

I PIELIKUMS

**ZĀĻU NOSAUKUMI, ZĀĻU FORMAS, STIPRUMI, LIETOŠANAS VEIDI UN REĢISTRĀCIJAS
APLIECĪBU ĪPAŠNIEKI DALĪBVALSTĪS**

<u>Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības ipašnieks</u>	<u>Piešķirtais nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>	<u>Saturs (koncentrācija)</u>
Austrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Wien, Austrija	Risperdal Consta	12,5 mg	Pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai	Intramuskulārai lietošanai	12,5 mg / 2ml
Austrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Wien, Austrija	Risperdal Consta	25 mg	Pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai	Intramuskulārai lietošanai	25 mg / 2 ml
Austrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Wien, Austrija	Risperdal Consta	37,5 mg	Pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai	Intramuskulārai lietošanai	37,5 mg / 2 ml
Austrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Wien, Austrija	Risperdal Consta	50 mg	Pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai	Intramuskulārai lietošanai	50 mg / 2 ml
Austrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Wien, Austrija	Rispolin Consta	12,5 mg	Pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai	Intramuskulārai lietošanai	12,5 mg / 2ml
Austrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Wien, Austrija	Rispolin Consta	25 mg	Pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai	Intramuskulārai lietošanai	25 mg / 2 ml
Austrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Wien, Austrija	Rispolin Consta	37,5 mg	Pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai	Intramuskulārai lietošanai	37,5 mg / 2 ml

<u>Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības ipašnieks</u>	<u>Piešķirtais nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>	<u>Saturs (koncentrācija)</u>
Austrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Wien, Austrija	Rispolin Consta	50 mg	Pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai	Intramuskulārai lietošanai	50 mg / 2 ml
Beļģija	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1, 2600 Berchem, Beļģija	Belivon Consta	25 mg	Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Intramuskulārai lietošanai	25 mg / 2 ml
Beļģija	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1, 2600 Berchem, Beļģija	Belivon Consta	37,5 mg	Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Intramuskulārai lietošanai	37,5 mg / 2 ml
Beļģija	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1, 2600 Berchem, Beļģija	Belivon Consta	50 mg	Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Intramuskulārai lietošanai	50 mg / 2 ml
Beļģija	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1, 2600 Berchem, Beļģija	Risperdal Consta	25 mg	Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Intramuskulārai lietošanai	25 mg / 2 ml
Beļģija	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1, 2600 Berchem, Beļģija	Risperdal Consta	37,5 mg	Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Intramuskulārai lietošanai	37,5 mg / 2 ml
Beļģija	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1, 2600 Berchem, Beļģija	Risperdal Consta	50 mg	Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Intramuskulārai lietošanai	50 mg / 2 ml
Bulgārija	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Slovēnija	Rispolept Consta	25 mg	Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Intramuskulārai lietošanai	25 mg / 2 ml
Bulgārija	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Slovēnija	Rispolept Consta	37,5 mg	Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Intramuskulārai lietošanai	37,5mg / 2 ml
Bulgārija	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Slovēnija	Rispolept Consta	50 mg	Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Intramuskulārai lietošanai	50 mg / 2 ml

<u>Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības ipašnieks</u>	<u>Piešķirtais nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>	<u>Saturs (koncentrācija)</u>
Kipra	Janssen-Cilag International NV, Beļģija Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Beļģija	Risperdal Consta	25 mg	Pulveris injekciju suspensijas pagatavošanai	Intramuskulārai lietošanai	25 mg / 2 ml
Kipra	Janssen-Cilag International NV, Beļģija Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Beļģija	Risperdal Consta	37,5 mg	Pulveris injekciju suspensijas pagatavošanai	Intramuskulārai lietošanai	37,5 mg / 2 ml
Kipra	Janssen-Cilag International NV, Beļģija Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Beļģija	Risperdal Consta	50 mg	Pulveris injekciju suspensijas pagatavošanai	Intramuskulārai lietošanai	50 mg / 2 ml
Čehijas Republika	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliš 3201/6, 15000 Praha 5, Čehijas Republika	Risperdal Consta 25 mg	25 mg	Pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Intramuskulārai lietošanai	25 mg / 2 ml
Čehijas Republika	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliš 3201/6, 15000 Praha 5, Čehijas Republika	Risperdal Consta 37,5 mg	37,5 mg	Pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Intramuskulārai lietošanai	37,5 mg / 2 ml
Čehijas Republika	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliš 3201/6, 15000 Praha 5, Čehijas Republika	Risperdal Consta 50 mg	50 mg	Pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Intramuskulārai lietošanai	50 mg / 2 ml
Igaunija	Johnson & Johnson UAB Sheimynishkiu 1A 09312 Vilnius Lietuva	Rispolept Consta	25 mg	Pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Intramuskulārai lietošanai	25 mg/2ml
Igaunija	Johnson & Johnson UAB Sheimynishkiu 1A 09312 Vilnius Lietuva	Rispolept Consta	37,5 mg	Pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Intramuskulārai lietošanai	37,5mg/2ml
Igaunija	Johnson & Johnson UAB Sheimynishkiu 1A	Rispolept Consta	50 mg	Pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas	Intramuskulārai lietošanai	50 mg/2ml

<u>Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības ipašnieks</u>	<u>Piešķirtais nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>	<u>Saturs (koncentrācija)</u>
	09312 Vilnius Lietuva			pagatavošanai		
Somija	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Somija	Risperdal Consta	12,5 mg	Pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai	Intramuskulārai lietošanai	12,5 mg / 2 ml
Somija	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Somija	Risperdal Consta	25 mg	Pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai	Intramuskulārai lietošanai	25 mg / 2 ml
Somija	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Somija	Risperdal Consta	37,5 mg	Pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai	Intramuskulārai lietošanai	37,5 mg / 2 ml
Somija	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Somija	Risperdal Consta	50 mg	Pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai	Intramuskulārai lietošanai	50 mg / 2 ml
Francija	Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9 Francija	Risperdalconsta LP	25 mg	Pulveris injekciju suspensijas pagatavošanai	Intramuskulārai lietošanai	25 mg/2 ml
Francija	Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9 Francija	Risperdalconsta LP	37,5 mg	Pulveris injekciju suspensijas pagatavošanai	Intramuskulārai lietošanai	37,5 mg/2 ml
Francija	Janssen Cilag	Risperdalconsta LP	50 mg	Pulveris injekciju	Intramuskulārai lietošanai	50 mg/2 ml

<u>Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības ipašnieks</u>	<u>Piešķirtais nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>	<u>Saturs (koncentrācija)</u>
	1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9 Francija			suspensijas pagatavošanai		
Vācija	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Vācija	Risperdal Consta	25 mg	Pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Intramuskulārai lietošanai	25 mg/2 ml
Vācija	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Vācija	Risperdal Consta	37,5 mg	Pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Intramuskulārai lietošanai	37,5 mg/2 ml
Vācija	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Vācija	Risperdal Consta	50 mg	Pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Intramuskulārai lietošanai	50 mg/2 ml
Vācija	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Vācija	Risperidon-Janssen Consta	25 mg	Pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Intramuskulārai lietošanai	25 mg/2 ml
Vācija	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Vācija	Risperidon-Janssen Consta	37,5 mg	Pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Intramuskulārai lietošanai	37,5 mg/2 ml
Vācija	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Vācija	Risperidon-Janssen Consta	50 mg	Pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Intramuskulārai lietošanai	50 mg/2 ml
Vācija	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8	Rispon-Janssen Consta	25 mg	Pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas	Intramuskulārai lietošanai	25 mg/2 ml

<u>Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības ipašnieks</u>	<u>Piešķirtais nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>	<u>Saturs (koncentrācija)</u>
	41470 Neuss Vācija			pagatavošanai		
Vācija	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Vācija	Rispon-Janssen Consta	37,5 mg	Pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Intramuskulārai lietošanai	37,5 mg/2 ml
Vācija	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Vācija	Rispon-Janssen Consta	50 mg	Pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Intramuskulārai lietošanai	50 mg/2 ml
Grieķija	Janssen-Cilag Pharmaceuticals Aebe Eirinis Avenue 56, Pefki, 15121, Grieķija	Risperdal Consta	25 mg	Pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Intramuskulārai lietošanai	25 mg/2 ml
Grieķija	Janssen-Cilag Pharmaceuticals Aebe Eirinis Avenue 56, Pefki, 15121, Grieķija	Risperdal Consta	37,5 mg	Pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Intramuskulārai lietošanai	37,5 mg/2 ml
Grieķija	Janssen-Cilag Pharmaceuticals Aebe Eirinis Avenue 56, Pefki, 15121, Grieķija	Risperdal Consta	50 mg	Pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Intramuskulārai lietošanai	50 mg/2 ml
Īslande	Janssen-Cilag AB c/o Vistor hf. Hörgatúni 2 Garðabær, Īslande	Risperdal Consta	50 mg	Pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Intramuskulārai lietošanai	50 mg / 2 ml
Īslande	Janssen-Cilag AB c/o Vistor hf. Hörgatúni 2 Garðabær, Īslande	Risperdal Consta	37,5 mg	Pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Intramuskulārai lietošanai	37,5 mg / 2 ml
Īslande	Janssen-Cilag AB c/o Vistor hf. Hörgatúni 2 Garðabær, Īslande	Risperdal Consta	25 mg	Pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Intramuskulārai lietošanai	25 mg / 2 ml
Īrija	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe	Risperdal Consta	25 mg	Pulveris injekciju suspensijas pagatavošanai	Intramuskulārai lietošanai	25 mg / 2 ml

<u>Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības ipašnieks</u>	<u>Piešķirtais nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>	<u>Saturs (koncentrācija)</u>
	Buckinghamshire HP14 4HJ Lielbritānija					
Īrija	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Lielbritānija	Risperdal Consta	37,5 mg	Pulveris injekciju suspensijas pagatavošanai	Intramuskulārai lietošanai	37,5 mg / 2 ml
Īrija	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Lielbritānija	Risperdal Consta	50 mg	Pulveris injekciju suspensijas pagatavošanai	Intramuskulārai lietošanai	50 mg / 2 ml
Itālija	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Itālija	Risperdal	25 mg	Pulveris injekciju suspensijas pagatavošanai	Intramuskulārai lietošanai	25 mg/2 ml
Itālija	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Itālija	Risperdal	37,5 mg	Pulveris injekciju suspensijas pagatavošanai	Intramuskulārai lietošanai	37,5 mg/2 ml
Itālija	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Itālija	Risperdal	50 mg	Pulveris injekciju suspensijas pagatavošanai	Intramuskulārai lietošanai	50 mg/2 ml
Latvija	UAB Johnson&Johnson, Šeimyniškiu g.1A, Vilnius, Lietuva	Rispolept Consta	25 mg	Pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai	Intramuskulārai lietošanai	25 mg/2ml

<u>Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības ipašnieks</u>	<u>Piešķirtais nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>	<u>Saturs (koncentrācija)</u>
Latvija	UAB Johnson&Johnson, Šeimyniškiu g.1A, Vilnius, Lietuva	Rispolept Consta	50 mg	Pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai	Intramuskulārai lietošanai	50 mg/2ml
Latvija	UAB Johnson&Johnson, Šeimyniškiu g.1A, Vilnius, Lietuva	Rispolept Consta	37,5 mg	Pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai	Intramuskulārai lietošanai	37,5 mg/2ml
Lietuva	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Lietuva	Rispolept Consta	25 mg	Pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai	Intramuskulārai lietošanai	25 mg / 2 ml
Lietuva	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Lietuva	Rispolept Consta	37,5 mg	Pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai	Intramuskulārai lietošanai	37.5 mg / 2 ml
Lietuva	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Lietuva	Rispolept Consta	50 mg	Pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai	Intramuskulārai lietošanai	50 mg / 2 ml
Malta	Janssen Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Beļģija	Risperdal Consta	25 mg	Pulveris injekciju suspensijas pagatavošanai	Intramuskulārai lietošanai	25mg/2ml
Malta	Janssen Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Beļģija	Risperdal Consta	37,5 mg	Pulveris injekciju suspensijas pagatavošanai	Intramuskulārai lietošanai	37,5mg/2ml
Malta	Janssen Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Beļģija	Risperdal Consta	50 mg	Pulveris injekciju suspensijas pagatavošanai	Intramuskulārai lietošanai	50 mg/2ml
Nīderlande	Janssen-Cilag	Risperdal Consta	12,5 mg	Pulveris un šķīdums	Intramuskulārai lietošanai	12,5 mg / 2 ml

<u>Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības ipašnieks</u>	<u>Piešķirtais nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>	<u>Saturs (koncentrācija)</u>
	Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nīderlande			injekciju suspensijas pagatavošanai		
Nīderlande	Janssen-Cilag Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nīderlande	Risperdal Consta	25 mg	Pulveris un šķīdums injekciju suspensijas pagatavošanai	Intramuskulārai lietošanai	25 mg / 2 ml
Nīderlande	Janssen-Cilag Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nīderlande	Risperdal Consta	37,5 mg	Pulveris un šķīdums injekciju suspensijas pagatavošanai	Intramuskulārai lietošanai	37,5 mg / 2 ml
Nīderlande	Janssen-Cilag Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nīderlande	Risperdal Consta	50 mg	Pulveris un šķīdums injekciju suspensijas pagatavošanai	Intramuskulārai lietošanai	50 mg / 2 ml
Norvēģija	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norvēģija	Risperdal Consta	25 mg	Pulveris (mikrosfēras) un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai	Intramuskulārai lietošanai	25 mg / 2 ml
Norvēģija	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norvēģija	Risperdal Consta	37,5 mg	Pulveris (mikrosfēras) un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai	Intramuskulārai lietošanai	37,5 mg / 2 ml
Norvēģija	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D	Risperdal Consta	50 mg	Pulveris (mikrosfēras) un šķīdinātājs ilgstošas	Intramuskulārai lietošanai	50 mg / 2 ml

<u>Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības ipašnieks</u>	<u>Piešķirtais nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>	<u>Saturs (koncentrācija)</u>
	0275 Oslo Norvēģija			darbības injekciju suspensijas pagatavošanai		
Polija	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Beļģija	Rispolept Consta	25 mg	Mikrokapsula un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai	Intramuskulārai lietošanai	25 mg / 2 ml
Polija	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Beļģija	Rispolept Consta	37,5 mg	Mikrokapsula un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai	Intramuskulārai lietošanai	37,5 mg / 2 ml
Polija	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Beļģija	Rispolept Consta	50 mg	Mikrokapsula un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai	Intramuskulārai lietošanai	50 mg / 2 ml
Portugāle	Janssen Farmacêutica Portugal Lda. Estrada Consiglieri Pedroso 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugāle	Risperdal Consta	25 mg	Pulveris un šķīdums injekciju suspensijas pagatavošanai	Intramuskulārai lietošanai	25 mg / 2 ml
Portugāle	Janssen Farmacêutica Portugal Lda. Estrada Consiglieri Pedroso 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugāle	Risperdal Consta	37,5 mg	Pulveris un šķīdums injekciju suspensijas pagatavošanai	Intramuskulārai lietošanai	37,5 mg / 2 ml
Portugāle	Janssen Farmacêutica Portugal	Risperdal Consta	50 mg	Pulveris un šķīdums	Intramuskulārai lietošanai	50 mg / 2 ml

<u>Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības ipašnieks</u>	<u>Piešķirtais nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>	<u>Saturs (koncentrācija)</u>
	Lda. Estrada Consiglieri Pedroso 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugāle			injekciju suspensijas pagatavošanai		
Rumānija	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Beļģija	Rispolept Consta	25 mg	Pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Intramuskulārai lietošanai	25 mg / 2 ml
Rumānija	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Beļģija	Rispolept Consta	37,5 mg	Pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Intramuskulārai lietošanai	37,5 mg / 2 ml
Rumānija	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Beļģija	Rispolept Consta	50 mg	Pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Intramuskulārai lietošanai	50 mg / 2 ml
Slovākijas Republika	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B Bratislava Slovākijas Republika	Risperdal Consta	25 mg	Pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Intramuskulārai lietošanai	25 mg / 2 ml
Slovākijas Republika	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B Bratislava Slovākijas Republika	Risperdal Consta	37,5 mg	Pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Intramuskulārai lietošanai	37,5 mg / 2 ml
Slovākijas Republika	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B Bratislava Slovākijas Republika	Risperdal Consta	50 mg	Pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Intramuskulārai lietošanai	50 mg / 2 ml
Slovēnija	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Slovēnija	Risperdal Consta	25 mg	Pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai	Intramuskulārai lietošanai	25 mg/2 ml
Slovēnija	Johnson & Johnson d.o.o.,	Risperdal Consta	37,5 mg	Pulveris un šķīdinātājs	Intramuskulārai lietošanai	37,5 mg/2 ml

<u>Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības ipašnieks</u>	<u>Piešķirtais nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>	<u>Saturs (koncentrācija)</u>
	Šmartinska 53, Ljubljana, Slovēnija			ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai		
Slovēnija	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Slovēnija	Risperdal Consta	50 mg	Pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai	Intramuskulārai lietošanai	50 mg/2 ml
Spānija	JANSSEN CILAG, SA Paseo de las 12 estrellas, 5-7 Madrid, Spānija	Risperdal Consta	25 mg	Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Intramuskulārai lietošanai	25 mg / 2 ml
Spānija	JANSSEN CILAG, SA Paseo de las 12 estrellas, 5-7 Madrid, Spānija	Risperdal Consta	37,5 mg	Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Intramuskulārai lietošanai	37,5 mg / 2 ml
Spānija	JANSSEN CILAG, SA Paseo de las 12 estrellas, 5-7 Madrid, Spānija	Risperdal Consta	50 mg	Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Intramuskulārai lietošanai	50 mg / 2 ml
Zviedrija	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Zviedrija	Risperdal Consta	25 mg	Pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai	Intramuskulārai lietošanai	25 mg / 2 ml
Zviedrija	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Zviedrija	Risperdal Consta	37,5 mg	Pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai	Intramuskulārai lietošanai	37,5 mg / 2 ml
Zviedrija	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Zviedrija	Risperdal Consta	50 mg	Pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai	Intramuskulārai lietošanai	50 mg / 2 ml
Lielbritānija	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High-Wycombe	Risperdal Consta	25 mg	Pulveris injekciju suspensijas pagatavošanai	Intramuskulārai lietošanai	25 mg / 2 ml

<u>Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības ipašnieks</u>	<u>Piešķirtais nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>	<u>Saturs (koncentrācija)</u>
	Buckinghamshire HP 14 4HJ Lielbritānija					
Lielbritānija	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High-Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ Lielbritānija	Risperdal Consta	37,5 mg	Pulveris injekciju suspensijas pagatavošanai	Intramuskulārai lietošanai	37,5 mg / 2 ml
Lielbritānija	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High-Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ Lielbritānija	Risperdal Consta	50 mg	Pulveris injekciju suspensijas pagatavošanai	Intramuskulārai lietošanai	50 mg / 2 ml

II PIELIKUMS

**ZINĀTNISKIE SECINĀJUMI UN PAMATOJUMS ZĀĻU APRAKSTA, ETIĶETES UN
LIETOŠANAS PAMĀCĪBAS IZMAIŅĀM, KO IESNIEGUSI EIROPAS ZĀĻU AĢENTŪRA
(*EMA*)**

ZINĀTNISKIE SECINĀJUMI

RISPERDAL CONSTA UN RADNIECĪGO NOSAUKUMU ZĀĻU ZINĀTNISKĀ NOVĒRTĒJUMA VISPĀRĒJS KOPSAVILKUMS (SKATĪT I PIELIKUMU)

Risperdal Consta (risperidons) ir benzisoksazola atvasinājums ar izteiktu spēju bloķēt gan serotonīna receptorus 5HT_{2A}, gan dopamīna receptorus D₂. Pamatojoties uz plašu klīnisko pieredzi, ieskaitot ilgstošas lietošanas pieredzi, tas ir efektīvs atipisks antipsihotisks līdzeklis, kas tiek labi panests. *Risperdal Consta* reģistrētās zāles ir ilgstošas iedarbības zāles intramuskulārām (i.m.) injekcijām, kas satur 12,5; 25; 37,5 un 50 mg risperidona. Intramuskulāra ilgstošas iedarbības injekcija nodrošina lēnu un pakāpenisku risperidona izplatīšanos organismā vairāku nedēļu garumā. Grozītās Direktīvas 2001/83/EK 30. pantā paredzētā pārskatīšanas procedūra attiecībā uz *Risperdal Consta* tika uzsākta, lai novērstu atšķirības ES un EEZ valstīs reģistrētajā informācijā par preparātu, konkrēti informācijā par indikācijām, īpašiem brīdinājumiem un piesardzību lietošanā, kā arī mijiedarbību ar citām zālēm un citiem mijiedarbības veidiem. CHMP novērtēja RAĪ ieteiktos formulējumus, īpašu uzmanību pievēršot šādiem aspektiem:

4.1. apakšpunkta indikācija „šizofrēniski traucējumi” tika rūpīgi izvērtēta, jo esošās atšķirības varētu ietekmēt ārstējamo personu izvēli, kā arī lēmumus par devu režīmu un paralēli īstenojamajām terapijām. CHMP izvērtēja RAĪ atbildes un iesniegtos datus, konstatējot, ka *Risperdal Consta* paredzētas šizofrēnijas uzturošajai terapijai, un pieņēma saskaņotu tekstu par terapiju, kas ir jāizmanto pēc tam, kad slimība ir kontrolējama. Tika atzīts, ka, saskaņā ar iegūtajiem datiem, pacientu stāvokli nav obligāti jāstabilizē ar iekšķīgi lietojamiem preparātiem, un pat ir ieteicams pacientus ārstēt ar ilgstošas darbības injicējamu *Risperdal Consta*, lai palielinātu terapijas efektivitāti. Tomēr CHMP pieprasīja RAĪ turpināt apspriest ieteikto indikācijas formulējumu, kā arī to, cik nepieciešams ir pirms *Risperdal Consta* terapijas sākšanas pārliecināties par iekšķīgi lietojamā risperidona panesamību. RAĪ iesniedza papildus skaidrojumus, uzskatot, ka nav pamata *Risperdal Consta* ļaut lietot tikai pacientiem, kas ārstēšanas sākumā ir reaģējuši uz iekšķīgi lietojamu risperidonu, un šī prasība zāles izrakstošajam ārstam prasītu lieku un, iespējams, ilgstošu laiku, aizkavējot iespēju lietot *Risperdal Consta* pacientiem, kas, iespējams, negūst labumu no iekšķīgi lietojamajām zālēm un var izrādīties vispiemērotākie kandidāti ilgstošas iedarbības injicējamam preparātam. Ņemot vērā iesniegtos datus, CHMP atzina, ka, saskaņā ar saņemtiem klīniskajiem datiem, pacienti, kas ir stabilizēti ar jebkuru antipsihotisku līdzekli (iekšķīgi lietojamu vai ilgstošas iedarbības), var droši lietot *Risperdal Consta*, panākot tādu pašu klīnisko ieguvumu kā pacienti, kuri pirms *Risperdal Consta* ir lietojuši risperidona iekšķīgi lietojamo veidu. Klīniskā stāvokļa pasliktināšanās tika novērota vienlīdz bieži. CHMP secināja, ka ir nepieciešams pētījums par zāļu līdzvērtību, un tika pieņemts šāds 4.1. apakšpunkta formulējums:

„Risperdal Consta ir indicētas šizofrēnijas uzturošajai terapijai pacientiem, kas ir stabilizēti ar iekšķīgi lietojamiem antipsihotiskajiem līdzekļiem.”

CHMP izvērtēja arī datus par pacientiem, kuriem citas zāles nomainīja ar *Risperdal Consta*, neveicot stabilizāciju ar iekšķīgi lietojamu risperidonu, un secināja, ka noteiktā periodā pēc *Risperdal Consta* pirmās injekcijas ir jānodrošina pietiekama antipsihotiskā iedarbība. Tika apspriests arī tas, cik ilgi būtu papildus jālieto iekšķīgi lietojamās zāles, un CHMP nolēma, ka 3 nedēļas ir vispiemērotākais periods, kas ir pietiekami garš, lai nepieļautu ne pārdozēšanu perioda beigās, ja pacients injicēto preparātu sāk izmantot relatīvi ātri, nedz arī klīniski nozīmīgu zāļu trūkumu, ja pacients zāles pilnībā sāk izmantot, kad ir pagājušas 4 nedēļas, jo iekšķīgi lietojama risperidona aktīvās vielas pusperiods ir diezgan liels.

Tika apspriesta nepieciešamība pārejas periodā rūpīgāk kontrolēt pacienta stāvokli un CHMP nolēma, ka iesniegtie dati neuzrāda klīnisko simptomu pastiprināšanos pēc tam, kad tika uzsākta ārstēšana ar ilgstošas darbības risperidonu. Saskaņā ar dažādām vadlīnijām par šizofrēnijas ārstēšanu, antipsihotiskās terapijas maiņa "per se" prasa rūpīgāku ārstēšanas gaitas kontroli, kas ir jāveic kvalificētam ārstam, un CHMP līdz ar to secināja, ka, ņemot vērā slimības attīstības veidu, kā arī ilgstošu pieredzi šizofrēnijas slimnieku ārstēšanā ar atipiskajiem antipsihotikiem, atbilstoša ārstēšanas gaitas kontrole pēc antipsihotiskās terapijas maiņas tiks veikta arī, ja tā nebūs īpaši pieminēta zāļu aprakstā.

4.2. apakšpunkts. *CHMP*, ņemot vērā RAĪ iesniegtos datus, analizēja *Risperdal Consta* sākuma devu (25 mg, intramuskulāri reizi 2 nedēļās), un secināja, ka zāļu apraksta ieteikums sākt terapiju ar 25 mg reizi divās nedēļās ir jāsaglabā. Relatīvi stabila reakcija uz *Risperdal Consta* devu, ārstēšanā izmantojot no 25 mg līdz 75 mg zāļu devas, ir uzskatāma par apstiprinātu, un *CHMP* vienojās, ka, saskaņā ar labu medicīnas praksi, ārstēšanu vajadzētu sākt, pacientam ievadot mazāko iedarbīgo devu, kas ir jāpalielina tikai tad, ja reakcija ir nepietiekama. To atbalsta pētījumos par terapijas maiņu iegūtie rezultāti, un, tā kā šis preparāts tirgū ir atradies jau vairākus gadus, tā iedarbīgums un drošums jau ir apstiprināts. Turklāt *CHMP* uzskatīja, ka ieteiktais zāļu apraksta teksts ļauj ārstējošajam ārstam pietiekami lielu iespēju izvēlēties, vai ārstēšanu sākt ar 25 mg vai lielāku devu.

Lai norādītu, kāda tieši *Risperdal Consta* deva atbilst iekšķīgi lietojamā risperidona devai, tika apstiprināts šāds zāļu apraksta teksts, kas atspoguļo šobrīd pieejamos klīniskajos pētījumos iegūtos datus par iedarbīgumu un drošumu, lai palīdzētu izvēlēties *Risperdal Consta* sākuma devu:

„Lielākajai daļai pacientu ieteicamā deva ir 25 mg intramuskulāri reizi divās nedēļās. Ārstējot pacientus, kas divas nedēļas vai ilgāk ir lietojuši fiksētu iekšķīgi lietojama risperidona devu, būtu jāizmanto turpmāk minētā pārejas shēma. Pacientiem, kas tika ārstēti ar devām, kas nepārsniedz 4 mg iekšķīgi lietojama risperidona, būtu jāsaņem 25 mg Risperdal Consta, savukārt pacientiem, kas tika ārstēti ar lielākām iekšķīgi ievadāmām devām, būtu jāsaņem lielāka Risperdal Consta deva - 37,5 mg.

Ja pacienti konkrētajā brīdī iekšķīgi lietojamo risperidonu nelieto, izvēloties i.m sākuma devu, ir jānosaka iekšķīga pirmsterapijas deva. Ieteicamā sākuma deva ir 25 mg Risperdal Consta reizi divās nedēļās. Pacientiem, kas lietoja lielākas iekšķīgas antipsihotisko līdzekļu devas, būtu jāsaņem lielāka Risperdal Consta deva – 37,5 g.”

CHMP izvērtēja arī ieteikto 12,5 mg devu, īpaši attiecībā uz gados vecākiem cilvēkiem, un secināja, ka *Risperdal Consta* 12,5 mg deva palielinātu devu izvēles iespēju, taču uzsvēra, ka minētā deva var kalpot tikai kā zemākā sākuma deva, kas ļauj noteikt preparāta panesamību, un ir lietojama, galvenokārt ārstējot pacientus, kas palēninātas vielmaiņas/izdalīšanas vai arī būtiski vājākas psihotropo zāļu panesamības dēļ ir jutīgāki pret zāļu iedarbību. Tas tika atspoguļots zāļu apraksta saskaņotajā tekstā, norādot arī to, ka „12,5 mg devas iedarbīgums nav pētīts klīniskajos izmēģinājumos.” Turklāt *Risperdal Consta* farmakokinētika gados vecāku cilvēku organismā ir adekvāti raksturota, un tika konstatēts, ka farmakokinētika par 65 gadiem vecākiem cilvēkiem ir līdzīga tai, kas konstatēta cilvēkiem, kas jaunāki par 65 gadiem. Tā kā risperidona iedarbīguma un drošuma profils ir zināms, šī papildu deva ir apstiprināma, neprecizējot tās iedarbīgumu, un tā var tikt lietota, balstoties tikai uz farmakokinētikas datiem.

Turklāt *CHMP* novērtēja to, cik nepieciešams ir brīdinājums ar ieteikumu nelietot *Risperdal Consta* šizofrēnijas akūtu saasinājumu gadījumos, tomēr nolēma, ka tas var radīt bažas par zāļu drošumu, kas nav pamatotas, nedz arī klīniski attaisnotas, un īpaša riska, kas būtu saistīts ar *Risperdal Consta* lietošanu šizofrēnijas akūtu saasinājumu gadījumā, par kuru būtu jābrīdina zāļu lietotājs, nav. Ja *Risperdal Consta* tiek lietotas saskaņā ar zāļu aprakstā izklāstītajiem ieteikumiem par devām, zāļu drošumam un iedarbīgumam nevajadzētu pasliktināties pat tad, ja pacients ir akūti slims. *CHMP* apstiprināja šādu 4.2. apakšpunkta formulējumu:

„Risperdal Consta nedrīkst lietot šizofrēnijas akūtu saasinājumu gadījumā, iepriekš nepārliedzinoties, ka trīs nedēļas pēc Risperdal Consta pirmās injekcijas ar iekšķīgi lietojama risperidona vai iepriekš lietotā antipsihotiskā līdzekļa palīdzību tiek nodrošināta pietiekama antipsihotiska iedarbība.”

Visbeidzot, *CHMP* apsprieda *Risperdal Consta* lietošanu, ārstējot pacientus, kas iepriekš tika ārstēti ar iekšķīgi lietojamu risperidonu, kad deva bija ≥ 6 mg/dienā, un konstatēja, ka iesniegtie dati par iedarbīgumu pēc *Risperdal Consta* lietošanas neatšķirās no datiem, kas tika iegūti līdz tam īstenotajā iekšķīgi lietojama risperidona terapijā, par spīti lielajai varbūtībai, ka risperidona koncentrācija plazmā būs mazāka. Turklāt ilgstošas iedarbības risperidons tiek labāk izmantots, kas ļauj sasniegt stabilākas risperidona koncentrācijas plazmā. Turklāt *CHMP* izlēma, ka risperidona devas, kas pārsniedz 8 mg/dienā, nevajadzētu lietot regulāri, un tās ir jāizmanto tikai noteiktā pacientu grupā. Visbeidzot, *CHMP* neatbalstīja ierosinājumu ļaut ilgstošas iedarbības risperidonu lietot tikai pacientiem, kas lietoja 6 mg risperidona dienā.

CHMP izvērtēja datus par *Risperdal Consta* iedarbību uz gados vecākiem pacientiem un nolēma, ka no lietotāja vecuma vai *Risperdal Consta* devas atkarīga būtiska nevēlamu blakusparādību pieauguma tendence nav konstatēta. Visas atšķirības bija atbilstoši pamatotas un ierosinātais zāļu apraksta formulējums ir akceptējams. RAĪ iesniedza tabulu, kurā bija apkopotas *RIS-INT-61* pozitīvo un negatīvo simptomu skalas (*PANSS*) rezultāti, iedalīti grupās atkarībā no izmantotās devas: 25 mg, 50 mg un 75 mg. Divas papildus tabulas nodrošināja datus, ka saskaņā ar izmaiņām *PANSS* pozitīvās skalas un negatīvās skalas rezultātos preparāta iedarbīgums nav zemāks par iekšīgi lietojama risperidona iedarbību. CHMP secināja, ka pieprasītā iedarbīguma analīze ir iesniegta un *Risperdal Consta* iedarbīgums ir apliecināts katrā no uzrādītajām devām.

4.3. apakšpunkts. CHMP apsprieda to, cik nozīmīgs ir brīdinājums par kontrindikācijām pacientiem ar augsta nevēlamu cerebrovaskulāru traucējumu riska faktoriem. Tā kā *Risperdal Consta* iedarbība uz gados vecākiem demences slimniekiem nav pētīta, tas līdz ar to nav indicēts lietošanai šajā pacientu grupā, kas ir norādīts ierosinātā zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā un atbilst arī spēkā esošajām CHMP vadlīnijām par zāļu aprakstiem. CHMP piekrita, ka cerebrovaskulāro parādību riska faktori praktiski neļauj noteikt, vai risperidons palielinās cerebrovaskulāro izpausmju iespējamību, un līdz ar to nosprieda, ka *Risperdal Consta* kontrindicēšana pacientiem ar augsta cerebrovaskulāro parādību riska faktoriem nav pamatota.

4.4. apakšpunkts. CHMP ieviesa tekstu par tardīvo diskinēziju, par kuru bija vienojusies Farmakoloģiskās uzraudzības darba grupa. Turklāt CHMP izvērtēja, vai ir īpaši jāpiemin hiperprolaktinēmija, kā arī ar prolaktīnu saistītu krūts audzēju šūnu augšanas stimulācija. CHMP izskatīja RAĪ atbildes un piekrita, ka, lai gan dati var likt secināt, ka prolaktīns ir iesaistīts krūts vēža etioloģijā, ir nepieciešami jauni pētījumi, lai noteiktu reālo saistību. Līdz ar to tika pieņemts teksts, kas norāda uz iespējamām ar hiperprolaktinēmiju saistītiem draudiem, taču tajā nav specifiski minēta prolaktinoma un krūts vēzis.

„Pētījumi ar audu kultūrām ļauj secināt, ka prolaktīns var stimulēt šūnu augšanu cilvēku krūts audzējos. Lai gan klīniskajos un epidemioloģiskajos pētījumos nav uzrādīta nepārprotama saistība ar antipsihotiku lietošanu, pacientiem ar attiecīgu slimību vēsturi ir ieteicams būt piesardzīgiem. Risperdal ir jālieto piesardzīgi pacientiem ar diagnosticētu hiperprolaktinēmiju, kā arī pacientiem ar, iespējams, no prolaktīna atkarīgiem audzējiem.”

4.6. apakšpunkts. CHMP izskatīja šī apakšpunkta tekstu, pārvietojot informāciju par galaktoreju uz 4.8. apakšpunktu, un vienojās par šādu saskaņotu formulējumu:

„Ir konstatēts, ka risperidons un 9 –hidroksirisperidons nelielos daudzumos izdalās mātes pienā. Datu par nevēlamu iedarbību uz zīdaiņiem, kas tiek baroti ar krūti, nav. Līdz ar to barošanas ar krūti priekšrocības ir jāvērtē attiecībā pret iespējamo bērna apdraudējumu.”

4.8. apakšpunkts. CHMP izvērtēja un saskaņoja formulējumu. Kopumā CHMP piekrita ierosinātajam nevēlamo blakusparādību sadalījumam, tomēr uzsvēra, ka „kreisā kūlīša blokāde” nav jānodala no „labā kūlīša blokādes”, jo atšķirības klīniskajā aprūpē nav būtiskas. „Sedatīvs efekts” būtu jānodala no „miegainības”, nevis jāapvieno apzīmējumā „sedatīvs efekts”. Savukārt „nemiers” ir jānodala no „nervozitātes”, nevis jāapvieno apzīmējumā „nemiers”. Visbeidzot, „ekstrapiramidāli simptomi” ir jāiekļauj kā grupas nosaukums daļā „Nervu sistēmas traucējumi” un atsevišķi simptomi ir jāiezīmē ar zvaigznīti. Kā minēts iepriekš, pastiprināta siekalu izdalīšanās/siekalošanās ir jāpievieno grupai „ekstrapiramidāli simptomi”, citādi šo izpausmju sastopamība ir novērtēta nepietiekami.

Visi zāļu apraksta apakšpunkti tika rūpīgi izvērtēti un visi grozījumi attiecīgi ieviesti etiķetes un lietošanas pamācības tekstā, ļaujot iegūt saskaņotu informāciju par zālēm. Ņemot vērā pieejamos datus, CHMP uzskata, ka visi izvirzītie jautājumi tika adekvāti atrisināti un saskaņotā informācija par zālēm ir pieņemama.

PAMATOJUMS ZĀĻU APRAKSTA KOPSAVILKUMA, ETIĶETES UN LIETOŠANAS PAMĀCĪBAS IZMAIŅĀM

Tā kā:

- šīs pārskatīšanas mērķis bija saskaņot zāļu aprakstus, etiķetes un lietošanas pamācības;
- reģistrācijas apliecības īpašnieka ierosinātais zāļu apraksts, etiķetes teksts un lietošanas pamācība tika izvērtēti, ņemot vērā iesniegtos dokumentus, kā arī komitejas zinātnisko iztirzājumu;

CHMP ieteica izdarīt izmaiņas *Risperdal* un radniecīgo nosaukumu zāļu reģistrācijas apliecībās (skatīt I pielikumu). Šo zāļu apraksti, etiķetes teksts un lietošanas pamācība ir iekļauti III pielikumā.

PIELIKUMS III

**ZĀĻU APRAKSTS,
MARĶĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

RISPERDAL CONSTA un ar to saistītie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 12,5 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības suspensijas pagatavošanai intramuskulārai injekcijai [skatīt I pielikumu – aizpilda nacionāli]

RISPERDAL CONSTA un ar to saistītie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 25 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības suspensijas pagatavošanai intramuskulārai injekcijai

RISPERDAL CONSTA un ar to saistītie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 37,5 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības suspensijas pagatavošanai intramuskulārai injekcijai

RISPERDAL CONSTA un ar to saistītie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 50 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības suspensijas pagatavošanai intramuskulārai injekcijai

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

[Aizpildīt nacionāli]

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

[Aizpildīt nacionāli]

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

RISPERDAL CONSTA indicēts šizofrēnijas balstterapijai pacientiem, kuru stāvoklis tiek stabilizēts ar perorāliem antipsihotiskiem līdzekļiem.

4.2 Devas un lietošanas veids

Pieaugušie

Sācumdeva:

Lielākai daļai pacientu ieteiktā deva ir 25 mg intramuskulāri ik pēc divām nedēļām.

Pacientiem, kas lieto fiksētu risperidona devu iekšķīgi divas nedēļas vai ilgāk, jāievēro šāda pārejas shēma. Pacientiem, kas tiek ārstēti ar 4 mg vai mazāku risperidona iekšķīgi lietojamu devu, jālieto 25 mg RISPERDAL CONSTA, bet pacientiem, kas tiek ārstēti ar lielāku iekšķīgi lietojamu devu, jāapsver lielākas RISPERDAL CONSTA devas – 37,5 mg – lietošanu.

Ja pacienti pašlaik nelieto risperidonu iekšķīgi, izvēloties i.m. sākumdevu, jāapsver perorālas lietošanas nepieciešamība pirms i.m. ārstēšanas. Ieteicamā sākumdeva ir 25 mg RISPERDAL CONSTA reizi divās nedēļās. Pacientiem, kas tiek ārstēti ar lielāku iekšķīgi lietojamu antipsihotiska līdzekļa devu, jāapsver lielākas RISPERDAL CONSTA devas – 37,5 mg – lietošanu.

Par 12,5 mg mazāka sākumdeva var būt piemērota, ja klīniskie faktori prasa devas pielāgošanu, piemēram, pacientiem ar aknu vai nieru bojājumu, noteiktu zāļu, kas palielina risperidona koncentrāciju plazmā, mijiedarbības gadījumā (skatīt apakšpunktu 4.5) vai pacientiem, kam anamnēzē ir slikta psihotropo zāļu panesība. 12,5 mg devas efektivitāte nav pētīta klīniskos pētījumos.

Triju nedēļu iedarbības aizkavēšanās periodā pēc pirmās RISPERDAL CONSTA injekcijas jānodrošina pietiekama antipsihotiska iedarbība ar perorālu risperidonu vai iepriekš lietotiem antipsihotiskiem līdzekļiem (skatīt apakšpunktu 5.2).

RISPERDAL CONSTA nedrīkst lietot akūta šizofrēnijas paasinājuma gadījumā bez perorāla risperidona vai iepriekš lietota antipsihotiska līdzekļa pietiekamas antipsihotiskas iedarbības nodrošināšanas triju nedēļu iedarbības aizkavēšanās periodā pēc pirmās RISPERDAL CONSTA injekcijas.

Balstdeva:

Lielākai daļai pacientu ieteiktā deva ir 25 mg intramuskulāri ik pēc divām nedēļām. Dažiem pacientiem labākas ir lielākas devas – 37,5 mg vai 50 mg. Devas palielināšanu nedrīkst veikt biežāk kā ik pēc 4 nedēļām. Devas pielāgošanu nedrīkst apsvērt agrāk kā 3 nedēļas pēc pirmās lielākās devas injekcijas. Klīniskos pētījumos netika novērots papildu ieguvums ar 75 mg devu. Par 50 mg ik pēc divām nedēļām lielākas devas nav ieteicamas.

Pacientiem ar klīniskiem faktoriem, piemēram, aknu vai nieru bojājumu vai noteiktu zāļu, kas palielina risperidona koncentrāciju plazmā, mijiedarbības gadījumā (skatīt apakšpunktu 4.5) var būt nepieciešama devas samazināšana līdz 12,5 mg. 12,5 mg devas efektivitāte nav pētīta klīniskos pētījumos.

Gados vecāki pacienti

Devas pielāgošana nav nepieciešama. Ieteicamā deva ir 25 mg intramuskulāri reizi divās nedēļās. Ja pacienti pašlaik nelieto risperidonu iekšķīgi, ieteicamā deva ir 25 mg RISPERDAL CONSTA reizi divās nedēļās. Pacientiem, kas lieto fiksētu risperidona devu iekšķīgi divas nedēļas vai ilgāk, jāievēro šāda pārejas shēma. Pacientiem, kas tiek ārstēti ar 4 mg vai mazāku risperidona iekšķīgi lietojamu devu, jālieto 25 mg RISPERDAL CONSTA, bet pacientiem, kas tiek ārstēti ar lielāku iekšķīgi lietojamu devu, jāapsver lielākas RISPERDAL CONSTA devas – 37,5 mg – lietošanu.

Triju nedēļu iedarbības aizkavēšanās periodā pēc pirmās RISPERDAL CONSTA injekcijas jānodrošina pietiekama antipsihotiska iedarbība (skatīt apakšpunktu 5.2). Ir maz klīnisku datu par RISPERDAL CONSTA lietošanu gados veciem pacientiem. RISPERDAL CONSTA jālieto piesardzīgi gados veciem pacientiem.

Aknu un nieru darbības traucējumi

RISPERDAL CONSTA nav pētīts pacientiem ar aknu un nieru darbības traucējumiem.

Ja pacientam ar aknu vai nieru darbības traucējumiem ir nepieciešama ārstēšana ar RISPERDAL CONSTA, pirmajā nedēļā ieteicamā sākumdeva ir pa 0,5 mg risperidona divas reizes dienā iekšķīgi. Otrajā nedēļā var dot pa 1 mg divas reizes dienā vai pa 2 mg vienu reizi dienā. Ja vismaz 2 mg kopējai perorālai dienas devai ir laba panesamība, var ievadīt 25 mg RISPERDAL CONSTA injekciju ik pēc 2 nedēļām.

Par alternatīvu var noderēt RISPERDAL CONSTA 12,5 mg sākumdeva. 12,5 mg devas efektivitāte nav pētīta klīniskos pētījumos.

Triju nedēļu iedarbības aizkavēšanās periodā pēc pirmās RISPERDAL CONSTA injekcijas jānodrošina pietiekama antipsihotiska iedarbība (skatīt apakšpunktu 5.2).

Bērnu vecuma pacienti

RISPERDAL CONSTA lietošana nav ieteicama bērniem līdz 18 gadu vecumam, jo trūkst datu par drošumu un efektivitāti.

Lietošanas veids

RISPERDAL CONSTA jāievada reizi divās nedēļās dziļas intramuskulāras injekcijas veidā *m. gluteus*, izmantojot iepakojumā esošo drošo adatu. Injekcijas pārmaiņus jāievada abās pusēs. Neievadīt intravenozi (skatīt apakšpunktu 4.4 un apakšpunktu 6.6).

Norādījumus par pagatavošanu un apiešanos ar RISPERDAL CONSTA skatīt apakšpunktā 6.6.

4.3 Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai kādu no palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Ar risperidonu iepriekš neārstētiem pacientiem pirms ārstēšanas sākšanas ar RISPERDAL CONSTA ieteicams noskaidrot panesamību ar perorālo risperidonu (skatīt apakšpunktu 4.2).

Gados vecāki pacienti ar demenci

RISPERDAL CONSTA nav pētīts gados vecākiem pacientiem ar demenci, tāpēc tas nav indicēts lietošanai šīs grupas pacientiem.

Kopējā mirstība

Gados vecākiem pacientiem ar demenci, kuri tiek ārstēti ar atipiskajiem antipsihotiskajiem līdzekļiem, 17 kontrolētu pētījumu par atipiskajiem antipsihotiskajiem līdzekļiem, arī RISPERDAL, metaanalīzē bija lielāka mirstība nekā placebo grupā. Placebo kontrolētos pētījumos ar RISPERDAL šajā pacientu grupā mirstība ar RISPERDAL ārstētiem pacientiem bija 4,0%, salīdzinot ar 3,1% ar placebo ārstētiem pacientiem. Krusteniskā attiecība (95% precīzs ticamības intervāls) bija 1,21 (0,7, 2,1). Vidējais vecums (robežās) pacientiem, kuri nomira, bija 86 gadi (robežās no 67 līdz 100).

Vienlaicīga furosemīda lietošana

RISPERDAL placebo kontrolētos pētījumos gados vecākiem pacientiem ar demenci ar furosemīdu plus risperidonu ārstētiem pacientiem tika novērota lielāka mirstības sastopamība (7,3%; vidējais vecums 89 gadi, robežas 75 - 97), salīdzinot ar pacientiem, kuri tika ārstēti tikai ar risperidonu (3,1%; vidējais vecums 84 gadi, robežas 70 - 96) vai tikai ar furosemīdu (4,1%; vidējais vecums 80 gadi, robežas 67 - 90). Mirstības palielināšanās pacientiem, kas ārstēti ar furosemīdu plus risperidonu, novērota divos no četriem klīniskajiem pētījumiem. Risperidona vienlaicīga lietošana ar citiem diurētiskiem līdzekļiem (galvenokārt tiazīdu diurētisku līdzekļu mazu devu) nebija saistīta ar līdzīgām atradēm.

Nav atklāts nekāds patofizioloģisks mehānisms, kas izskaidrotu šo atradi, nav novērots arī nekāds noteikts pastāvīgi nemainīgs nāves cēlonis. Tomēr, pirms pieņemt lēmumu par lietošanu, jāievēro piesardzība un jānovērtē šīs kombinācijas vai vienlaicīgas ārstēšanas ar citu spēcīgu diurētisku līdzekli radītais risks un ieguvumi. Pacientiem, kuri vienlaikus ar risperidonu lietoja citus diurētiskos līdzekļus, mirstības sastopamība nepalielinājās. Neatkarīgi no ārstēšanas, dehidratācija ir vispārējs mirstības riska faktors, tāpēc no tā gados vecākiem pacientiem ar demenci ir rūpīgi jāizvairās.

Cerebrovaskulāras blakusparādības (CVBP)

Placebo kontrolētos pētījumos gados vecākiem pacientiem ar demenci bija nozīmīgi lielāka (apmēram 3 reizes lielāka) CVBP, piemēram, insulta (arī nāves gadījumu) un tranzitoras išēmiskas lēkmes, sastopamība pacientiem, kuri tika ārstēti ar RISPERDAL, salīdzinot ar pacientiem, kuri tika ārstēti ar placebo (vidējais vecums 85 gadi; robežas no 73 līdz 97). Šo placebo kontrolētu pētījumu, galvenokārt gados vecākiem pacientiem (>65 g.v.) ar demenci, apkopotie dati parādīja, ka CVBP (būtiskas un nebūtiskas, kombinētas) radās 3,3% (33/1009) pacientu, kas tika ārstēti ar risperidonu, un 1,2% (8/712) pacientu, kas tika ārstēti ar placebo. Krusteniskā attiecība (95% precīzs ticamības intervāls) bija 2,96 (1,34, 7,50). Palielināta riska rašanās mehānisms nav noskaidrots. Palielinātu risku nevar izslēgt ar citiem antipsihotiskiem līdzekļiem vai citās pacientu grupās. RISPERDAL CONSTA jālieto piesardzīgi pacientiem ar insulta rašanās riska faktoriem.

Ortostatiskā hipotensija

Risperidona alfa blokatora darbības dēļ iespējama (ortostatiska) hipotensija, īpaši sākotnējā devas titrēšanas periodā. Pēcreģistrācijas uzraudzības laikā novērota klīniski nozīmīga hipotensija, vienlaikus lietojot risperidonu un antihipertensīvu terapiju. Risperidons uzmanīgi lietojams pacientiem ar zināmu kardiovaskulāru slimību (piemēram, sirds mazspēju, miokarda infarktu, vadīšanas traucējumiem, dehidratāciju, hipovolēmiju vai cerebrovaskulāru slimību). Ja saglabājas klīniski nozīmīga ortostatiska hipotensija, jāvērtē turpmākās ārstēšanas ar RISPERDAL CONSTA risks un guvumi.

Tardīvā diskinēzija/ekstrapiramidāli simptomi (TD/EPS)

Konstatēts, ka zāles ar dopamīna receptoru antagonistu īpašībām var izraisīt tardīvo diskinēziju, kurai raksturīgas ritmiskas patvaļīgas kustības, pārsvarā mēles un/vai sejas kustības. Ekstrapiramidālu simptomu rašanās ir tardīvas diskinēzijas riska faktors. Ja parādās tardīvās diskinēzijas pazīmes un simptomi, jāapsver visu antipsihotisko līdzekļu lietošanas pārtraukšana.

Ļaundabīgais neiroleptiskais sindroms (NMS)

Antipsihotisko līdzekļu lietošanas gadījumā ziņots par ļaundabīgā neiroleptiskā sindroma rašanos, kas izpaužas ar hipertermiju, muskuļu rigiditāti, autonomo labilitāti, mainītu apziņas stāvokli un paaugstinātu kreatīnfosfokināzes līmeni serumā. Papildus pazīmes var būt mioglobīnūrija (rabdomiolīze) un akūta nieru mazspēja. Šādā gadījumā ir jāpārtrauc visu antipsihotisko līdzekļu, arī RISPERDAL CONSTA lietošana.

Parkinsona slimība un demence ar Levī ķermenīšiem

Parakstot antipsihotiskos līdzekļus, arī RISPERDAL CONSTA, ārstam jāsalīdzina risks un ieguvumi pacientiem ar Parkinsona slimību vai demenci ar Levī ķermenīšiem (DLB). Parkinsona slimība var paasināties, lietojot risperidonu. Abu grupu pacientiem var būt palielināts ļaundabīgā neiroleptiskā sindroma risks, kā arī paaugstināta jutība pret antipsihotiskajiem līdzekļiem; šie pacienti tika izslēgti no klīniskiem pētījumiem. Šīs paaugstinātās jutības izpausmes papildus ekstrapiramidāliem simptomiem var būt apjukums, notrulināšanās, posturāla nestabilitāte ar biežiem kritieniem.

Hiperglikēmija

Par hiperglikēmiju vai jau pastāvoša cukura diabēta paasinājumu ārstēšanas laikā ar RISPERDAL CONSTA ziņots ļoti retos gadījumos. Cukura diabēta slimniekiem un pacientiem ar cukura diabēta riska faktoriem ieteicama atbilstoša klīniska uzraudzība.

Hiperprolaktinēmija

Audu kultūras pētījumi liecina, ka prolaktīns cilvēkam var veicināt sūnu augšanu krūts audzējos. Lai gan klīniskos un epidemioloģiskos pētījumos nav pierādīta skaidra saistība ar antipsihotisku zāļu lietošanu, ieteicama piesardzība pacientiem ar atbilstošu anamnēzi. RISPERDAL CONSTA jālieto piesardzīgi pacientiem, kam iepriekš bijusi hiperprolaktinēmija, un pacientiem ar iespējamu prolaktīnatkarīgu audzēju.

QT intervāla pagarināšanās

Pēcreģistrācijas uzraudzības laikā par QT intervāla pagarināšanos ziņots ļoti reti. Tāpat kā citu antipsihotisko līdzekļu lietošanas gadījumā, jāievēro piesardzība, parakstot risperidonu pacientiem ar zināmu kardiovaskulāru slimību, QT intervāla pagarināšanos ģimenes anamnēzē, bradikardiju vai elektrolītu līdzsvara traucējumiem (hipokaliēmiju, hipomagniēmiju), jo tas var palielināt aritmogēnās iedarbības risku, ja vienlaikus tiek lietotas zāles, kuras, kā zināms, pagarina QT intervālu.

Krampji

RISPERDAL CONSTA uzmanīgi lietojams pacientiem ar krampjiem vai citiem traucējumiem anamnēzē, kas var pazemināt krampju sliekšni.

Priapisms

Priapisms ārstēšanas laikā ar RISPERDAL CONSTA var rasties tā alfa adrenergiskās blokādes dēļ.

Ķermeņa temperatūras regulācija

Antipsihotiskajiem līdzekļiem tiek piedēvēta nelabvēlīga ietekme uz organisma spēju pazemināt ķermeņa temperatūru. Jāievēro atbilstoša piesardzība, parakstot RISPERDAL CONSTA pacientiem, kuri tiek pakļauti apstākļiem, kas var veicināt ķermeņa temperatūras paaugstināšanos, piemēram, lielai fiziskai slodzei, lielumam karstumam, kas vienlaikus saņem zāles ar antiholīnērgisku darbību, kā arī pacientiem, kuri ir pakļauti dehidratācijai.

Ķermeņa masas palielināšanās

Tāpat kā citu antipsihotisko līdzekļu lietošanas gadījumā, pacienti jābrīdina par iespējamo ķermeņa masas palielināšanos. Regulāri jāmēra ķermeņa masa.

Nieru vai aknu darbības traucējumi

Lai arī perorālai risperidonam ir pētīts, RISPERDAL CONSTA nav pētīts pacientiem ar nieru vai aknu mazspēju. RISPERDAL CONSTA uzmanīgi lietojams šai pacientu grupai (skatīt apakšpunktu 4.2).

Lietošana

Jāuzmanās, lai izvairītos no netīšas RISPERDAL CONSTA injicēšanas asinsvadā.

Palīgvielas

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) vienā devā, proti, tās faktiski nesatur nātriju.

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Mijiedarbības pētījumi tika veikti ar iekšķīgi lietojamu RISPERDAL.

Tāpat kā citu antipsihotisko līdzekļu lietošanas gadījumā, ieteicams ievērot piesardzību, parakstot risperidonu kopā ar zālēm, kuras, kā zināms, pagarina QT intervālu, piemēram, Ia klases antiaritmiskajiem līdzekļiem (piemēram, hinidīnu, dizopiramīdu, prokaīnamīdu), III klases antiaritmiskajiem līdzekļiem (piemēram, amiodaronu, sotalolu), tricikliskajiem antidepresantiem (piemēram, amitriptilīnu), tetracikliskajiem antidepresantiem (piemēram, maprotilīnu), dažiem prethistamīna līdzekļiem, citiem antipsihotiskajiem līdzekļiem, dažiem pretmalārijas līdzekļiem (piemēram, hinicu un meflokvīnu) un ar zālēm, kuras izraisa elektrolītu līdzsvara traucējumus. Šis saraksts ir norādošs un nav pilnīgs.

RISPERDAL CONSTA spēja ietekmēt citas zāles

Risperidonu jālieto piesardzīgi kombinācijā ar citām centrālas darbības vielām, īpaši alkoholu, opiātiem, antihistamīniem un benzodiazepīniem, jo palielinās sedācijas risks.

RISPERDAL CONSTA var būt par levodopas un citu dopamīna agonistu antagonistu. Ja šāda kombinācija tiek uzskatīta par nepieciešamu, īpaši Parkinsona slimības pēdējā stadijā, jāordinē katra medikamenta mazākā efektīvā deva.

Pēcreģistrācijas uzraudzībā novērota klīniski nozīmīga hipotensija, lietojot vienlaikus risperidonu un antihipertensīvus līdzekļus.

Risperidonam nav atklāta klīniski nozīmīga ietekme uz litija, valproāta, digoksīna vai topiramāta farmakokinētiku.

Citu zāļu spēja ietekmēt RISPERDAL CONSTA

Novērots, ka karbamazepīns pazemina aktīvās antipsihotiskās risperidona frakcijas koncentrāciju plazmā. Līdzīga iedarbība novērota lietojot, piemēram, rifampicīnu, fenitoīnu un fenobarbitālu, kas arī inducē CYP 3A4 aknu enzīmu, kā arī P-glikoproteīnu (P-gp). Kad tiek sākota vai pārtraukta karbamazepīna vai citu CYP 3A4 aknu enzīmu/P-glikoproteīna induktoru lietošana, ārstam atkārtoti jānovērtē RISPERDAL CONSTA deva.

Fluoksetīns un paroksetīns - CYP 2D6 inhibitori – paaugstina risperidona koncentrāciju plazmā, bet ietekme uz aktīvo antipsihotisko frakciju ir mazāka. Paredzams, ka arī citi CYP 2D6 inhibitori, piemēram, hinidīns, var līdzīgā veidā ietekmēt risperidona koncentrāciju plazmā. Kad tiek sākota vai pārtraukta vienlaicīga fluoksetīna vai paroksetīna lietošana, ārstam atkārtoti jānovērtē RISPERDAL CONSTA deva..

Verapamils, CYP 3A4 un P-gp inhibitors, paaugstina risperidona koncentrāciju plazmā.

Galantamīns un donepezils klīniski būtiski neietekmē risperidona farmakokinētiku un aktīvo antipsihotisko frakciju.

Fenotiazīni, tricikliskie antidepresanti un daži beta blokatori var paaugstināt risperidona koncentrāciju plazmā, bet ne aktīvās antipsihotiskās frakcijas koncentrāciju. Amitriptilīns neietekmē ne risperidona, ne aktīvās antipsihotiskās frakcijas farmakokinētiku. Cimetidīns un ranitidīns palielināja risperidona bioloģisko pieejamību, bet aktīvās antipsihotiskās frakcijas bioloģisko pieejamību – tikai nenoīmīgi. Eritromicīns - CYP 3A4 inhibitors – nemaina risperidona un aktīvās antipsihotiskās frakcijas farmakokinētiku.

Par palielināto mirstību gados vecākiem pacientiem ar demenci, kuri vienlaikus lieto furosemīdu un RISPERDAL, skatīt apakšpunktā 4.4.

4.6 Grūtniecība un zīdīšana

Grūtniecība

Nav adekvātu datu par risperidona lietošanu grūtniecēm. Saskaņā ar pēcreģistrācijas novērojumu datiem jaundzimušajam tika novēroti pārejoši ekstrapiramidāli simptomi pēc risperidona lietošanas pēdējā grūtniecības trimestra laikā. Tādēļ jaundzimušos rūpīgi jāuzrauga. Risperidons nebija teratogēns pētījumos dzīvniekiem, taču tika novērota cita veida reproduktīvā toksicitāte (skatīt apakšpunktu 5.3). Iespējamais risks cilvēkam nav zināms. Tāpēc RISPERDAL CONSTA nevajadzētu lietot grūtniecības laikā, ja vien tas nav noteikti nepieciešams.

Zīdīšana

Pētījumos dzīvniekiem risperidons un 9-hidroksi-risperidons izdalās pienā. Pierādīts, ka risperidons un 9-hidroksi-risperidons izdalās arī mātes pienā nelielā daudzumā. Nav pieejami dati par blakusparādībām zīdaiņiem, ko baro ar mātes pienu. Tāpēc zīdīšanas priekšrocības jānovērtē, salīdzinot ar iespējamo risku bērnam.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

RISPERDAL CONSTA ir neliela vai vidēji stipra ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus, jo tas iedarbojas uz nervu sistēmu un redzi (skatīt apakšpunktu 4.8). Tāpēc pacienti jābrīdina nevadīt transportlīdzekli un neapkalpot mehānismus, līdz top zināma viņu individuālā jutība.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Biežāk novērotās blakusparādības (BP) (sastopamība $\geq 1/10$) ir bezmiegs, trauksme, galvassāpes, augšējo elpceļu infekcija, parkinsonisms, depresija un akatīzija.

Par tālāk minētajām blakusparādībām ziņots klīniskajos pētījumos un pēc zāļu reģistrācijas. Izmantoti šādi termini un biežuma iedalījums: ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$), reti ($\geq 1/10\,000$ līdz $< 1/1000$), ļoti reti ($< 1/10\,000$) un nav zināms (nevar noteikt no pieejamajiem klīnisko pētījumu datiem).

Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā.

Blakusparādības pa sistēmas orgānu grupām un pēc biežuma	
Izmeklējumi	
<i>Bieži</i>	Novirzes elektrokardiogrammā, paaugstināts prolaktīna līmenis asinīs ^a , paaugstināts glikozes līmenis asinīs, paaugstināts aknu enzīmu līmenis, paaugstināts transamināžu līmenis, paaugstināts gamma-glutamīltransferāzes līmenis, , ķermeņa masas palielināšanās, ķermeņa masas samazināšanās.
<i>Retāk</i>	Pagarināts QT intervāls elektrokardiogrammā
Sirds funkcijas traucējumi	
<i>Bieži</i>	Atrioventrikulāra blokāde, tahikardija.
<i>Retāk</i>	Hisa kūlīša zara blokāde, priekškambaru mirdzēšana, bradikardija, sinusa bradikardija, sirdsklauves.
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi	
<i>Bieži</i>	Anēmija
<i>Retāk</i>	Trombocitopēnija, neitropēnija.
<i>Nav zināms</i>	Agranulocitoze
Nervu sistēmas traucējumi	
<i>Ļoti bieži</i>	Parkinsonisms ^b , akatīzija ^b , galvassāpes.
<i>Bieži</i>	Reibonis, sedācija, miegainība, trīce, distonija ^b , tardīvā diskinēzija, diskinēzija ^b .
<i>Retāk</i>	Krampji, sinkope, ortostatiskais reibonis, hipoestēzija, parestēzija, letargija, hipersomnija.
Acu slimības	
<i>Bieži</i>	Apmiglota redze, konjunktivīts.
<i>Nav zināms</i>	Tīklenes artērijas oklūzija
Ausu un labirinta bojājumi	
<i>Bieži</i>	Vertigo
<i>Retāk</i>	Sāpes ausī
Respiratorās, krūšu kurvja un videnes slimības	
<i>Bieži</i>	Aizdusa, klepus, deguna aizlikums, faringolaringeālas sāpes.
<i>Reti</i>	Miega apnojas sindroms
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	
<i>Bieži</i>	Vemšana, caureja, aizcietējums, slikta dūša, vēdera sāpes, dispepsija, zobu sāpes, sausa mute, diskomforta sajūta kuņģī, gastrīts.
<i>Reti</i>	Zarnu obstrukcija, pankreatīts.
Nieru un urīnceļu traucējumi	
<i>Bieži</i>	Urīna nesaturēšana
Ādas un zemādas audu bojājumi	
<i>Bieži</i>	Izsitumi, ekzēma.
<i>Retāk</i>	Angioneirotiska tūska, nieze, akne, alopecija, sausa āda.
Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi	

<i>Bieži</i>	Artralģija, muguras sāpes, sāpes ekstremitātē, mialģija.
<i>Retāk</i>	Muskuļu vājums, kakla sāpes, sāpes sēžamvietā, skeleta muskuļu sāpes krūtīs.

Endokrīnās sistēmas traucējumi

<i>Reti</i>	Neatbilstoša antidiurētiskā hormona sekrēcija
-------------	---

Metabolisma un barošanās traucējumi

<i>Retāk</i>	Pastiprināta ēstgriba, pavājināta ēstgriba.
--------------	---

<i>Ļoti reti</i>	Diabētiskā ketoacidoze
------------------	------------------------

<i>Nav zināms</i>	Ūdens intoksikācija
-------------------	---------------------

Infekcijas un parazītozes

<i>Ļoti bieži</i>	Augšējo elpceļu infekcija
-------------------	---------------------------

<i>Bieži</i>	Pneimonija, gripa, bronhīts, dziļo elpceļu infekcija, bronhīts, urīnceļu infekcija, ausu infekcija, sinusīts, vīrusinfekcija.
--------------	---

<i>Retāk</i>	Cistīts, gastroenterīts, infekcija, lokalizēta infekcija, zemādas abscess.
--------------	--

Traumas un saindēšanās

<i>Bieži</i>	Kritiens
--------------	----------

<i>Retāk</i>	Ar manipulāciju saistītas sāpes
--------------	---------------------------------

Asinsvadu sistēmas traucējumi

<i>Bieži</i>	Hipertensija, hipotensija.
--------------	----------------------------

<i>Retāk</i>	Ortostatiska hipotensija
--------------	--------------------------

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā

<i>Bieži</i>	Pireksija, perifēra tūska, sāpes krūtīs, nogurums, sāpes, sāpes injekcijas vietā, astēnija, gripai līdzīga slimība.
--------------	---

<i>Retāk</i>	Patoloģiska pašsajūta, diskomforta sajūta krūtīs, sacietējums, sacietējums injekcijas vietā, tūlīgums, reakcija injekcijas vietā.
--------------	---

<i>Reti</i>	Hipotermija
-------------	-------------

Imūnās sistēmas traucējumi

<i>Retāk</i>	Paaugstināta jutība
--------------	---------------------

<i>Nav zināms</i>	Anafilaktiska reakcija
-------------------	------------------------

Aknu un/vai žultsceļu traucējumi

<i>Reti</i>	Dzelte
-------------	--------

Reproduktīvās sistēmas un krūts slimības

<i>Bieži</i>	Amenoreja, erektilā disfunkcija, galaktoreja.
--------------	---

<i>Retāk</i>	Seksuāla disfunkcija, ginekomastija.
--------------	--------------------------------------

<i>Nav zināms</i>	Priapisms
-------------------	-----------

Psihiskie traucējumi

<i>Ļoti bieži</i>	Depresija, bezmiegs, trauksme.
-------------------	--------------------------------

<i>Bieži</i>	Uzbudinājums, miega traucējumi.
--------------	---------------------------------

<i>Retāk</i>	Mānija, pavājināta dzimumtieksme, nervozitāte.
--------------	--

^a Hiperprolaktinēmija dažos gadījumos var izraisīt ginekomastiju, menstruālā cikla traucējumus, amenoreju, galaktoreju

^b Var rasties ekstrapiramidāli traucējumi: parkinsonisms (pastiprināta siekalu izdalīšanās, skeleta muskuļu stīvums, parkinsonisms, siekalošanās, “zobrata” rigiditāte, bradikinēzija, hipokinēzija, “maskas” seja, muskuļu sasprindzinājums, akinēzija, kakla mugurējās daļas rigiditāte, muskuļu rigiditāte, parkinsonisma gaita un patoloģisks glabellārais reflekss), akatīzija (akatīzija, nemiers, hiperkinēzija un nemierīgo kāju sindroms), trīce, diskinēzija (diskinēzija, muskuļu raustīšanās, horeoatetoze, atetoze un mioklonuss), distonija.

Distonija ietver distoniju, muskuļu spazmas, hipertoniiju, greizu kaklu, patvaļīgas muskuļu kontrakcijas, muskuļu kontraktūru, blefarospazmas, okulogirāciju, mēles paralīzi, sejas spazmas, laringospazmas, miotoniju, opistotonusu, orofaringeālas spazmas, pleiototonusu, mēles spazmas un trismu. Trīce ietver trīci un parkinsonisku miera trīci. Jāatzīmē, ka aptverts plašāks simptomu loks, kas noteikti nav ar ekstrapiramidālu izcelsmi.

Tālāk sniegts saraksts ar papildus blakusparādībām, kas saistītas ar risperidona lietošanu un klasificētas kā blakusparādības klīniskajos pētījumos ar iekšķīgi lietojamo risperidona zāļu formu (RISPERDAL), bet netika uzskatītas par blakusparādībām klīniskajos pētījumos ar RISPERDAL CONSTA.

Papildus blakusparādības, par kurām ziņots iekšķīgi lietojamā RISPERDAL lietošanas gadījumā, bet ne RISPERDAL CONSTA lietošanas gadījumā, pa sistēmas orgānu grupām

Izmeklējumi

Palielināta ķermeņa temperatūra, palielināts eozinofilo leukocītu skaits, samazināts balto asins šūnu skaits, samazināts hemoglobīna līmenis, palielināts kreatīnfosfokināzes līmenis asinīs, samazināta ķermeņa temperatūra.

Infekcijas un parazītozes

Tonsilīts, celulīts, vidusauss iekaisums, acs infekcija, akarodermatīts, elpceļu infekcija, onihomikoze, hronisks vidusauss iekaisums.

Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi

Granulocitopēnija

Imūnās sistēmas traucējumi

Paaugstināta jutība pret zālēm

Metabolisma un barošanās traucējumi

Anoreksija, polidipsija.

Psihiskie traucējumi

Apjukuma stāvoklis, apātija, anorgasmija, truluma afekts.

Nervu sistēmas traucējumi

Nereaģēšana uz kairinājumu, samaņas zudums, ļaundabīgais neiroleptiskais sindroms, diabētiskā koma, cerebrovaskulāri traucējumi, nomākts apziņas līmenis, cerebrāla išēmija, cerebrovaskulāri traucējumi, tranzitora išēmijas lēkme, dizartrijs, modrības traucējumi, līdzsvara traucējumi, runas traucējumi, koordinācijas traucējumi, kustību traucējumi.

Acu slimības

Acs hiperēmija, izdalījumi no acs, acu pietūkums, sausas acis, pastiprināta asaru izdalīšanās, fotofobija, samazināts redzes asums, acu bolīšana, glaukoma.

Ausu un labirinta bojājumi

Troksnis ausīs

Asinsvadu sistēmas traucējumi

Pietvīkums

Respiratorās, krūšu kurvja un videnes slimības

Sēkšana, aspirācijas pneimonija, sastrēgums plaušās, elpošanas traucējumi, trokšņi plaušās, deguna asiņošana, sastrēgums elpceļos, hiperventilācija, produktīvs klepus, disfonijs.

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi

Disfāģija, izkārnījumu nesaturēšana, fekaloma, lūpu pietūkums, heilīts.

Ādas un zemādas audu bojājumi

Ādas bojājumi, ādas slimība, ādas krāsas maiņa, seborejisks dermatīts, hiperkeratoze, blaugznas, eritēma.

Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi

Rabdomiolīze, locītavu tūska, patoloģiska poza, locītavu stīvums.

Nieru un urīnceļu traucējumi

Enurēze, dizūrija, pollakiūrija.

Reproduktīvās sistēmas un krūts slimības

Ejakulācijas traucējumi, izdalījumi no maksts, menstruāli traucējumi.

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā

Ģeneralizēta tūska, sejas tūska, gaitas traucējumi, slāpes, drebuļi, perifēra aukstuma sajūta, zāļu lietošanas pārtraukšanas sindroms.

Zāļu grupas iedarbība

Tāpat kā citu antipsihotisko līdzekļu lietošanas gadījumā, pēcreģistrācijas periodā arī risperidona lietošanas gadījumā ziņots par ļoti retiem QT intervāla pagarināšanās gadījumiem. Citas antipsihotisko līdzekļu, kuri pagarina QT intervālu, izraisītas blakusparādības sirdī ir kambaru aritmija, kambaru fibrilācija, kambaru tahikardija, pēkšņa nāve, sirdsdarbības apstāšanās un *torsades de pointes*.

Ķermeņa masas palielināšanās

12 nedēļu, dubultmaskētā, placebo kontrolētā pētījumā 9% pacientu, kas tika ārstēti ar RISPERDAL CONSTA, beigās palielinājās ķermeņa masa $\geq 7\%$ ķermeņa masas, salīdzinot ar 6% pacientu, kas tika ārstēti ar placebo. 1 gada atklātā RISPERDAL CONSTA pētījumā ķermeņa masas pārmaiņas pacientiem visumā bija $\pm 7\%$ robežās, salīdzinot ar sākumstāvokli; 25% pacientu ķermeņa masa palielinājās $\geq 7\%$.

4.9 Pārdozēšana

Pārdozēšana parenterālas ievadīšanas gadījumā ir mazāk ticama nekā perorālas lietošanas gadījumā, tāpēc sniegta informācija par perorālu pārdozēšanu.

Simptomi

Kopumā ziņotās pazīmes un simptomi ir tie, ko izraisa pārspīlēta zināmā risperidona farmakoloģiskā iedarbība. Tie ir miegainība un sedācija, tahikardija un hipotensija, un ekstrapiramidālie simptomi. Pārdozēšanas gadījumā ziņots par QT intervāla pagarināšanos un krampjiem. Kombinētas iekšķīgi lietojamā RISPERDAL un paroksetīna pārdozēšanas gadījumā ziņots par *torsade de pointes*.

Akūtas pārdozēšanas gadījumā jāņem vērā vienlaicīgas vairāku zāļu pārdozēšanas varbūtība.

Ārstēšana

Nodrošināt elpceļu caurlaidību un pietiekamu skābekļa pievadi un plaušu ventilāciju. Kardiovaskulārā uzraudzība jāsaņem nekavējoties, ietverot nepārtrauktu elektrokardiogrāfisku kontroli, lai atklātu iespējamās aritmijas.

RISPERDAL nav specifiska antidota. Tāpēc jāveic piemērota uzturoša ārstēšana. Hipotensija un cirkulatorais šoks jāārstē ar atbilstošiem līdzekļiem, piemēram, intravenoziem šķīdumiem un/vai simpatomimētiskiem līdzekļiem. Smagu ekstrapiramidālu simptomu gadījumā jāievada antiholīnērgiski līdzekļi. Cieša medicīniska novērošana un kontrole jāturpina tik ilgi, līdz pacients atlabst.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Citi antipsihotiskie līdzekļi, ATK kods: N05AX08

Darbības mehānisms

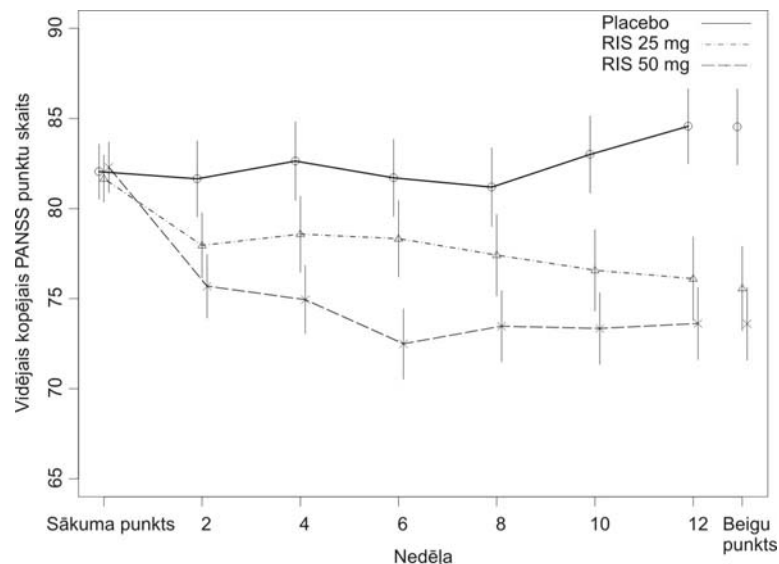
Risperidons ir selektīvs monoamīnērgisks antagonists ar unikālām īpašībām. Tam ir izteikta afinitāte pret serotonīnērgiskajiem 5-HT₂ un dopamīnērgiskajiem D₂ receptoriem. Risperidons saistās arī pie alfa₁-adrenerģiskajiem receptoriem un ar mazāku afinitāti pie H₁-histamīnērgiskajiem un alfa₂-adrenerģiskajiem receptoriem. Risperidonam nav afinitātes pret holīnērgiskajiem receptoriem. Lai gan risperidons ir spēcīgs D₂ antagonists, kas, kā uzskata, mazina šizofrēnijas pozitīvos simptomus, tas mazāk nomāc motoro aktivitāti un inducē katepsiju nekā klasiskie antipsihotiskie līdzekļi. Līdzsvarotais centrālais serotonīna un dopamīna antagonisms var mazināt noslieci uz ekstrapiramidālajām blakusparādībām un paplašināt terapeitisko iedarbību uz negatīvajiem afektīvajiem šizofrēnijas simptomiem.

Klīniskā efektivitāte

RISPERDAL CONSTA (25 mg un 50 mg) efektivitāte psihotisko traucējumu izpausmju (šizofrēnijas/šizoafektīvo traucējumu) ārstēšanā noskaidrota 12 nedēļu, placebo kontrolētā pētījumā pieaugušiem psihotiskiem hospitalizētiem un ambulatoriem pacientiem, kuri atbilda DSM-IV šizofrēnijas kritērijiem.

12 nedēļu salīdzinošā pētījumā stabiliem pacietiem ar šizofrēniju konstatēts, ka RISPERDAL CONSTA ir tikpat efektīvs kā iekšķīgi lietojamo tablešu zāļu forma. Ilgtermiņa (50 nedēļu) RISPERDAL CONSTA lietošanas drošība un efektivitāte arī tika vērtēta atklātā pētījumā ar stabiliem psihotiskiem hospitalizētiem un ambulatoriem pacientiem, kuri atbilda DSM-IV šizofrēnijas vai šizoafektīvu traucējumu kritērijiem. Laika gaitā RISPERDAL CONSTA efektivitāte saglabājās (1. attēls).

1. attēls. Vidējais kopējais PANSS punktu skaits laikā (LOCF) pacientiem ar šizofrēniju.



5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Risperidona uzsūkšanās no RISPERDAL CONSTA ir pilnīga.

Pēc vienas intramuskulāras RISPERDAL CONSTA injekcijas atbrīvošanās raksturojas ar nelielu sākotnējo risperidona atbrīvošanos (<1% devas), pēc tam ir 3 nedēļu aizkavēšanās periods. Galvenā risperidona atbrīvošanās sākas no 3. nedēļas, saglabājas 4 - 6 nedēļas un mazinās līdz 7. nedēļai. Tāpēc pirmajās trijās ārstēšanas nedēļās ar RISPERDAL CONSTA jābūt perorālam antipsihotiskajam papildinājumam (skatīt apakšpunktu 4.2).

Atbrīvošanās raksturojuma un dozēšanas shēmas (intramuskulāras injekcijas ik pēc divām nedēļām) apvienojums nodrošina pastāvīgu terapeitisku koncentrāciju plazmā. Terapeitiskā koncentrācija plazmā saglabājas 4 – 6 nedēļās pēc pēdējās RISPERDAL CONSTA injekcijas.

Pēc atkārtotām intramuskulārām 25 vai 50 mg RISPERDAL CONSTA injekcijām ik pēc divām nedēļām mediānā minimālā un maksimālā aktīvās antipsihotiskās frakcijas koncentrācija plazmā svārstījās attiecīgi no 9,9 līdz 19,2 ng/ml un no 17,9 līdz 45,5 ng/ml. Ilgstošas lietošanas laikā (12 mēnešus) pacientiem, kuriem injicēja 25 – 50 mg ik pēc divām nedēļām, nenovēroja nekādu risperidona uzkrāšanos.

Izkliede

Risperidons strauji izklienējas. Izkliedes tilpums ir 1 - 2 l/kg. Plazmā risperidons ir saistīts ar albumīnu un alfa₁-skābes glikoproteīnu. Ar plazmas olbaltumiem saistās 90% risperidona, 77% aktīvā metabolīta 9-hidroksi-risperidona.

Biotransformācija un eliminācija

Risperidonu CYP 2D6 metabolizē līdz 9-hidroksi-risperidonam, kuram ir risperidonam līdzīga farmakoloģiska darbība. Risperidons kopā ar 9-hidroksi-risperidonu veido aktīvo antipsihotisko frakciju. CYP 2D6 ir pakļauts ģenētiskam polimorfismam. Spēcīgi CYP 2D6 metabolizētāji strauji pārvērš risperidonu par 9-hidroksi-risperidonu, bet vāji CYP 2D6 metabolizētāji pārvērš to krietni lēnāk. Lai gan spēcīgi metabolizētāji rada mazāku risperidona un lielāku 9-hidroksi-risperidona koncentrāciju nekā vāji

metabolizētāji, kopējā risperidona un 9-hidroksi-risperidona farmakokinētika (proti, aktīvā antipsihotiskā frakcija) pēc vienas un vairāku devu lietošanas ir līdzīga stipriem un vājiem CYP 2D6 metabolizētājiem.

Cits risperidona metabolisma ceļš ir N-dealkilēšanās. *In vitro* pētījumi cilvēku aknu mikrosomās parādīja, ka risperidons klīnisko nozīmīgā koncentrācijā būtiski neinhibē citohroma P450 izozīmu, to vidū CYP 1A2, CYP 2A6, CYP 2C8/9/10, CYP 2D6, CYP 2E1, CYP 3A4 un CYP 3A5 metabolizētu zāļu metabolismu. Vienu nedēļu pēc lietošanas 70% devas tiek izvadīts urīnā un 14% izkārnījumos. Urīnā risperidons plus 9-hidroksi-risperidons veido 35 - 45% devas. Atlikusī daļa ir neaktīvi metabolīti. Eliminācijas fāze beidzas aptuveni 7 – 8 nedēļas pēc pēdējās RISPERDAL CONSTA injekcijas.

Linearitāte

Risperidona farmakokinētika pēc vienas RISPERDAL CONSTA devas ir lineāra 12,5 – 75 mg devu robežās. Risperidona farmakokinētika ir lineāra arī 25 – 50 mg devu robežās, kas injicētas ik pēc 2 nedēļām.

Gados vecāki cilvēki, aknu un nieru darbības traucējumi

Vienas devas farmakokinētikas pētījums ar perorālo risperidonu parādīja, ka gados vecākiem cilvēkiem vidēji par 43% ir augstāka aktīvā antipsihotiskās frakcijas koncentrācija plazmā, par 38% ilgāks izvadīšanas pusperiods un par 30% mazāks aktīvās antipsihotiskās frakcijas klīrenss. Lielāka aktīvās antipsihotiskās frakcijas koncentrācija plazmā un samazināts aktīvās antipsihotiskās frakcijas klīrenss vidēji par 60% tika novērots pacientiem ar nieru mazspēju. Pacientiem ar aknu mazspēju risperidona plazmas koncentrācija bija normāla, bet vidējā brīvā risperidona frakcija plazmā bija palielināta par aptuveni 35%.

Farmakokinētikas/farmakodinamikas sakarība

Starp aktīvās antipsihotiskās frakcijas koncentrāciju plazmā un kopējo PANSS (Pozitīvā un negatīvā sindroma skalas) un kopējo ESRS (Ekstrapiramidālo simptomu vērtēšanas skalas) punktu skaitu novērtēšanas vizītes nevienā no III fāzes pētījumiem, kuros tika pārbaudīta efektivitāte un drošība, nebija sakarības.

Dzimums, rase un smēķēšanas ieradumi

Populācijas farmakokinētikas analīze neparādīja acīm redzamu dzimuma, rases vai smēķēšanas ieradumu ietekmi uz risperidona vai aktīvās antipsihotiskās frakcijas farmakokinētiku.

5.3 Preklīniskie dati par drošību

Līdzīgi (sub)hroniskās toksicitātes pētījumiem ar perorālo risperidonu žurkām un suņiem, nozīmīgākā RISPERDAL CONSTA terapijas (līdz 12 mēnešu intramuskulāras ievadīšanas) ietekme bija prolaktīna pastarpināta piena dziedzeru stimulācija, tēviņu un mātīšu dzimumorgānu pārmaiņas un iedarbība uz centrālo nervu sistēmu (CNS), kas bija saistīta ar risperidona farmakodinamisko darbību.

Risperidons žurkām un trušiem nebija teratogēns. Žurku reprodukcijas pētījumos ar risperidonu tika novērota nelabvēlīga ietekme uz vecāku pārošanās uzvedību un uz dzimšanas svaru un pēcnācēju dzīvildzi. Žurkām risperidona intrauterīna ietekme bija saistīta ar kognitīvu deficītu pieaugušā vecumā. Citi dopamīna antagonisti, lietoti grūsnēm dzīvniekiem, izraisījuši negatīvu iedarbību uz iemaņu apguvi un motoro pēcnācēju attīstību.

RISPERDAL CONSTA ievadīšana 40 mg/kg/2 nedēļu devā žurku tēviņiem un mātītēm 12 - 24 mēnešus izraisīja osteodistrofiju. Efektīvā deva osteodistrofijai žurkām pēc mg/m² 8 reizes pārsniedza maksimālo ieteikto devu cilvēkam un bija saistīta ar kopējo līmeni plazmā, kas 2 reizes pārsniedza maksimālo paredzamo kopējo līmeni cilvēkam, lietojot maksimālo ieteikto devu. Osteodistrofiju nenovēroja suņiem, kas tika ārstēti 12 mēnešus ar RISPERDAL CONSTA līdz 20 mg/kg/2 nedēļu devā. Ar šo devu tika sasniegts kopējais līmenis plazmā, kas līdz 14 reizēm pārsniedza maksimālo cilvēkam ieteikto devu.

Nebija nekādu genotoksiskas iedarbības pierādījumu.

Kā jau paredzams spēcīgam dopamīna D2-antagonistam, perorāla risperidona kancerogenitātes pētījumos ar žurkām un pelēm tika novērota hipofīzes adenomas (peles), endokrīna aizkuņģa dziedzera adenomas (žurkas) un piena dziedzera adenomas (abas sugas) biežuma palielināšanās.

Intramuskulārās kancerogenitātes pētījumā Wistar (Hannover) ar RISPERDAL CONSTA žurkām (devas 5 un 40 mg/kg/2 nedēļās) tika novērota endokrīno aizkuņģa dziedzera, hipofīzes un virsnieru serdes audzēju sastopamības palielināšanās, lietojot 40 mg/kg, bet piena dziedzera audzējus atklāja, lietojot 5 un 40 mg/kg. Šie pēc iekšķīgas un intramuskulāras lietošanas novērotie audzēji var būt saistīti ar pagarinātu D₂ antagonismu un hiperprolaktinēmiju. Audu kultūru pētījumi liecina, ka cilvēka krūts audzēju šūnu augšanu var veicināt prolaktīns. Hiperkalcēmiju, kas, kā apgalvoja, veicināja virsnieru serdes audzēju sastopamības palielināšanos ar RISPERDAL CONSTA ārstētām žurkām, novēroja abu devu grupās. Nav pierādījumu, kas liecinātu, ka hiperkalcēmija varētu izraisīt faehromocitomas cilvēkam.

Nieru kanāliņu adenomas žurku tēviņiem, kurus ārstēja ar RISPERDAL CONSTA, radās, lietojot 40 mg/kg/2 nedēļās. Lietojot mazāko devu, NaCl 0,9% vai mikrosfēru nesēju kontrolgrupā, nieru audzēji neradās. Mehānisms, kas ir pamatā nieru audzējiem ar RISPERDAL CONSTA ārstētiem Wistar (Hannover) žurku tēviņiem, nav zināms. Ar ārstēšanu saistīta nieru audzēju sastopamības palielināšanās neradās perorālās kancerogenitātes pētījumā ar Wistar (Wiga) žurkām vai Šveices pelēm, kurām ievadīja perorālo risperidonu. Pētījumi, kas veikti, lai noskaidrotu audzēju orgānu raksturojuma atšķirību apakšsugās, liecina, ka Wistar (Hannover) apakšsuga, kas izmantota kancerogenitātes pētījumā, stipri atšķiras no Wistar (Wiga) apašsugas, kas izmantota perorālās kancerogenitātes pētījumā spontāno ar vecuma saistīto neneoplastisko nieru pārmaiņu, prolaktīna līmeņa paaugstināšanās un nieru pārmaiņu reakcijā pret risperidonu ziņā. Nav datu, kas liecinātu par nieru pārmaiņām suņiem, kas ilgstoši ārstēti ar RISPERDAL CONSTA.

Osteodistrofijas, prolaktīna pastarpināto audzēju un iespējamo žurku apakšsugām specifisko nieru audzēju saistība ar risku cilvēkam nav zināma.

Vietējs kairinājums injekcijas vietā suņiem un žurkām tika novērots pēc lielu RISPERDAL CONSTA devu lietošanas. 24 mēnešu intramuskulāras kancerogenitātes pētījumā žurkām netika novērotas nekāda injekcijas vietas audzēju sastopamības palielināšanās ne nesējvielās, ne aktīvajās grupās.

In vitro un *in vivo* dzīvnieku modeļos pierādīts, ka lielas risperidona devas var pagarināt QT intervālu, kas bija saistīts ar teorētiski lielāku *torsade de pointes* risku pacientiem.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

[Aizpilda nacionāli]

6.2 Nesaderība

[Aizpilda nacionāli]

6.3 Uzglabāšanas laiks

[Aizpilda nacionāli]

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

[Aizpilda nacionāli]

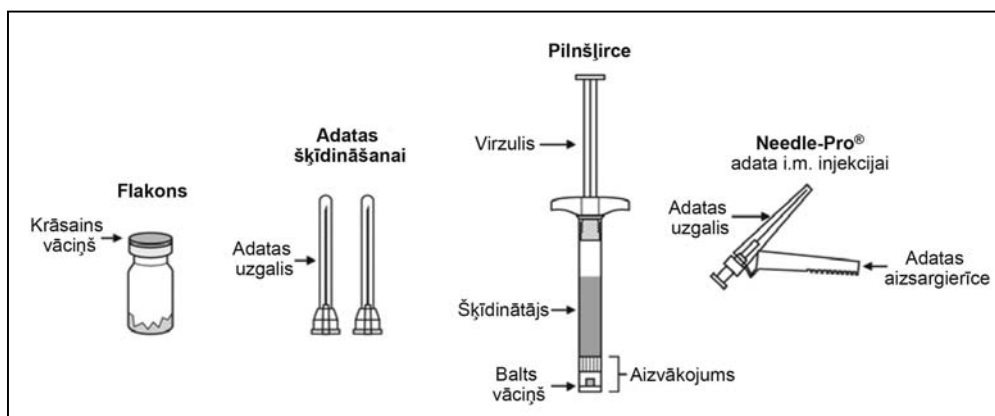
6.5 Iepakojuma veids un saturs

[Aizpildīt nacionāli]

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un norādījumi par sagatavošanu lietošanai

Norādījumi par Triju adatu sistēmu

RISPERDAL CONSTA ilgstošās darbības mikrosfēras flakonā jāšķīdina **tikai** šķīdinātājā šļircē, kura ir devas iepakojumā, un jāievada **tikai** ar Needle-Pro drošo adatu, kas ir devas iepakojumā. Neaizstājiet nevienu sastāvdaļu devas iepakojumā. Lai nodrošinātu paredzētās risperidona devas ievadīšanu, ir jāievada viss flakona saturs. Daļēja satura ievadīšana var nenodrošināt paredzēto risperidona devu.

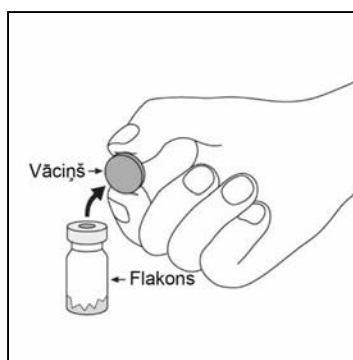


Izņemiet RISPERDAL CONSTA devas iepakojumu no ledusskapja un pirms šķīdināšanas ļaujiet tam sasniegt istabas temperatūru.

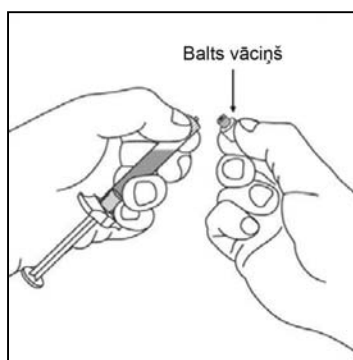
Devas iepakojuma saturs:

- Viens flakons ar RISPERDAL CONSTA ilgstošās darbības mikrosfērām
- Divas Hypoint 20G 2" TW adatas šķīdināšanai
- Viena pilnšļirce ar šķīdinātāju, kas paredzēts RISPERDAL CONSTA
- Viena Needle-Pro adata intramuskulārai injekcijai (drošības 20G 2" TW adata ar adatu aizsargājošu ierīci)

1. Noņemiet no flakona krāsaino vāciņu.

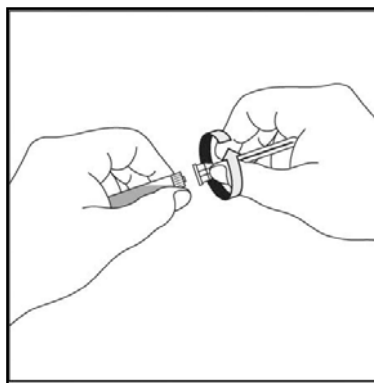


2. Atveriet pilnšļirci, nolaužot vāciņa aizvākojumu, un noņemiet balto vāciņu kopā ar gumijas uzgaļa vāciņu iekšpusē.



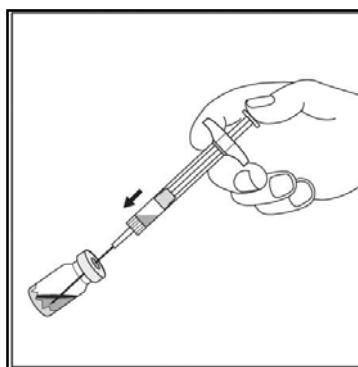
3. Atveriet vienas šķīdināšanai paredzētās adatas iepakojumu

Turot šļirci un adatu vienā līmenī, piestipriniet adatu ar vieglu, vērpošu kustību pulksteņrādītāja virzienā šļirces luer savienojumam.



4. Noņemiet no adatas uzgali - negrieziet.

Injicējiet visu šļirces saturu (šķīdinātāju) flakonā.



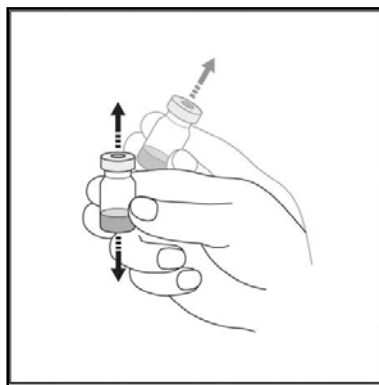
5. Izvelciet šļirci ar šķīdināšanai paredzēto adatu no flakona. Noskrūvējiet adatu no šļirces un pienācīgā veidā izmetiet adatu.
6. Atveriet otras šķīdināšanai paredzētās adatas iepakojumu

Turot šļirci un adatu vienā līmenī, piestipriniet adatu ar vieglu, vērpošu kustību pulksteņrādītāja virzienā šļirces luer savienojumam.

Šajā brīdī nenoņemiet no adatas uzgali.

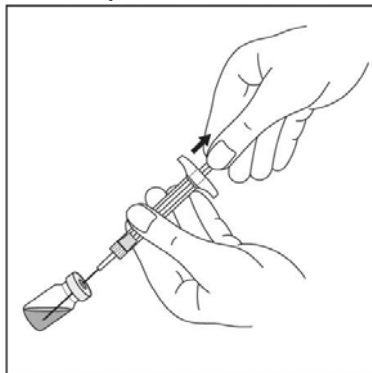
7. Enerģiski kratiet flakonu vismaz 10 sekundes, lai iegūtu viendabīgu suspensiju.

Samaisīšana veikta pilnīgi, kad suspensija ir viendabīga, bieza un piena krāsā un viss pulveris ir pilnībā disperģēts.



PĒC IZŠĶĪDINĀŠANAS NEGLABĀJIET FLAKONU, JO SUSPENSĪJA VAR IZGULSNĒTIES.

8. Paņemiet šļirci un noņemiet no šķīdināšanai paredzētās adatas uzgali – negrieziet. Ieduriet šķīdināšanai paredzēto adatu flakonā taisni. Lēnām atvelciet suspensiju no flakona vertikālā, bet nedaudz slīpā leņķī, kā parādīts attēlā, lai nodrošinātos, ka viss saturs tiks ievilkts šļircē.



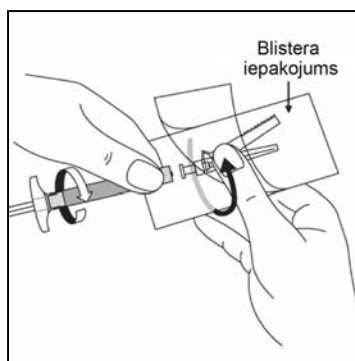
9. Izvelciet no flakona šļirci ar šķīdināšanai paredzēto adatu. Noskrūvējiet adatu no šļirces un pienācīgā veidā izmetiet adatu.

Identifikācijas nolūkiem noplēsiet flakona etiķeti pa perforēto līniju un pielieciet noplēsto daļu šļircei. Pienācīgā veidā izmetiet flakonu.

10. Atplēsiet Needle-Pro ierīces blistera iepakojumu līdz pusei. Satveriet uzgali, izmantojot plastmasas maisiņu.

Pievienojiet Needle-Pro ierīces luer savienojumu ar vieglu vērpošu kustību pulksteņa rādītāja virzienā pie šļirces. Stingri piestipriniet adatu uz Needle-Pro ierīces, uzspiežot un pagriežot pulksteņa rādītāja virzienā

Sagatavojiet pacientu injekcijai.



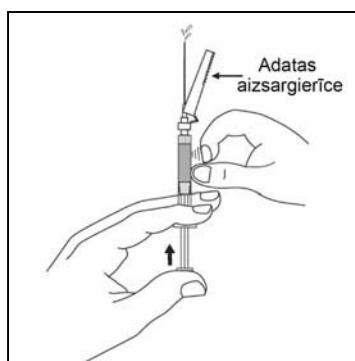
PIRMS IEVADĪŠANAS BŪS NEPIECIEŠAMA ATKĀRTOTA RISPERDAL[®] CONSTA[®] SUSPENDĒŠANA, JO LAIKĀ PĒC PREPARĀTA IZŠĶĪDINĀŠANAS BŪS NOTIKUSI IZGULSNĒŠANĀS. ATKĀRTOTI SUSPENDĒJIET MIKROSFĒRAS ŠĻIRCĒ, TO ENERĢISKI SAKRATOT.

11. Noņemiet no adatas uzgali – negroziet to, jo adata var atdalīties no Needle-Pro ierīces.

Viegli piesitiet šļircei, lai gaisa pūslīši, ja tādi ir, paceltos augšup.

Izvadiet no šļirces korpusa gaisa pūslīšus, pavirzot virzuli uz priekšu un turot adatu uz augšu. Injicējiet visu šļirces saturu intramuskulāri pacienta *m. gluteus*.

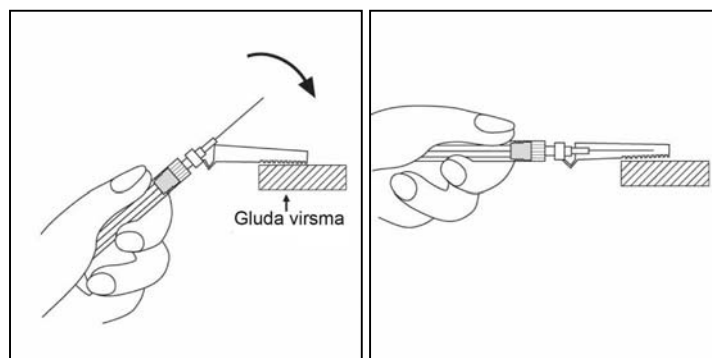
NEIEVADĪT INTRAVENOZI.



BRĪDINĀJUMS! Lai izvairītos no saduršanās ar netīru adatu, nedariet šādi:

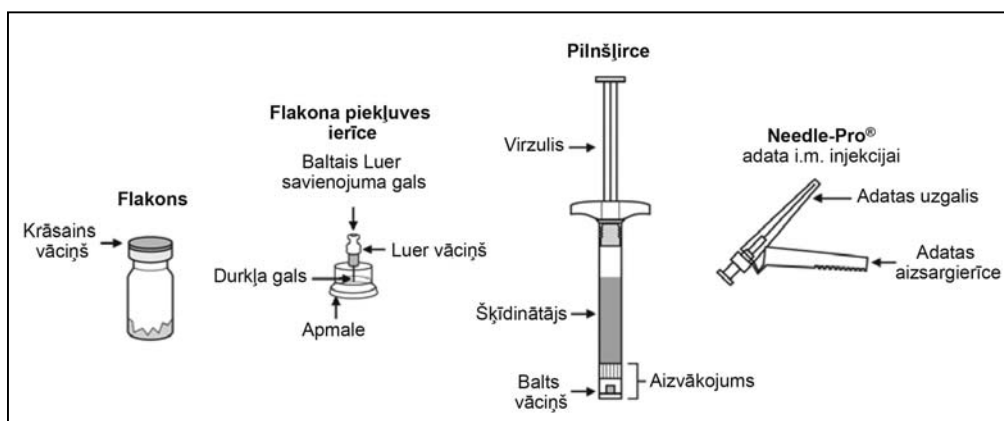
- Ar nolūku neizjauciet Needle-Pro[®] ierīci
- Nemēģiniet iztaisnot adatu vai salabot Needle-Pro[®] ierīci, ja adata ir salocīta vai bojāta
- Aizskart adatas aizsargierīci, kas varētu izraisīt adatas izduršanos tai cauri

12. Pēc procedūras pabeigšanas iespiediet adatu adatas aizsargierīcē. Ar vienu roku VIEGLI spiediet adatas aizsargierīci pret gludu virsmu. Spiežot adatas aizsargierīci, adata tiks stingri tajā nofiksēta. Apskatiet, vai adata pilnībā atrodas adatas aizsargierīcē. Nekavējoties pienācīgā veidā izmetiet.



Norādījumi par Bezadatas flakona piekļuves ierīci

RISPERDAL CONSTA ilgstošās darbības mikrosfēras flakonā jāšķīdina **tikai** šķīdinātājā šļircē, kura ir devas iepakojumā, un jāievada **tikai** ar Needle-Pro drošo adatu, kas ir devas iepakojumā. Neaizstājiet nevienu sastāvdaļu devas iepakojumā. Lai nodrošinātu paredzētās risperidona devas ievadīšanu, ir jāievada viss flakona saturs. Daļēja satura ievadīšana var nenodrošināt paredzēto risperidona devu.

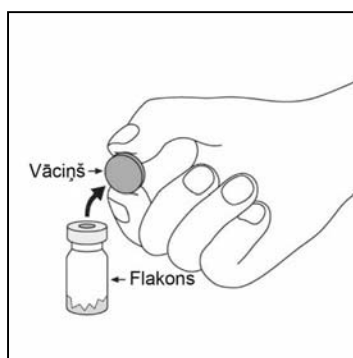


Izņemiet RISPERDAL CONSTA devas iepakojumu no ledusskapja un pirms šķīdināšanas ļaujiet tam sasniegt istabas temperatūru.

Devas iepakojuma saturs:

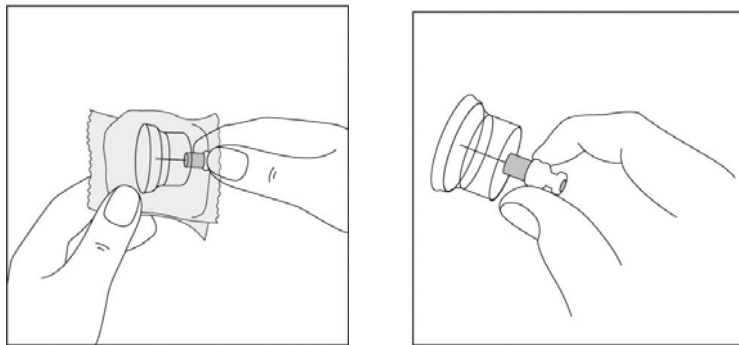
- Viens flakons ar RISPERDAL CONSTA ilgstošās darbības mikrosfērām
- Viena Alaris SmartSite bezadatas flakona piekļuves ierīce šķīdināšanai
- Viena pilnšļirce ar šķīdinātāju, kas paredzēts RISPERDAL CONSTA
- Viena Needle-Pro adata intramuskulārai injekcijai (drošības 20G 2" TW adata ar adatu aizsargājošu ierīci)

1. Noņemiet no flakona krāsaino vāciņu.

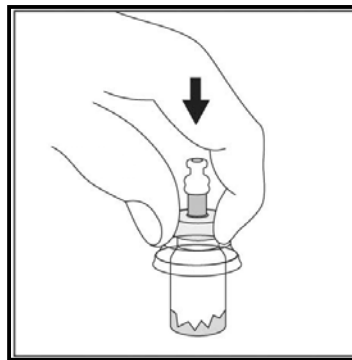


2. Atplēšiet blistera iepakojumu un izņemiet flakona piekļuves ierīci, turot balto luer vāciņu.

Nekādā gadījumā nepieskarieties piekļuves ierīces durkļa galam.



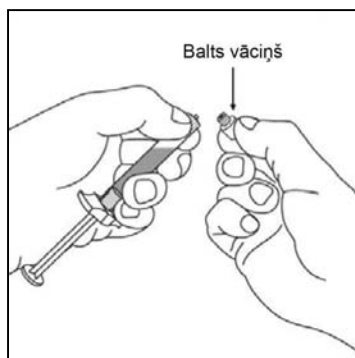
3. Nolieciet flakonu uz cietas virsmas. Ar taisnu spiedošu kustību iespiediet flakona piekļuves ierīces durkļa galu cauri flakona gumijas aizbāžņa centram, līdz ierīce droši ir uzspiesta flakona galam.



4. Notīriet flakona piekļuves ierīces savienojuma galu ar izvēlētu antiseptisku līdzekli, pirms pievienot šļirci flakona piekļuves ierīcei.



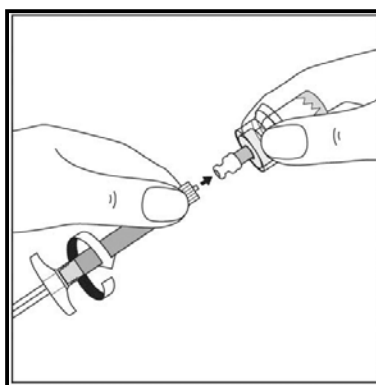
5. Atveriet pilnšļirci, nolaužot vāciņa aizvākojumu, un noņemiet balto vāciņu kopā ar gumijas uzgaļa vāciņu iekšpusē.



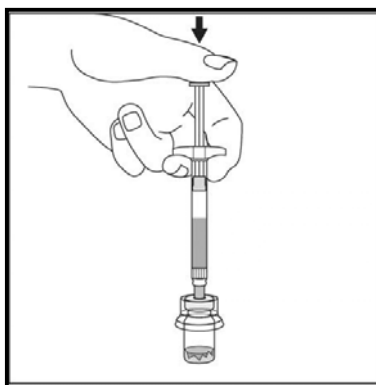
6. Iespiediet šļirces galu flakona piekļuves ierīcē un pagrieziet pulksteņa rādītāja virzienā, lai nodrošinātu, ka šļirce ir stingri piestiprināta pie flakona piekļuves ierīces baltā luer vāciņa.

Piestiprināšanas brīdī turiet flakona piekļuves ierīces apmali, lai tā negrieztos.

Turiet šļirci un flakona piekļuves ierīci vienā līmenī.

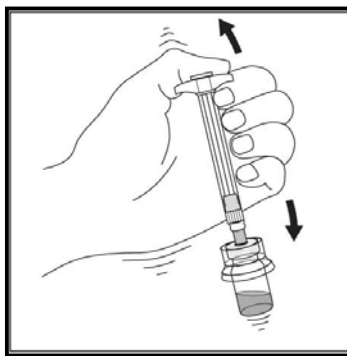


7. Injicējiet visu šļirces saturu (šķīdinātāju) flakonā.



8. Turot virzuli nospiestu ar īkšķi, enerģiski kratiet flakonu vismaz 10 sekundes, līdz iegūta viendabīga suspensija.

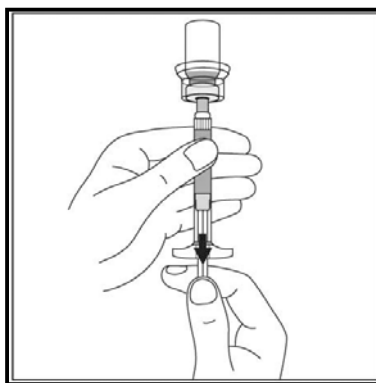
Samaisīšana ir pabeigta, kad suspensija izskatās viendabīga, bieza un piena krāsā un kad viss pulveris ir disperģēts.



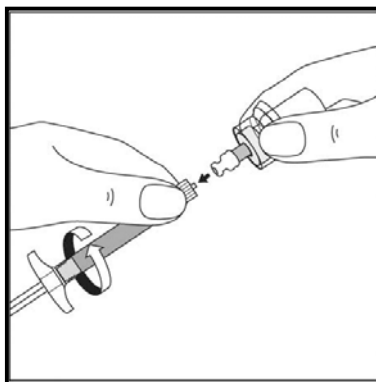
PĒC IZŠĶĪDINĀŠANAS NEUZGLABĀJIET FLAKONU, JO SUSPENSĪJA VAR IZGULSNĒTIES.

9. Apgriežiet flakonu otrādi un lēnām atvelciet visu suspensijas saturu no flakona.

Identifikācijas nolūkiem noplēsiet flakona etiķeti pa perforēto līniju un pielieciet noplēsto daļu šļircei.

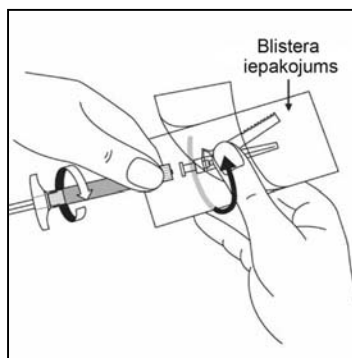


10. Noskrūvējiet šļirci no flakona piekļuves ierīces. Izmetiet flakonu un flakona piekļuves ierīci pienācīgā veidā.



11. Atplēsiet Needle-Pro ierīces blistera iepakojumu līdz pusei. Satveriet uzgali, izmantojot plastmasas maisiņu. Pievienojiet Needle-Pro ierīces luer savienojumu ar vieglu vērpošu kustību pulksteņa rādītāja virzienā pie šļirces. Stingri piestipriniet adatu uz Needle-Pro ierīces, uzspiežot un pagriežot pulksteņa rādītāja virzienā

Sagatavojiet pacientu injekcijai.



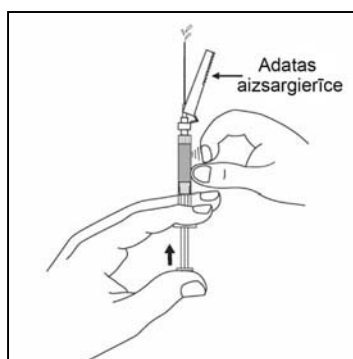
PIRMS IEVADĪŠANAS BŪS NEPIECIEŠAMA ATKĀRTOTA RISPERDAL[®] CONSTA[®] SUSPENDĒŠANA, JO LAIKĀ PĒC PREPARĀTA IZŠĶĪDINĀŠANAS BŪS NOTIKUSI IZGULSNĒŠANĀS. ATKĀRTOTI SUSPENDĒJIET MIKROSFĒRAS ŠĻIRCĒ, TO ENERĢISKI SAKRATOT.

12. Noņemiet no adatas uzgali – negroziet to, jo adata var atdalīties no Needle-Pro ierīces.

Viegli piesitiet šļircei, lai gaisa pūslīši, ja tādi ir, paceltos augšup.

Izvadiet no šļirces korpusa gaisa pūslīšus, pavirzot virzuli uz priekšu un turot adatu uz augšu. Injicējiet visu šļirces saturu intramuskulāri pacienta *m. gluteus*.

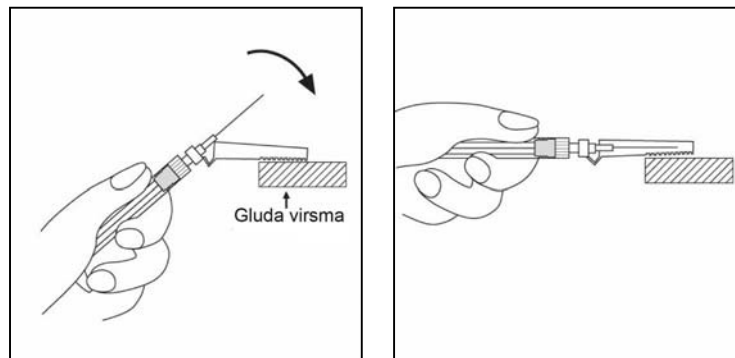
NEIEVADĪT INTRAVENOZI.



BRĪDINĀJUMS! Lai izvairītos no saduršanās ar netīru adatu, nedariet šādi:

- Ar nolūku neizjauciet Needle-Pro[®] ierīci
- Nemēģiniet iztaisnot adatu vai salabot Needle-Pro[®] ierīci, ja adata ir salocīta vai bojāta
- Aizskart adatas aizsargierīci, kas varētu izraisīt adatas izduršanos tai cauri

13. Pēc procedūras pabeigšanas iespiediet adatu adatas aizsargierīcē. Ar vienu roku **VIEGLI** spiediet adatas aizsargierīci pret gludu virsmu. Spiežot adatas aizsargierīci, adata tiks stingri tajā nofiksēta. Apskatiet, vai adata pilnībā atrodas adatas aizsargierīcē. Nekavējoties pienācīgā veidā izmetiet.



Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

[Skatīt I pielikumu - Aizpildīt nacionāli]

{Nosaukums un adrese}

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

[Aizpildīt nacionāli]

9. REĢISTRĀCIJAS / PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

[Aizpildīt nacionāli]

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

[Aizpildīt nacionāli]

MARKĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kastīte (iepakojums ar ALARIS)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

RISPERDAL CONSTA un ar to saistītie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 12,5 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības suspensijas pagatavošanai intramuskulārai injekcijai
[Skatīt I pielikumu – aizpildīt nacionāli]

RISPERDAL CONSTA un ar to saistītie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 25 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības suspensijas pagatavošanai intramuskulārai injekcijai

RISPERDAL CONSTA un ar to saistītie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 37,5 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības suspensijas pagatavošanai intramuskulārai injekcijai

RISPERDAL CONSTA un ar to saistītie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 50 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības suspensijas pagatavošanai intramuskulārai injekcijai

Risperidonum

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

[Aizpildīt nacionāli]

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

[Aizpildīt nacionāli]

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības suspensijas pagatavošanai injekcijai.
[Aizpildīt nacionāli]

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Tikai intramuskulārai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

[Aizpildīt nacionāli]

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

[Skatīt I pielikumu – aizpildīt nacionāli]

{Nosaukums un adrese}

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

[Aizpildīt nacionāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

[Aizpildīt nacionāli]

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

[Aizpildīt nacionāli]

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kastīte (iepakojums ar 3 adatu sistēmu)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

RISPERDAL CONSTA un ar to saistītie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 12,5 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības suspensijas pagatavošanai intramuskulārai injekcijai
[Skatīt I pielikumu – aizpildīt nacionāli]

RISPERDAL CONSTA un ar to saistītie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 25 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības suspensijas pagatavošanai intramuskulārai injekcijai

RISPERDAL CONSTA un ar to saistītie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 37,5 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības suspensijas pagatavošanai intramuskulārai injekcijai

RISPERDAL CONSTA un ar to saistītie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 50 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības suspensijas pagatavošanai intramuskulārai injekcijai

Risperidonum

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

[Aizpildīt nacionāli]

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

[Aizpildīt nacionāli]

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības suspensijas pagatavošanai injekcijai.
[Aizpildīt nacionāli]

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Tikai intramuskulārai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

[Aizpildīt nacionāli]

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

[Skatīt I pielikumu – aizpildīt nacionāli]

{Nosaukums un adrese}

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

[Aizpildīt nacionāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

[Aizpildīt nacionāli]

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

[Aizpildīt nacionāli]

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kastīte (iepakojums ar ALARIS un atsevišķu uzglabāšanu šķīdinātājam)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

RISPERDAL CONSTA un ar to saistītie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 12,5 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības suspensijas pagatavošanai intramuskulārai injekcijai
[Skatīt I pielikumu – aizpildīt nacionāli]

RISPERDAL CONSTA un ar to saistītie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 25 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības suspensijas pagatavošanai intramuskulārai injekcijai

RISPERDAL CONSTA un ar to saistītie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 37,5 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības suspensijas pagatavošanai intramuskulārai injekcijai

RISPERDAL CONSTA un ar to saistītie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 50 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības suspensijas pagatavošanai intramuskulārai injekcijai

Risperidonum

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

[Aizpildīt nacionāli]

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

[Aizpildīt nacionāli]

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības suspensijas pagatavošanai injekcijai.
[Aizpildīt nacionāli]

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Tikai intramuskulārai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

[Aizpildīt nacionāli]

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

[Skatīt I pielikumu – aizpildīt nacionāli]

{Nosaukums un adrese}

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

[Aizpildīt nacionāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

[Aizpildīt nacionāli]

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

[Aizpildīt nacionāli]

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, IZVIETOJAMĀ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Flakons pulverim suspensijas pagatavošanai injekcijai (visi iepakojumi)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

RISPERDAL CONSTA un ar to saistītie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 12,5 mg pulveris ilgstošas darbības suspensijas pagatavošanai intramuskulārai injekcijai
[skatīt I pielikumu – aizpildīt nacionāli]

RISPERDAL CONSTA un ar to saistītie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 25 mg pulveris ilgstošas darbības suspensijas pagatavošanai intramuskulārai injekcijai

RISPERDAL CONSTA un ar to saistītie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 37,5 mg pulveris ilgstošas darbības suspensijas pagatavošanai intramuskulārai injekcijai

RISPERDAL CONSTA un ar to saistītie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 50 mg pulveris ilgstošas darbības suspensijas pagatavošanai intramuskulārai injekcijai

Risperidonum

2. LIETOŠANAS METODE

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

[Aizpildīt nacionāli]

6. CITA

[Aizpildīt nacionāli]

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, IZVIETOJAMĀ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Pilnšļirce (visi iepakojumi)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Šķīdinātājs RISPERDAL CONSTA 12,5 mg/25 mg/37,5 mg/50 mg un ar to saistītajiem nosaukumiem (skatīt I pielikumu)

2. LIETOŠANAS METODE

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

[Aizpildīt nacionāli]

6. CITA

Uzglabāt pilnšļirci kastītē

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

RISPERDAL CONSTA un ar to saistītie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 12,5, 25, 37,5 un 50 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības suspensijas intramuskulārai injekcijai pagatavošanai
[skatīt I pielikumu – aizpildīt nacionāli]
Risperidons (*Risperidonum*)

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.

- Saglabāiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgi simptomi.
- Ja Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas, vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzu, izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir RISPERDAL CONSTA un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms RISPERDAL CONSTA lietošanas
3. Kā lietot RISPERDAL CONSTA
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt RISPERDAL CONSTA
6. Sīkāka informācija

1. KAS IR RISPERDAL CONSTA UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

RISPERDAL CONSTA pieder pie zāļu grupas, ko dēvē par “antipsihotiskiem līdzekļiem”.

RISPERDAL lieto šizofrēnijas balstterapijai, kad Jūs redzat, dzirdat vai jūtat neesošas lietas, ticat nepatiesām lietām vai jūtaties neparasti aizdomīgs vai apjucis.

RISPERDAL CONSTA paredzēts pacientiem, kas iepriekš ārstēti ar perorāliem antipsihotiskiem līdzekļiem (piemēram, tabletēm, kapsulām).

2. PIRMS RISPERDAL CONSTA LIETOŠANAS

Nelietojiet RISPERDAL CONSTA šādos gadījumos

- Ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret risperidonu vai kādu citu RISPERDAL CONSTA sastāvdaļu (uzskaitītas 6. nodaļā tālāk).

Īpaša piesardzība, lietojot RISPERDAL CONSTA, nepieciešama šādos gadījumos

- Ja nekad neesat lietojis RISPERDAL, pirms sākt ārstēšanu ar RISPERDAL CONSTA, Jums jāsāk ar perorālo RISPERDAL.

Pavaicāiet savam ārstam vai farmaceitam pirms RISPERDAL CONSTA lietošanas, vai:

- Jums ir sirds slimība. Piemēri ir neregulārs sirds ritms, vai Jums ir nosliece uz pazeminātu asinsspiedienu, vai Jūs lietojat zāles asinsspiediena normalizēšanai. RISPERDAL CONSTA var izraisīt pazeminātu asinsspiedienu. Jūsu devu var būt nepieciešams pielāgot;
- Jūs zināt kādus faktorus, kas var veicināt Jums insulta rašanos, piemēram, augsts asinsspiediens, kardiovaskulārs traucējums vai asinsvadu bojājumi smadzenēs;
- Jums ir Parkinsona slimība vai demence;
- Jūs esat cukura diabēta slimnieks;
- Jums ir epilepsija;

- Jūs esat vīrietis un Jums kādreiz ir bijusi paildzināta vai sāpīga erekcija. Ja Jums rodas šādi traucējumi RISPERDAL CONSTA lietošanas laikā, nekavējoties sazinieties ar savu ārstu;
- Jums ir grūtības kontrolēt savu ķermeņa temperatūru vai pārkaršanu;
- Jums ir nieru darbības traucējumi;
- Jums ir aknu darbības traucējumi;
- Jums ir patoloģiski augsts hormona prolaktīna līmenis asinīs vai Jums ir audzējs, kas varbūt ir prolaktīnkarīgs.

Nekavējoties pastāstiet savam ārstam, ja Jums ir

- patvaļīgas mēles, mutes vai sejas kustības. Risperidona lietošanu var būt jāpārtrauc;
- drudzis, stiprs muskuļu stīvums, svīšana vai pavājināts apziņas līmenis (traucējums, ko sauc par ļaundabīgu neiroleptisko sindromu). Var būt nepieciešama tūlītēja medicīniska ārstēšana.

Ja neesat pārliecināts, vai kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jums, aprunājieties ar savu ārstu vai farmaceitu pirms RISPERDAL vai RISPERDAL CONSTA lietošanas.

RISPERDAL CONSTA var Jums izraisīt ķermeņa masas palielināšanos.

Gados vecāki cilvēki ar demenci

RISPERDAL CONSTA nav paredzēts gados vecu cilvēku ar demenci ārstēšanai.

Ja Jūs vai Jūsu kopējs ievēro pēkšņas Jūsu psihiskā stāvokļa pārmaiņas vai pēkšņu vājumu vai nejutību sejā, rokās vai kājās, īpaši vienā pusē, vai neskaidru runu, pat īslaicīgi, nekavējoties meklējiet medicīnisku palīdzību. Tās var būt triekas pazīmes.

Citu zāļu lietošana

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes un ārstniecības augu preparātus.

Īpaši svarīgi ir aprunāties ar ārstu vai farmaceitu, ja lietojat kādas no tālāk minētajām zālēm:

- zāles, kas iedarbojas uz Jūsu smadzenēm, lai palīdzētu Jums nomierināties (benzodiazepīni) vai dažas pretsāpju zāles (opiāti), zāles alerģijas ārstēšanai (daži antihistamīni), jo risperidons var pastiprināt šo zāļu sedatīvu ietekmi;
- zāles, kas var mainīt Jūsu sirds elektrisko aktivitāti, piemēram, zāles malārijas, sirds darbības ritma traucējumu (piemēram, hinidīns), alerģiju (prethistamīna līdzekļi) ārstēšanai, daži antidepresanti vai citas zāles psihisku slimību ārstēšanai;
- zāles, kas rada lēnu sirds darbību;
- zāles, kas rada zemu kālija līmeni asinīs (piemēram, noteikti diurētiski līdzekļi);
- zāles pret Parkinsona slimību (piemēram, levodopa);
- zāles, kas ārstē paaugstinātu asinsspiedienu. RISPERDAL CONSTA var pazemināt asinsspiedienu;
- urīndzenošās tabletes (diurētiskie līdzekļi), ko lieto sirds slimību vai ķermeņa daļu pietūkuma ārstēšanai pārāk lielas šķidruma uzkrāšanās dēļ (piemēram, furosemīds vai hlortiazīds). RISPERDAL, lietojot to vienu pašu vai kopā ar furosemīdu, gados vecākiem cilvēkiem ar demenci var palielināt triekas vai nāves risku.

Šīs zāles var pavājināt risperidona darbību

- rifampicīns (zāles dažu infekciju ārstēšanai);
- karbamazepīns, fenitoīns (zāles epilepsijas ārstēšanai);
- fenobarbitāls.

Ja Jūs sākat vai pārtraucat lietot šīs zāles, Jums jālieto cita risperidona deva.

Šīs zāles var pastiprināt risperidona darbību

- hinidīns (lieto noteikta veida sirds slimības ārstēšanai);
- antidepresanti, piemēram, paroksetīns, fluoksetīns, tricikliskie antidepresanti;
- zāles, kas zināmas kā beta blokatori (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu);
- fenotiazīni (piemēram, lieto psihozes gadījumā vai nomierināšanai);

- cimetidīns, ranitidīns (mazina kuņģa skābumu).

Ja Jūs sākat vai pārtraucat lietot šīs zāles, Jums jālieto cita risperidona deva.

Ja neesat pārliecināts, vai kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jums, aprunājieties ar savu ārstu vai farmaceitu pirms RISPERDAL CONSTA lietošanas.

RISPERDAL CONSTA lietošana kopā ar uzturu

RISPERDAL CONSTA lietošanas laikā jāizvairās no alkoholisku dzērienu lietošanas.

Grūtniecība un zīdīšanas periods

- Aprunājieties ar savu ārstu pirms RISPERDAL CONSTA lietošanas, ja esat grūtniece, cenšaties, lai iestājas grūtniecība, vai zīdāt bērnu. Jūsu ārsts nolems, vai Jūs drīkstat lietot šīs zāles.
- Trīce, muskuļu stīvums un ēšanas traucējumi, kas visi bija pārejoši – tas novērots jaundzimušajiem, kad RISPERDAL tika lietots pēdējā grūtniecības trimestrī.

Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Ārstēšanas laikā RISPERDAL CONSTA iespējams reibonis, nogurums un redzes traucējumi. Nevadiet transportlīdzekli un neapkalpoiet mehānismus, iepriekš neaprunājoties ar savu ārstu.

3. KĀ LIETOT RISPERDAL CONSTA

RISPERDAL CONSTA ievada intramuskulārā injekcijā sēžamvietā ik pēc divām nedēļām. To dara medicīnas darbinieks.

Pieaugušajiem

Sācumdeva

Ja Jūsu iekšķīgi lietotā risperidona (piemēram, tablešu) dienas deva bija 4 mg vai mazāka pēdējās divās nedēļās, RISPERDAL CONSTA sācumdevai jābūt 25 mg.

Ja Jūsu iekšķīgi lietotā risperidona (piemēram, tablešu) dienas deva bija lielāka par 4 mg pēdējās divās nedēļās, Jūs varētu lietot 37,5 mg RISPERDAL CONSTA sācumdevu.

Ja iepriekš esat ārstēts ar citu iekšķīgi lietojamu antipsihotisku līdzekli nevis risperidonu, RISPERDAL CONSTA sācumdeva būs atkarīga no Jūsu pašreizējās ārstēšanas. Jūsu ārsts izvēlēsies 25 vai 37,5 mg RISPERDAL CONSTA.

Jums var dot mazāku devu – 12,5 mg. Jūsu ārsts izlems, kāda RISPERDAL CONSTA deva ir Jums piemērota.

Balstdeva

- Parastā deva ir pa 25 mg ik pēc divām nedēļām injekcijas veidā.
- Var būt nepieciešama arī mazāka deva – 12,5 mg – vai lielāka deva – 37,5 vai 50 mg. Ārsts nolems, kāda RISPERDAL CONSTA deva Jums ir piemērotākā.
- Ārsts pirmajās trīs nedēļās pēc pirmās injekcijas var Jums parakstīt perorālo RISPERDAL.

Bērniem un pusaudžiem

RISPERDAL CONSTA nav paredzēts cilvēkiem, kuri ir jaunāki par 18 gadiem.

Ja Jums ievadīts RISPERDAL CONSTA vairāk nekā noteikts

- Cilvēkiem, kuriem ievadīts vairāk RISPERDAL CONSTA nekā viņiem vajadzētu, var būt šādi simptomi: miegainība, nogurums, dīvainas ķermeņa kustības, grūtības nostāvēt un staigāt, reibonis no pazemināta asinsspiediena un neparasti sirdspuksti. Ziņots par patoloģisku elektrisko vadīšanu sirdī un krampjiem.

- Uzreiz apmeklējiet ārstu.

Ja Jūs pārtraucat lietot RISPERDAL CONSTA

Zāļu iedarbība zudīs. Jūs nedrīkstat pārtraukt šo zāļu lietošanu, ja vien ārsts to neliel darīt, jo citādi simptomi var atjaunoties. Centieties neaizmirst ierasties pie ārsta, kad Jums ir nolikts, lai saņemtu savu injekciju ik pēc divām nedēļām. Ja nevarat ierasties, nekavējoties sazinieties ar ārstu, lai sarunātu citu datumu, kad varēsīt saņemt injekciju. come in for your injection. Ja Jums ir kādi jautājumi par šī produkta lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tāpat kā citas zāles, RISPERDAL CONSTA var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ļoti bieži:	skar vairāk nekā 1 no 10 lietotājiem
Bieži:	skar 1 - 10 no 100 lietotājiem
Retāk:	skar 1 - 10 no 1000 lietotājiem
Reti:	skar 1 - 10 no 10 000 lietotājiem
Ļoti reti:	skar mazāk par 1 no 10 000 lietotājiem
Nezināmi:	biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem.

Iespējamās šādas blakusparādības:

Ļoti bieži vērojamas blakusparādības (skar vairāk nekā 1 no 10 lietotāju):

- nespēja gulēt, trauksme, depresija, aizkaitināmība, iekšēja nemiera sajūta;
- galvassāpes, deguna un rīkles infekcija;
- parkinsonisms. Tas ir medicīnisks jēdziens, kas ietver daudzus simptomus. Katrs atsevišķs simptoms var rasties retāk nekā 1 no 10 cilvēkiem. Parkinsonisms ietver: pastiprinātu siekalu izdalīšanos, skeleta muskuļu stīvumu, siekalošanos, krampji, locot ekstremitātes locītavās, lēnas, pavājinātas vai traucētas ķermeņa kustības, seja bez izteiksmes, muskuļu sasprindzinājums, stīvs kakls, muskuļu stīvums, mazi, šļūcoši, steidzīgi soļi un normālu roku kustību trūkums staigājot, ilgstoša mirkšķināšana, viegli uzsitot pa pieri (patoloģisks reflekss).

Bieži vērojamas blakusparādības (skar 1 - 10 no 100 lietotājiem):

- nemiers, miega traucējumi, reibonis, reibonis, nekustīgi stāvēt, nogurums, miegainība, miegainums;
- ķermeņa masas palielināšanās, zobu sāpes, ķermeņa masas samazināšanās;
- vemšana, aizcietējums, caureja, slikta dūša, sausa mute, vēdera sāpes vai diskomforta sajūta kuņģī, kuņģa infekcija;
- apgrūtināta elpošana, plaušu infekcija (plaušu karsonis), gripa, elpceļu infekcija, urīnceļu infekcija, ķermeņa temperatūras paaugstināšanās, urīna nesaturēšana, deguna blakusdobumu infekcija, ausu infekcija, aizlikts deguns, kakla iekaisums, "rozā acs", gripai līdzīga slimība, klepus;
- apmiglota redze;
- trīce, muskuļu vājums, krišana, muguras sāpes, muskuļu spazmas, sāpes rokās un kājās, locītavu sāpes, patvaļīgas sejas vai locekļu muskuļu kustības, muskuļu sāpes, roku un kāju pietūkums;
- paaugstināts prolaktīna hormona līmenis asinīs, paaugstināts aknu enzīmu līmenis, samazināts hemoglobīna vai sarkano asinsķermenīšu skaits (anēmija), paaugstināts glikozes līmenis asinīs;
- nav mēnešreizu, erektilā disfunkcija, krūšu palielināšanās;
- patoloģiska elektriskā vadīšana sirdī, paaugstināts asinsspiediens, paātrināta sirdsdarbība, sāpes krūtīs, pazemināts asinsspiediens, novirzes sirdsdarbības elektriskajā pierakstā (EKG);
- izsitumi, sāpes injekcijas vietā, ādas apsārtums.

Retāk vērojamas blakusparādības (skar 1 - 10 no 1000 lietotājiem):

- nervozitāte, vāja modrība, liela miegainība, izsīkums vai nogurdinošs, pārmērīgs miegs, pacilāts noskaņojums (mānija), saguruma sajūta, tūlīgums;
- aizlikts deguns;
- urīnpūšļa infekcija, kuņģa un zarnu infekcija, ausu sāpes;

- pēkšņs lūpu un acu pietūkums līdz ar apgrūtinātu elpošanu, alerģija;
- kakla sāpes, sāpes sēžamvietā, skeleta muskuļu sāpes krūtīs, sāpes injekcijas veikšanas brīdī, diskomforta sajūta krūtīs, ādas pietūkums un sabiezēšana injekcijas vietā;
- pavājināta ēstgriba, pastiprināta ēstgriba;
- seksuālā disfunkcija, krūšu palielināšanās vīriešiem, pavājināta dzimumtieksme;
- stipra ādas nieze, samazināta ādas jutība pret sāpēm vai pieskārienu, tirpšanas sajūta, durstīšana vai ādas nejutīgums, abscess zem ādas, matu izkrišana, akne, sausa āda;
- ģībonis, asinsspiediena pazemināšanās pēc piecelšanās, reibonis pēc ķermeņa pozas maiņas;
- patoloģisks sirds ritms, sirds “sišanās” sajūta, lēni sirdspuksti;
- ātra un nekontrolējama ķermeņa raustīšanās (krampji);
- balto asinsķermenīšu, kas palīdz cīnīties ar infekciju, skaita samazināšanās, trombocītu skaita samazināšanās (asins šūnas, kas palīdz apturēt asiņošanu).

Reti vērojamas blakusparādības (skar 1 - 10 no 10 000 lietotājiem):

- apgrūtināta elpošana miegā;
- zarnu aizsprostojums;
- ādas un acu nodzeltēšana (dzelte);
- neatbilstoša hormona, kas kontrolē urīna tilpumu, izdalīšanās;
- aizkuņģa dziedzera iekaisums.

Ļoti reti vērojamas blakusparādības (skar mazāk nekā 1 no 10 000 lietotāju):

- dzīvību apdraudoši nekontrolēta cukura diabēta sarežģījumi;

Rašanās biežums nav zināms (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

- smaga alerģiska reakcija, kas izraisa apgrūtinātu elpošanu un šoku;
- nav granulocītu (balto asinsķermenīšu paveida, kas palīdz cīnīties ar infekciju);
- ilgstoša un sāpīga erekcija;
- bīstami pārmērīga ūdens dzeršana;
- pēkšņa redzes pasliktināšanās vai aklums.

RISPERDAL Oral

Par tālāk minētajām blakusparādībām ziņots RISPERDAL Oral lietošanas gadījumā. Pat ja Jūs neārstē ar RISPERDAL Oral, bet Jūs novērojat kaut ko no tālāk minētā, aprunājieties ar savu ārstu:

- slāpināšana gultā, apgrūtināta urinēšana, urinēšana ar nelieliem starplaikiem, izdalījumi no maksts;
- tonsilīts, acs infekcija, ādas infekcija, nagu sēnīšinfekcija;
- emociju trūkums, apjukums, pavājināta modrība, samaņas zudums, līdzsvara traucējumi;
- neregulāra uz kairinājumu, trieka, samazināta asiņu pieplūde smadzenēm, galvas smadzeņu asinsvadu traucējumi, pēkšņs vājums vai nejutīgums sejā, rokās vai kājās, īpaši vienā pusē, vai neskaidras runas brīži, kas ilgst mazāk nekā 24 stundas (tos sauc par miniinsultiem vai insultiem);
- izdalījumi no acs, acu bolīšana, acu pietūkums, troksnis ausīs, deguna asiņošana, sausas acis, asarošana, sāpīgi pastiprināta jutība pret gaismu, palielināts spiediens acs ābolā, samazināts redzes asums;
- sēkšana, pneimonija, ko izraisījusi uztura ieelpošana, aizsmakums, klepus ar krēpām, sastrēgums plaušās, sastrēgums elpceļos, krakšķoši trokšņi plaušās, elpceļu traucējumi, ātra un sekla elpošana;
- ļoti cieti izkārnījumi, izkārnījumu nesaturēšana, diskomforta sajūta vēderā, slāpes, lūpu pietūkums, resno zarnu iekaisums, samazināta siekalu izdalīšanās;
- ādas krāsas maiņa, ādas bojājums, ādas slimība, ādas sabiezēšana;
- dīvaina poza, locītavu stīvums, sāpes kaklā, muskuļu sabrukšana un sāpes muskuļos;
- gaitas traucējumi, tūska, paaugstināta ķermeņa temperatūra, alerģija pret zālēm, runas traucējumi, kustību traucējumi;
- eozinofilo leukocītu (īpašu balto asinsķermenīšu) skaita palielināšanās, kreatīnfosfokināzes līmeņa paaugstināšanās asinīs;
- nespēja sasniegt orgasmu, ejakulācijas traucējumi, menstruāciju traucējumi;
- samaņas pārmaiņas ar paaugstinātu ķermeņa temperatūru un muskuļu raustīšanos;

- pietvīkums, taukaini ādas iekaisumi, blaugznas, izsitumi pa visu ķermeni;
- dislomforta sajūta, drebuļi, aukstas rokas vai kājas, zāļu lietošanas pārtraukšanas sindroms.

Ja novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas, vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzam par tām izstāstīt ārstam vai farmaceitam.

5. KĀ UZGLABĀT RISPERDAL CONSTA

[Aizpilda nacionāli]

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Nelietot RISPERDAL CONSTA pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Zāles nedrīkst izmest kopā ar saimniecības atkritumiem vai kanalizācijā. Vaicājiert farmaceitam par nevajadzīgo zāļu likvidēšanu. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA

Ko RISPERDAL CONSTA satur

[Aizpilda nacionāli]

Aktīvā viela ir risperidons.

RISPERDAL CONSTA pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības suspensijas injekcijām pagatavošanai satur vai nu 12,5 mg, 25 mg, 37,5 mg vai 50 mg risperidona.

Šķīdinātājs (šķīdums)

[Aizpilda nacionāli]

RISPERDAL CONSTA ārējais izskats un iepakojums

[Aizpilda nacionāli]

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

[Skatīt I pielikumu - Aizpildīt nacionāli]

{Nosaukums un adrese}

Šīs zāles ir reģistrētas EEZ dalībvalstīs ar šādiem nosaukumiem:

[Aizpilda nacionāli]

Austrija:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Beļģija:	RISPERDAL [®] CONSTA [®] / BELIVON [®] CONSTA [®]
Bulgārija:	РИСПОЛЕПТ КОНСТА [™]
Kipra:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Čehijas Republika:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Dānija:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Igaunija:	RISPOLEPT [®] CONSTA [®]
Somija:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]

Francija:	RISPERDALCONSTA® LP
Vācija:	RISPERDAL CONSTA / Risperidon-Janssen CONSTA
Grieķija:	RISPERDAL® CONSTA
Ungārija:	RISPERDAL CONSTA
Īslande:	RISPERDAL® CONSTA®
Īrija:	RISPERDAL® CONSTA™
Itālija:	RISPERDAL®
Lietuva:	RISPOLEPT® CONSTA®
Latvija:	RISPOLEPT® CONSTA®
Lihtenšteina:	RISPERDAL® CONSTA®
Luksemburga:	RISPERDAL® CONSTA® / BELIVON® CONSTA®
Malta:	RISPERDAL® CONSTA®
Nīderlande:	RISPERDAL® CONSTA®
Norvēģija:	RISPERDAL® CONSTA®
Polija:	RISPOLEPT CONSTA®
Portugāle:	RISPERDAL® CONSTA®
Rumānija:	RISPOLEPT CONSTA®
Slovākijas Republika:	RISPERDAL® CONSTA®
Slovēnija:	RISPERDAL CONSTA®
Spānija:	RISPERDAL® CONSTA
Zviedrija:	RISPERDAL® CONSTA®
Lielbritānija:	RISPERDAL® CONSTA®

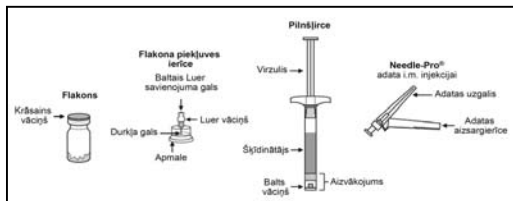
[Skatīt I pielikumu - Aizpildīt nacionāli]

Šī lietošanas instrukcija akceptēta {MM/GGGG}.

[Aizpildīt nacionāli]

Norādījumi par Bezadatas flakona piekļuves ierīci

RISPERDAL CONSTA ilgstošās darbības mikrosfēras flakonā jāšķīdina tikai šķīdinātājā šļircē, kura ir devas iepakojumā, un jāievada tikai ar Needle-Pro drošo adatu, kas ir devas iepakojumā. Neaizstājiet nevienu sastāvdaļu devas iepakojumā. Lai nodrošinātu paredzētās risperidona devas ievadīšanu, ir jāievada viss flakona saturs. Daļēja satura ievadīšana var nenodrošināt paredzēto risperidona devu.

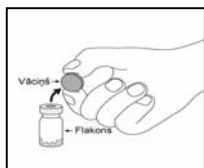


Izņemiet RISPERDAL CONSTA devas iepakojumu no ledusskapja un pirms šķīdināšanas ļaujiet tam sasniegt istabas temperatūru.

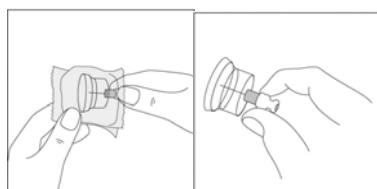
Devas iepakojuma saturs:

- Viens flakons ar RISPERDAL CONSTA ilgstošās darbības mikrosfērām
- Viena Alaris SmartSite bezadatas flakona piekļuves ierīce šķīdināšanai
- Viena pilnšļirce ar 2 ml šķīdinātāja, kas paredzēts RISPERDAL CONSTA
- Viena Needle-Pro adata intramuskulārai injekcijai (drošības 20G 2" TW adata ar adatu aizsargājošu ierīci)

1. Noņemiet no flakona krāsaino vāciņu.



2. Atplēsiet blistera iepakojumu un izņemiet flakona piekļuves ierīci, turot balto luer vāciņu. Nekādā gadījumā nepieskarieties piekļuves ierīces durkļa galam.



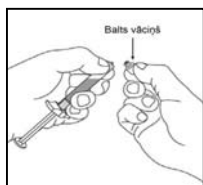
3. Nolieciet flakonu uz cietas virsmas. Ar taisnu spiedošu kustību iespiediet flakona piekļuves ierīces durkļa galu cauri flakona gumijas aizbāžņa centram, līdz ierīce droši ir uzspiesta flakona galam.



4. Notīriet flakona piekļuves ierīces savienojuma galu ar izvēlētu antiseptisku līdzekli, pirms pievienot šļirci flakona piekļuves ierīcei.

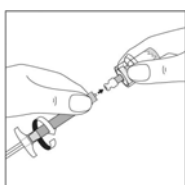


5. Atveriet pilnšļirci, nolaužot vāciņa aizvākojumu, un noņemiet balto vāciņu kopā ar gumijas uzgaļa vāciņu iekšpusē.

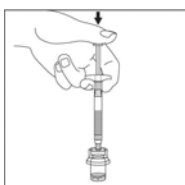


6. Iespiediet šļirces galu flakona piekļuves ierīcē un pagriežiet pulksteņa rādītāja virzienā, lai nodrošinātu, ka šļirce ir stingri piestiprināta pie flakona piekļuves ierīces baltā luer vāciņa.

Piestiprināšanas brīdī turiet flakona piekļuves ierīces apmali, lai tā negrieztos. Turiet šļirci un flakona piekļuves ierīci vienā līmenī.

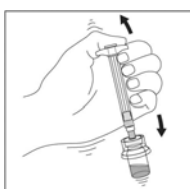


7. Injicējiet visu šļirces saturu (šķīdinātāju) flakonā.



8. Turot virzuli nospiestu ar īkšķi, enerģiski kratiet flakonu vismaz 10 sekundes, līdz iegūta viendabīga suspensija.

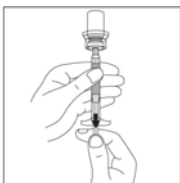
Samaisīšana ir pabeigta, kad suspensija izskatās viendabīga, bieza un piena krāsā un kad viss pulveris ir disperģēts.



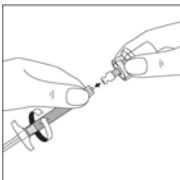
PĒC IZŠĶĪDINĀŠANAS NEUZGLABĀJIET FLAKONU, JO SUSPENSĪJA VAR IZGULSNĒTIES.

9. Apgrīziet flakonu otrādi un lēnām atvelciet visu suspensijas saturu no flakona.

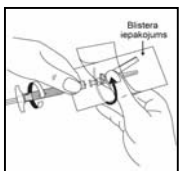
Identifikācijas nolūkiem noplēsiet flakona etiķeti pa perforēto līniju un pielieciet noplēsto daļu šļircei.



10. Noskrūvējiet šļirci no flakona piekļuves ierīces. Izmetiet flakonu un flakona piekļuves ierīci pienācīgā veidā.



11. Atplēšiet Needle-Pro ierīces blistera iepakojumu līdz pusei. Satveriet uzgali, izmantojot plastmasas maisiņu. Pievienojiet Needle-Pro ierīces luer savienojumu ar vieglu vērpošu kustību pulksteņa rādītāja virzienā pie šļirces. Stingri piestipriniet adatu uz Needle-Pro ierīces, uzspiežot un pagriežot pulksteņa rādītāja virzienā. Sagatavojiet pacientu injekcijai.



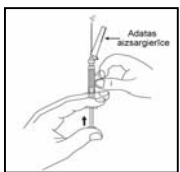
PIRMS IEVADĪŠANAS BŪS NEPIECIEŠAMA ATKĀRTOTA RISPERDAL CONSTA SUSPENDĒŠANA, JO LAIKĀ PĒC PREPARĀTA IZŠĶĪDINĀŠANAS BŪS NOTIKUSI IZGULSNĒŠANĀS. ATKĀRTOTI SUSPENDĒJIET MIKROSFĒRAS ŠĻIRCĒ, TO ENERĢISKI SAKRATOT.

12. Noņemiet no adatas uzgali – negroziet to, jo adata var atdalīties no Needle-Pro ierīces.

Viegli piesitiet šļircei, lai gaisa pūslīši, ja tādi ir, paceltos augšup.

Izvadiet no šļirces korpusa gaisa pūslīšus, pavirzot virzuli uz priekšu un turot adatu uz augšu. Injicējiet visu šļirces saturu intramuskulāri pacienta *m. gluteus*.

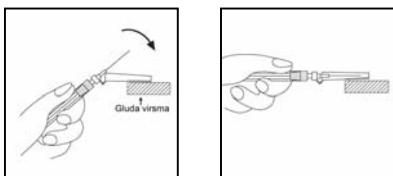
NEIEVADĪT INTRAVENOZI.



BRĪDINĀJUMS! Lai izvairītos no saduršanās ar netīru adatu, nedariet šādi:

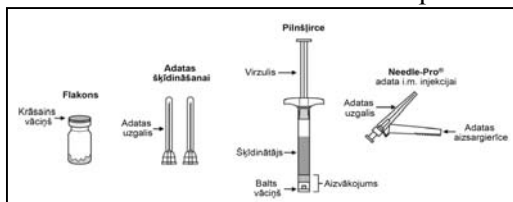
- Ar nolūku neizjauciet Needle-Pro ierīci
- Nemēģiniet iztaisnot adatu vai salabot Needle-Pro ierīci, ja adata ir salocīta vai bojāta
- Aizskart adatas aizsargierīci, kas varētu izraisīt adatas izduršanos tai cauri,

13. Pēc procedūras pabeigšanas iespiediet adatu adatas aizsargierīcē. Ar vienu roku **VIEGLI** spiediet adatas aizsargierīci pret gludu virsmu. Spiežot adatas aizsargierīci, adata tiks stingri tajā nofiksēta. Apskatiet, vai adata pilnībā atrodas adatas aizsargierīcē. Nekavējoties pienācīgā veidā izmetiet.



Norādījumi par triju adatu sistēmu

RISPERDAL CONSTA pulvera veidā ir jāšķīdina **tikai** šķīdinātājā šļircē, kura ir devas iepakojumā, un jāievada **tikai** ar Needle-Pro drošo adatu, kas ir devas iepakojumā. Neaizstājiet nevienu sastāvdaļu devas iepakojumā. Lai nodrošinātu paredzētās risperidona devas ievadīšanu, ir jāievada viss flakona saturs. Daļēja satura ievadīšana var nenodrošināt paredzēto risperidona devu.

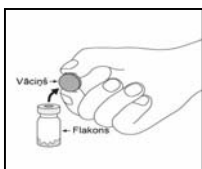


Izņemiet RISPERDAL CONSTA devas iepakojumu no ledusskapja un pirms šķīdināšanas ļaujiet tam sasniegt istabas temperatūru.

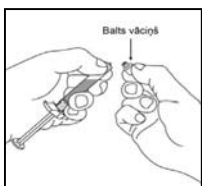
Devas iepakojuma saturs:

- Viens flakons ar RISPERDAL CONSTA ilgstošās darbības mikrosfērām
- Divas Hypoint 20G 2" TW adatas šķīdināšanai
- Viena pilnšļirce ar 2 ml šķīdinātāja, kas paredzēts RISPERDAL CONSTA
- Viena Needle-Pro adata intramuskulārai injekcijai (drošības 20G 2" TW adata ar adatu aizsargājošu ierīci)

1. Noņemiet no flakona krāsaino vāciņu

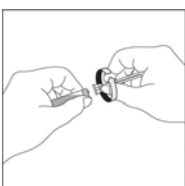


2. Atveriet pilnšļirci, nolaužot vāciņa aizvākojumu, un noņemiet balto vāciņu kopā ar gumijas uzgaļa vāciņu iekšpusē



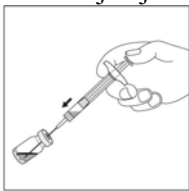
3. Atveriet vienas šķīdināšanai paredzētās adatas iepakojumu

Turot šļirci un adatu vienā līmenī, piestipriniet adatu ar vieglu, vērpošu kustību pulksteņrādītāja virzienā šļirces luer savienojumam.



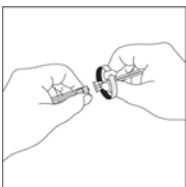
4. Noņemiet no adatas uzgali - negrieziet.

Injicējiet visu šļirces saturu (šķīdinātāju) flakonā



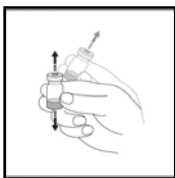
5. Izvelciet šļirci ar šķīdināšanai paredzēto adatu no flakona. Noskrūvējiet adatu no šļirces un pienācīgā veidā izmetiet adatu.
6. Atveriet otras šķīdināšanai paredzētās adatas iepakojumu

Turot šļirci un adatu vienā līmenī, piestipriniet adatu ar vieglu, vērpošu kustību pulksteņrādītāja virzienā šļirces luer savienojumam. Šajā brīdī nenovietojiet no adatas uzgali.



7. Enerģiski kratiet flakonu vismaz 10 sekundes, lai iegūtu viendabīgu suspensiju.

Samaisīšana veikta pilnīgi, kad suspensija ir viendabīga, bieza un piena krāsā un viss pulveris ir pilnībā disperģēts.



PĒC IZŠĶĪDINĀŠANAS NEGLABĀJIET FLAKONU, JO SUSPENSĪJA VAR IZGULSNĒTIES.

8. Paņemiet šļirci un noņemiet no šķīdināšanai paredzētās adatas uzgali – negrieziet.

Ieduriet šķīdināšanai paredzēto adatu flakonā taisni.

Lēnām atvelciet suspensiju no flakona vertikālā, bet nedaudz slīpā leņķī, kā parādīts attēlā, lai nodrošinātos, ka viss saturs tiks ievilkts šļircē.



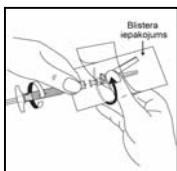
9. Izvelciet no flakona šļirci ar šķīdināšanai paredzēto adatu. Noskrūvējiet adatu no šļirces un pienācīgā veidā izmetiet adatu.

Identifikācijas nolūkiem noplēsiet flakona etiķeti pa perforēto līniju un pielieciet noplēsto daļu šļircei. Pienācīgā veidā izmetiet flakonu.

10. Atplēsiet Needle-Pro ierīces blistera iepakojumu līdz pusei. Satveriet uzgali, izmantojot plastmasas maisiņu.

Pievienojiet Needle-Pro ierīces luer savienojumu ar vieglu vērpošu kustību pulksteņa rādītāja virzienā pie šļirces. Stingri piestipriniet adatu uz Needle-Pro ierīces, uzspiežot un pagriežot pulksteņa rādītāja virzienā

Sagatavojiet pacientu injekcijai.



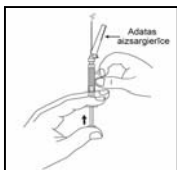
PIRMS IEVADĪŠANAS BŪS NEPIECIEŠAMA ATKĀRTOTA RISPERDAL CONSTA SUSPENDĒŠANA, JO LAIKĀ PĒC PREPARĀTA IZŠĶĪDINĀŠANAS BŪS NOTIKUSI IZGULSNĒŠANĀS. ATKĀRTOTI SUSPENDĒJIET MIKROSFĒRAS ŠĻIRCĒ, TO ENERĢISKI SAKRATOT.

11. Noņemiet no adatas uzgali – negroziet to, jo adata var atdalīties no Needle-Pro ierīces.

Viegli piesitiet šļircei, lai gaisa pūslīši, ja tādi ir, paceltos augšup.

Izvadiet no šļirces korpusa gaisa pūslīšus, pavirzot virzuli uz priekšu un turot adatu uz augšu. Injicējiet visu šļirces saturu intramuskulāri pacienta m. gluteus.

NEIEVADĪT INTRAVENOZI.



BRĪDINĀJUMS! Lai izvairītos no saduršanās ar netīru adatu, nedariet šādi:

- Ar nolūku neizjauciet Needle-Pro ierīci
- Nemēģiniet iztaisnot adatu vai salabot Needle-Pro ierīci, ja adata ir salocīta vai bojāta
- Aizskart adatas aizsargierīci, kas varētu izraisīt adatas izduršanos tai cauri,

12. Pēc procedūras pabeigšanas iespiediet adatu adatas aizsargierīcē. Ar vienu roku VIEGLI spiediet adatas aizsargierīci pret gludu virsmu. Spiežot adatas aizsargierīci, adata tiks stingri tajā nofiksēta. Apskatiet, vai adata pilnībā atrodas adatas aizsargierīcē. Nekavējoties pienācīgā veidā izmetiet.

