

ANNESS I

**LISTA TA' L-ISMIJIET, GHAMLIET FARMAĊEWTIĊI, QAWWIET TAL-PRODOTTI
MEDIĊINALI, MNEJN JINGHATA, ID-DETENTURI TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-
TQEGHID FIS-SUQ FL-ISTATI MEMBRI**

<u>Stat Membru</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-sug</u>	<u>Isem Ivvintat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>	<u>Il-Kontenut (Konċentrat)</u>
L-Awstrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Wien, L-Awstrija	Risperdal Consta	12,5 mg	Trab u solvent għal suspenszjoni li terhi l- medicina bil- mod għall injezzjoni	Użu għal ġol- muskoli	12,5 mg / 2ml
L-Awstrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Wien, L-Awstrija	Risperdal Consta	25 mg	Trab u solvent għal suspenszjoni li terhi l- medicina bil- mod għall injezzjoni	Użu għal ġol- muskoli	25 mg / 2 ml
L-Awstrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Wien, L-Awstrija	Risperdal Consta	37,5 mg	Trab u solvent għal suspenszjoni li terhi l- medicina bil- mod għall injezzjoni	Użu għal ġol- muskoli	37,5 mg / 2 ml
L-Awstrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Wien, L-Awstrija	Risperdal Consta	50 mg	Trab u solvent għal suspenszjoni li terhi l- medicina bil- mod għall injezzjoni	Użu għal ġol- muskoli	50 mg / 2 ml
L-Awstrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Wien, L-Awstrija	Rispolin Consta	12,5 mg	Trab u solvent għal suspenszjoni li terhi l- medicina bil- mod għall injezzjoni	Użu għal ġol- muskoli	12,5 mg / 2ml
L-Awstrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Wien, L-Awstrija	Rispolin Consta	25 mg	Trab u solvent għal suspenszjoni li terhi l- medicina bil- mod għall injezzjoni	Użu għal ġol- muskoli	25 mg / 2 ml
L-Awstrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Wien, L-Awstrija	Rispolin Consta	37,5 mg	Trab u solvent għal suspenszjoni li terhi l- medicina bil- mod għall injezzjoni	Użu għal ġol- muskoli	37,5 mg / 2 ml

<u>Stat Membru</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq</u>	<u>Isem Ivvinat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jingħata</u>	<u>Il-Kontenut (Konċentrat)</u>
L-Awstrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Wien, L-Awstrija	Rispolin Consta	50 mg	Trab u solvent għal suspensjoni li terhi l- medicina bil- mod għall injezzjoni	Użu għal ġol- muskoli	50 mg / 2 ml
Il-Belġju	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1, 2600 Berchem, Il-Belġju	Belivon Consta	25 mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall injezzjoni	Użu għal ġol- muskoli	25 mg / 2 ml
Il-Belġju	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1, 2600 Berchem, Il-Belġju	Belivon Consta	37.5 mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall injezzjoni	Użu għal ġol- muskoli	37.5 mg / 2 ml
Il-Belġju	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1, 2600 Berchem, Il-Belġju	Belivon Consta	50 mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall injezzjoni	Użu għal ġol- muskoli	50 mg / 2 ml
Il-Belġju	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1, 2600 Berchem, Il-Belġju	Risperdal Consta	25 mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall injezzjoni	Użu għal ġol- muskoli	25 mg / 2 ml
Il-Belġju	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1, 2600 Berchem, Il-Belġju	Risperdal Consta	37.5 mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall injezzjoni	Użu għal ġol- muskoli	37.5 mg / 2 ml
Il-Belġju	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1, 2600 Berchem, Il-Belġju	Risperdal Consta	50 mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall injezzjoni	Użu għal ġol- muskoli	50 mg / 2 ml
Il-Bulgarija	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Slovenja	Rispolept Consta	25 mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall injezzjoni	Użu għal ġol- muskoli	25 mg / 2 ml
Il-Bulgarija	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Slovenja	Rispolept Consta	37.5 mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall injezzjoni	Użu għal ġol- muskoli	37.5mg / 2 ml
Il-Bulgarija	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53, 1000	Rispolept Consta	50 mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall	Użu għal ġol- muskoli	50 mg / 2 ml

<u>Stat Membru</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq</u>	<u>Isem Ivvinat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jingħata</u>	<u>Il-Kontenut (Konċentrat)</u>
	Ljubljana, Slovenja			injezzjoni		
Ċipru	Janssen-Cilag International NV, Il-Belġju Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Il-Belġju	Risperdal Consta	25 mg	Trab għal suspensjoni għall injezzjoni	Użu għal ġol- muskoli	25 mg / 2 ml
Ċipru	Janssen-Cilag International NV, Il-Belġju Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Il-Belġju	Risperdal Consta	37.5 mg	Trab għal suspensjoni għall injezzjoni	Użu għal ġol- muskoli	37.5 mg / 2 ml
Ċipru	Janssen-Cilag International NV, Il-Belġju Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Il-Belġju	Risperdal Consta	50 mg	Trab għal suspensjoni għall injezzjoni	Użu għal ġol- muskoli	50 mg / 2 ml
Repubblika Ċeka	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliš 3201/6, 15000 Praha 5, Repubblika Ċeka	Risperdal Consta 25 mg	25 mg	Trab u solvent għal suspensjoni għall injezzjoni	Użu għal ġol- muskoli	25 mg / 2 ml
Repubblika Ċeka	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliš 3201/6, 15000 Praha 5, Repubblika Ċeka	Risperdal Consta 37,5 mg	37,5 mg	Trab u solvent għal suspensjoni għall injezzjoni	Użu għal ġol- muskoli	37.5 mg / 2 ml
Repubblika Ċeka	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliš 3201/6, 15000 Praha 5, Repubblika Ċeka	Risperdal Consta 50 mg	50 mg	Trab u solvent għal suspensjoni għall injezzjoni	Użu għal ġol- muskoli	50 mg / 2 ml
L-Estonja	Johnson & Johnson UAB Sheimynishkiu 1A 09312 Vilnius Il-Litwanja	Rispolept Consta	25 mg	Trab u solvent għal suspensjoni għall injezzjoni	Użu għal ġol- muskoli	25mg/2ml
L-Estonja	Johnson & Johnson UAB Sheimynishkiu 1A 09312 Vilnius Il-Litwanja	Rispolept Consta	37,5 mg	Trab u solvent għal suspensjoni għall injezzjoni	Użu għal ġol- muskoli	37,5mg/2ml

<u>Stat Membru</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq</u>	<u>Isem Ivvinat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jingħata</u>	<u>Il-Kontenut (Konċentrat)</u>
L-Estonja	Johnson & Johnson UAB Sheimynishkiu 1A 09312 Vilnius Il-Litwanja	Rispolept Consta	50 mg	Trab u solvent għal suspenszjoni għall injezzjoni	Użu għal ġol- muskoli	50mg/2ml
Il-Finlandja	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Il-Finlandja	Risperdal Consta	12.5 mg	Trab u solvent għal suspenszjoni li terhi l- medicina bil- mod għall injezzjoni	Użu għal ġol- muskoli	12.5 mg / 2 ml
Il-Finlandja	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Il-Finlandja	Risperdal Consta	25 mg	Trab u solvent għal suspenszjoni li terhi l- medicina bil- mod għall injezzjoni	Użu għal ġol- muskoli	25 mg / 2 ml
Il-Finlandja	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Il-Finlandja	Risperdal Consta	37.5 mg	Trab u solvent għal suspenszjoni li terhi l- medicina bil- mod għall injezzjoni	Użu għal ġol- muskoli	37,5 mg / 2 ml
Il-Finlandja	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Il-Finlandja	Risperdal Consta	50 mg	Trab u solvent għal suspenszjoni li terhi l- medicina bil- mod għall injezzjoni	Użu għal ġol- muskoli	50 mg / 2 ml
Franza	Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9 Franza	Risperdalconsta LP	25 mg	Trab għal suspenszjoni għall injezzjoni	Użu għal ġol- muskoli	25 mg/2 ml
Franza	Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux	Risperdalconsta LP	37.5 mg	Trab għal suspenszjoni għall injezzjoni	Użu għal ġol- muskoli	37.5 mg/2 ml

<u>Stat Membru</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq</u>	<u>Isem Ivvinat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jingħata</u>	<u>Il-Kontenut (Konċentrat)</u>
	Cedex 9 Franza					
Franza	Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9 Franza	Risperdalconsta LP	50 mg	Trab għal suspenszjoni għall injezzjoni	Użu għal ġol- muskoli	50 mg/2 ml
Ġermanja	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Ġermanja	Risperdal Consta	25 mg	Trab u solvent għal suspenszjoni għall injezzjoni	Użu għal ġol- muskoli	25 mg/2 ml
Ġermanja	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Ġermanja	Risperdal Consta	37.5 mg	Trab u solvent għal suspenszjoni għall injezzjoni	Użu għal ġol- muskoli	37.5 mg/2 ml
Ġermanja	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Ġermanja	Risperdal Consta	50 mg	Trab u solvent għal suspenszjoni għall injezzjoni	Użu għal ġol- muskoli	50 mg/2 ml
Ġermanja	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Ġermanja	Risperidon-Janssen Consta	25. mg	Trab u solvent għal suspenszjoni għall injezzjoni	Użu għal ġol- muskoli	25 mg/2 ml
Ġermanja	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Ġermanja	Risperidon-Janssen Consta	37.5 mg	Trab u solvent għal suspenszjoni għall injezzjoni	Użu għal ġol- muskoli	37.5 mg/2 ml
Ġermanja	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8	Risperidon-Janssen Consta	50. mg	Trab u solvent għal suspenszjoni għall	Użu għal ġol- muskoli	50 mg/2 ml

<u>Stat Membru</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq</u>	<u>Isem Ivvintat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>	<u>Il-Kontenut (Konċentrat)</u>
	41470 Neuss Ġermanja			injezzjoni		
Ġermanja	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Ġermanja	Rispon-Janssen Consta	25. mg	Trab u solvent għal suspenszjoni għall injezzjoni	Użu għal ġol- muskoli	25 mg/2 ml
Ġermanja	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Ġermanja	Rispon-Janssen Consta	37.5 mg	Trab u solvent għal suspenszjoni għall injezzjoni	Użu għal ġol- muskoli	37.5 mg/2 ml
Ġermanja	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Ġermanja	Rispon-Janssen Consta	50 mg	Trab u solvent għal suspenszjoni għall injezzjoni	Użu għal ġol- muskoli	50 mg/2 ml
Il-Greċja	Janssen-Cilag Pharmaceuticals Aebe Eirinis Avenue 56, Pefki, 15121, Il-Greċja	Risperdal Consta	25 mg	Trab u solvent għal suspenszjoni għall injezzjoni	Użu għal ġol- muskoli	25 mg/2 ml
Il-Greċja	Janssen-Cilag Pharmaceuticals Aebe Eirinis Avenue 56, Pefki, 15121, Il-Greċja	Risperdal Consta	37.5 mg	Trab u solvent għal suspenszjoni għall injezzjoni	Użu għal ġol- muskoli	37.5 mg/2 ml
Il-Greċja	Janssen-Cilag Pharmaceuticals Aebe Eirinis Avenue 56, Pefki, 15121, Il-Greċja	Risperdal Consta	50 mg	Trab u solvent għal suspenszjoni għall injezzjoni	Użu għal ġol- muskoli	50 mg/2 ml
L-Islanda	Janssen-Cilag AB c/o Vistor hf. Hörgatúni 2 Garðabær, L-Islanda	Risperdal Consta	50 mg	Trab u solvent għal suspenszjoni għall injezzjoni	Użu għal ġol- muskoli	50 mg / 2 ml
L-Islanda	Janssen-Cilag AB c/o Vistor hf. Hörgatúni 2 Garðabær, L-Islanda	Risperdal Consta	37,5 mg	Trab u solvent għal suspenszjoni għall injezzjoni	Użu għal ġol- muskoli	37.5 mg / 2 ml
L-Islanda	Janssen-Cilag AB	Risperdal Consta	25 mg	Trab u solvent għal	Użu għal ġol- muskoli	25 mg / 2 ml

<u>Stat Membru</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq</u>	<u>Isem Ivvinat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>	<u>Il-Kontenut (Konċentrat)</u>
	c/o Vistor hf. Hörgatúni 2 Garðabær, L-Islanda			suspenzjoni għall injezzjoni		
L-Irlanda	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Ir-Renju Unit	Risperdal Consta	25 mg	Trab għal suspenzjoni għall injezzjoni	Uzu għal ġol- muskoli	25 mg / 2 ml
L-Irlanda	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Ir-Renju Unit	Risperdal Consta	37.5 mg	Trab għal suspenzjoni għall injezzjoni	Uzu għal ġol- muskoli	37.5 mg / 2 ml
L-Irlanda	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Ir-Renju Unit	Risperdal Consta	50 mg	Trab għal suspenzjoni għall injezzjoni	Uzu għal ġol- muskoli	50 mg / 2 ml
L-Italja	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, L-Italja	Risperdal	25 mg	Trab għal suspenzjoni għall injezzjoni	Uzu għal ġol- muskoli	25 mg/2 ml
L-Italja	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, L-Italja	Risperdal	37,5 mg	Trab għal suspenzjoni għall injezzjoni	Uzu għal ġol- muskoli	37,5 mg/2 ml
L-Italja	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23	Risperdal	50 mg	Trab għal suspenzjoni għall injezzjoni	Uzu għal ġol- muskoli	50 mg/2 ml

<u>Stat Membru</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq</u>	<u>Isem Ivvinat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jingħata</u>	<u>Il-Kontenut (Konċentrat)</u>
	Cologno Monzese, 20093, Milano, L-Italja					
Il-Latvja	UAB Johnson&Johnson, Šeimyniškiu g.1A, Vilnius, Il-Litwanja	Rispolept Consta	25 mg	Trab u solvent għal suspensjoni li terhi l-medicina bil- mod għall injezzjoni	Uzu għal ġol- muskoli	25 mg/2ml
Il-Latvja	UAB Johnson&Johnson, Šeimyniškiu g.1A, Vilnius, Il-Litwanja	Rispolept Consta	50 mg	Trab u solvent għal suspensjoni li terhi l-medicina bil- mod għall injezzjoni	Uzu għal ġol- muskoli	50 mg/2ml
Il-Latvja	UAB Johnson&Johnson, Šeimyniškiu g.1A, Vilnius, Il-Litwanja	Rispolept Consta	37,5 mg	Trab u solvent għal suspensjoni li terhi l-medicina bil- mod għall injezzjoni	Uzu għal ġol- muskoli	37,5 mg/2ml
Il-Litwanja	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Il-Litwanja	Rispolept Consta	25 mg	Trab u solvent għal suspensjoni li terhi l-medicina bil- mod għall injezzjoni	Uzu għal ġol- muskoli	25 mg / 2 ml
Il-Litwanja	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Il-Litwanja	Rispolept Consta	37,5 mg	Trab u solvent għal suspensjoni li terhi l-medicina bil- mod għall injezzjoni	Uzu għal ġol- muskoli	37.5 mg / 2 ml
Il-Litwanja	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Il-Litwanja	Rispolept Consta	50 mg	Trab u solvent għal suspensjoni li terhi l-medicina bil- mod għall injezzjoni	Uzu għal ġol- muskoli	50 mg / 2 ml
Malta	Janssen Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Il-Belġju	Risperdal Consta	25 mg	Trab għal suspensjoni għall injezzjoni	Uzu għal ġol- muskoli	25mg/2ml
Malta	Janssen Cilag International NV	Risperdal Consta	37.5 mg	Trab għal suspensjoni	Uzu għal ġol- muskoli	37.5mg/2ml

<u>Stat Membru</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq</u>	<u>Isem Ivvinat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jingħata</u>	<u>Il-Kontenut (Konċentrat)</u>
	Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Il-Belġju			għall injezzjoni		
Malta	Janssen Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Il-Belġju	Risperdal Consta	50 mg	Trab għal suspensjoni għall injezzjoni	Użu għal ġol- muskoli	50mg/2ml
L-Olanda	Janssen-Cilag Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The L-Olanda	Risperdal Consta	12.5 mg	Trab u soluzzjoni għal suspensjoni u injezzjoni	Użu għal ġol- muskoli	12.5 mg / 2 ml
L-Olanda	Janssen-Cilag Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The L-Olanda	Risperdal Consta	25 mg	Trab u soluzzjoni għal suspensjoni u injezzjoni	Użu għal ġol- muskoli	25 mg / 2 ml
L-Olanda	Janssen-Cilag Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The L-Olanda	Risperdal Consta	37.5 mg	Trab u soluzzjoni għal suspensjoni u injezzjoni	Użu għal ġol- muskoli	37.5 mg / 2 ml
L-Olanda	Janssen-Cilag Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The L-Olanda	Risperdal Consta	50 mg	Trab u soluzzjoni għal suspensjoni u injezzjoni	Użu għal ġol- muskoli	50 mg / 2 ml
In-Norveġja	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo In-Norveġja	Risperdal Consta	25 mg	Trab li jerħi bil-mod (mikrosferi) u solvent għal suspensjoni għall injezzjoni	Użu għal ġol- muskoli	25 mg / 2 ml
In-Norveġja	Janssen-Cilag AS	Risperdal Consta	37,5 mg	Trab li jerħi bil-mod	Użu għal ġol- muskoli	37.5 mg / 2 ml

<u>Stat Membru</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq</u>	<u>Isem Ivvinat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jingħata</u>	<u>Il-Kontenut (Konċentrat)</u>
	Hoffsveien 1D 0275 Oslo In-Norveġja			(mikrosferi) u solvent għal suspensjoni għall injezzjoni		
In-Norveġja	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo In-Norveġja	Risperdal Consta	50 mg	Trab li jerħi bil-mod (mikrosferi) u solvent għal suspensjoni għall injezzjoni	Użu għal ġol- muskoli	50 mg / 2 ml
Il-Polonja	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Il-Belġju	Rispolept Consta	25 mg	Mikrokapsula li terħi bil-mod il- mediċina u solvent għal suspensjoni għall injezzjoni	Użu għal ġol- muskoli	25 mg / 2 ml
Il-Polonja	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Il-Belġju	Rispolept Consta	37,5 mg	Mikrokapsula li terħi bil-mod il- mediċina u solvent għal suspensjoni għall injezzjoni	Użu għal ġol- muskoli	37.5 mg / 2 ml
Il-Polonja	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Il-Belġju	Rispolept Consta	50 mg	Mikrokapsula li terħi bil-mod il- mediċina u solvent għal suspensjoni għall injezzjoni	Użu għal ġol- muskoli	50 mg / 2 ml
Il-Portugall	Janssen Farmacêutica Il-Portugall Lda. Estrada Consiglieri Pedroso 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Il-Portugall	Risperdal Consta	25 mg	Trab u solvent għal suspensjoni għall injezzjoni	Użu għal ġol- muskoli	25 mg / 2 ml
Il-Portugall	Janssen Farmacêutica Il-Portugall Lda. Estrada Consiglieri Pedroso 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena	Risperdal Consta	37.5 mg	Trab u solvent għal suspensjoni għall injezzjoni	Użu għal ġol- muskoli	37.5 mg / 2 ml

<u>Stat Membru</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq</u>	<u>Isem Ivvinat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jingħata</u>	<u>Il-Kontenut (Konċentrat)</u>
	Il-Portugall					
Il-Portugall	Janssen Farmacêutica Il-Portugall Lda. Estrada Consiglieri Pedroso 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Il-Portugall	Risperdal Consta	50 mg	Trab u solvent għal suspensjoni għall injezzjoni	Użu għal ġol- muskoli	50 mg / 2 ml
Ir-Rumanija	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Il-Belġju	Rispolept Consta	25 mg	Trab u solvent għal suspensjoni għall injezzjoni	Użu għal ġol- muskoli	25 mg / 2 ml
Ir-Rumanija	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Il-Belġju	Rispolept Consta	37.5 mg	Trab u solvent għal suspensjoni għall injezzjoni	Użu għal ġol- muskoli	37.5 mg / 2 ml
Ir-Rumanija	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Il-Belġju	Rispolept Consta	50 mg	Trab u solvent għal suspensjoni għall injezzjoni	Użu għal ġol- muskoli	50 mg / 2 ml
Is-Slovakkja	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B Bratislava Is-Slovakkja	Risperdal Consta	25 mg	Trab u solvent għal suspensjoni għall injezzjoni	Intramuscural use	25 mg / 2 ml
Is-Slovakkja	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B Bratislava Is-Slovakkja	Risperdal Consta	37,5 mg	Trab u solvent għal suspensjoni għall injezzjoni	Intramuscural use	37.5 mg / 2 ml
Is-Slovakkja	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B Bratislava Is-Slovakkja	Risperdal Consta	50 mg	Trab u solvent għal suspensjoni għall injezzjoni	Intramuscural use	50 mg / 2 ml
Slovenja	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana,	Risperdal Consta	25 mg	Trab u solvent għal suspensjoni li terhi l-	Intramuscural use	25 mg/2 ml

<u>Stat Membru</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq</u>	<u>Isem Ivvinat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jingħata</u>	<u>Il-Kontenut (Konċentrat)</u>
	Slovenja			medicina bil- mod għall injezzjoni		
Slovenja	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Slovenja	Risperdal Consta	37,5 mg	Trab u solvent għal suspensjoni li terhi l-medicina bil- mod għall injezzjoni	Intramuscular use	37,5 mg/2 ml
Slovenja	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Slovenja	Risperdal Consta	50 mg	Trab u solvent għal suspensjoni li terhi l-medicina bil- mod għall injezzjoni	Intramuscular use	50 mg/2 ml
Spanja	JANSSEN CILAG, SA Paseo de las 12 estrellas, 5-7 Madrid, Spanja	Risperdal Consta	25 mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall injezzjoni	Użu għal ġol- muskoli	25 mg / 2 ml
Spanja	JANSSEN CILAG, SA Paseo de las 12 estrellas, 5-7 Madrid, Spanja	Risperdal Consta	37.5 mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall injezzjoni	Użu għal ġol- muskoli	37.5 mg / 2 ml
Spanja	JANSSEN CILAG, SA Paseo de las 12 estrellas, 5-7 Madrid, Spanja	Risperdal Consta	50 mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall injezzjoni	Użu għal ġol- muskoli	50 mg / 2 ml
L-Isvezja	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna L-Isvezja	Risperdal Consta	25 mg	Trab u solvent għal suspensjoni li terhi l-medicina bil- mod għall injezzjoni	Użu għal ġol- muskoli	25 mg / 2 ml
L-Isvezja	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna L-Isvezja	Risperdal Consta	37,5 mg	Trab u solvent għal suspensjoni li terhi l-medicina bil- mod għall injezzjoni	Użu għal ġol- muskoli	37.5 mg / 2 ml
L-Isvezja	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna	Risperdal Consta	50 mg	Trab u solvent għal suspensjoni li terhi l-medicina bil- mod għall	Użu għal ġol- muskoli	50 mg / 2 ml

<u>Stat Membru</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq</u>	<u>Isem Ivvinat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jingħata</u>	<u>Il-Kontenut (Konċentrat)</u>
	L-Isvezja			injezzjoni		
Ir-Renju Unit	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High-Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ Ir-Renju Unit	Risperdal Consta	25 mg	Trab għal suspensjoni għall injezzjoni	Użu għal ġol- muskoli	25 mg / 2 ml
Ir-Renju Unit	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High-Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ Ir-Renju Unit	Risperdal Consta	37.5 mg	Trab għal suspensjoni għall injezzjoni	Użu għal ġol- muskoli	37.5 mg / 2 ml
Ir-Renju Unit	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High-Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ Ir-Renju Unit	Risperdal Consta	50 mg	Trab għal suspensjoni għall injezzjoni	Użu għal ġol- muskoli	50 mg / 2 ml

ANNESS II

**KONKLUŻJONIJIET XJENTIFIČI U RAĠUNIJIET GHALL-EMENDA TAS-SOMMARJI
TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT, TIKKETTA U FULJETT TA' TAGHRIF
IPPREŻENTATI MILL-EMEA**

KONKUŻJONIJIET XJENTIFIČI

SOMMARJU ĠENERALI TA' L-EVALWAZZJONI XJENTIFIKA TA' RISPERDAL CONSTA U ISMIJIET ASSOĊJATI (ARA L-ANNESS I)

Risperdal Consta (risperidone) huwa derivattiv ta' benzisoxazole b'karatteristiċi qawwijin ta' imblokkar tar-receptor ta' serotonin 5HT_{2A} u dopamine D₂ ikkombinati. Huwa antipsikotiku atipiku effettiv li huwa ttollerat sewwa, ibbażat fuq esperjenza klinika estensiva inkluż użu fit-tul. Il-formulazzjoni awtorizzata ta' Risperdal Consta hija formulazzjoni ta' rilaxx fit-tul għall-injezzjoni intramuskolari (i.m.) li fiha 12.5, 25, 37.5, jew 50 mg risperidone. Il-formulazzjoni intramuskolari li taħdem fit-tul (LAI) tipprovdi rilaxx bil-mod u kostanti ta' risperidone fuq perijodu ta' diversi ġimgħat. Il-proċedura ta' Riferenza skond l-Artikolu 30 tad-Direttiva 2001/83/KE, kif emendata għal Risperdal Consta inbdiet sabiex tirrisolvi divergenzi fost it-testi tal-Fuljett ta' Tagħrif awtorizzati fuq livell nazzjonali madwar l-UE u fl-Istati Membri taż-ŻEE, b'mod partikolari fir-rigward ta' indikazzjonijiet, twissijiet speċjali u prekawżjonijiet għall-użu u interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħra ta' interazzjoni. Is-CHMP ivvaluta l-formulazzjoni ta' kliem proposta pprovduta mill-MAH u nġatat attenzjoni partikolari għall-argumenti li ġejjin:

Għal sezzjoni 4.1, l-indikazzjoni “disturbi skizofreniċi” kienet ivvalutata fid-dettall, minhabba li kien probabbli li d-diverġenzi eżistenti kien sejjer ikollhom implikazzjonijiet għall-għażla tal-popolazzjoni tal-kura u għar-reġimen tad-doża u kuri konkormittanti. Is-CHMP ivvaluta r-reazzjonijiet tal-MAH u d-dejta sottomessa, u nnota li Risperdal Consta ġie żviluppat għat-trattament ta' manteniment ta' l-iskizofrenija u adotta formulazzjoni ta' kliem armonizzata li twassal il-kunċett ta' kura li għandha tingħata wara li l-marda tkun giet taħt kontroll. Tqies li ntweri li mhuwix obbligatorju għall-pazjenti li jkunu ġew stabbilizzati fuq medikazzjonijiet orali, u anki preferibbli li l-pazjenti jinqelbu għall-kura b'Risperdal Consta injettabbli li taħdem fit-tul, biex tiżdied l-adeżjoni mal-kura. Madankollu, is-CHMP talab lill-MAH biex jiddiskuti l-formulazzjoni ta' kliem proposta ta' l-indikazzjoni, u l-htieġa li tkun iġġustifikata t-tollerabbiltà b'risperidone orali qabel ma tinbeda l-kura b'Risperdal Consta. Il-MAH ipprova iktar ġustifikazzjonijiet, minhabba li kien tal-fehma li r-restrizzjoni ta' l-użu ta' Risperdal Consta għall-pazjenti b'rispons inizjali għall-kura b'risperidone orali ma kinitx tkun iġġustifikata u kienet tintroduci pass addizzjonali mhux neċessarju u potenzjalment imtawwal għat-tobba li jkunu qegħdin jagħtuh b'riċetta, b'hekk jittardjaw l-aċċess għal Risperdal Consta għal dawk il-pazjenti li jistgħu ma jzommux mal-medikazzjoni orali tagħhom u li jistgħu jkunu fost l-iktar kandidati adatti għall-medikazzjoni injettabbli li taħdem fit-tul. Abbażi tat-tagħrif sottomess, is-CHMP kien ta' l-opinjoni li t-tagħrif kliniku pprezentat juri li pazjenti stabbilizzati b'xi medikazzjoni antipsikotika (formulazzjoni orali jew depot) jistgħu jaqilbu għal Risperdal Consta mingħajr ebda inkwiet u jinkiseb benefiċċju kliniku simili għal dak li jidher f'pazjenti li jaqilbu minn risperidone orali u mingħajr inċidenza oġġla ta' deterjorament kliniku. Is-CHMP qabel li ma huwa meħtieġ ebda studju ta' nuqqas ta' inferjorità u l-formulazzjoni ta' kliem li ġejja giet adottata għal sezzjoni 4.1:

“Risperdal Consta huwa indikat għall-kura ta' manteniment ta' skizofrenija f'pazjenti li bħalissa huma stabbilizzati b'antipsikotiċi orali”.

Is-CHMP kompli jivvaluta iktar tagħrif minn pazjenti li nqelbu għal fuq Risperdal Consta mingħajr stabilizzazzjoni fuq risperidone orali, u kkonkluda li għandha tkun assigurata kopertura antipsikotika suffiċjenti waqt perijodu ta' differenza wara l-ewwel injezzjoni ta' Risperdal Consta. It-tul tal-perijodu tas-supplimentazzjoni orali kien ukoll diskuss u s-CHMP ikkonkluda li 3 ġimgħat huwa l-iktar tul addattat, li la jwassal għal teħid eċċessiv fl-aħħar tal-perijodu ta' supplimentazzjoni orali f'dawk il-pazjenti li jkollhom rilaxx relattivament kmieni u lanqas għal 'dożaġġ nieqes' klinikament relevanti f'pazjenti li għalihom, ir-rilaxx ewlieni jibda minn 4 ġimgħat 'l quddiem biss, minhabba l-half-life relattivament twil tal-parti attiva wara risperidone orali.

Ġiet diskussa l-htieġa għal żieda fis-sorveljanza tal-pazjent matul il-perijodu ta' bidla u s-CHMP ikkunsidra li t-tagħrif ipprovdut ma wera l-ebda deterjorament fis-sintomi kliniċi wara li nbdiet it-terapija b'risperidone li jahdem fit-tul. Skond id-diversi linji gwida ta' kura ta' l-iskizofrenija, il-qlib tal-kura antipsikotika f'pazjenti bi skizofrenija “per se” teħtieġ żieda fis-sorveljanza tal-kura minn

tobba kkwalifikati u s-CHMP kien għalhekk ta' l-opinjoni li minhabba n-natura tal-marda u l-esperjenza bil-kura ta' skizofrenija b'antipsikotiċi atipiči, għandha tkun mistennija sorveljanza xierqa wara l-qlib tal-kura antipsikotika, mingħajr ma din tkun espliċitament imsemmija fl-SPC.

Għal sezzjoni 4.2, is-CHMP iddiskuta d-doża tal-bidu ta' Risperdal Consta (25 mg, intramuskolari, kull ġimagħtejn), wara li kkunsidra t-tagħrif ipprovdut mill-MAH, u kien ta' l-opinjoni li r-rakkomandazzjoni fl-SPC li l-kura għandha tinbeda b'doża ta' 25 mg kull ġimagħtejn għandha tinżamm. Doża-reazzjoni relattivament kostanti wara kura b'Risperdal Consta bl-użu ta' doži minn 25 sa 75 mg hija kkunsidrata stabbilita u s-CHMP qabel li Prattika medika tajba tkun li l-pazjenti jinbdew fuq l-iktar doża baxxa effettiva u li d-doża tiżdied biss jekk ir-reazzjoni ma tkunx biżżejjed. Dan kien appoġġat minn riżultati mill-istudji ta' qlib u peress li dan il-prodott diġà ilu fis-suq għal bosta snin, l-effikaċja u s-sigurtà diġà ġew ikkonfermati. Is-CHMP kien ukoll ta' l-opinjoni li l-formolazzjoni tal-kliem proposta fl-SPC tagħti biżżejjed flessibilità lit-tabib li jkun qiegħed jagħti l-kura biex jibda b'doża ta' 25 mg jew b'doża oġhla.

Rigward il-korrispondenza preċiża ta' doża orali ta' risperidone għal doża speċifika ta' Risperdal Consta, ġiet adottata formolazzjoni fl-SPC, li tirrifletti tagħrif dwar l-effikaċja u s-sigurtà disponibbli u r-riżultati ta' studji kliniċi, biex tiggwida l-għażla ta' doża tal-bidu ta' Risperdal Consta:

“Għall-maġġoranza tal-pazjenti, id-doża rrakkomandata hija ta' 25 mg intramuskolari kull ġimagħtejn. Għal dawg il-pazjenti fuq doża fissa ta' risperidone orali għal ġimagħtejn jew iktar, għandha tiġi kkunsidrata l-iskema ta' konverżjoni li ġejja. Pazjenti kkurati b'dożaġġ ta' 4 mg risperidone orali jew inqas għandhom jirċievu 25 mg Risperdal Consta, waqt li pazjenti kkurati b'doži orali oġhla għandhom ikunu kkunsidrati għad-doża oġhla ta' 37.5 mg ta' Risperdal Consta.

Meta attwalment, il-pazjenti ma jkunux qegħdin jiehdu risperidone orali, id-dożaġġ orali ta' qabel il-bidu tal-kura għandu jkun ikkunsidrat meta tkun qegħda tintagħżel id-doża i.m. tal-bidu. Id-dożaġġ tal-bidu rrakkomandat huwa 25 mg Risperdal Consta kull ġimagħtejn. Pazjenti fuq dożaġġi iktar għoljin ta' l-antipsikotiku orali wżat għandhom ikunu kkunsidrati għad-doża oġhla ta' 37.5 mg ta' Risperdal Consta.”

Is-CHMP ivvaluta ukoll l-iddożar propost ta' 12.5 mg, b'mod partikolari fir-rigward tal-popolazzjoni anzjana, u kkunsidra li doża ta' 12.5 mg ta' Risperdal Consta tipprovd i flessibilità addizzjonali ta' l-iddożar iżda enfassizza li din id-doża hija biss intenzjonata bħala doża inizjali iktar baxxa biex tistabbilixxi t-tollerabbiltà, biex tintuża prinċipalment f'pazjenti b'sensittività oġhla għall-effetti tal-medicina, jew minhabba metabolizmu/eliminazzjoni mnaqqsin, jew f'pazjenti b'tollerabbiltà intrinsika iktar baxxa għall-medikazzjoni psikotropika. Dan kien rifless fil-formolazzjoni tal-kliem armonizzata tal-SPC, flimkien mad-dikjarazzjoni *“L-effikaċja tad-doża ta' 12.5 mg ma ġietx investigata fi provi kliniċi”*. Barra minn hekk, il-PK ta' Risperdal Consta fil-popolazzjoni anzjana kien deskritt adegwament, u intwera li l-farmakokinetiċi fil-popolazzjoni > 65 sena huma komparabbli mal-popolazzjoni < 65 sena. Minhabba l-profil ta' l-effikaċja u s-sigurtà magħruf ta' risperidone, din id-doża addizzjonali hija approvabbli mingħajr it-tagħrif ta' l-effikaċja tagħha u tista' tkun biss ibbażata fuq it-tagħrif tal-PK.

Is-CHMP ivvaluta l-htieġa għal twissija, li tagħti parir kontra l-użu ta' Risperdal Consta f'taħrixiet akuti ta' skizofrenija, iżda ikkunsidraha li potenzjalment tista' tqajjem tħassib dwar is-sigurtà li mhuwiex validu jew klinikament iġġustifikat u li ma hemm l-eċċa riskju partikolari assoċjat ma' l-użu ta' Risperdal Consta f'taħrixiet akuti ta' skizofrenija li jisthoqilhom twissija. Jekk Risperdal Consta jintuża f'konformità mar-rakkomandazzjonijiet tal-SPC għall-iddożar, ma huwa mbassar l-eċċa riskju għas-sigurtà jew l-effikaċja għall-pazjent, anke jekk il-pazjent ikun marid b'mod akut. Is-CHMP adotta t-test li ġej fis-sezzjoni 4.2:

“Risperdal Consta m'għandux jintuża f'taħrixijiet akuti ta' skizofrenija mingħajr ma tkun assicurata kopertura antipsikotika biżżejjed b'risperidone orali jew bl-antipsikotiku preċedenti matul il-perijodu ta' differenza ta' tliet ġimgħat wara l-ewwel injezzjoni ta' Risperdal Consta.”

Finalment, is-CHMP iddiskuta l-użu ta' Risperdal Consta f'pazjenti kkurati preċedentament b'risperidone orali f'dożi ta' ≥ 6 mg/kuljum u nnota li t-tagħrif dwar l-effikaċja pprovdut ta' dawn il-pazjenti, meta maqlubin għal fuq Risperdal Consta, ma kienx differenti mit-tagħrif miksub wara l-kura preċedenti b'risperidone orali, minkejja l-probabbiltà għolja li jintlahaq livell iktar baxx ta' risperidone fil-plażma. Barra minn hekk, risperidone li jaħdem fit-tul joffri vantaġġ f'konformità mal-kura, li jista' jirriżulta f'livelli iktar stabbli ta' risperidone fil-plażma. Is-CHMP kien ukoll ta' l-opinjoni li dożi ta' risperidone > 8 mg/kuljum m'għandhomx jintużaw bħala rutina u għandhom ikunu ristretti għal ċerti grupp ta' pazjenti. Bħala konklużjoni, is-CHMP ma kienx favur li jirristringi l-użu ta' risperidone li jaħdem fit-tul għall-pazjenti li ngħataw 6 mg risperidone kuljum.

Is-CHMP ivvaluta t-tagħrif ipprovdut fuq l-użu ta' Risperdal Consta f'pazjenti anzjani u kien ta' l-opinjoni li l-ebda tendenza sinifikanti ta' zieda fl-episodji avversi skond l-età tal-pazjenti jew doża ta' Risperdal Consta ma kienet identifikata. Id-differenzi kollha kienu għaldaqstant iġġustifikati u l-formolazzjoni ta' kliem proposta fl-SPC hija aċċettabbli. Il-MAH ippreżenta tabella li tiġbor fil-qosor ir-riżultati ta' skor totali ta' PANSS minn RIS-INT-61, imqassam b'livell ta' doża għall-gruppi ta' doża ta' 25 mg, 50 mg u 75 mg. Żewġ tabelli addizzjonali pprovdew dejta li turi li l-kura mhijiex inferjuri għall-kura orali b'risperidone għall-bidliet fis-sottoskali ta' sintomi pożittivi u negattivi ta' PANSS. Is-CHMP ikkunsidra li l-analiżi ta' l-effikaċja mitluba kienet ingħatat u l-effikaċja ta' Risperdal Consta intweriet fid-dożi kollha separatament.

Fis-sezzjoni 4.3, is-CHMP iddiskuta r-relevanza ta' twissija ta' Kontraindikazzjoni għall-pazjenti b'fatturi ta' riskju għoljin għal episodji ċerebrovaskulari avversi. Minhabba li Risperdal Consta ma ġiex studjat f'pazjenti anzjani bid-dimenzja, għaldaqstant mhuwiex indikat f'dan il-grupp ta' pazjenti, kif iddikjarat fis-Sezzjoni 4.4 tal-SPC propost u b'mod konformi mal-linja gwida tal-SPC attwali tas-CHMP. Is-CHMP qabel li l-preżenza ta' fatturi ta' riskju ċerebrovaskulari ftit li xejn tiswa għat-tbassir għal zieda fir-riskju ċerebrovaskulari medjat minn risperidone u għaldaqstant kien ta' l-opinjoni li kontraindikazzjoni għal Risperdal Consta f'pazjenti b'fatturi ta' riskju għoljin għall-episodji ċerebrovaskulari ma kinitx iġġustifikata.

Għal sezzjoni 4.4, is-CHMP implimenta l-formolazzjoni ta' kliem fuq diżkajniżja tardiva, li qabel magħha l-Grupp ta' Hidma dwar il-Farmakovigilanza. Is-CHMP ivvaluta iktar il-htieġa għal aċċenn speċjali fuq iperprolaktinimja u stimolazzjoni ta' żvilupp ta' ċelloli f'tumuri tas-sider relatati ma' prolaktin. Is-CHMP ikkunsidra r-reazzjonijiet tal-MAH u aċċetta li għalkemm it-tagħrif jista' jissuġġerixxi li prolaktin huwa involut fl-etjoloġija ta' kanċer tas-sider, jehtieġu iktar studji biex jistabbilixxu relazzjoni formali, u għaldaqstant adottaw il-formolazzjoni tal-kliem li ġejja, li tindirizza r-riskji potenzjali ta' iperprolaktinimja, għalkemm minghajr inkluzjoni speċifika ta' prolaktinoma u kanċer tas-sider:

“Studji ta' kultura tat-tessut jissuġġerixxu li żvilupp ta' ċelloli f'tumuri tas-sider umani jistgħu jkunu stimulati permezz ta' prolaktin. Għalkemm s'issa ma ntweriet l-ebda assoċjazzjoni ċara bl-ġhoti ta' antipsikotiċi fi studji kliniċi u epidemjoloġiċi, hija rrakkomandata l-kawtela f'pazjenti bi storja medika rilevanti. Risperdal għandu jintuża bil-kawtela f'pazjenti b'iperprolaktinimja pre-eżistenti u f'pazjenti b'tumuri possibbilment dipendenti fuq prolaktin.”

Għal sezzjoni 4.6, is-CHMP iddiskuta l-formolazzjoni tal-kliem u ressaq l-aċċenn għal galattorreja għal sezzjoni 4.8 u adotta l-kitba armonizzata li ġejja:

“Intwera li risperidone u 9-hydroxy-risperidone huma wkoll eliminati fil-halib tas-sider uman fi kwantitajiet żgħar. Ma hemm l-ebda tagħrif disponibbli fuq l-effetti avversi fi trabi li jkunu qegħdin jerdgħu. Għaldaqstant, il-vantaġġ tat-treddiġ għandu jkun peżat kontra r-riskji potenzjali għat-tarbija.”

Għal sezzjoni 4.8, is-CHMP ivvaluta u armonizza l-formolazzjoni. Is-CHMP qabel b'mod prominenti fuq il-ġabra proposta ta' termini ta' episodji avversi, iżda madankollu kkunsidra li “bundle branch block xellugi” m'għandhux ikun separat minn “bundle block lemini” peress li ġestjoni klinika differenti mhijiex essenzjali. “Sedazzjoni” għandha tkun separata minn “sonnolenza” u ma għandhiex

tkun raggruppata bit-terminu “sedazzjoni”. Barra minn hekk, « Ansjetà » u « nervożizmu » għandhom ikunu separati u mhux raggruppati bit-terminu “ansjetà”. Finalment, « Sintomi ekstrapiramidali » għandu jkun it-terminu raggruppat fis-sottoparagrafu Disturbi tas-Sistema Nervuża u s-sintomi singoli għandhom ikunu aċċennati b’asteriks. Kif diġà aċċennat, salivazzjoni eċċessiva/tliegħib għandu jiżdied ma’ « EPS » għax inkella l-inċidenza ta’ EPS ma tkunx ivvalutata b’mod korrett.

Is-sezzjonijiet kollha tal-SPC kienu vvalutati bir-reqqa u r-reviżjonijiet kollha ġew implimentati bix-xieraq fit-Tikketta u l-Fuljett ta’ Tagħrif, biex b’hekk inholq test armonizzat għall-Fuljett ta’ Tagħrif. Abbażi tat-tagħrif disponibbli, is-CHMP huwa ta’ l-opinjoni li l-kwistjonijiet kollha mqajjma ġew indirizzati b’mod adegwat u li l-formolazzjoni tal-kliem armonizzata fuq il-Fuljett ta’ Tagħrif hija aċċettabbli.

RAGUNIJIET GHALL-EMENDA TAS-SOMMARJI TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT, TIKKETTA U FULJETT TA’ TAGHRIF

Billi

- l-iskop tar-riferenza kien l-armonizzazzjoni tas-Sommarji tal-Karatteristiċi tal-Prodotti, it-tikketta u l-fuljett ta’ tagħrif,

- is-Sommarji tal-Karatteristiċi tal-Prodotti, it-tikketta u l-fuljett ta’ tagħrif proposti mid-Detenturi ta’ l-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq kienu vvalutati abbażi tad-dokumentazzjoni sottomessa u d-diskussjoni xjentifika fi hdan il-Kumitat,

is-CHMP rrakkomanda l-emenda ta’ l-Awtorizzazzjonijiet għat-Tqegħid fis-Suq għal Risperdal Consta u ismijiet assoċjati (ara Anness I) li s-Sommarji tal-Karatteristiċi tal-Prodott, it-Tikketta u l-Fuljett ta’ Tagħrif għalihom huma stabbiliti fl-Anness III.

ANNESS III

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT, TIKKETTA U FULJETT TA' TAGHRIF

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

RISPERDAL CONSTA u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) 12.5 mg trab u solvent għal suspensjoni li jerhi l-mediċina bil-mod għall-injezzjoni ġol-muskolu
[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

RISPERDAL CONSTA u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) 25 mg trab u solvent għal suspensjoni li jerhi l-mediċina bil-mod għall-injezzjoni ġol-muskolu

RISPERDAL CONSTA u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) 37.5 mg trab u solvent għal suspensjoni li jerhi l-mediċina bil-mod għall-injezzjoni ġol-muskolu

RISPERDAL CONSTA u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) 50 mg trab u solvent għal suspensjoni li jerhi l-mediċina bil-mod għall-injezzjoni ġol-muskolu

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari.]

Għal-lista kompleta ta' sustanzi mhux attivi, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWETIKA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari.]

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

RISPERDAL CONSTA huwa indikat għall-manteniment ta' kura ta' skizofrenja f'pazjenti li bhalissa huma stabilizzati b'antipsikotiċi mill-halq.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Adulti

Doża tal-bidu:

Għal biċċa l-kbira tal-pazjenti d-doża rakkommandata hija ta' 25 mg ġol-muskolu kull ġimgħatejn. Għal dawk il-pazjenti fuq doża fissa ta' risperidone mill-halq għal ġimgħatejn jew aktar, l-iskema ta' konverżjoni li ġejja għandha tiġi kkunsidrata. Pazjenti kkurati b'doża ta' 4 mg jew anqas ta' risperidone mill-halq għandhom jirċievu 25 mg RISPERDAL CONSTA, filwaqt li pazjenti kkurati b'doži oghla mill-halq għandhom ikunu kkunsidrati għad-doża oghla ta' 37.5 mg ta' RISPERDAL CONSTA.

Doża tal-bidu aktar baxxa ta' 12.5 mg tista' tkun xierqa meta fatturi kliniċi joħolqu l-htieġa ta' aġġustament tad-doża, bħal f'pazjenti b'indeboliment epatiku jew renali, għal ċerti mediċini li ma jaqblux flimkien li jżidu l-konċentrazzjonijiet ta' risperidone fil-plażma (ara sezzjoni 4.5), jew f'pazjenti li għandhom passat ta' tolleranza baxxa għal mediċini antipsikopiċi. L-effikaċja tad-doża ta' 12.5mg ma ġietx investigata fi provi kliniċi.

Fejn il-pazjenti m'humiex qed jiehdu kura b'risperidone mill-halq fl-istess hin, id-dożaġġ ta' risperidone mill-halq li kien qed jittiehed qabel għandu jiġi kkunsidrat meta tingħazel id-doża tal-bidu għal ġol-muskolu. Id-doża tal-bidu rakkommandata hija ta' 25 mg RISPERDAL CONSTA kull

gimghatejn. Pazjenti fuq dozi oghla ta' l-antipsikotiku użat mill-halq ghandhom jigu kkunsidrati ghad-doża oghla ta' 37.5 mg ta' RISPERDAL CONSTA.

Ghandha tigi żgurata protezzjoni antipsikotika suffiċjenti b'risperidone mill-halq jew bil-medicina antipsikotika ta' qabel wara li tinghata l-ewwel injezzjoni ta' RISPERDAL CONSTA waqt it-tliet gimghat ta' dewmien biex din tibda taħdem (ara sezzjoni 5.2).

RISPERDAL CONSTA m'ghandux jintuża f'taħrix ta' skizofrenja akuta minghajr ma tigi żgurata protezzjoni antipsikotika suffiċjenti b'risperidone mill-halq, jew bil-medicina antipsikotika ta' qabel waqt it-tliet gimghat ta' dewmien wara li tinghata l-ewwel injezzjoni ta' RISPERDAL CONSTA sakemm din tibda taħdem.

Doża ta' manteniment:

Għall-biċċa l-kbira tal-pazjenti d-doża rakkomandata hija ta' 25 mg kull gimghatejn. Xi pazjenti jistgħu jkunu ta' gid għalihom id-dozi oghla ta' 37.5 mg u 50 mg. Aġġustament ta' zieda fid-doża m'ghandux isir aktar frekwenti minn kull 4 gimghat. L-effett ta' dan l-aġġustament tad-doża m'ghandux jigi mistenni qabel 3 gimghat minn meta tinghata l-ewwel injezzjoni tad-doża oghla. L-ebda gid addizzjonali ma kien osservat b'75 mg fil-provi kliniċi. Dozi oghla minn 50 mg kull gimghatejn m'humiex rakkomandati.

F'pazjenti b'fatturi kliniċi bħal indeboliment epatiku jew renali jew ma' ċerti medicini li ma jaqblux ma' risperidone u jżidu l-konċentrazzjonijiet tiegħu fil-plażma (ara sezzjoni 4.5), tnaqqis tad-doża li titbaxxa sa' 12.5 mg jista' jkun xieraq. L-effikaċja tad-doża ta' 12.5 mg ma gietx investigata fil-provi kliniċi.

Anzjani

L-ebda aġġustament tad-doża ma huwa mehtieg. Id-doża rakkomandata hija ta' 25 mg għol-muskolu kull gimghatejn. Fejn il-pazjenti m'humiex qed jieħdu risperidone mill-halq fl-istess hin, id-doża rakkomandata hija ta' 25 mg RISPERDAL CONSTA kull gimghatejn. Għal dawk il-pazjenti fuq doża fissa ta' risperidone mill-halq għal perjodu ta' gimghatejn jew aktar, l-iskema ta' konverżjoni li gejjja ghandha tigi kkunsidrata. Pazjenti kkurati b'doża ta' 4 mg jew anqas ta' risperidone mill-halq ghandhom jirċievu 25mg ta' RISPERDAL CONSTA, filwaqt li pazjenti kkurati b'dozi oghla mill-halq ghandhom ikunu kkunsidrati għad-doża oghla ta' 37.5 mg ta' RISPERDAL CONSTA.

Ghandha tigi żgurata protezzjoni antipsikotika suffiċjenti wara li tinghata l-ewwel injezzjoni ta' RISPERDAL CONSTA waqt it-tliet gimghat ta' dewmien biex din tibda taħdem (ara sezzjoni 5.2). Tagħrif kliniku dwar RISPERDAL CONSTA fl-anzjani huwa limitat. RISPERDAL CONSTA għandu jintuża b'attenzjoni fl-anzjani.

Indeboliment epatiku u renali

RISPERDAL CONSTA ma giex studjat f'pazjenti b'indeboliment epatiku jew renali.

Jekk pazjenti b'indeboliment epatiku jew renali jinhtiegu kura b'RISPERDAL CONSTA, doża tal-bidu ta' 0.5 mg risperidone mill-halq darbtejn kuljum hija rakkomandata waqt l-ewwel gimgha. Fit-tieni gimgha jistgħu jinghataw 1 mg darbtejn kuljum jew 2mg darba kuljum. Jekk doża totali ta' mill-anqas 2 mg kuljum tkun ittolerata tajjeb, injezzjoni ta' 25 mg RISPERDAL CONSTA tista' tinghata kull gimghatejn.

B'mod alternattiv, doża tal-bidu ta' 12.5mg RISPERDAL CONSTA tista' tkun xierqa. L-effikaċja tad-doża ta' 12.5mg ma gietx investigata fi provi kliniċi.

Ghandha tigi żgurata protezzjoni antipsikotika suffiċjenti wara li tinghata l-ewwel injezzjoni ta' RISPERDAL CONSTA waqt it-tliet gimghat ta' dewmien biex din tibda taħdem (ara sezzjoni 5.2).

Tfal

RISPERDAL CONSTA mhux irrakkomandat għall-użu fit-tfal ta' taht il-18-il sena peress li m'hemmx biżżejjed informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja.

Metodu ta' kif għandu jingħata

RISPERDAL CONSTA għandu jingħata kull ġimgħatejn b'injezzjoni fil-fond ġol-muskolu gluteali permezz tal-labra ta' sigurtà li ssib miegħu. L-injezzjonijiet għandhom jalternaw bejn naħa u oħra tal-warrani. Tagħtihx ġol-vina (ara sezzjoni 4.4 u sezzjoni 6.6).

Għal struzzjonijiet dwar il-preparazzjoni u l-immaniġġar ta' RISPERDAL CONSTA, ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal xi sustanzi mhux attivi.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

F'pazjenti ingeni għal risperidone, huwa rakkomandat li tiġi stabbilita tolleranza b'risperidone mill-ħalq qabel ma' tinbeda kura b'RISPERDAL CONSTA (ara sezzjoni 4.2).

Pazjenti Anzjani bid-Dimenzja

RISPERDAL CONSTA ma kienx studjat f'pazjenti anzjani bid-dimenzja, għalhekk m'huwiex indikat għall-użu f'dan il-grupp ta' pazjenti.

Mortalità Totali

Pazjenti anzjani bid-dimenzja kkurati b'antipsikotiċi atipici għandhom zieda fil-mortalità meta mqabbla ma' placebo f'meta-analiżi ta' 17-il prova kkontrollata ta' antipsikotiċi atipici li jinkludu RISPERDAL mill-ħalq. Fi provi kliniċi kkontrollati bi placebo b'RISPERDAL mill-ħalq f'din il-popolazzjoni, l-inċidenza ta' mortalità kienet ta' 4.0% għall-pazjenti kkurati b'RISPERDAL meta mqabbla ma' 3.1% għall-pazjenti kkurati bil-placebo. Il-porzjon ta' probabbiltà (95% intervall ta' kunfidenza eżatta) kien 1.21 (0.7, 2.1). L-età medja (medda) tal-pazjenti li mietu kienet ta' 86 sena (medda bejn 67-100).

Użu Flimkien ma' Furosemide

Fil-provi kkontrollati bi placebo għall-RISPERDAL mill-ħalq f'pazjenti anzjani bid-dimenzja, inċidenza oghla ta' mortalità kienet osservata f'pazjenti kkurati b'furosemide u risperidone (7.3%; età medja 89 sena, medda 75-97) meta mqabbla ma' pazjenti kkurati b'risperidone waħdu (3.1%; età medja 84 sena, medda 70-96) jew furosemide waħdu (4.1%; età medja 80 sena, limiti 67-90). Iż-zieda fil-mortalità fil-pazjenti kkurati b'furosemide u risperidone kienet ossevata fi tnejn mill-erba' provi kliniċi. L-użu ta' risperidone flimkien ma' dijuretiċi oħra (l-aktar diuretiċi thiazide użati f'doża baxxa) ma kienx assoċjat ma' sejbiet bħal dawn.

L-ebda mekkaniżmu patofizjologiku ma ġie identifikat biex jispjega dawn is-sejbiet, u l-ebda mudell konsistenti għall-kawża tal-mewt ma ġie osservat. Madankollu, għandu jkun hemm attenzjoni u r-riskji u l-benefiċċji ta' dawn it-tnejn flimkien jew ta' trattament flimkien ma' dijuretiċi qawwija oħra għandhom ikunu ikkunsidrati qabel ma tittiehed id-deċiżjoni li jintużaw. Ma kienx hemm zieda fl-inċidenza ta' mortalità fost pazjenti li kienu qed jieħdu diuretiċi oħrajn bħala trattament flimkien ma risperidone. Irrispettivament mill-kura, id-deidrattazzjoni kienet fattur ta' riskju totali għall-mortalità u għalhekk għandha tingħata attenzjoni biex tiġi evitata f'pazjenti bid-dimenzja.

Kaži avversi ċerebrovaskulari (CVAE)

Fi provi kkontrollati bi placebo f'pazjenti anzjani bid-dimenzja kien hemm incidenza sinifikament oghla (bejn wiehed u iehor 3-darbiet aktar) ta' CVAEs, bhal puplesija (inkluz imwiet) u attakk iskemiku ghaddieni f'pazjenti kkurati b'RISPERDAL meta mqabbla ma' pazjenti kkurati bi placebo (età medja 85 sena; medda 73 sa 97). Id-dejta *pooled* minn sitt studji kkontrollati bi placebo f'pazjenti li l-maggoranza tagħhom kienu anzjani (età > 65 sena) bid-dimenzja urew li CVAEs (serji u mhux serji, flimkien) sehhew f'3.3% (33/1009) tal-pazjenti kkurati b'risperidone u f'1.2% (8/712) tal-pazjenti kkurati bi placebo. Il-porzjon ta' probabbilità (95% intervall ta' kunfidenza eżatta) kien 2.96 (1.34, 7.50).

Pressjoni Baxxa Ortostatika

Minhabba l-attività ta' risperidone li jimblokka r-ricetturi alfa, pressjoni baxxa (ortostatika) tista' ssehh, speċjalment waqt il-bidu tal-kura. Pressjoni baxxa klinikament sinifikanti kienet osservata wara t-tqeghid fis-suq bl-użu ta' risperidone flimkien ma' kura kontra l-pressjoni għolja. Risperidone għandu jintuża b'attenzjoni f'pazjenti li huma magħrufa li għandhom mard tal-qalb (eż. insuffiċjenza tal-qalb, infart mijokardijaku, anormalitajiet tal-konduzzjoni, deidratazzjoni, ipovolemija, jew mard ċerebrovaskulari). Ir-riskju/benefiċċjuli titkompla kura b' RISPERDAL CONSTA għandu jiġi vvalutat jekk pressjoni baxxa mal-waqfien li tkun klinikament sinifikanti tippersisti.

Diskajniżja Tardiva/Sintomi Ekstrapiramidali (TD/EPS)

Mediċini li għandhom kwalitajiet antagonistiċi għar-ricetturi dopamine ġew assoċjati ma' l-induzzjoni ta' diskajniżja tardiva ikkaratterizzata minn movimenti ritmiċi involuntarji, l-aktar predominanti fl-ilsien u/jew il-wieċ. Il-bidu ta' sintomi ekstrapiramidali huwa fattur ta' riskju għal diskajniżja tardiva. Jekk jidher sinjali jew sintomi ta' diskajniżja tardiva, għandu jiġi kkunsidrat it-twaqqif ta' l-antipsikotiċi kollha.

Sindrome Newrolettiku Malinn (NMS)

Is-Sindrome Newrolettiku Malinn, ikkaratterizzata minn ipertermja, ebusija fil-muskoli, instabbiltà awtonomika, livell mibdul ta' koxjenza u livelli ta' creatine phosphokinase li joghlew ġew irrappurtati li jseħhu b'antipsikotiċi. Sinjali ohra jistgħu jinkludu mijoglobinurja (rabdomajolizi) u indeboliment akut tal-kliewi. F'dan il-każ, l-antipsikotiċi kollha, inkluz RISPERDAL CONSTA, għandhom jitwaqqfu.

Marda ta' Parkinson u Dimenzja bil-Korpi Lewy

It-tobba għandhom iqisu r-riskji u l-benefiċċji meta jagħtu antipsikotiċi, inkluz RISPERDAL CONSTA, lill-pazjenti bil-Marda ta' Parkinson jew Dimenzja bil-Korpi Lewy (DLB)) il-Marda ta' Parkinson tista' tmur għall-aġar b'risperidone. Dawn iż-żewġ gruppi jista' jkollhom riskju oghla tas-Sindrome Newrolettiku Malinn kif ukoll sensitività akbar għall-prodotti mediċinali antipsikotiċi; dawn il-pazjenti ġew esklużi mill-provi kliniċi. Manifestazzjoni ta' din iż-żieda fis-sensittività tista' tinkludi konfużjoni, tmewwit, instabbiltà li twassal għal waqgħat frekwenti, flimkien ma' sintomi ekstrapiramidali.

Iperglicemija

Iperglicemija jew tahrax ta' dijabete li diġa' teżisti kienet irrappurtata f'każi rari hafna waqt kura b'RISPERDAL CONSTA. Monitoraġġ kliniku xieraq huwa rrakomandat f'pazjenti dijabetiċi u f'pazjenti b'fatturi ta' riskju li jiżviluppaw dijabete mellitus.

Iperprolaktinimja

Studji fuq kulturi ta' tessuti jissuggerixxu li t-tkabbir taċ-ċelluli f'tumuri tas-sider uman jistgħu jkunu stimulati mill-prolactin. Ghalkemm l-ebda assoċjazzjoni ċara bl-ghoti ta' antipsikotiċi ma ntweriet sa issa fi studji kliniċi u epidemjoloġiċi, hija rakkomandata attenzjoni f'pazjenti bi storja medika

rilevanti. RISPERDAL CONSTA għandu jintuża b'attenzjoni f'pazjenti b'iperprolaktinimja li diġà teżisti u f'pazjenti li jista' jkun li għandhom tumuri dipendenti mill-prolactin.

Żieda fil-QT

Kien rari hafna li żieda fil-QT kienet irrapurtata wara t-tqeghid fis-suq. Bhal fil-każ ta' antipsikotiċi oħra, irid ikun hemm attenzjoni meta risperidone jingħata lil pazjenti li huma magħrufa li għandhom mard kardjovaskulari jew passat mediku fil-familja ta' żieda fil-QT, bradikardja, jew disturbi fl-elettroliti (ipokaliemija, ipomagnesimja), minhabba li jista' jkabbar ir-riskju ta' effetti aritmogeniċi, u meta jintuża flimkien ma' mediċini magħrufa li jtawwlu l-intervall QT

Aċċessjonijiet

RISPERDAL CONSTA għandu jintuża b'attenzjoni f'pazjenti b'passat ta' aċċessjonijiet jew kundizzjonijiet oħra li għandhom il-potenzjal li jkabbru l-possibiltà ta' aċċessjoni.

Priapizmu

Priapizmu jista' jsehh bil-kura ta' RISPERDAL CONSTA minhabba l-effetti tiegħu li jimblokka r-riċetturi adrenerġiċi alfa.

Regolazzjoni tat-Temperatura tal-Ġisem

Disturbi fil-hila tal-ġisem li jnaqqas it-temperatura tal-qalba tal-ġisem ġew attribwiti għall-mediċini antipsikotiċi. Għandha tingħata attenzjoni xierqa meta RISPERDAL CONSTA jinkiteb lil pazjenti li se jkunu f'kundizzjonijiet li jistgħu jikkontribwixxu għal żieda fit-temperatura tal-qalba tal-ġisem, eż., eżerċizzju qawwi, esponiment għal shana estrema, it-tehid tiegħu ma' trattament b'attività antikolinergika, jew li tkun suġġett għal deidratazzjoni.

Żieda fil-Piż

Bhal b'antipsikotiċi oħrajn, il-pazjenti għandhom jiġu mwissija li jista' jkollhom żieda fil-piż. Il-piż għandu jitkejjel b'mod regolari.

Indeboliment Renali u Epatiku

Għalkemm risperidone li jittiehed mill-halq ġie studjat, RISPERDAL CONSTA ma kienx studjat f'pazjenti b'insuffiċjenza renali jew epatika. RISPERDAL CONSTA għandu jingħata b'attenzjoni f'dan il-grupp ta' pazjenti (ara sezzjoni 4.2).

Kif għandu jingħata

Għandha tingħata attenzjoni biex RISPERDAL CONSTA ma jiġix injettat bi żball go arterja jew go vena.

Sustanzi mhux attivi

Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol ta' sodium (23 mg) f'kull doża, i.e. huwa essenzjalment 'mingħajr sodium'.

4.5 Prodotti mediċinali li ma jaqblux ma' dan il-prodott u affarijiet oħra li jistgħu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott

Studji dwar mediċini li ma jaqblux miegħu saru b'RISPERDAL mill-halq.

Bhal b'antipsikotiċi oħrajn, attenzjoni hija rakkomandata meta risperidone jiġi preskritt flimkien ma' prodotti mediċinali magħrufa li jtawwlu l-intervall QT, eż., antiarritmiċi tal-klassi Ia (eż., quinidine, dysopiramide, procainamide), antiarritmiċi tal-klassi III (eż., amiodarone, sotalol), antidepressanti triċikliċi (i.e., amitriptylene), antidepressant tetraċikliku (i.e., maprotilene), xi anti-istaminiċi, antipsikotiċi oħrajn, xi mediċini kontra l-malarja (i.e., chinice u mefloquine), u ma' mediċini oħra li jikkawżaw żbilanċ fl-elettroliti (ipokalimja, ipomagnesimja), bradikardija, jew dawġ li jimpedixxu l-metabolizmu epatiku ta' risperidone. Din il-lista hija indikattiva iżda mhux kompluta.

Il-potenzjal ta' RISPERDAL CONSTA li jaffettwa prodotti mediċinali oħra

Risperidone għandu jintuża b'attenzjoni flimkien ma' sustanzi oħra b'azzjoni ċentrali li l-aktar jinkludu l-alkohol, opiates, anti-istaminiċi, u benzodiazepines minhabba zieda fir-riskju ta' sedazzjoni.

RISPERDAL CONSTA jista' jantagonizza l-effett ta' levodopa u agonisti tad-dopamine oħrajn. Jekk din it-tahlita ta' mediċini hija meqjusa b'hala meħtieġa, b'mod partikolari fl-aħħar stadju tal-marda ta' Parkinson, l-inqas doża ta' kull kura, li hija effettiva, għandha tiġi preskritta.

Pressjoni baxxa klinikament sinifikanti kienet osservata wara t-tqegħid fis-suq permezz ta' risperidone użat flimkien ma' kura kontra l-pressjoni għolja.

RISPERDAL ma jurix effett klinikament sinifikanti fuq il-farmakokinetika ta' lithium, valproate, digoxin jew topiramate.

Il-potenzjal ta' prodotti mediċinali oħra li jaffettwaw RISPERDAL CONSTA

Carbamazepine intwera li jnaqqas il-konċentrazzjonijiet fil-plażma tal-porzjon antipsikotiku attiv ta' risperidone. Effetti jixxiebhu jistgħu jiġu osservati eż. b'rifampicin, phenytoin u phenobarbital li wkoll jinduċu l-enzima epatika CYP 3A4 kif ukoll il-glikoproteina-P. Meta carbamazepine jew xi indutturi oħra ta' l-enzima epatika CYP 3A4/glikoproteina-P (P-gp) jinbdew jew jitwaqqfu, it-tabib għandu jevalwa mill-ġdid id-dożaġġ ta' RISPERDAL CONSTA.

Fluoxetine u paroxetine, impedituri ta' CYP 2D6, iżidu l-konċentrazzjoni ta' risperidone fil-plażma, iżda mhux daqstant il-porzjon antipsikotiku attiv. Huwa mistenni li impedituri oħra ta' CYP 2D6, bħal quinidine, jista' jaffettwa l-konċentrazzjonijiet ta' risperidone fil-plażma b'mod jixxiebah. Meta fluoxetine jew paroxetine mogħtija flimkien ma' risperidone jinbdew jew jitwaqqfu, it-tabib għandu jevalwa mill-ġdid id-dożaġġ ta' RISPERDAL CONSTA.

Verapamil, impeditur ta' CYP 3A4 u ta' P-gp, iżid il-konċentrazzjoni ta' risperidone fil-plażma.

Galantamine u donepezil ma jurux effett kilinikament rilevanti fuq il-farmakokinetika ta' risperidone u fuq il-porzjon antipsikotiku attiv.

Phenothiazines, antidipressanti triċikliċi, u xi blokkaturi tar-riċetturi beta jistgħu jżidu l-konċentrazzjonijiet ta' risperidone fil-plażma iżda mhux dawġ tal-porzjoni antipsikotiku attiv. Amitriptyline ma jaffettwax il-farmakokinetika ta' risperidone jew il-porzjon antipsikotiku attiv. Cimetidine u ranitidine jżidu l-biodisponibbiltà ta' risperidone, iżda jżidu biss bi ftit dik tal-porzjon antipsikotiku attiv. Erythromycin, impeditur ta' CYP 3A4 ma jibdilx il-farmakokinetika ta' risperidone u l-porzjon antipsikotiku attiv.

Ara sezzjoni 4.4 dwar mortalità oghla f'pazjenti anzjani bid-dimenzja li qed jirċievu wkoll furosemide.

4.6 Tqala u effetti fuq il-halib tas-sider

Tqala

M'hemmx taghrif biżżejjed dwar l-użu ta' risperidone waqt it-tqala. Skond taghrif ta' wara t-tqeghid fis-suq sintomi ekstrapiramidali riversibbli fit-trabi tat-twelid kienu osservati wara l-użu ta' risperidone fl-aħħar trimestru tat-tqala. Konsegwentement, trabi tat-twelid għandhom jiġu mmonitorjati b'attenzjoni. Risperidone ma kienx teratoġeniku fi studji fuq l-annimali iżda ntwerew tipi oħra ta' ħsara fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). Ir-riskju li jista' jkun hemm fuq in-nies m'huwiex magħruf. Għalhekk, RISPERDAL CONSTA m'għandux jintuza waqt it-tqala jekk m'hemmx bżonn ċar.

Effetti fuq il-halib tas-sider

Fi studji fuq l-annimali, risperidone u 9-hydroxy-risperidone jhorgu mal-halib tas-sider. Intwera li risperidone u 9-hydroxy-risperidone jhorgu wkoll mal-halib uman fi kwantitajiet żgħar. M'hemmx taghrif disponibbli dwar l-effetti avversi jekk tredda' lit-trabi. Għalhekk il-vantaġġ tat-treddigh għandu jitqies skond ir-riskju li jista' jkun hemm għat-tarbija. Għalhekk nisa li qed jieħdu RISPERDAL CONSTA m'għandhomx iredgħu.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

RISPERDAL CONSTA għandu effett żgħir jew moderat fuq il-hila li ssuq u thaddem magni minhabba l-effetti li jista' jkollu fuq is-sistema nervuza u l-vista (ara sezzjoni 4.8). Għalhekk, il-pazjenti għandhom jingħataw il-parir li ma jsuqux u jhaddmu makkinarju sakemm ikun magħruf kemm huma suxxettibbli b'mod individwali.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

L-aktar effetti mhux mixtieqa (ADRs) irrappurtati b'mod frekwenti (inċidenza $\geq 1/10$) huma: insomnja, ansjetà, uġiġħ ta' ras, infezzjoni fil-parti tan-naħa ta' fuq ta' l-apparat tan-nifs, Parkinsoniżmu, depressjoni, u akatisja.

Dawn li ġejjin huma kollha ADRs li kienu rrappurtati fi provi kliniċi u wara t-tqeghid fis-suq. Dawn it-termini u l-frekwenzi li ġejjin huma użati: komuni ħafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1000$ sa $< 1/100$), rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$), rari ħafna ($< 1/10,000$), u mhux magħrufa (ma jistgħux jiġu stmati mid-dejta disponibbli mill-provi kliniċi).

F'kull grupp ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa huma ppreżentati skond is-serjetà tagħhom li dejjem tonqos.

Reazzjonijiet Avversi skond is-Sistema tal-Klassifikazzjoni ta' l-Organu u l-Frekwenza	
Investigazzjonijiet	
<i>Komuni</i>	Elettrokardjogramm mhux normali, Żieda tal-prolactin fid-demm ^a , Żieda taz-zokkor fid-demm, Żieda fl-enzimi tal-fwied, Żieda fit-transaminases, Żieda fil-gamma glutamyltransferase, Żieda fil-piż, Tnaqqis fil-piż
<i>Mhux komuni</i>	QT ta' l-elettrokardjogramm imtawwal
Disturbi fil-qalb	
<i>Komuni</i>	Imblokk atriyoventikulari, Takikardija
<i>Mhux komuni</i>	Imblokk tal-fergħa <i>bundle</i> , Fibrillazzjoni ta' l-atriju, Bradikardija, Bradikardija tas-sinus, Palpitazzjonijiet
Disturbi tad-demm u tas-sistema limfatika	
<i>Mhux komuni</i>	Anemija,
<i>Rari</i>	Troboċitpenija, Newtropenija
<i>Mhux magħrufa</i>	Agranuloċitozi
Disturbi fis-sistema nervuza	

<i>Komuni hafna</i>	Parkinsoniżmu ^b , Akatisja ^b , Uġiġ ta' ras
<i>Komuni</i>	Sturdament, Sedazzjoni, Hedla tan-nghas, Rogħda, Distonija ^b , Diskajeżja tardiva, Diskajneżja ^b ,
<i>Mhux komuni</i>	Aċċessjonijiet, Sinkope, Sturdament mal-waqfien, Ipoesteżija, Parestesija, Letarġija, Ipersomnija
Disturbi fl-ġhajnejn	
<i>Komuni</i>	Vista mċajpra, Kongunktivite
<i>Mhux magħrufa</i>	Sadda ta' l-arterja tar-retina
Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika	
<i>Komuni</i>	Vertiġini
<i>Mhux komuni</i>	Uġiġ fil-widnejn
Disturbi respiratorji, toraċiċi, u medjastinali	
<i>Komuni</i>	Qtuġ ta' nifs, Sogħla, Kongestjoni nażali, Uġiġ faringolaringali
<i>Rari</i>	Sindrome ta' waqfien tan-nifs waqt l-irqad
Disturbi gastro-intestinali	
<i>Komuni</i>	Rimettar, Dijarea, Stitikezza, Dardir, Uġiġ fl-addome, Dispepsja, Uġiġ fis-snien, Ħalq xott, Skomfort fl-istonku, Gastrite
<i>Rari</i>	Sadd fl-imsaren, Pankreatite
Disturbi fil-kliwi u fis-sistema urinarja	
<i>Komuni</i>	Inkontinenza ta' l-awrina
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	
<i>Komuni</i>	Raxx, Ekżema
<i>Mhux komuni</i>	Anġioedima, Ħakk, Akne, Alopeċja, Ġilda xotta
Disturbi muskolu-skelettrali u tal-connective tissue	
<i>Komuni</i>	Artralġja, Uġiġ fid-dahar, Uġiġ fl-idejn u fis-saqajn, Majalġja
<i>Mhux komuni</i>	Dgħjufija tal-muskoli, Uġiġ fl-ġhonq, Uġiġ fil-warrani, Uġiġ muskoluskelettrali fis-sider
Disturbi fis-sistema endokrinarja	
<i>Rari</i>	Tnixxija mhux adattata ta' ormon antidijuretiku
Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni	
<i>Mhux Komuni</i>	Żieda fl-aptit, Tnaqqis fl-aptit
<i>Rari hafna</i>	Ketoaċidożi diabetika
<i>Mhux magħrufa</i>	Intossikazzjoni ta' ilma
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	
<i>Komuni hafna</i>	Infezzjoni tal-parti tan-naha ta' fuq ta' l-apparat tan-nifs
<i>Komuni</i>	Pulmonite, Influenza, Infezzjoni tal-parti tan-naha t'isfel ta' l-apparat tan-nifs, Bronkite, Infezzjoni fl-apparat ta' l-awrina, Infezzjoni fil-widnejn, Sinożite, Infezzjoni virali
<i>Mhux komuni</i>	Ċistite, Gastroenterite, Infezzjoni, Infezzjoni lokalizzata, Axxess taħt il-ġilda
Korriment u avvalenament	
<i>Komuni</i>	Waqra
<i>Mhux komuni</i>	Uġiġ waqt proċedura
Disturbi vaskulari	
<i>Komuni</i>	Pressjoni għolja, Pressjoni baxxa
<i>Mhux komuni</i>	Pressjoni baxxa mal-waqfien
Disturbi ġenerali u kundizzjonijiet ta' mnejn jingħata	
<i>Komuni</i>	Deni, Edima ta' l-idejn u tas-saqajn, Uġiġ fis-sider, Għejja, Uġiġ, Uġiġ fis-sit ta' l-injezzjoni, Astenja, Mard bħla ta' l-influenza
<i>Mhux komuni</i>	Ma thossokx normali, Skomfort fis-sider, Ħmura, Ħmura fis-sit ta' l-injezzjoni
<i>Rari</i>	Indolenza, Reazzjoni fis-sit ta' l-injezzjoni
<i>Rari</i>	Ipotermja
Disturbi fis-sistema immuni	
<i>Mhux komuni</i>	Sensittività eċċessiva
<i>Mhux magħrufa</i>	Reazzjoni anafilattika
Disturbi fil-fwied u fil-marrara	
<i>Rari</i>	Suffeġra

Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider

<i>Mhux komuni</i>	Amenorreja, Disfunzjoni erettili, Galaktorreja
<i>Rari</i>	Disfunzjoni sesswali, Ġinekomastja
<i>Mhux magħrufa</i>	Priapiżmu

Disturbi psikjatriċi

<i>Komuni ħafna</i>	Depressjoni, Insomnja, Ansjetà
<i>Komuni</i>	Aġitazzjoni, Disturb fl-irqad
<i>Mhux komuni</i>	Manija, Tnaqqis fil-libido, Nervożiżmu

^aIperprolaktinimja tista' f'xi każijiet twassal għal ġinekomastja, disturbi menstruwal, amenorreja, galaktorreja.

^bJista' jsehh disturb ekstrapiramidali: Parkinsoniżmu (ipersekrezzjoni ta' bżiq, ebusija muskolu-skelettrali, parkinsoniżmu, tleġhib, riġidità bħal tar-roti f'magna, bradikajniżja, ipokajniżja, espressjoni tal-wiċċ bħal maskra, tagħfis fil-muskoli, akineżja, riġidità ta' raqbet l-ghonq, riġidità fil-muskoli, mixi parkinsonjan, u rifless glabellari mhux normali), Akatizja (akatizja, nuqqas ta' kwiet, iperkajneżja u sindrome ta' saqajn bla kwiet), roġħda, diskajneżja (diskajneżja, kontrazzjoni tal-muskoli għall-gharrieda, koreoatetozi, atetozi, u mijoklonus), distonija.

Distonja tinkludi distonja, spażmi fil-muskoli, ipertonija, tortikollis, kontrazzjonijiet involuntarji tal-muskoli, kontrazzjoni tal-muskoli, blefarospażmu, għajnejn iduru, paralizi fl-ilsien, spażmu fil-wiċċ, spażmu fil-laringi, mijotonija, opistotonus, spażmu orofaringali, plewrototonus, spażmu fl-ilsien, u trismu. Roġħda jinkludi roġħda u roġħda parkinsonjan waqt il-mistrieħ. Għandu jkun innutat li qed jiġu inklużi firxa wiesa ta' sintomi li mhux neċessarjament għandhom oriġini ekstrapiramidali.

Din li ġejja hija lista addizzjonali ta' ADRs assoċjati ma' risperidone li kienu identifikati bħala ADRs waqt provi kliniċi li kienu qed jinvestigaw il-formulazzjoni ta' risperidone li tittiehed mill-ħalq (RISPERDAL) iżda ma kinux determinati li huma ADRs fil-provi kliniċi li kienu qed jinvestigaw RISPERDAL CONSTA.

Reazzjonijiet Avversi Addizzjonali għall-Mediċina Rrappurtati b'RISPERDAL li Jittiehed mill-Halq iżda mhux B'RISPERDAL CONSTA skond il-Klassifikazzjoni tas-Sistema ta' l-Organi

Investigazzjonijiet

Żieda fit-temperatura tal-ġisem, Żieda fl-għadd ta' eosinofils, Tnaqqis fl-għadd ta' ċelluli bojod fid-demm, Tnaqqis fl-emoglobina, Żieda fil-creatine phosphokinase fid-demm, Tnaqqis fit-temperatura tal-ġisem

Infezzjonijiet u Infestazzjonijiet

Tonsillite, Ċellulite, Otite tal-widna tan-nofs, Infezzjoni fl-għajnejn, Akarodermatite, Infezzjoni fl-apparat tan-nifs, Onikomikozi, Otite kronika tal-widna tan-nofs

Disturbi tad-Demm u tas-Sistema Limfatika

Granuloċitopenja

Disturbi fis-Sistema Immuni

Sensittività eċċessiva għall-mediċina

Disturbi fil-Metaboliżmu u n-Nutrizzjoni

Anoressja, Polidipsja

Disturbi Psikjatriċi

Stat Konfużjonali, Nuqqas ta' interess, Anorgažmija, Effett ta' nuqqas ta' sensittività

Disturbi fis-Sistema Nervuża

Mingħajr rispons għal stimuli, Telf ta' koxjenza, Sindrome Newrolettiku Malinn, Koma dijabetika, Aċċident ċerebrovaskulari, Livell ta' koxjenza depressat, Iskemija ċerebrali, Disturb ċerebrovaskulari, Attakk iskemiku għaddieni, Disartrija, Disturb fl-attenzjoni, Disturb fil-bilanċ, Disturb fit-taħdit, Koordinazzjoni mhux normali, Disturb fil-moviment

Disturbi fl-Għajnejn

Iperimja fl-għajnejn, Tnixxija mill-għajnejn, Nefha fl-għajnejn, Għajnejn xotti, Żieda fid-dmugħ, Fotofobja, Tnaqqis fl-akutezza tal-vista, Għajnejn iduru, Glawkoma

Disturbi fil-Widnejn u fis-Sistema Labirintika

Żarżir fil-widnejn

Disturbi vaskulari

Fwawar

Disturbi Respiratorji, Toraċiċi u Medjastinali

Tharhir, Pulmonite minhabba aspirazzjoni, Kongestjoni tal-pulmuni, Disturb respiratorju, Hsejjes tal-pulmun, Epistazi, Kongestjoni ta' l-apparat tan-nifs, Iperventilazzjoni, Disfonja

Disturbi Gastro-intestinali

Disfaġja, Inkontinenza ta' l-ippurgar, Fikaloma, Nefha fix-xufftejn, Kejlite

Disturbi fil-Ġilda u fit-Tessuti ta' Taht il-Ġilda

Ferita fil-ġilda, Disturb fil-ġilda, Telf ta' kulur tal-ġilda, Dermatite tas-saborrea, Iperkeratozi, Brija, Eritema

Disturbi Muskolu-skelettrali, tal-Connective Tissue u fl-Għadam

Rabdomijaliżi, Nefha fil-ġogi, Pożizzjoni tal-ġisem mhux normali, Ebusija fil-ġogi

Disturb fil-Kliwi u fis-sistema Urinarja

Enuresi, Disurja, Pollakijurja

Disturbi fis-Sistema Riproduttiva u fis-Sider

Disturb fl-ejakulazzjoni, Tnixxija mill-vaġina, Disturb fil-menstrwazzjoni

Disturbi Ġenerali ta' Kif u Mnejn Jinghata

Edima mifruxa, Edima fil-wieċ, Disturb fil-mixi, Għatx, Tkexkix ta' bard, Kesha periferali, Sindrome ta' twaqqif tal-mediċina,

Effetti tal-klassi

Bħal antipsikotiċi oħrajn, każi rari hafna ta' titwil tal-QT kienu rrapportati b'risperidone wara t-tqegħid fis-suq. Effetti oħra tal-qalb li huma relatati mal-klassi rrapportati b'antipsikotiċi li jtawwlu l-intervall QT jinkludu aritmija tal-ventrikulu, fibrillazzjoni tal-ventrikulu, takikardija tal-ventrikulu, mewt zoptu, waqfien tal-qalb u Torsades de Pointes.

Żieda fil-piż

Fi prova *double-blind* ta' 12-il ġimgha kkontrollata bi placebo, 9% tal-pazjenti kkurati b'RISPERDAL CONSTA mqabbla ma' 6% tal-pazjenti kkurati bi placebo esperjenzaw żieda fil-piż ta' $\geq 7\%$ tal-piż ta' ġisimhom fl-aħħar stadju ta' l-istudju. Fl-istudju *open-label* ta' sena ta' RISPERDAL CONSTA, tibdil fil-piż tal-ġisem tal-pazjenti individwali kien ġeneralment fil-limiti ta' $\pm 7\%$ mill-linja bazi; 25% tal-pazjenti kellhom żieda fil-piż ta' $\geq 7\%$.

4.9 Doża eċċessiva

Filwaqt li doża eċċessiva hija anqas probabbli li ssehh b'mediċini parenterali milli b'prodotti mediċinali li jittiehdu mill-halq, informazzjoni għal-doża eċċessiva mill-halq qed tiġi ppreżentata.

Sintomi

B'mod ġenerali, is-sinjali u s-sintomi rrapportati kienu dawk li jiġu minn esagerazzjoni ta' l-effetti farmakoloġiċi magħrufa ta' risperidone. Dawn jinkludu hedla u sedazzjoni, takikardja u pressjoni baxxa, u sintomi ekstrapiramidali. F'każ ta' doża eċċessiva, QT li jitwal u aċċessjonijiet kienu rrapportati. Torsade de Pointes kien irrappurtat b'doża eċċessiva ta' RISPERDAL mill-halq flimkien ma' paroxetine.

Fil-każ ta' doża eċċessiva akuta għandha tiġi kkunsidrata l-possibiltà li ntuzat aktar minn mediċina waħda.

Kura

Stabilixxi u żomm il-passaġġ tan-nifs miftuħ u żgura ossiġnu u ventilazzjoni xierqa. Il-monitoraġġ kardjovaskulari għandu jibda mill-ewwel u għandu jinkludi monitoraġġ kontinwu elettrokardjografiku għal osservazzjoni tal-possibiltà ta' aritmiji.

M'hemm l-ebda antidot speċifiku għal-RISPERDAL. Għaldaqstant, għandhom jinbdew miżuri xierqa ta' support. Il-pressjoni baxxa u l-kollass ċirkulatorju għandhom jiġu kkurati b'miżuri xierqa bħal fluwidi fil-vina u/jew aġenti simpatomimetici. F'każ ta' sintomi ekstrapiramidali qawwija, għanda tingħata prodott mediċinali antikolinergika. Superviżjoni medika mill-qrib u monitoraġġ għandu jitkompla sakemm il-pazjenti jirkupra.

5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

5.1 Taghrif farmakodinamiku

Kategorija farmakoterapewtika: Antipsikotiċi ohra, Kodiċi ATC: N05AX08.

Kif jaħdem

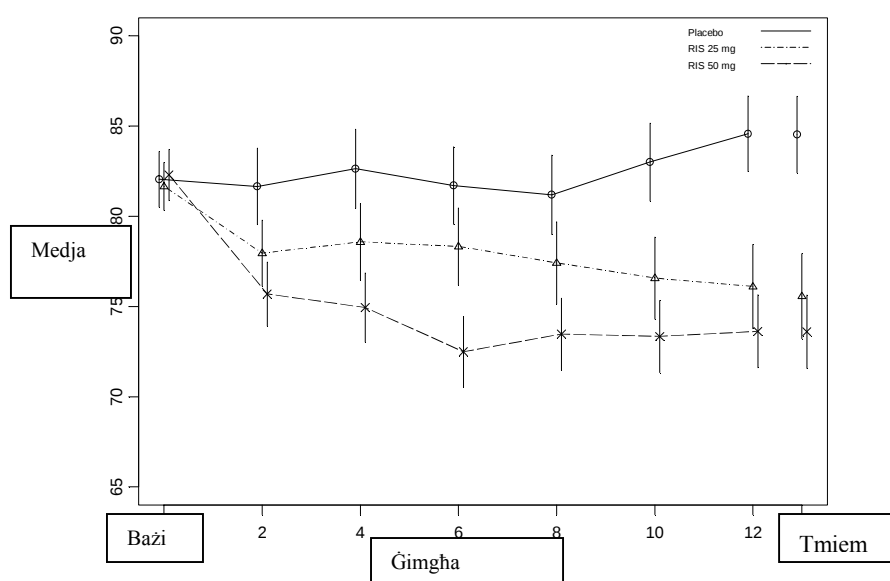
Risperidone huwa antagonist monoaminergiku selettiv bi kwalitajiet uniċi. Għandu affinità kbira għar-riċetturi serotonergici 5-HT₂ u dopaminergici D₂. Risperidone jehel ukoll mar-riċetturi alpha₁-adrenergici u b'anqas affinità ma' riċetturi H₁-istaminergici u alpha₂-adrenergici. Risperidone m'għandu l-ebda affinità għar-riċetturi kolinerġici. Għalkemm risperidone huwa antagonist potenti ta' D₂, li huwa kkunsidrat li jtejjeb sintomi pożittivi ta' skizofrenja, huwa jikkawża anqas depressjoni u induzzjoni ta' katalessi minn antipsikotiċi klassici. Antagoniżmu ċentrali bbilanċjat ta' serotonin u dopamine jista' jnaqqas it-tendenza għal effetti sekondarji ekstrapiramidali u jkabbar l-attività terapewtika għas-sintomi negattivi u affettivi ta' l-iskizofrenja.

Effikaċja klinika

L-effikaċja ta' RISPERDAL CONSTA (25 mg u 50 mg) fl-immaniġġar tal-manifestazzjonijiet ta' disturbi psikotiċi (skizofrenja/disturbi skizoaffettivi) kienet stabbilita f'prova waħda ta' 12-il ġimgħa kkontrollata bi placebo f'pazjenti adulti psikotiċi fl-isptar u barra li ssodisfaw il-kriterji DSM-IV għall-iskizofrenja.

Fi studju kumparattiv ta' 12-il ġimgħa f'pazjenti stabbli bi skizofrenja, RISPERDAL CONSTA intwera li kien effettiv daqs il-formulazzjoni li tittiehed mill-ħalq. Is-sigurtà u l-effikaċja ta' RISPERDAL CONSTA fuq tul ta' żmien (50 ġimgħa) kien ukoll evalwat f'prova open-label ta' pazjenti psikotiċi stabbli ġewwa l-isptar u barra li ssodisfaw il-kriterji għall-iskizofrenja jew disturb skizoaffettiv. Matul iż-żmien l-effikaċja b' RISPERDAL CONSTA inżammet (Figura 1).

Figura 1. Medja totali tal-punteġġ PANSS immarkata skond iż-żmien (LOCF) f'pazjenti bi skizofrenja.



5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

L-assorbiment ta' risperidone minn RISPERDAL CONSTA huwa komplut.

Wara doża waħda fil-muskolu b' RISPERDAL CONSTA, il-profil li bih jintreha jikkonsisti f'doża żgħira ta' risperidone merhija fil-bidu (< 1% tad-doża), segwita minn tliet ġimgħat ta' waqfien. Il-maġġoranza ta' risperidone jibda jintreha mill-Ġimgħa 3 'il quddiem, jibqa sejjer għal bejn 4 u 6 ġimgħat, u jonqos fil-Ġimgħa 7. Supplimentazzjoni antipsikotika mill-ħalq għandha għalhekk tingħata waqt l-ewwel 3 ġimgħat ta' kura b' RISPERDAL CONSTA (ara sezzjoni 4.2).

Il-profil ta' kif jintreha flimkien ma' kif tingħata d-doża (injezzjoni fil-muskolu kull ġimgħatejn) iwassal għaż-żamma ta' konċentrazzjonijiet terapewtiċi fil-plażma. Konċentrazzjonijiet terapewtiċi fil-plażma jibqgħu bejn 4 u 6 ġimgħat wara li tingħata l-aħħar injezzjoni ta' RISPERDAL CONSTA.

Wara injezzjonijiet ripetuti fil-muskolu b' 25 mg jew 50 mg ta' RISPERDAL CONSTA kull ġimgħatejn, il-medjan ta' l-anqas u l-oġhla konċentrazzjonijiet fil-plażma varja bejn 9.9-19.2 ng/ml u 17.9-45.5 ng/ml rispettivament. L-ebda akkumulazzjoni ta' risperidone ma giet osservata waqt użu għal tul ta' żmien (12-il xahar) f'pazjenti li kienu injettati b'25-50 mg kull ġimgħatejn.

Distribuzzjoni

Risperidone jiġi distribwit malajr. Il-volum ta' distribuzzjoni huwa ta' 1-2 l/kg. Fil-plażma, risperidone jehel ma' l-albumina u ma' α_1 -acid glycoprotein. It-twahhil ta' risperidone mal-proteini tal-plażma huwa ta' 90%; dak ta' 9-hydroxy-risperidone huwa 77%.

Biotransformazzjoni u eliminazzjoni

Risperidone huwa immetabolizzat minn CYP 2D6 f'9-hydroxy-risperidone, li għandu attività farmakoloġika tixbah dik ta' risperidone. Risperidone flimkien ma' 9-hydroxy risperidone jiffurmaw il-porzjon antipsikotiku attiv. CYP 2D6 huwa suġġett għall-polimorfizmu ġenetiku. Metabolizzaturi estensivi ta' CYP 2D6 jibdlu risperidone malajr f'9-hydroxy-risperidone, filwaqt li metabolizzaturi nieqsa jibdlu hafna aktar bil-mod. Minkejja li metabolizzaturi estensivi jkollhom konċentrazzjonijiet ta' risperidone aktar baxxi u ta' 9-hydroxy-risperidone aktar għoljin minn metabolizzaturi nieqsa, il-farmakokinetika ta' risperidone u ta' 9-hydroxy-risperidone flimkien (i.e., il-porzjon antipsikotiku attiv), wara doża waħda u hafna doži, jixtiebhu f'metabolizzaturi estensivi u nieqsa ta' CYP 2D6.

Mogħdija metabolika oħra ta' risperidone hija N-dealkylation. Studji *in vitro* fil-mikrosomi tal-fwied uman urew li risperidone f'konċentrazzjoni klinikament rilevanti ma jimpedixxi b'mod sostanzjali l-metabolizmu tal-mediċini mmetabolizzati bl-isozimi taċ-ċitokroma P450, inkluż CYP 1A2, CYP 2A6, CYP 2C8/9/10, CYP 2D6, CYP 2E1, CYP 3A4, u CYP 3A5. Ġimgha wara l-ghoti ta' risperidone mill-halq 70% tad-doża titneħħa fl-awrina u 14% ma' l-ippurgar. Fl-awrina, risperidone flimkien ma' 9-hydroxy-risperidone jirrapreżentaw 35-45% tad-doża mogħtija mill-halq. Il-kumpliment huwa metaboliti inattivi. Il-faži ta' eliminazzjoni tkun kompluta bejn wiehded u iehor minn 7 sa 8 ġimghat wara l-aħħar injezzjoni ta' RISPERDAL CONSTA.

Linearità

Il-farmakokinetika ta' risperidone wara doži waħdiet ta' RISPERDAL CONSTA hija lineari fil-medda tad-doża bejn 12.5-75 mg. Il-farmakokinetika ta' risperidone hija lineari wkoll fil-medda tad-doża ta' 25-50 mg injettat kull ġimghatejn.

Anzjani, indeboliment epatiku u renali

Studju farmakokinetiku ta' doża waħda b'risperidone mogħti mill-halq wera konċentrazzjonijiet li bħala medja kellhom porzjon antipsikotiku attiv 43% oghla fil-plażma, half-life itwal b'38% u tnaqqis bi 30% fit-tneħħija tal-porzjon antipsikotiku attiv fl-anzjani. Konċentrazzjonijiet oghla tal-porzjon antipsikotiku attiv fil-plażma u tnaqqis fit-tneħħija tal-porzjon antipsikotiku attiv b'medja ta' 60% kienu osservati f'pazjenti b'insuffiċjenza renali. Konċentrazzjonijiet ta' risperidone fil-plażma kienu normali f'pazjenti b'insuffiċjenza epatika, iżda l-medja tal-porzjon liberu ta' risperidone fil-plażma żdiedet b'madwar 35%.

Relazzjoni farmakokinetika/farmakodinamika

Ma kien hemm l-ebda relazzjoni bejn il-konċentrazzjonijiet fil-plażma tal-porzjon antipsikotiku attiv u l-bidla fil-punteġġ totali PANSS (Skala tas-Sindrome Pożittiv u Negattiv) u fil-punteġġ totali ESRS (Skala ta' Klassifika tas-Sintomi Ekstrapiramidali) għall-visti ta' valutazzjoni kollha fi kwalunkwe mill-provi tal-faži III fejn kienet eżaminata l-effikaċja u s-sigurtà.

Sess, razza u tipjip

Analiżi farmakokinetika ta' popolazzjonijiet ma wriet l-ebda effett evidenti ta' sess, razza jew tipjip fuq il-farmakokinetika ta' risperidone jew il-porzjon antipsikotiku attiv.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà tal-mediċina

Fi studji jixbhu lill daww tossikoloġiċi (sotto) kroniċi li saru b'risperidone mogħti mill-halq, fil-firien u l-klieb, l-aktar effetti importanti mill-kura b' RISPERDAL CONSTA (sa 12-il xahar ta' injezzjonijiet mogħtija fil-muskolu) kienu stimolazzjoni meditata mill-prolaktin tal-glandoli mammarji, tibdiliet fil-passaġġ ġenitali fl-irġiel u fin-nisa, u effetti fuq is-sistema nervuża ċentrali (CNS), li għandhom x'jaqsmu ma' l-attività farmakodinamika ta' risperidone.

Risperidone ma kienx teratoġeniku fil-far u fil-fenek. Fi studji ta' riproduzzjoni fil-firien b'risperidone, ġew osservati effetti avversi fuq l-imġiba ta' tghammir tal-ġenituri, u fuq il-piż tat-twelid u s-sopravivenza tal-frieh. Fil-firien, esponiment fl-utru għal risperidone kien assoċjat ma' defiċjenzi konoxxittivi meta dawn saru adulti. Meta antagonisti oħrajn tad-dopamine ingħataw lil annimali tqal, dawn kellhom effetti negattivi fuq it-tagħlim u l-iżvilupp taċ-ċaqleq fil-frieh.

RISPERDAL CONSTA mogħti lill-firien irġiel u nisa għal 12 u 24 xahar ipproduċa osteodistrofija f'doża ta' 40 mg/kg/ġimghatejn. Id-doża ta' effett għal osteodistrofija fil-firien kienet, fuq bażi ta' mg/m², 8 darbiet aktar mill-massimu tad-doża rakkomandata fil-bnedmin u hija assoċjata ma' esponiment fil-plażma d-doppju ta' l-esponiment massimu antiċipat fil-bnedmin għad-doża massima rakkomandata. L-ebda osteodistrofija ma kienet osservata fil-klieb kkurati għal 12-il xahar b' RISPERDAL CONSTA f'doża sa 20mg/kg/ġimghatejn. Din id-doża wasslet għal esponimenti fil-plażma sa 14-il darba d-doża massima rakkomandata fil-bnedmin.

Ma kienx hemm evidenza ta' potenzjal ġenotossiku.

Kif mistenni minn antagonist potenti tad-dopamine D₂, fi studji ta' kanċerogeniċità ta' risperidone orali fil-firien u l-ġrieden, intewerew zidiet fl-adenomi tal-glandola pitwitarja (ġurdien), adenomi endokrinali fil-frixa (far), u adenomi tal-glandoli mammarji (fiż-żewġ speċi).

Fi studju ta' karċinoġenità ġol-muskolu b' RISPERDAL CONSTA f'firien Wistar (Hannover) (doži ta' 5 u 40 mg/kg/ġimghatejn), inċidenzi oghla ta' tumuri endokrinali tal-frixa, tal-glandola pitwitarja u tal-medulla adrenali kienu osservati f'doża ta' 40 mg/kg, filwaqt li tumuri tal-glandola mammarja kienu preżenti f'doża ta' 5 u 40 mg/kg. Dawn it-tumuri osservati wara ddożar orali u ġol-muskolu jistgħu jkunu relatati ma' antagoniżmu fit-tul tad-dopamine D₂ u iperprolaktinimja. Kolturi ta' tessuti jissuġġerixxu li t-kabbir taċ-ċelluli fit-tumuri tas-sider uman jistgħu jkunu stimolati minn prolactin. Iperkalċimja, li wiehed jassumi li tikkontribwixxi għal inċidenza oghla ta' tumuri tal-medulla adrenali f'firien ikkurati b' RISPERDAL CONSTA, kienet osservata fiż-żewġ gruppi ta' doża. M'hemmx evidenza li tissuġġerixxi li l-iperkalċimja tista' tikkawża faokromoċitomi fil-bnedmin.

Adenomi renali tubulari sehhew f'firien irġiel ikkurati b' RISPERDAL CONSTA f'doża ta' 40 mg/kg/ġimghatejn. L-ebda tumor renali ma sehh fil-grupp tad-doża l-baxxa, ta' NaCl 0.9%, jew fil-grupp ta' kontroll tal-mikrosferi li jgħorru d-doża. Il-baži tal-mekkaniżmu tat-tumuri renali f'firien irġiel Wistar (Hannover) ikkurati b' RISPERDAL CONSTA m'huwix magħruf. Żieda fl-inċidenza ta' tumuri renali relatati mal-kura ma sehhix fi studji ta' karċinoġenicità orali f'firien Wistar (Wiga) jew fi ġrieden Svizzeri meta ngħataw risperidone mill-halq. Studji magħmula biex jesploraw differenzi fil-profil ta' t-tumor ta' l-organu jissuġġerixxu li is-sottorazza Wistar (Hannover) li ntużat fl-istudju ta' karċinoġenità hija sostanzjalment differenti mis-sottorazza Wistar (Wiga) użata fl-istudju ta' karċinoġenità orali fil-każ ta' tibdiliet renali spontanji mhux neoplastiċi relatati ma' l-età, zieda fil-prolactin tas-serum, u tibdiliet renali bħala rispons għal risperidone. M'hemmx dejta li tissuġġerixxi bidliet relatati mal-kliwi fil-klieb ikkurati kronikament b' RISPERDAL CONSTA.

Ir-rilevanza ta' l-osteodistrofija, it-tumuri medjati mill-prolactin u t-tumuri renali mahsuba li huma speċifiċi għas-sottorazza tal-firien, f'termini ta' riskju għall-bniedem, m'hix magħrufa.

Irritazzjoni lokali fis-sit ta' l-injezzjoni fil-klieb u l-firien kienet osservata wara għoti ta' doži għolja ta' RISPERDAL CONSTA. Fi studju ta' 24 xahar ta' karċinoġenicità fil-firien, l-ebda zieda fl-inċidenza ta' tumuri fis-sit ta' l-injezzjoni ma deher kemm fil-gruppi attivi kif ukoll fil-gruppi tas-sustanza mingħajr mediċina.

In vitro u in vivo, annimali mudelli juru li f'doži għoljin risperidone jista' jikkawża tul ta' l-intervall QT, li huwa assoċjat ma' zieda fir-riskju teoretiku ta' torsades de pointes fil-pazjenti.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.2 Inkompatibilitajiet

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

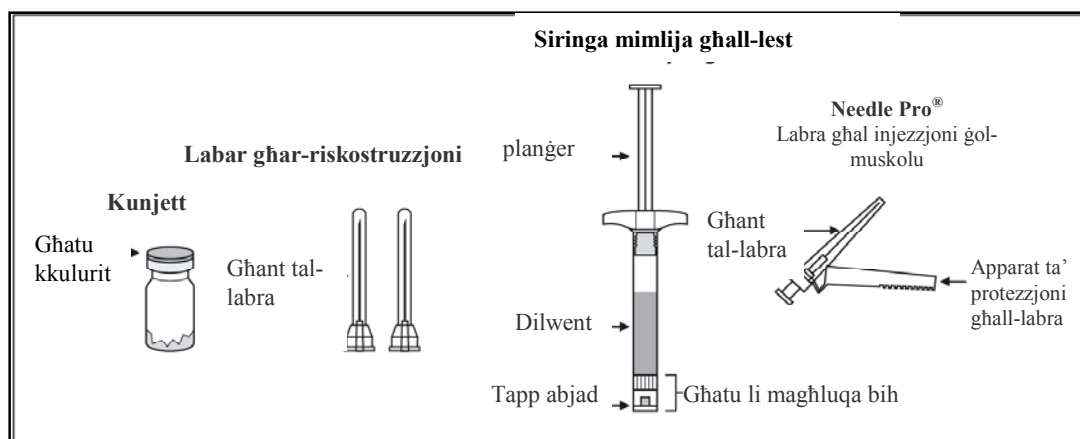
[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta'dak li hemm ġo fih

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal-immaniġġar ieħor Struzzjonijiet għas-Sistema bi Tliet Labriet

Mikrosferi RISPERDAL CONSTA li jintrehew bil-mod li qegħdin fil-kunjett għandhom jiġu rikostitwiti **biss** fis-solvent ta' ġos-siringa pprovduta fil-pakkett tad-doża, u għandu jinghata **biss** bil-labra ta' sigurtà Needle-Pro pprovduta fil-pakkett tad-doża. Tissosstwiġix xi komponent mill-pakkett tad-doża. Biex tiżgura li d-doża intenzjonata ta' risperidone inghatat kollha, għandu jinghata l-kontenut shih tal-kunjett. L-ġhoti ta' parti mill-kontenut tal-kunjett jista' ma jagħtix id-doża intenzjonata ta' risperidone.

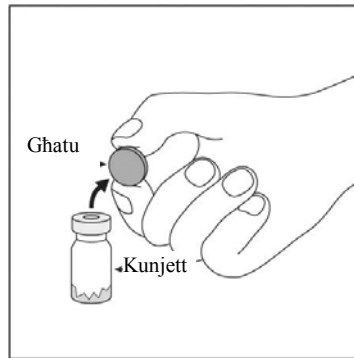


Nehhi l-pakkett tad-doża ta' RISPERDAL CONSTA mill-frigġ u hallih sakemm jilhaq it-temperatura tal-kamra qabel ir-rikostituzzjoni.

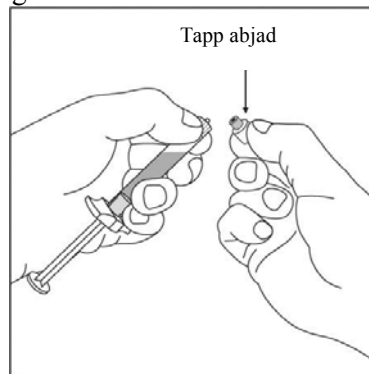
Kontenut tal-pakkett tad-doża:

- Kunjett wieħed li fih mikrosferi ta' RISPERDAL CONSTA li jintrehew bil-mod
- Żewġ labriet Hypoint 20G 2" TW għar-rikostituzzjoni
- Siringa waħda mimlija għal-lest li fiha s-solvent għal RISPERDAL CONSTA
- Labra Needle-Pro waħda għall-injezzjoni ġol-muskolu (labra ta' sigurtà 20G 2" TW b'apparat ta' protezzjoni għal-labra)

1. Aqla l-ġhatu tal-plastik ikkulurit mill-kunjett.

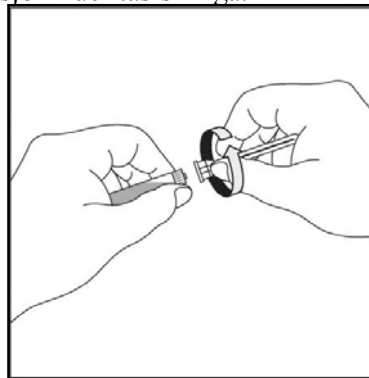


2. Iftaħ is-siringa mimlja għal-lest billi tkisser is-sigill li hi magħluqa bih u neħhi t-tapp abjad flimkien mat-tapp bit-tarf tal-gomma li hemm fih.



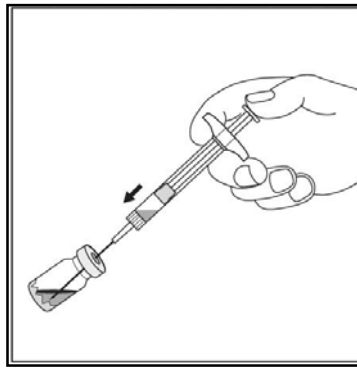
3. Iftaħ it-tgeżwira ta' labra waħda tar-rikostituzzjoni.

Filwaqt li żżomm is-siringa u l-labra bi dritt xulxin, wahhal il-labra, billi ddawwar lejn il-lemin b'çaqliqa hafifa, mal-konnessjoni luer tas-siringa.



4. Iġbed l-ġgant minn madwar il-labra – iddawwarx.

Injetta l-kontenut kollu (solvent) tas-siringa fil-kunjett.



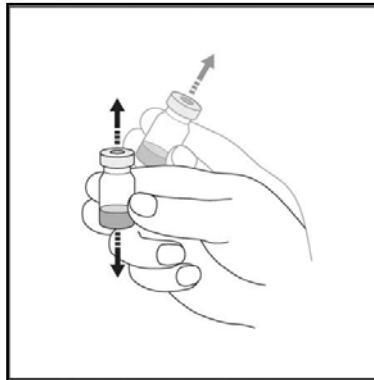
5. Iġbed is-siringa bil-labra tar-rikostituzzjoni l-barra mill-kunjett. Holl il-labra minn mas-siringa u armi l-labra kif xieraq.
6. Iftaħ it-tgeżwira tat-tieni labra ta' rikostituzzjoni.

Filwaqt li żżomm is-siringa u l-labra bi dritt xulxin, wahhal it-tieni labra, billi ddawwar lejn il-lemin b'çaqliqa ħafifa, mal-konnessjoni luer tas-siringa.

Tneħħix l-ġgant minn madwar il-labra għalissa.

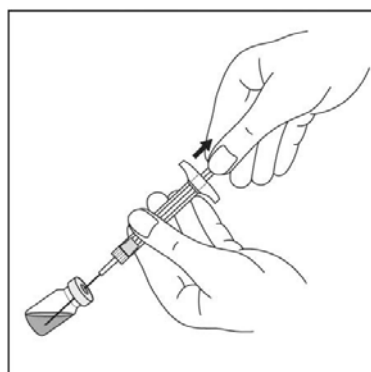
7. Hawwad il-kunjett bis-saħħa għal mill-anqas 10 sekondi sakemm ikollok suspensjoni omogenea.

It-tahlit ikun komplut meta s-suspensjoni tidher uniformi, magħquda u kulur il-halib u t-trab kollu jkun xtered kompletament fit-tahlita.



TAHŻINX IL-KUNJETT WARA R-RIKOSTITUZZJONI GHAX INKELLA IS-SUSPENSJONI TISTA' TISSEPARA U T-TRAB JINŻEL FIL-QIEGH.

8. Hu s-siringa u iġbed l-ġgant minn madwar il-labra ta' rikostituzzjoni – iddawwarx. Dahhal il-labra ta' rikostituzzjoni fil-kunjett wieqaf. Bil-mod iġbed is-suspensjoni mill-kunjett li jinżamm wieqaf iżda ftit angolat kif indikat fl-istampa biex tiżgura li l-kontenut kollu ngħbed għal ġos-siringa.



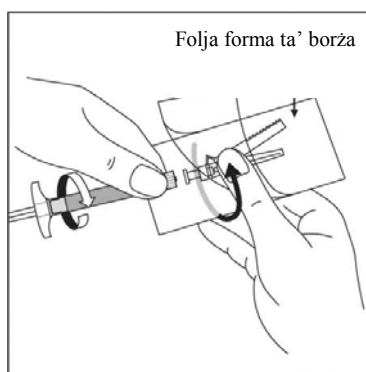
9. Iġbed is-siringa bil-labra tar-rikostituzzjoni l-barra mill-kunjett. Holl il-labra minn mas-siringa u armi l-labra kif xieraq.

Għal skopijiet ta' identifikazzjoni, qatta parti mit-tikketta tal-kunjett minn fejn hemm it-toqob żgħir u waħhal il-parti mqatta' mas-siringa. Armi il-kunjett kif xieraq.

10. Qaxxar il-folja forma ta' borża ta' l-apparat Needle-Pro sa nofsa. Aqbad l-ghant tal-labra billi tuża l-borża tal-plastik li titqaxxar.

Waħhal il-konnessjoni luer ta' l-apparat Needle-Pro mas-siringa billi ddawwar b'çaqliqa ħafifa lejn il-lemin. Qiegħed il-labra b'mod sod fl-apparat Needle-Pro b'imbuttatura u tidwira lejn in-naħa tal-lemin.

Ipprepara l-pazjent għall-injezzjoni.



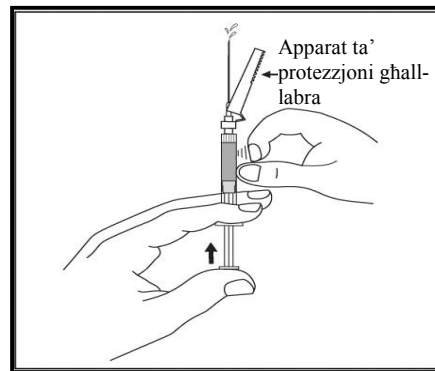
IS-SUSPENSJONI MILL-ĠDID TA' RISPERDAL CONSTA TINHTIEĠ QABEL MA' DAN JINGHATA MINHABBA LI T-TRAB JINŻEL FIL-QIEGH MAL-HIN LADARBA L-PRODOTT JIĠI RIKOSTITWIT. FERREX IL-MIKROSFERI MILL-ĠDID FIS-SUSPENSJONI ĠOS-SIRINGA BILLI THAWWAD BIS-SAHHA.

11. Iġbed l-ghant minn madwar il-labra – iddawwarx l-ghant minhabba l-labra tista' tinhall minn ma l-apparat Needle-Pro.

Taptap is-siringa b'mod delikat biex iġġieghel il-bzieżaq ta' l-arja jitilgħu fil-wieċ.

Nehhi l-bzieżaq ta' l-arja mill-parti ċilindrika tas-siringa billi timbotta l-plaġer il-ġewwa bil-labra miżmuma f'pożizzjoni dritta. Injetta il-kontenut kollu tas-siringa ġol-muskolu tal-warrani tal-pazjent.

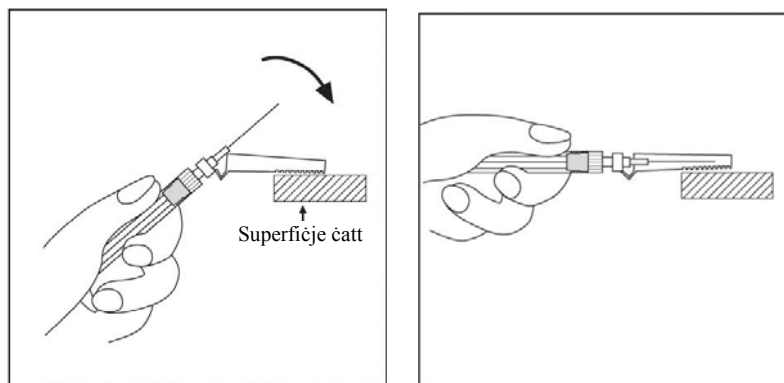
TAGHTIHX ĠOL-VINA.



TWISSIJA: Biex tevita li titniggeż bil-labra kkontaminata, tippruvax:

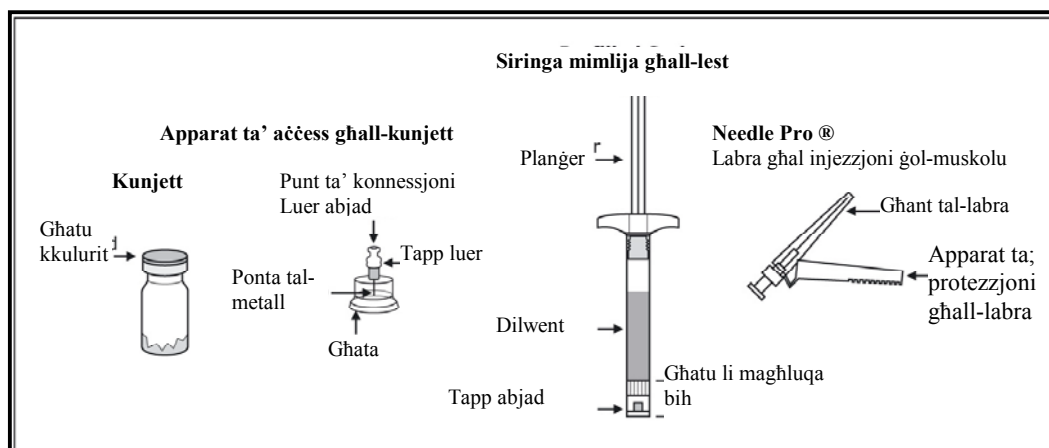
- Taqla intenzjonalment l-apparat Needle-Pro
- Tipprova tid-dritta l-labra jew twahhal l-apparat Needle-Pro jekk il-labra hija mgħawwġa jew mhix tajba
- Taqbad l-apparat ta' protezzjoni tal-labra b'mod goff li jista' jwassal biex il-labra tohroġ minnu

12. Wara li l-proċedura titlesta, aghfas il-labra go l-apparat ta' protezzjoni għall-labra. Aghmel dan b'id wahda billi BIL-HLEWWA taghfes l-apparat ta' protezzjoni tal-labra ma' superfiċje ċatt. Kif l-apparat ta' protezzjoni tal-labra jinghafas, il-labra tidhol b'mod sod fih. Ikkonferma viżwalment li l-labra dahlet sewwa fl-apparat ta' protezzjoni tal-labra. Armi b'mod xieraq immedjatament.



Struzzjonijiet għall-Apparat ta' Aċċess għall-Kunjett Minghajr Labra

Mikrosferi RISPERDAL CONSTA li jintrehew bil-mod, li qeghdin fil-kunjett, għandhom jigu rikostitwiti **biss** fis-solvent ta' gos-siringa pprovduta fil-pakkett tad-doża, u għandu jinghata **biss** bil-labra ta' sigurtà Needle-Pro pprovduta fil-pakkett tad-doża. Tissosstwiwxix xi komponent mill-pakkett tad-doża. Biex tiżgura li d-doża intenzjonata ta' risperidone inghatat kollha, għandu jinghata l-kontenut shiħ tal-kunjett. L-ghoti ta' parti mill-kontenut tal-kunjett jista' ma jaghtix id-doża intenzjonata ta' risperidone.

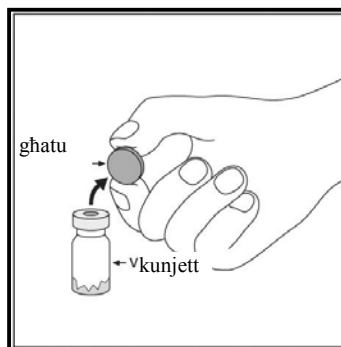


Nehhi l-pakkett tad-doża ta' RISPERDAL CONSTA mill-frigġ u hallih sakemm jilhaq it-temperatura tal-kamra qabel ir-rikostituzzjoni.

Kontenut tal-pakkett tad-doża:

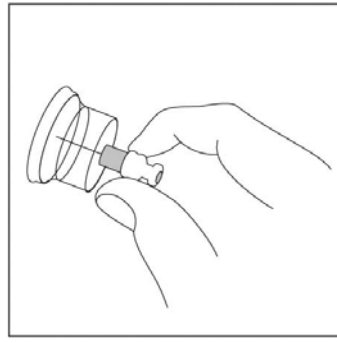
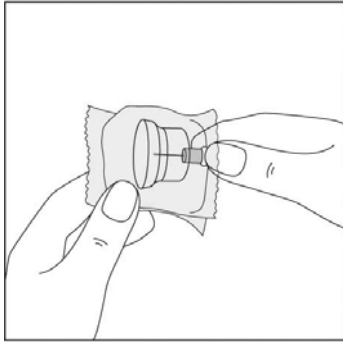
- Kunjett wiehed li fih mikrosferi ta' RISPERDAL CONSTA li jintreħew bil-mod
- Apparat wiehed ta' Aċċess għall-Kunjett Mingħajr Labra Alaris SmartSite għar-rikostituzzjoni
- Siringa wahda mimlija għal-lest li fiha s-solvent għal RISPERDAL CONSTA
- Labra wahda Needle-Pro għall-injezzjoni ġol-muskolu (labra ta' sigurtà 20G 2" TW b'apparat ta' protezzjoni għall-labra)

1. Aqla l-ghatu tal-plastik ikkulurit mill-kunjett.

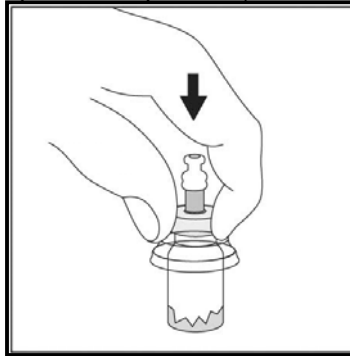


2. Qaxxar il-folja forma ta' borża u nehhi l-apparat ta' aċċess għall-kunjett billi żzomm it-tapp luer abjad.

Qatt tmiss il-ponta tal-metall ta' l-apparat ta' aċċess.



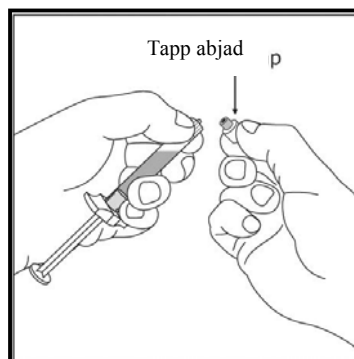
3. Poġġi l-kunjett fuq superfiċje iebes. B'imbottatura dritta l-isfel aghfas il-ponta tal-metall ta' l-apparat ta' aċċess għall-kunjett, biex tinferd iċ-ċentru tat-tapp tal-gomma tal-kunjett sakemm l-apparat jaqbad b'mod sod mal-parti ta' fuq tal-kunjett.



4. Imsaħ il-punt ta' konnessjoni ta' l-apparat ta' aċċess għall-kunjett b'antisetiku li tippreferi qabel ma' twaħħal is-siringa ma' l-apparat ta' aċċess għall-kunjett.



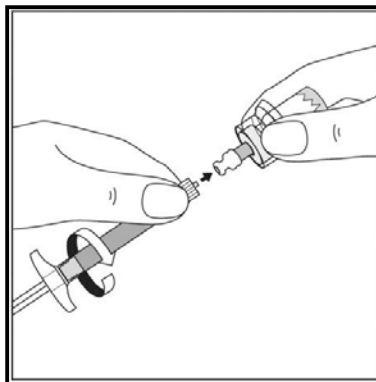
5. Iftaħ is-siringa mimlja għal-lest billi tkisser is-sigill li hi magħluqa bih u neħhi t-tapp abjad flimkien mat-tapp bit-tarf tal-gomma li hemm fih..



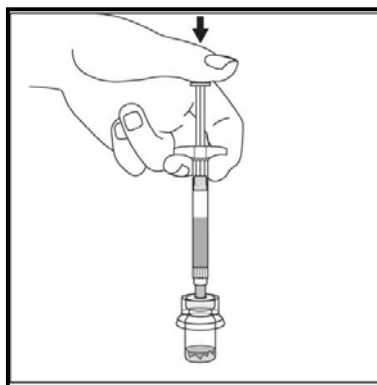
6. Aghfas il-ponta tas-siringa go l-apparat ta' aċċess għall-kunjett u dawwar b'ċaqliqa lejn il-lemin biex tiżgura l-s-siringa wehlet b'mod sod mat-tapp abjad luer ta' l-apparat ta' aċċess għall-kunjett.

Żomm il-ġhata ta' l-apparat ta' aċċess għall-kunjett waqt li tkun qed twaħħlu biex tevita li jdur fuqu nnifsu.

Żomm is-siringa u l-apparat ta' aċċess għall-kunjett bi dritt xulxin.

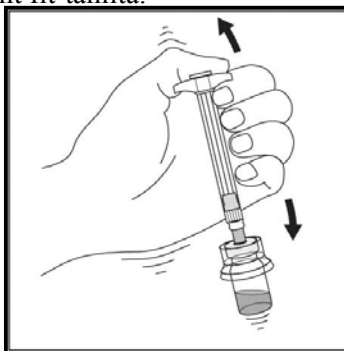


7. Injetta l-kontenut kollu (solvent) tas-siringa go l-kunjett.



8. Filwaqt li żżomm il-paġġer l-isfel b'sebgħek il-kbir, hawwad il-kunjett bis-saħħa għal mill-anqas 10 sekondi sakemm tikseb suspensjoni omoġena.

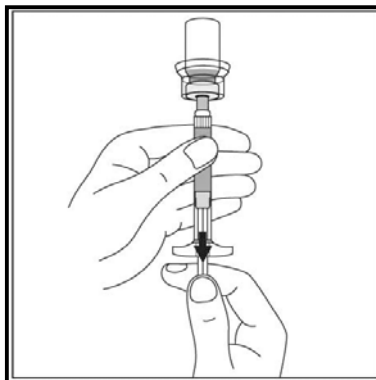
It-taħlit ikun komplut meta s-suspensjoni tidher uniformi, magħquda u kulur il-ħalib u t-trab kollu jkun xtered kompletament fit-taħlita.



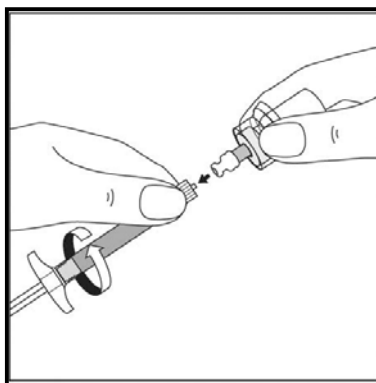
TAHŻINX IL-KUNJETT WARA R-RIKOSTITUZZJONI GHAX INKELLA S-SUSPENSJONI TISTA' TISSEPARA U T-TRAB JINŻEL FIL-QIEGH.

9. Aqleb il-kunjett rasu l-isfel u bil-mod il-mod iġbed il-kontenut kollu tas-suspensjoni mill-kunjett.

Għal skopijiet ta' identifikazzjoni, qatta parti mit-tikketta tal-kunjett minn fejn hemm it-toqob żgħir u wahhal il-parti mqatta' mas-siringa.

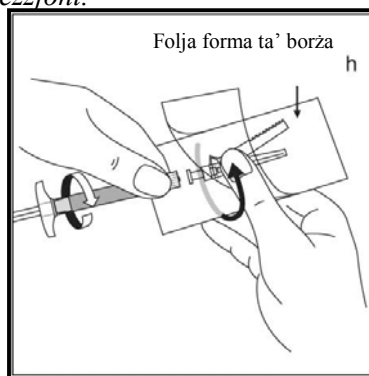


10. Holl is-siringa minn ma' l-apparat ta' aċċess għall-kunjett. Armi l-kunjett u l-apparat ta' aċċess għall-kunjett kif xieraq.



11. Qaxxar il-folja forma ta' borża ta' l-apparat Needle-Pro sa nofsha. Aqbad l-ghant tal-labra billi tuża l-borża tal-plastik li titqaxxar. Wahhal il-konnessjoni luer ta' l-apparat Needle-Pro mas-siringa billi ddawwar b'ċaqliqa hafifa lejn il-lemin. Qiegħed il-labra b'mod sod fuq l-apparat Needle-Pro b'imbuttatura u tidwira lejn in-naħa tal-lemin.

Ipprepara l-pazjent għall-injezzjoni.



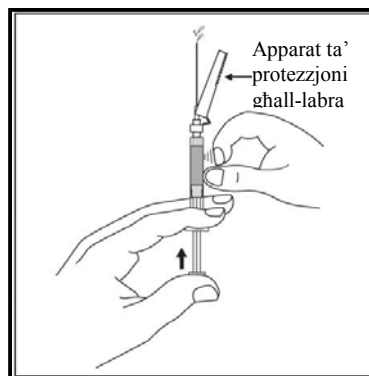
IS-SUSPENSJONI MILL-ĠDID TA' RISPERDAL CONSTA TINHTIEĠ QABEL MA' DAN JINGHATA MINHABBA LI T-TRAB JINŻEL FIL-QIEGH MAL-HIN LADARBA L-PRODOTT JIĠI RIKOSTITWIT. FERREX IL-MIKROSFERI MILL-ĠDID FIS-SUSPENSJONI ĠOS-SIRINGA BILLI THAWWAD BIS-SAHHA.

12. Iġbed l-ġhant minn madwar il-labra – iddawwarx l-ġhant minħabba li l-labra tista' tinħall minn ma' l-apparat Needle-Pro.

Taptap is-siringa b'mod delikat biex iġġieghel il-bzieżaq ta' l-arja jitilgħu fil-wieċ.

Nehhi l-bzieżaq ta' l-arja mill-parti ċilindrika tas-siringa billi timbotta l-plaġer il-ġewwa bil-labra miżmuma f'pożizzjoni dritta. Injetta l-kontenut kollu tas-siringa ġol-muskolu tal-warrani tal-pazjent.

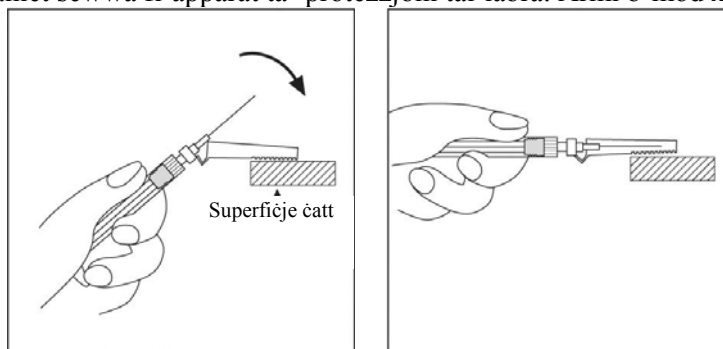
TAGHTIHX ĠOL-VINA.



TWISSIJA: Biex tevita li titniggeż bil-labra kkontaminata, tippruvax:

- Taqla intenzjonalment l-apparat Needle-Pro
- Tipprova tiddritta l-labra jew twahhal l-apparat Needle-Pro jekk il-labra hija mgħawwġa jew mhix tajba
- Taqbad l-apparat ta' protezzjoni tal-labra b'mod goff li jista' jwassal biex il-labra toħroġ minnu

13. Wara li l-proċedura titlesta, aġfas il-labra go l-apparat ta' protezzjoni. Aġmel dan b'id waħda billi BIL-HLEWWA tagħfas l-apparat ta' protezzjoni tal-labra ma' superfiċje ċatt. Kif l-apparat ta' protezzjoni tal-labra jingħafas, il-labra tidhol b'mod sod fih. Ikkonferma viżwalment li l-labra dahlet sewwa fl-apparat ta' protezzjoni tal-labra. Armi b'mod xieraq immedjatament.



Kull fdal tal-prodott li ma jiġix użat jew skart li jibqa wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

7. ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari.]

{Isem u indirizz}

8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari.]

9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TA' L-AWTORIZZAZZJONI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari.]

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari.]

TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna ta' Barra (Pakkett b'ALARIS)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

RISPERDAL CONSTA u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) 12.5 mg ta' trab u solvent għal suspensjoni li tintreha bil-mod għal injezzjoni għal ġol-muskolu
[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari.]

RISPERDAL CONSTA u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) 25 mg ta' trab u solvent għal suspensjoni li tintreha bil-mod għal injezzjoni għal ġol-muskolu

RISPERDAL CONSTA u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) 37.5 mg ta' trab u solvent għal suspensjoni li tintreha bil-mod għal injezzjoni għal ġol-muskolu

RISPERDAL CONSTA u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) 50 mg ta' trab u solvent għal suspensjoni li tintreha bil-mod għal injezzjoni għal ġol-muskolu

risperidone

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u Solvent għal suspensjoni li jintreha bil-mod għall-injezzjoni.

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għal użu ġol-muskolu biss.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari.]

{Isem u indirizz}

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari.]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari.]

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna ta' Barra (Pakkett b'sistema ta' 3 labriet)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

RISPERDAL CONSTA u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) 12.5 mg ta' trab u solvent għal suspensjoni li tintreha bil-mod għal injezzjoni għal ġol-muskolu
[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

RISPERDAL CONSTA u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) 25 mg ta' trab u solvent għal suspensjoni li tintreha bil-mod għal injezzjoni għal ġol-muskolu

RISPERDAL CONSTA u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) 37.5 mg ta' trab u solvent għal suspensjoni li tintreha bil-mod għal injezzjoni għal ġol-muskolu

RISPERDAL CONSTA u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) 50 mg ta' trab u solvent għal suspensjoni li tintreha bil-mod għal injezzjoni għal ġol-muskolu

risperidone

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għal suspensjoni li jintreha bil-mod għall-injezzjoni.

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għal użu ġol-muskolu biss.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari.]

{Isem u indirizz}

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari.]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari.]

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna ta' Barra (Pakkett b'ALARIS u hażna separata għas-solvent)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

RISPERDAL CONSTA u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) 12.5 mg ta' trab u solvent għal suspensjoni li tintreha bil-mod għal injezzjoni għal ġol-muskolu
[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

RISPERDAL CONSTA u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) 25 mg ta' trab u solvent għal suspensjoni li tintreha bil-mod għal injezzjoni għal ġol-muskolu

RISPERDAL CONSTA u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) 37.5 mg ta' trab u solvent għal suspensjoni li tintreha bil-mod għal injezzjoni għal ġol-muskolu

RISPERDAL CONSTA u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) 50 mg ta' trab u solvent għal suspensjoni li tintreha bil-mod għal injezzjoni għal ġol-muskolu

risperidone

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab li u solvent għal suspensjoni jintreha bil-mod għall-injezzjoni.

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għal użu ġol-muskolu biss.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari.]

{Isem u indirizz}

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari.]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari.]

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN

Kunjett ghat-trab għal suspensjoni għall-injezzjoni (il-pakketti kollha)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

RISPERDAL CONSTA u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) 12.5 mg ta' trab għal suspensjoni li tintreha bil-mod għal injezzjoni għal ġol-muskolu
[Biex timtela mill-pajjiż partikolari.]

RISPERDAL CONSTA u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) 25 mg ta' trab għal suspensjoni li tintreha bil-mod għal injezzjoni għal ġol-muskolu

RISPERDAL CONSTA u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) 37.5 mg ta' trab għal suspensjoni li tintreha bil-mod għal injezzjoni għal ġol-muskolu

RISPERDAL CONSTA u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) 50 mg ta' trab għal suspensjoni li tintreha bil-mod għal injezzjoni għal ġol-muskolu

risperidone

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

3. DATA META JISKADI

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. IL-KONTENUT SKOND IL-PIŻ, VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6. OHRAJN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN

Siringa mimlija għal-lest (il-pakketti kollha)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Solvent għal RISPERDAL CONSTA 12.5 mg/25 mg/37.5 mg/50 mg u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I)

2 ml solvent għal suspensjoni għal injezzjoni ġol-muskolu.

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**3. DATA META JISKADI**

JIS:

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. IL-KONTENUT SKOND IL-PIŻ, VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6. OHRAJN

Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra

FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF: INFORMAZZJONI GHAL MIN QED JAGHMEL UŻU MINNU

RISPERDAL CONSTA 12.5, 25, 37.5 u 50 mg trab u solvent li jerhu il-medicina bil-mod ghal suspenszjoni għall-injezzjoni ġol-muskolu

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]
Risperidone

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina giet mogħtija lilek. M'għandekx tgħaddiha lil persuni ohra. Tista' tagħmlilhom il-hsara, anki jekk ikollhom l-istess sintomi bħal tiegħek.
- Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li m'humiex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhum RISPERDAL CONSTA u għalxiex jintuża
2. Qabel ma tuża RISPERDAL CONSTA
3. Kif għandek tuża RISPERDAL CONSTA
4. Effetti sekondarji li jista' jkollu
5. Kif taħżen RISPERDAL CONSTA
6. Aktar tagħrif

1. X'INHUM RISPERDAL CONSTA U Għalxiex jintuża

RISPERDAL CONSTA tagħmel parti minn grupp ta' medicini imsejja 'anti-psikotiċi'.

RISPERDAL CONSTA jintuża biex tmanjni l-kura ta' skizofrenja, fejn inti tista' tara, tisma' jew thoss affarijiet li m'humiex hemm, temmen affarijiet li m' humiex veri jew thossok suspettuż/a b'mod mhux tas-soltu, jew konfuż/a.

RISPERDAL CONSTA huwa mahsub għall-pazjenti li bħalissa qed jiġu kkurati b'antipsikotiċi mill-halq (eż. pilloli, kapsuli).

2. QABEL MA TUŻA RISPERDAL CONSTA

Tiehux RISPERDAL CONSTA:

- Jekk inti allergiku/a (tbaġhti minn sensitività eċċessiva għal risperidone jew għal xi wiehed mis-sustanzi l-oħra ta' RISPERDAL CONSTA (elenkati f'Sezzjoni 6 hawn taht).

Oqogħod attent hafna b' RISPERDAL CONSTA

- Jekk inti qatt ma ħadt l-ebda forma ta' RISPERDAL, inti għandek tibda b'RISPERDAL li jittiehed mill-halq qabel tibda kura b' RISPERDAL CONSTA.

Icċekkja mat-tabib jew l-ispizjar tiegħek qabel tuża RISPERDAL CONSTA jekk:

- Inti għandek problema f'qalb. Eżempji jinkludu ritmu irregolari tal-qalb, jew jekk inti għandek tendenza li tinżillek il-pressjoni jew jekk inti qed tuża mediċini għall-pressjoni RISPERDAL CONSTA jista' jikkawża pressjoni baxxa. Id-doża tiegħek jista' jkolla b'żonn tiġi aġġustata
- Inti taf b'xi ċirkustanzi li jistgħu jgħinu biex inti jkollok puplesija, bħal pressjoni għolja, disturb kardjovaskulari jew disturb ta' ċirkulazzjoni fil-moħħ
- Inti għandek il-marda ta' Parkinson jew dimenzja
- Inti diġabetiku/a
- Inti għandek l-epilessija
- Inti raġel u inti qatt kellek erezzjoni fit-tul jew li twegġgħek. Jekk tesperjenza dan waqt li qed tiehu RISPERDAL CONSTA, ikkuntattja lit-tabib tiegħek mill-ewwel.
- Inti għandek problemi biex tikkontrolla t-temperatura ta' ġismek jew ġismek jishon iż-żejjed
- Inti għandek problemi fil-kliewi
- Inti għandek problemi fil-fwied.
- Inti għandek livelli għolja b'mod mhux normali ta' l-ormon prolactin fid-demm jew jekk inti għandek tumor, li jista' jkun li huwa dipendenti mill-prolactin

Għid lit-tabib tiegħek mill-ewwel jekk ikollok

- movimenti involuntarji ritmiċi ta' l-ilsien, tal-halq u tal-wiċċ. It-twaqqif ta' risperidone jista' jkun meħtieġ
- deni, ebusija qawwija fil-muskoli, għaraq jew livell imnaqqas ta' koxxjenza (disturb imsejjah "sindrome newrolettiku malinn"). Kura medika immedjata tista' tkun meħtieġa.

Jekk m'intix ċert/a jekk xi waħda minn dawn tapplikax għalik, tkellem mat-tabib jew l-ispiżjar tiegħek qabel tuża RISPERDAL jew RISPERDAL CONSTA.

RISPERDAL CONSTA jista' jgħagħlek iżżid fil-piż.

Persuni anzjani bid-dimenzja

RISPERDAL CONSTA mhux qiegħed għall-użu f'persuni anzjani bid-dimenzja.

Kura medika għanda tiġi mfittxija immedjatament jekk inti jew il-persuna li tiehu hsiebek tinnota tibdil f'daqqa waħda fl-istat mentali tiegħek jew jekk f'daqqa waħda thoss dghjufija fil-wiċċ, fid-dirgħajn jew fis-saqajn, jew thosshom imtarrxin, speċjalment fuq naha waħda, jew jekk il-kliem ma' jiftiehemx, anke għal perjodu qasir ta' żmien. Dawn jistgħu jkunu sinjali ta' puplesija.

Meta tuża mediċini oħra

Jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qiegħed tuża jew użajt dan l-aħhar xi mediċini oħra inkluz mediċini li ksibt mingħajr riċetta u mediċini magħmula mill-hxejjex.

Huwa speċjalment importanti li tkellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qed tiehu xi waħda minn dawn li ġejjin:

- Mediċini li jaħdmu fuq moħħok bħal dawki li jgħinuk tikkalma (benzodiazepines), jew xi mediċini għall-uġiġħ (opiates), mediċini għall-allergija (xi anti-istaminiċi), minhabba li risperidone jista' jżid l-effett sedattiv ta' dawn kollha.
- Mediċini li jistgħu jibdlu l-attività ta' l-elettriku tal-qalb tiegħek, bħal mediċini għall-malarja, tal-problemi fir-ritmu tal-qalb (bħal quinidine), ta' l-allergiji (anti-istaminiċi) xi antidepressanti u mediċini oħra għall-problemi mentali
- Mediċini li jikkawżaw taħbit bil-mod tal-qalb
- Mediċini li jikkawżaw potassium baxx fid-demm (eż. ċerti diuretici)
- Mediċini għall-marda ta' Parkinson (bħal levodopa)
- Mediċini li jikkuraw pressjoni għolja. RISPERDAL CONSTA jista' jbbaxxi l-pressjoni
- Pilloli tal-pipi (diuretici) użati għall-problemi tal-qalb jew nefha f'xi parti ta' ġismek minhabba li jingabar fluwidu żejjed (bħal furosemide jew chlorothiazide). RISPERDAL CONSTA meta

jittiehed wahdu jew ma' furosemide, jista' johloq riskju oghla ta' puplesija jew mewt f'persuni anzjani bid-dimenzja.

Il-medicini li għejjin jistgħu jnaqqsu l-effett ta' risperidone

- Rifampicin (medicina li tikkura xi infezzjonijiet)
- Carbamazepine, phenytoin (medicini għall-epilessija)
- Phenobarbital

Jekk tibda tiehu jew tieqaf tiehu medicini bħal dawn inti jista' jkollok b'zonn doża differenti ta' risperidone

Il-medicini li għejjin jistgħu jżidu l-effett ta' risperidone

- Quinidine (użat għal ċerti tipi ta' mard tal-qalb)
- Antidepressanti bħal paroxetine, fluoxetine, antidepressanti tricikli
- Medicini magħrufa bħala beta blockers (użati biex jikkuraw il-pressjoni għolja)
- Phenothiazines (eż. użati biex jikkuraw psikozi jew biex tikkalma)
- Cimetidine, ranitidine (imblokkaturi ta' l-aċidu ta' l-istonku)

Jekk tibda tiehu jew tieqaf tiehu medicini bħal dawn inti jista' jkollok b'zonn doża differenti ta' risperidone

Jekk m'intix ċert jekk xi waħda minn dawn t'hawn fuq tapplikax għalik, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tuża RISPERDAL CONSTA.

Meta tuża RISPERDAL ma' l-ikel u max-xorb

Għandek tevita li tixrob l-alkohol meta tuża RISPERDAL CONSTA.

Tqala u treddigh

- Kellek lit-tabib tiegħek qabel tuża RISPERDAL CONSTA jekk inti tqila, qed tipprova tohrog tqila jew qed tredda'. It-tabib tiegħek jiddeċiedi jekk tistax tużaha
- Rogħda, ebusija fil-muskoli u problemi biex jixorbu, li kollha kemm huma kienu reversibbli, intwerew fit-trabi tat-twelid meta RISPERDAL intuża fl-aħħar trimestru tat-tqala.

Staqsij lill-ispizjar jew lit-tabib tiegħek għall-parir qabel tiehu xi medicina.

Sewqan u thaddim ta' magni

Sturdament, ghejja, u problemi bil-vista jistgħu jsejnhu waqt kura b'RISPERDAL CONSTA. Issuqx jew thaddem għodod jew magni mingħajr ma' l-ewwel tkellem lit-tabib tiegħek.

3. KIF TUŻA RISPERDAL CONSTA

RISPERDAL CONSTA jingħata bħala injezzjoni ġol-muskolu tal-warrani kull ġimgħatejn, minn professjonist/a fil-qasam mediku.

Adulti

Doża tal-bidu

Jekk id-doża tiegħek ta' kuljum ta' risperidone mill-halq (eż. pilloli) kienet ta' 4 mg jew anqas għal dawn l-aħħar ġimgħatejn, id-doża tiegħek tal-bidu għandha tkun ta' 25 mg RISPERDAL CONSTA.

Jekk id-doża tiegħek ta' kuljum ta' risperidone mill-halq (eż. pilloli) kienet ta' aktar minn 4 mg għal dawn l-aħħar ġimgħatejn, inti tista' tingħata 37.5 mg RISPERDAL CONSTA bħala doża tal-bidu.

Jekk inti bħalissa qed tiġi kkurat b'antipsikotiċi orali oħrajn minbarra risperidone, id-doża tiegħek tal-bidu ta' RISPERDAL CONSTA tiddependi fuq il-kura tiegħek bħalissa. It-tabib tiegħek jagħżel RISPERDAL CONSTA 25 mg jew 37.5 mg.

Tista' tingħata doża iktar baxxa ta' 12.5 mg. It-tabib tiegħek jiddeċiedi dwar id-doża ta' RISPERDAL CONSTA li hija tajba għalik.

Doża ta' manteniment

- Id-doża li s-soltu tinghata hija 25 mg kull ġimgħatejn bhala injezzjoni.
- Doża iktar baxxa ta' 12.5 mg jew doża iktar oghla ta' 35.7 jew 50 mg tista' wkoll tkun mehtieġa. It-tabib tiegħek jiddeċiedi dwar id-doża ta' RISPERDAL CONSTA li hija tajba għalik.
- It-tabib tiegħek jista' jiktiblek RISPERDAL li jittiehed mill-ħalq għall-l-ewwel tliet ġimgħat wara l-ewwel injezzjoni tiegħek.

Tfal u adoloxxenti

RISPERDAL CONSTA m'huwiex qiegħed għall-persuni li għandhom taht it-18-il sena.

Jekk tinghata RISPERDAL CONSTA aktar milli suppost

- Persuni li ngħataw RISPERDAL CONSTA aktar milli suppost hassew is-sintomi li ġejjin: ngħas, ghejja, temperatura tal-ġisem mhix normali, movimenti fil-ġisem mhux normali, problemi biex joqogħodu bilwieqfa u jimxu, sturdament minħabba pressjoni baxxa u qalb ma tħabbatx b'mod normali. Kazijiet ta' konduzzjoni elettrika mhux normali fil-qalb u konvulzjonijiet kienu rrapportati
- Ara tabib immedjatament. .

Jekk tieqaf tuża RISPERDAL CONSTA

Inti tilittef l-effett tal-medicina. M'għandekx tieqaf tuża din il-medicina sakemm it-tabib tiegħek ma jgħidlekx tagħmel dan minħabba li s-sintomi tiegħek jistgħu jergħu jifjaċċaw. Kun żgur/a li ma tfallix appuntamenti li jkollok biex tirċievi l-injezzjonijiet kull ġimgħatejn. Jekk ma tistax iżżomm l-appuntament tiegħek, żgura li tikkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament biex tiddiskuti data oħra meta tista' tmur għall-injezzjoni. Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. EFFETTI SEKONDARJI LI JISTA' JKOLLU

Bħal kull medicina oħra RISPERDAL CONSTA jista' jkollu effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulhadd.

Komuni hafna:	jaffettwaw aktar minn persuna wahda li tużah minn kull 10
Komuni:	jaffettwaw minn 1 sa 10 persuna li tużah minn kull 100
Mhux komuni:	jaffettwaw minn 1 sa 10 persuna li tużah minn kull 1,000
Rari:	jaffettwaw minn 1 sa 10 persuna li tużah minn kull 10,000
Rari hafna:	jaffettwaw anqas minn persuna wahda li tużah minn kull 10,000
Mhux magħruf:	ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli.

L-effetti sekondarji li ġejjin jistgħu jigrú:

Effetti sekondarji komuni hafna (jaffettwaw aktar minn persuna wahda li tużah minn kull 10):

- Ma tkunx tista' torqod, ansjetà, depressjoni, irritabilità, thoss nuqqas ta' kwiet minn ġewwa
- Uġigh ta' ras, infezzjoni ta' l-immieher u l-gerżuma
-
- Parkinsonizmu. Din hija kelma medika li tinkludi hafna sintomi. Kull sintomu individwali jista' jsehh f'anqas minn 1 minn kull 10 persuni. Parkinsonizmu jinkludi zieda fit-tnixxija tal-bziq jew ħalq dghumju, ebusija muskolu-skelettrali, tleghib, għid involontarju tal-muskoli meta tghawweg l-idejn jew is-saqajn, movimenti tal-ġisem bil-mod, imnaqqsa jew dghajfa, l-ebda espressjoni fil-wieċ, tagħfis fil-muskoli, ebusija fl-għonq, ebusija fil-muskoli, passi zghar, imkarkrin, bl-għaġġla u nuqqas ta' movimenti normali tad-dirghajn waqt il-mixi, tpetpit ta' l-għajnejn persistenti bhala rispons għall-taptip fuq il-gbin (rifless mhux normali)

Effetti sekondarji komuni (jaffettwaw minn 1 sa 10 persuna li tużah minn kull 100):

- Nuqqas ta' kwiet, disturb fl-irqad, sturdament, thossok sturdut meta ma tkunx qed tiċċaqraq, gheja kbira, hedla, xejra ta' ngħas,
- Żieda fil-piż, uġigh tas-sniien, tnaqqis fil-piż
- Rimettar, dijarrea, stitikezza, dardir, halq xott, uġigh addominali jew skomfort fl-istonku, infezzjoni fl-istonku
- Diffikultà fit-tehid tan-nifs, infezzjoni fil-pulmun (pulmonite), influwenza, infezzjoni tal-passaġġi tan-nifs, infezzjoni fl-apparat ta' l-awrina, zieda fit-temperatura tal-ġisem, inkontinenza ta' l-awrina, infezzjoni fis-sinus, infezzjoni virali infezzjoni fil-widnejn, kongestjoni fl-immieher, uġigh tal-gerżuma, 'għajn roża', mard bħal ta' l-influwenza, sogħla
- Vista mċajpra
- Rogħda, dgħjufija fil-muskoli, waqa', uġigh fid-dahar, spażmu fil-muskoli, uġigh fid-dirgħajn u s-saqajn, uġigh fil-gogi, moviment involuntarju tal-muskoli tal-wiċċ jew tad-dirgħajn u s-saqajn, uġigh fil-muskoli, nefha fid-dirgħajn u s-saqajn,
- Żieda fil-livell ta' l-ormon tal-prolactin fid-demm, zieda fl-enzimi tal-fwied, tnaqqis fl-emoglobina jew fl-għadd taċ-ċelluli homor tad-demm (anemija), zieda fil-livell taz-zokkor fid-demm
- Ma jkunx hemm menstrwazzjoni, disfunzjoni erettili, tnixxija mis-sider
- Konduzzjoni elettrika tal-qalb mhix normali, pressjoni għolja, qalb thabbat tgħaġġel, uġigh fis-sider, pressjoni baxxa, traċċa elettrika tal-qalb (ECG) mhix normali
- Raxx, uġigh fis-sit ta' l-injezzjoni, hmura fil-gilda

Effetti sekondarji mhux komuni (jaffettwaw minn 1 sa 10 persuna li tużah minn kull 1000):

- Nervożiżmu, nuqqas t'attenzjoni, thossok bi ngħas hafna, eżawrit jew għajjen, irqad eċċessiv, burdata ta' ferh kbir (manija) thossok 'mhux f'sikktek', għažż
- Kongestjoni nażali
- Infezzjoni fil-bużzieqa ta' l-awrina, infezzjoni fl-istonku u fl-imsaren, uġigh fil-widnejn
- Xufftejn u għajnejn jintefhu f'daqqa flimkien ma' diffikultà biex tiehu n-nifs, allergija
- Uġigh fl-għonq, uġigh fil-warrani, uġigh muskolu-skelettrali fis-sider, uġigh waqt il-proċedura ta' l-injezzjoni, skomfort fis-sider, il-gilda tintefah u tehxien fis-sit ta' l-injezzjoni
- Tnaqqis fl-apptit, zieda fl-aptit
- Disfunzjoni sesswali, tkabbir tas-sider fl-irġiel, tnaqqis fl-aptit sesswali
- Hakk qawwi fil-gilda, tnaqqis ta' sensazzjoni fil-gilda għall-uġigh u l-hass, sensazzjoni ta' tnemnim, tingiz jew titrix fil-gilda, axxess taht il-gilda, xagħar jaqa', akne, gilda xotta
- Hass hazin, pressjoni titbaxxa mal-waqfien, thossok stordut/a wara li tbiddel il-pożizzjoni tal-ġisem
- Ritmu mhux normali tal-qalb, tkun konxju ta' qalbek thabbat, qalb thabbat bil-mod
- Ġisem jirtogħod b'mod mgħaġġel u mingħajr kontroll (aċċessjoni)
- Tnaqqis fiċ-ċelluli bojod tad-demm li jghinu kontra infezzjoni, tnaqqis fil-plejtlits (ċelluli tad-demm li jghinu l-fsada tieqaf).

Effetti sekondarji rari (jaffettwaw minn 1 sa 10 persuna li tużah minn kull 10,000):

- Diffikultà biex tiehu n-nifs waqt l-irqad
- Sadd ta' l-intestina
- Sfura fil-gilda u fl-abjad ta' l-għajnejn (suffejra)
- Tnixxija mhux xierqa ta' l-ormon li jikkontrolla l-volum ta' l-awrina
- Infjammazzjoni tal-frixa

Effetti sekondarji rari hafna (jaffettwaw anqas minn persuna wahda li tużah minn kull 10,000) jistgħu jinkludu:

- Kumplikazzjonijiet ta' dijabete mhux ikkontrollata ta' periklu għall-ħajja

Mhix magħrufa l-frekwenza li biha jseħhu (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli):

- Reazzjoni allergika qawwiya li twassal għal diffikultà biex tiehu n-nifs u xokk
- Ma jkunx hemm granulociti (tip ta' ċellula bajda li tghinek kontra l-infezzjoni)

- Erezżjoni li ddum u tkun bl-uġiġh
- Xorb ta' ammont eċċessiv u perikoluż ta' ilma
- Telf f'daqqa tal-vista jew telf tad-dawl

RISPERDAL li Jittiehed mill-Halq

L-effetti sekondarji li ġejjin kienu rrapportati bl-użu ta' RISPERDAL li Jittiehed mill-Halq. Anke jekk m'intix qed tiegħu RISPERDAL li Jittiehed mill-Halq iżda tesperjenza kwalunkwe waħda minn dawn li ġejjin, kellek lit-tabib tiegħek:

- Tpixxija involuntarja fis-sodda, diffikultà biex tagħmel l-awrina, tagħmel l-awrina f'intervalli qosra, tnixxija mill-vagina
- Tonsillite, infezzjoni fl-ghajnejn, infezzjoni fil-ġilda, infezzjoni tal-moffa fid-dwiefer
- Nuqqas ta' emozzjoni, konfużjoni, nuqqas ta' attenzjoni, telf mis-sensi, disturb fil-bilanċ
- Ma jirrispondix għall-istimuli, puplesija, nuqqas ta' demm li jmur lejn il-mohħ, disturb fl-arterji u l-vini tal-mohħ, dghjufija jew titrix f'daqqa fil-wieċ, fid-dirġajn u fis-saqajn, speċjalment fuq naħa waħda, jew mument ta' taħdid ma jfthemx li jdumu anqas minn 24 siegħa (dawn jissejju puplesiji żgħar jew puplesiji)
- Ghajnejn iħammgu, ghajnejn iduru, nefha fl-ghajnejn, żarżir fil-widnejn, fsada mill-imnieher, ghajnejn xotti, zieda fid-dmugh, sensittività eċċessiva għad-dawl bl-uġiġh, zieda fil-pressjoni fil-boċċa ta' l-ghajn, ċarezza mnaqqsa tal-vista
- Tharhir, pulmonite ikkawżata minn ikel li jingibed man-nifs, hanqa, sogħla bil-bili, kongestjoni fil-pulmun, kongestjoni fil-passaġġi tan-nifs, hoss ta' tifqighat żgħar fil-pulmun, disturb fil-passaġġ tan-nifs, teħid tan-nifs qasir u mghaġġel
- Ippurgar iebes hafna, inkontinenza ta' l-ippurgar, skomfort fl-addome, għatx, nefha fix-xufftejn, infjammazzjoni tal-musrana l-kbira, tnaqqis fil-bżiq
- Telf ta' kulur fil-ġilda, ferita fil-ġilda, disturb fil-ġilda, ġilda teħxien
- Pożizzjoni tal-ġisem mhux normali, ebusija fil-ġogi, uġiġh fl-ghonq, ħsara fil-fibra tal-muskolu u uġiġh fil-muskoli
- Disturb fil-mixi, edima, zieda fit-temperatura tal-ġisem, allergija għall-medicini, disturb fit-taħdid, disturb fil-moviment
- Zieda fl-ghadd ta' eosinofils (ċelluli bojod speċjali), zieda fil-creatine phosphokinase fid-demm
- Inabbiltà li tilhaq orgaźmu, disturb fl-eġakulazzjoni, disturb fil-menstrwazzjoni
- Bidla fil-koxjenza b'temperatura tal-ġisem għolja u moviment involontarju f'daqqa tal-muskoli
- Fwawar, infjammazzjoni f'ġilda żejtnija, brija, raxx mifruż mal-ġisem kollu
- Skomfort, tkexkix ta' bard, kesha fid-dirġajn u s-saqajn, sindrome ta' twaqqif tal-medicina

Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li m'humix imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħgbok għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

5. KIF TAĦŻEN RISPERDAL CONSTA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari.]

Żommu fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

Tużax RISPERDAL CONSTA wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-kartuna. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Il-medicini m'għandhomx jintremew ma' l-ilma tad-dranagġ jew ma' l-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar dwar kif għandek tarmi medicini li m'għandekx bżonn. Dawn il-mizuri jgħinu għall-protezzjoni ta' l-ambjent.

6. AKTAR TAGHRIF

X'fih RISPERDAL CONSTA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari.]

Is-sustanza attiva hija risperidone.

Trab u solvent RISPERDAL CONSTA għal suspensjoni li terhi l-medicina bil-mod għall-injezzjoni fih 12.5 mg, 25 mg, 37.5 mg jew 50 mg ta' risperidone.

Solvent (soluzzjoni)

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari.]

Id-dehra ta' RISPERDAL CONSTA u l-kontenut tal-pakkett

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari.]

Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari.]

{Isem u indirizz}

Dan il-prodott mediċinali huwa awtorizzat fl-Istati Membri ta' l-EEA b'dawn l-ismijiet:

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari.]

L-Awstrija:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Il-Belġju:	RISPERDAL [®] CONSTA [®] / BELIVON [®] CONSTA [®]
Il-Bulgarija:	РИСПОЛЕПТ КОНСТА [™]
Ċipru:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Ir-Repubblika Ċeka:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Id-Danimarka:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
L-Estonja:	RISPOLEPT [®] CONSTA [®]
Il-Finlandja:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Franza:	RISPERDALCONSTA [®] LP
Il-Ġermanja:	RISPERDAL CONSTA / Risperidon-Janssen CONSTA
Il-Greċja:	RISPERDAL [®] CONSTA
L-Ungerija:	RISPERDAL CONSTA
L-Islanda:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
L-Irlanda:	RISPERDAL [®] CONSTA [™]
L-Italja:	RISPERDAL [®]
Il-Litwanja:	RISPOLEPT [®] CONSTA [®]
Il-Latvja:	RISPOLEPT [®] CONSTA [®]
Liechtenstein:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Il-Lussemburgu:	RISPERDAL [®] CONSTA [®] / BELIVON [®] CONSTA [®]
Malta:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
L-Olanda:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
In-Norveġja:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Il-Polonja:	RISPOLEPT CONSTA [®]
Il-Portugall:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Ir-Rumanija:	RISPOLEPT CONSTA [®]
Is-Slovakkja:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Slovenja:	RISPERDAL CONSTA [®]
Spanja:	RISPERDAL [®] CONSTA
L-Isvezja:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]

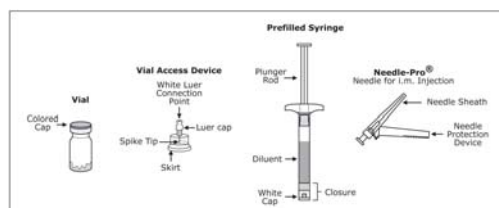
Ir-Renju Unit: RISPERDAL[®] CONSTA[®]

Dan il-fuljett kien approvat l-aħħar f' {XX/SSSS}.

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Struzzjonijiet għall-Apparat ta' Aċċess għal-Kunjett Minghajr Labra

Mikrosferi RISPERDAL CONSTA li jintrehew bil-mod li qeghdin fil-kunjett għandhom jiġu rikostitwiti biss fis-solvent ta' gos-siringa pprovduta fil-pakkett tad-doża, u għandu jingħata biss bil-labra ta' sigurtà Needle-Pro pprovduta fil-pakkett tad-doża. Tissosstwxix xi komponent mill-pakkett tad-doża. Biex tiżgura li d-doża intenzjonata ta' risperidone ingħatat kollha, għandu jingħata l-kontenut shih tal-kunjett. L-ghoti ta' parti mill-kontenut tal-kunjett jista' ma jagħtix id-doża intenzjonata ta' risperidone.

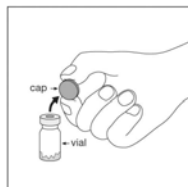


Nehhi l-pakkett tad-doża ta' RISPERDAL CONSTA mill-frigġ u hallih sakemm jilhaq it-temperatura tal-kamra qabel ir-rikostituzzjoni.

Kontenut tal-pakkett tad-doża:

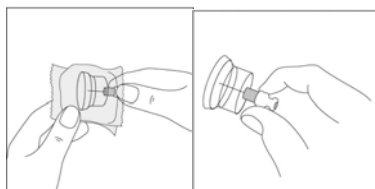
- Kunjett wiehed li fih mikrosferi ta' RISPERDAL CONSTA li jintrehew bil-mod
- Apparat wiehed ta' Aċċess għal-Kunjett Minghajr Labra Alaris SmartSite għar-rikostituzzjoni
- Siringa wahda mimlija għal-lest li fiha 2ml ta' solvent għal RISPERDAL CONSTA
- Labra Needle-Pro wahda għall-injezzjoni ġol-muskolu (labra ta' sigurtà 20G 2" TW b'apparat ta' protezzjoni għal-labra)

1. Aqla l-ghatu tal-plastik ikkulurit mill-kunjett



2. Qaxxar il-folja forma ta' borża u nehhi l-apparat ta' aċċess għal-kunjett billi żzomm l-ghatu luer abjad.

Qatt tmiss il-ponta tal-metall ta' l-apparat ta' aċċess.



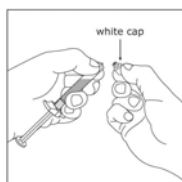
3. Poġġi l-kunjett fuq superfiċje iebes. B'imbottatura dritta l-isfel aghfas il-ponta tal-metall ta' l-apparat ta' aċċess għal-kunjett, biex tinfer iċ-ċentru tat-tapp tal-gomma tal-kunjett sakemm l-apparat jaqbad b'mod sod mal-parti ta' fuq tal-kunjett.



4. Imsah il-punt ta' konnessjoni ta' l-apparat ta' aċċess għall-kunjett b'antisettiku li tippreferi qabel ma' twaħħal is-siringa ma' l-apparat ta' aċċess għall-kunjett.



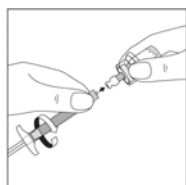
5. Iftaħ is-siringa mimlja għal-lest billi tkisser is-sigill li hi magħluqa bih u neħhi t-tapp abjad flimkien mat-tapp bit-tarf tal-gomma li hemm fih.



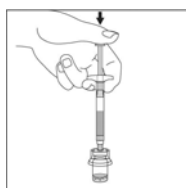
6. Aghfas il-ponta tas-siringa go l-apparat ta' aċċess għall-kunjett u dawwar b'ċaqliqa lejn il-lemin biex tiżgura li s-siringa wehlet b'mod sod mat-tapp abjad luer ta' l-apparat ta' aċċess għall-kunjett.

Żomm l-ghata ta' l-apparat ta' aċċess għall-kunjett waqt li tkun qed twaħhlu biex tevita li jdur fuqu nnifsu.

Żomm is-siringa u l-apparat ta' aċċess għall-kunjett bi dritt xulxin.

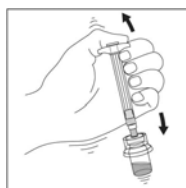


7. Injetta l-kontenut kollu (solvent) tas-siringa għol-kunjett.



8. Filwaqt li zomm il-plaġer l-isfel b'sebghek il-kbir, hawwad il-kunjett bis-saħħa għal mill-anqas 10 sekondi sakemm tikseb suspensjoni omogena.

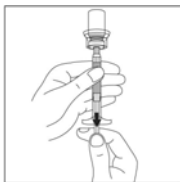
It-tahlit ikun komplut meta s-suspensjoni tidher uniformi, magħquda u kulur il-ħalib u t-trab kollu jkun xtered kompletament fit-tahlita.



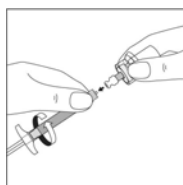
TAHŻINX IL-KUNJETT WARA R-RIKOSTITUZZJONI GHAX INKELLA S-SUSPENSJONI TISTA' TISSEPARA U T-TRAB JINŻEL FIL-QIEGĦ.

9. Aqleb il-kunjett rasu l-isfel u bil-mod il-mod iġbed il-kontenut kollu tas-suspensjoni mill-kunjett.

Għal skopijiet ta' identifikazzjoni, qatta parti mit-tikketta tal-kunjett minn fejn hemm it-toqob żgħir u waħhal il-parti mqatta' mas-siringa.



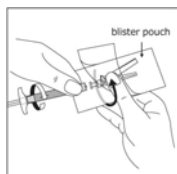
10. Holl is-siringa minn ma' l-apparat ta' aċċess għall-kunjett. Armi l-kunjett u l-apparat ta' aċċess għall-kunjett kif xieraq.



11. Qaxxar il-folja forma ta' borża ta' l-apparat Needle-Pro sa nofsha. Aqbad l-ghant tal-labra billi tuża l-borża tal-plastik li titqaxxar.

Waħhal il-konnessjoni luer ta' l-apparat Needle-Pro mas-siringa billi ddawwar b'ċaqliq ħafifa lejn il-lemin. Qiegħed il-labra b'mod sod fuq l-apparat Needle-Pro b'imbuttatura u tidwira lejn in-naħa tal-lemin.

Ipprepara l-pazjent għall-injezzjoni.



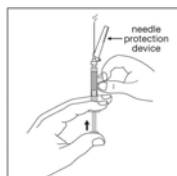
IS-SUSPENSJONI MILL-ĠDID TA' RISPERDAL CONSTA TINHTIEĠ QABEL MA' DAN JINGHATA MINHABBA LI T-TRAB JINŻEL FIL-QIEGĦ MAL-ĦIN LADARBA L-PRODOTT JIĠI RIKOSTITWIT. FERREX IL-MIKROSFERI MILL-ĠDID FIS-SUSPENSJONI ĠOS-SIRINGA BILLI THAWWAD BIS-SAHHA.

12. Iġbed l-ghant minn madwar il-labra – iddawwarx l-ghant minhabba li l-labra tista' tinhall minn ma' l-apparat Needle-Pro.

Taptap is-siringa b'mod delikat biex iġġieghel il-bzieżaq ta' l-arja jitolgħu fil-wieċ.

Nehhi l-bzieżaq ta' l-arja mill-parti ċilindrika tas-siringa billi timbotta l-planger il-ġewwa bil-labra miżmuma f'pożizzjoni dritta. Injetta il-kontenut kollu tas-siringa għol-muskolu tal-warrani tal-pazjent.

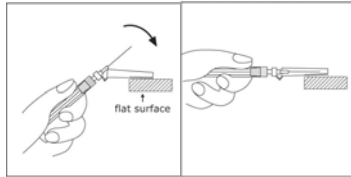
TAGĦTIHX ĠOL-VINA.



TWISSIJA: Biex tevita li titniggeż bil-labra kkontaminata, tippruvax:

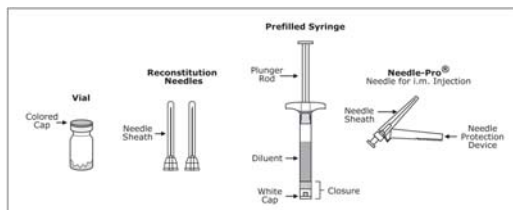
- Taqla intenzjonalment l-apparat Needle-Pro
- Tipprova tiddritta l-labra jew twahhal l-apparat Needle-Pro jekk il-labra hija mgħawwga jew mhix tajba
- Taqbad l-apparat ta' protezzjoni tal-labra b'mod goff li jista' jwassal biex il-labra tohroġ minnu

13. Wara l-proċedura titlesta, aghfas il-labra go l-apparat ta' protezzjoni tal-labra. Aghmel dan b'id wahda billi BIL-HLEWWA tagħfas l-apparat ta' protezzjoni tal-labra ma' superfiċje ċatt. Kif l-apparat ta' protezzjoni tal-labra jingħafas, il-labra tidhol b'mod sod fih. Ikkonferma viżwalment li l-labra dahlet sewwa fl-apparat ta' protezzjoni tal-labra. Armi b'mod xieraq immedjatament.



Struzzjonijiet għas-Sistema ta' Tliet Labriet

Mikrosferi RISPERDAL CONSTA li jintrehew bil-mod li qeghdin fil-kunjett għandhom jiġu rikostitwiti **biss** fid-dilwent ta' gos-siringa pprovduta fil-pakkett tad-doża, u għandu jingħata **biss** bil-labra ta' sigurtà Needle-Pro pprovduta fil-pakkett tad-doża. Tissosstwxix xi komponent mill-pakkett tad-doża. Biex tiżgura li d-doża intenzjonata ta' risperidone ingħatat kollha, għandu jingħata l-kontenut shiħ tal-kunjett. L-għoti ta' parti mill-kontenut tal-kunjett jista' ma jagħtix id-doża intenzjonata ta' risperidone.

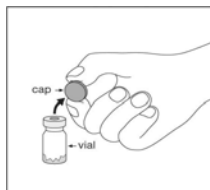


Nehhi l-pakkett tad-doża ta' RISPERDAL CONSTA mill-frigġ u hallih sakemm jilhaq it-temperatura tal-kamra qabel ir-rikostituzzjoni.

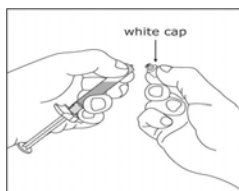
Kontenut tal-pakkett tad-doża:

- Kunjett wiehed li fih mikrosferi ta' RISPERDAL CONSTA li jintrehew bil-mod
- Żewġ labriet Hypoint 20G 2" TW għar-rikostituzzjoni
- Siringa wahda mimlija għal-lest li fiha 2 ml ta' solvent għal RISPERDAL CONSTA
- Labra Needle-Pro wahda għall-injezzjoni ġol-muskolu (labra ta' sigurtà 20G 2" TW b'apparat ta' protezzjoni għal-labra)

1. Aqla l-ghatu tal-plastik ikkulurit mill-kunjett.

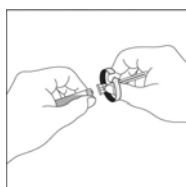


2. Iftah is-siringa mimlija għal-lest billi tkisser is-sigill li hi magħluqa bih u nehhi it-tapp abjad flimkien mat-tapp bit-tarf tal-gomma li hemm fih.



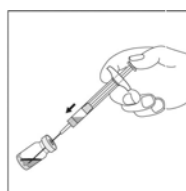
3. Iftaħ it-tgeżwira ta' labra wahda tar-rikostituzzjoni.

Filwaqt li żżomm is-siringa u l-labra bi dritt xulxin, wahhal il-labra, billi ddawwar lejn il-lemin b'çaqliqa hafifa, mal-konnessjoni luer tas-siringa.



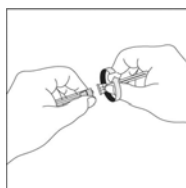
4. Igbed l-ghant minn madwar il-labra – iddawwarx.

Injetta l-kontenut kollu (solvent) tas-siringa fil-kunjett.



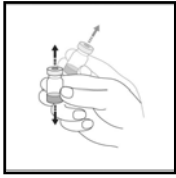
5. Igbed is-siringa bil-labra tar-rikostituzzjoni l-barra mill-kunjett. Holl il-labra minn mas-siringa u armi il-labra kif xieraq.
6. Iftaħ it-tgeżwira tat-tieni labra ta' rikostituzzjoni.

Filwaqt li żżomm is-siringa u l-labra bi dritt xulxin, wahhal it-tieni labra, billi ddawwar lejn il-lemin b'çaqliqa hafifa, mal-konnessjoni luer tas-siringa.
Tnehhix l-ghant minn madwar il-labra għalissa.



7. Hawwad il-kunjett bis-saħħa għal mill-anqas 10 sekondi sakemm ikollok suspensjoni omogena.

It-tahlit ikun komplut meta s-suspensjoni tidher uniformi, magħquda u kulur il-ħalib u t-trab kollu jkun xtered kompletament fit-tahlita.

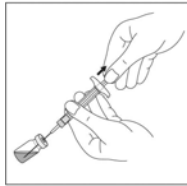


TAHŻINX IL-KUNJETT WARA R-RIKOSTITUZZJONI GHAX INKELLA IS-SUSPENSJONI TISTA' TISSEPARA U T-TRAB JINŻEL FIL-QIEGH.

8. Hu s-siringa u iġbed l-ġhant minn madwar il-labra ta' rikostituzzjoni – iddawwarx.

Dahhal il-labra ta' rikostituzzjoni fil-kunjett wieqaf.

Bil-mod iġbed is-suspensjoni mill-kunjett li jinżamm wieqaf izda f'tit angolat kif indikat fl-istampa biex tiżgura li l-kontenut kollu iġibed għal ġos-siringa



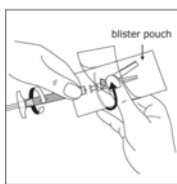
9. Iġbed is-siringa bil-labra tar-rikostituzzjoni l-barra mill-kunjett. Holl il-labra minn mas-siringa u armi l-labra kif xieraq.

Għal skopijiet ta' identifikazzjoni, qatta parti mit-tikketta tal-kunjett minn fejn hemm it-toqob żgħir u wahhal il-parti mqatta' mas-siringa. Armi l-kunjett kif xieraq.

10. Qaxxar il-folja forma ta' borża ta' l-apparat Needle-Pro sa nofsa. Aqbad l-ġhant tal-labra billi tuża l-borża tal-plastik li titqaxxar.

Wahhal il-konnessjoni luer ta' l-apparat Needle-Pro mas-siringa billi ddawwar b'ċaqliqa ħafifa lejn il-lemin. Qiegħed il-labra b'mod sod fl-apparat Needle-Pro b'imbuttatura u tidwira lejn in-naħa tal-lemin.

Ipprepara l-pazjent għall-injezzjoni.



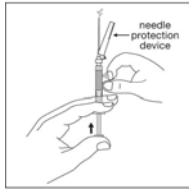
IS-SUSPENSJONI MILL-ĠDID TA' RISPERDAL CONSTA TINHTIEĠ QABEL MA' DAN JINGHATA MINHABBA LI T-TRAB JINŻEL FIL-QIEGH MAL-HIN LADARBA L-PRODOTT JIĠI RIKOSTITWIT. FERREX IL-MIKROSFERI MILL-ĠDID FIS-SUSPENSJONI ĠOS-SIRINGA BILLI THAWWAD BIS-SAĦHA.

11. Iġbed l-ġhant minn madwar il-labra – iddawwarx l-ġhant minhabba li l-labra tista' tinhall minn ma' l-apparat Needle-Pro.

Taptap is-siringa b'mod delikat biex iġġieghel il-bzieża ta' l-arja jtilgħu fil-wieċ.

Nehhi l-bzieża ta' l-arja mill-parti ċilindrika tas-siringa billi timbotta l-plaġer il-ġewwa bil-labra miżmuma f'pożizzjoni dritta. Injetta l-kontenut kollu tas-siringa ġol-muskolu tal-warrani tal-pazjent.

TAGHTIHX ĠOL-VINA.



TWISSIJA: Biex tevita li titniggeż bil-labra kkontaminata, tippruvax:

- Taqla intenzjonalment l-apparat Needle-Pro
- Tipprova tiddritta l-labra jew twahhal l-apparat Needle-Pro jekk il-labra hija mghawwġa jew mhix tajba
- Taqbad l-apparat ta' protezzjoni tal-labra b'mod goff li jista' jwassal biex il-labra tohroġ minnu.

12. Wara l-proċedura titlesta, aghfas il-labra ġo l-apparat ta' protezzjoni. Aghmel dan b'id wahda billi BIL-HLEWWA taghfas l-apparat ta' protezzjoni tal-labra ma' wiċċ ta'ogġett ċatt. Kif l-apparat ta' protezzjoni tal-labra jinghafas, il-labra tidhol b'mod sod fiha. Ikkonferma viżwalment li l-labra dahlet sewwa fl-apparat ta' protezzjoni tal-labra. Armi b'mod xieraq immedjatament.

