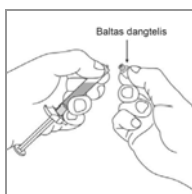
3. Buteliuką pastatyti ant kieto paviršiaus. Spaudžiant statmenai žemyn, vaistinio preparato praskiedimo be adatos įtaiso smaigaliu perdurti buteliuko guminio kamščio centrą ir vaistinio preparato praskiedimo be adatos įtaisą saugiai pritaisyti prie buteliuko.



4. Prieš prijungiant švirkštą prie vaistinio preparato praskiedimo be adatos įtaiso, baltos spalvos jungties su švirkštu tašką nuvalyti tinkamu antiseptiko tamponu.



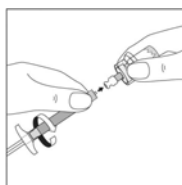
5. Nulaužus sandarų uždori, atidaryti užpildytą švirkštą ir nuimti baltą dangtelį su guminiu galiuku vidinėje pusėje.



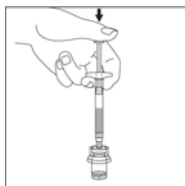
6. Švirkšto galą spaudžiant pritaisyti prie vaistinio preparato praskiedimo be adatos įtaiso ir, pasukus pagal laikrodžio rodyklę, įsitikinti, kad švirkštas tvirtai prijungtas prie vaistinio preparato praskiedimo be adatos įtaiso.

Prijungiant, laikyti vaistinio preparato praskiedimo be adatos įtaiso apsauginį gaubtą, kad būtų išvengta sukiojimo.

Švirkštą ir adatą laikyti vienoje linijoje.

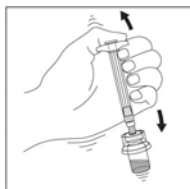


7. Visą švirkšto turinį (tirpiklį) sušvirkšti į buteliuką.



8. Stūmoklį spausti žemyn nykščiu, buteliuką stipriai purtyti ne trumpiau kaip 10 sekundžių, kol susidarys homogeniška suspensija.

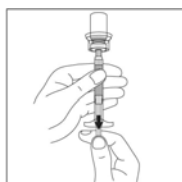
Kai milteliai pilnai pasiskirsto ir susidaro vienalytė, tiršta, pieno spalvos suspensija, maišymas yra baigtas.



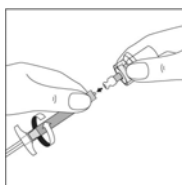
PRASKIEDUS BUTELIUKO LAIKYTI NEGALIMA, NES SUSPENSIIJA GALI NUSĖSTI.

9. Pilnai paversti buteliuką ir visą buteliuke esančią suspensiją lėtai sutraukti į švirkštą.

Kad būtų galima identifikuoti, per išmuštas skylutes nuplėšti buteliuko etiketę ir priklijuoti prie švirkšto.

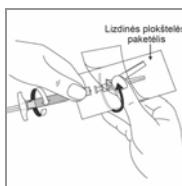


10. Švirkštą nusukti nuo vaistinio preparato praskiedimo be adatos įtaiso. Buteliuką ir vaistinio preparato praskiedimo be adatos įtaisą tinkamai išmesti.



11. Pusiau įplėšti *Needle-Pro* įtaiso lizdinės plokštelės paketėlį. Naudojant plastiko paketėlį, suimti apsauginį dėklą.

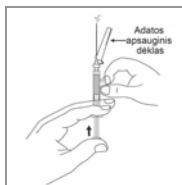
Needle-Pro įtaiso jungtį lengvai pasukant pagal laikrodžio rodyklę uždėti ant švirkšto. Adatą spaudžiant ir pasukant pagal laikrodžio rodyklę tvirtai pritaisyti prie *Needle-Pro* įtaiso. Pacientą paruošti vaistinio preparato sušvirkštimui.



PRIEŠ SUŠVIRKŠTIMĄ RISPERDAL CONSTA BŪTINA PAKRATYTI, KAD VĖL SUSIDARYTŲ SUSPENSIIJA, NES PASTOVĖJĘS PREPARATAS GALI NUSĖSTI.

12. Apsauginį dėklą nuimti nuo adatos (adatos nusukti negalima, nes ji gali atsipalaiduoti nuo *Needle-Pro* įtaiso).

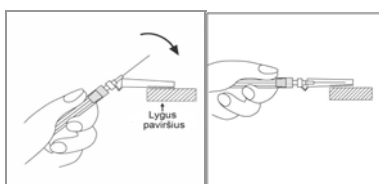
Atsargiai patapšnoti per švirkštą, kad susidarę oro burbuliukai pakiltų į viršų. Laikant statmenai apverstą švirkštą, pastūmus stūmoklį, oro burbuliukus išstumti per adatą. Visą švirkšto turinį sušvirkšti pacientui į sėdmens raumenį.
Į VENA ŠVIRKŠTI NEGALIMA.



PERSPĖJIMAS. Kad nesusižeistumėte užkrėsta adata

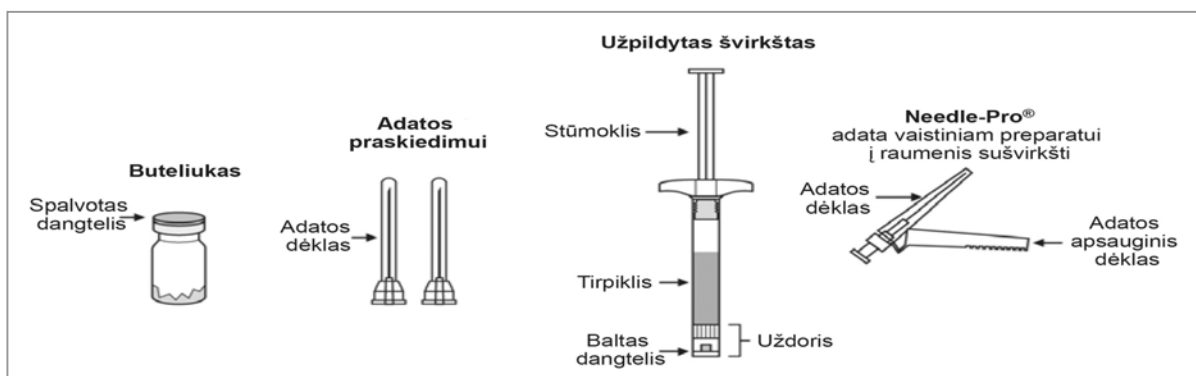
- **Needle-Pro** įtaiso ardyti negalima.
- Jeigu adata sulinkusi ar pažeista, stengtis ją pataisyti arba naudoti su **Needle-Pro** įtaisu negalima.
- Neteisingai elgiantis su adatos apsauginiu dėklu, adata gali būti blogai apsaugota.

13. Baigus procedūrą, adatą įspausti į adatos apsauginį dėklą. Naudoti vienos rankos metodą: adatos apsauginį dėklą ATSARGIAI spausti į plokščią paviršių. Spaudžiant adatos apsauginį dėklą, adata gerai pasislepia jame. Apžiūrėti, ar visa adata yra adatos apsauginiame dėkle, ir nedelsiant tinkamai išmesti.



Trijų adatų sistemos instrukcija

RISPERDAL CONSTA pailginto atpalaidavimo mikrosferas galima tirpinti **tik** užpildytame švirkšte, kuris yra dozės pakuotėje, esančiame tirpiklyje ir švirkšti naudojant **tik** saugas **Needle-Pro** adatas, kurios yra dozės pakuotėje. Dozės pakuotėje esančių priemonių pakeisti negalima. Reikia suvartoti visą buteliuke esantį vaistinį preparatą, kad garantuotai būtų sušvirkšta paskirta dozė. Sunaudojus tik dalį buteliuko turinio, gali būti sušvirkšta ne visa risperidono dozė.

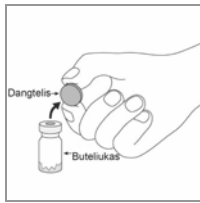


RISPERDAL CONSTA dozės pakuotę išimti iš šaldytuvo ir prieš praskiedimą palaikyti kambario temperatūroje.

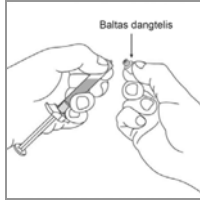
Dozės pakuotės turinys

- Vienas RISPERDAL CONSTA buteliukas, kuriame yra pailginto atpalaidavimo mikrosferų.
- Dvi *Hypoint 20G 2" TW* adatos praskiedimui.
- Vienas užpildytas švirkštas, kuriame yra 2 ml tirpiklio RISPERDAL CONSTA.
- Viena **Needle-Pro** adata vaistiniam preparatui į raumenis švirkšti (saugi *20G 2" TW* adata su apsauginiu dėklu).

1. Nuimti spalvoto plastiko dangtelį nuo buteliuko.

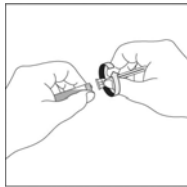


2. Nulaužus sandarą uždorį, atidaryti užpildytą švirkštą ir nuimti baltą dangtelį su guminiu galiuku vidinėje pusėje.



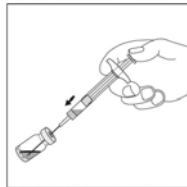
3. Nuimti praskiedimo adatos dangą.

Švirkštą ir adatą laikyti vienoje linijoje, lengvai pasukant pagal laikrodžio rodyklę uždėti adatą ant švirkšto jungties.



4. Dėklą nuimti nuo adatos (nusukti negalima).

Visą švirkšto turinį (tirpiklį) sušvirkšti į buteliuką.

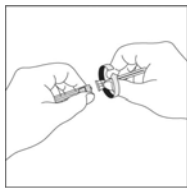


5. Ištraukti švirkštą su praskiedimo adata iš buteliuko. Adatą nuskuti nuo švirkšto ir tinkamai išmesti.

6. Nuimti antros praskiedimo adatos dangą.

Tuščią švirkštą ir adatą laikyti vienoje linijoje, lengvai pasukant pagal laikrodžio rodyklę, antrą adatą uždėti ant švirkšto galo.

Dėklo nuimti nuo adatos kol kas nereikia.



7. Buteliuką stipriai purtyti ne trumpiau kaip 10 sekundžių, kol susidarys homogeniška suspensija.

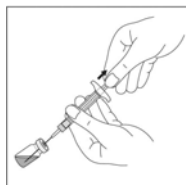
Kai milteliai pilnai pasiskirsto ir susidaro vienalytė, tiršta, pieno spalvos suspensija, maišymas yra baigtas.

PRASKIEDUS BUTELIUKO LAIKYTI NEGALIMA, NES SUSPENSIJA GALI NUSĖSTI

8. Paimti švirkštą ir nuimti dėklą nuo praskiedimo adatos (nusukti negalima).

Praskiedimo adatą statmenai įdurti į buteliuką.

Lėtai ištraukti suspensiją iš buteliuko, jį laikant šiek tiek kampu, kaip parodyta paveikslėlyje, kad į švirkštą būtų garantuotai ištrauktas visas turinys.



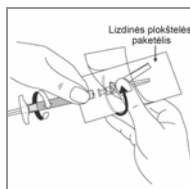
9. Švirkštą su praskiedimo adata ištraukti iš buteliuko. Adatą nuskuti nuo švirkšto ir tinkamai išmesti.

Kad būtų galima identifikuoti, per išmuštas skylutes nuplėšti buteliuko etiketę ir priklijuoti prie švirkšto. Buteliuką tinkamai išmesti.

10. Pusiau iplėšti *Needle-Pro* įtaiso lizdinės plokštelės paketėlį. Naudojant plastiko paketėlį, suimti apsauginį dėklą.

Needle-Pro įtaiso jungtį lengvai pasukant pagal laikrodžio rodyklę uždėti ant švirkšto. Adatą spaudžiant ir pasukant pagal laikrodžio rodyklę tvirtai pritaisyti prie *Needle-Pro* įtaiso.

Pacientą paruošti vaistinio preparato sušvirkštimui.



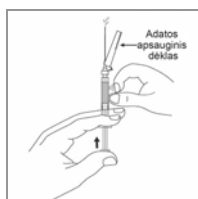
PRIEŠ SUŠVIRKŠTIMĄ RISPERDAL CONSTA BŪTINA PAKRATYTI, KAD VĖL SUSIDARYTŲ SUSPENSIJA, NES PASTOVĖJĘS PREPARATAS GALI NUSĖSTI.

11. Apsauginį dėklą nuimti nuo adatos (adatos nusukti negalima, nes ji gali atsipalaiduoti nuo *Needle-Pro* įtaiso).

Atsargiai patapšnoti per švirkštą, kad susidarę oro burbuliukai pakiltų į viršų.

Laikant statmenai apverstą švirkštą, pastūmus stūmoklį, oro burbuliukus išstumti per adatą. Visą švirkšto turinį sušvirkšti pacientui į sėdmens raumenį.

Į VENAŠ ŠVIRKŠTI NEGALIMA.



PERSPĖJIMAS. Kad nesusižeistumėte užkrėsta adata

- *Needle-Pro* įtaiso ardyti negalima.
- Jeigu adata sulinkusi ar pažeista, stengtis ją pataisyti arba naudoti su *Needle-Pro* įtaisu negalima.
- Neteisingai elgiantis su adatos apsauginiu dėklu, adata gali būti blogai apsaugota.

12. Baigus procedūrą, adatą išpausti į adatos apsauginį dėklą. Naudoti vienos rankos metodą: adatos apsauginį dėklą ATSARGIAI spausti į plokščią paviršių. Spaudžiant adatos apsauginį dėklą, adata gerai pasislepia jame. Apžiūrėti, ar visa adata yra adatos apsauginiame dėkle, ir nedelsiant išmesti.

