

ANEXA 1

**LISTA CU DENUMIRILE COMERCIALE, FORMELE FARMACEUTICE,
CONCENTRAȚIILE, CĂILE DE ADMINISTRARE ALE MEDICAMENTELOR,
DEȚINĂTORII AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ ÎN STATELE MEMBRE**

<u>Statul membru</u>	<u>Deținătorul autorizației de punere pe piață</u>	<u>Numele inventat</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>	<u>Conținutul (concentrația)</u>
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Viena, Austria	Risperdal Consta	12,5 mg	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită	Utilizare intramusculară	12,5 mg / 2 ml
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Viena, Austria	Risperdal Consta	25 mg	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită	Utilizare intramusculară	25 mg / 2 ml
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Viena, Austria	Risperdal Consta	37,5 mg	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită	Utilizare intramusculară	37,5 mg / 2 ml
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Viena, Austria	Risperdal Consta	50 mg	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită	Utilizare intramusculară	50 mg / 2 ml
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Viena, Austria	Rispolin Consta	12,5 mg	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită	Utilizare intramusculară	12,5 mg / 2 ml
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Wien, Austria	Rispolin Consta	25 mg	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită	Utilizare intramusculară	25 mg / 2 ml
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Viena, Austria	Rispolin Consta	37,5 mg	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită	Utilizare intramusculară	37,5 mg / 2 ml

<u>Statul membru</u>	<u>Deținătorul autorizației de punere pe piață</u>	<u>Numele inventat</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>	<u>Conținutul (concentrația)</u>
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Viena, Austria	Rispolin Consta	50 mg	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită	Utilizare intramusculară	50 mg / 2 ml
Belgia	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1, 2600 Berchem, Belgia	Belivon Consta	25 mg	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Utilizare intramusculară	25 mg / 2 ml
Belgia	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1, 2600 Berchem, Belgia	Belivon Consta	37,5 mg	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Utilizare intramusculară	37,5 mg / 2 ml
Belgia	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1, 2600 Berchem, Belgia	Belivon Consta	50 mg	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Utilizare intramusculară	50 mg / 2 ml
Belgia	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1, 2600 Berchem, Belgia	Risperdal Consta	25 mg	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Utilizare intramusculară	25 mg / 2 ml
Belgia	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1, 2600 Berchem, Belgium	Risperdal Consta	37,5 mg	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Utilizare intramusculară	37,5 mg / 2 ml
Belgia	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1, 2600 Berchem, Belgia	Risperdal Consta	50 mg	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Utilizare intramusculară	50 mg / 2 ml
Bulgaria	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Slovenia	Rispolept Consta	25 mg	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Utilizare intramusculară	25 mg / 2 ml
Bulgaria	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Slovenia	Rispolept Consta	37,5 mg	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Utilizare intramusculară	37,5 mg / 2 ml
Bulgaria	Johnson & Johnson D.O.O.	Rispolept Consta	50 mg	Pulbere și solvent	Utilizare	50 mg / 2 ml

<u>Statul membru</u>	<u>Deținătorul autorizației de punere pe piață</u>	<u>Numele inventat</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>	<u>Conținutul (concentrația)</u>
	Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Slovenia			pentru soluție injectabilă	intramusculară	
Cipru	Janssen-Cilag International NV, Belgia Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgia	Risperdal Consta	25 mg	Pulbere pentru suspensie injectabilă	Utilizare intramusculară	25 mg / 2 ml
Cipru	Janssen-Cilag International NV, Belgia Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgia	Risperdal Consta	37,5 mg	Pulbere pentru suspensie injectabilă	Utilizare intramusculară	37,5 mg / 2 ml
Cipru	Janssen-Cilag International NV, Belgia Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgia	Risperdal Consta	50 mg	Pulbere pentru suspensie injectabilă	Utilizare intramusculară	50 mg / 2 ml
Republica Cehă	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliš 3201/6, 15000 Praga 5, Republica Cehă	Risperdal Consta 25 mg	25 mg	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Utilizare intramusculară	25 mg / 2 ml
Republica Cehă	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliš 3201/6, 15000 Praga 5, Republica Cehă	Risperdal Consta 37,5 mg	37,5 mg	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Utilizare intramusculară	37,5 mg / 2 ml
Republica Cehă	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliš 3201/6, 15000 Praga 5, Republica Cehă	Risperdal Consta 50 mg	50 mg	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Utilizare intramusculară	50 mg / 2 ml
Estonia	Johnson & Johnson UAB Sheimynishkiu 1A 09312 Vilnius	Rispolept Consta	25 mg	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Utilizare intramusculară	25 mg/2 ml

<u>Statul membru</u>	<u>Deținătorul autorizației de punere pe piață</u>	<u>Numele inventat</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>	<u>Conținutul (concentrația)</u>
	Lituania					
Estonia	Johnson & Johnson UAB Sheimynishkiu 1A 09312 Vilnius Lituania	Rispolept Consta	37,5 mg	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Utilizare intramusculară	37,5 mg/2 ml
Estonia	Johnson & Johnson UAB Sheimynishkiu 1A 09312 Vilnius Lituania	Rispolept Consta	50 mg	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Utilizare intramusculară	50 mg/2 ml
Finlanda	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finlanda	Risperdal Consta	12,5 mg	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită	Utilizare intramusculară	12,5 mg / 2 ml
Finlanda	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finlanda	Risperdal Consta	25 mg	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită	Utilizare intramusculară	25 mg / 2 ml
Finlanda	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finlanda	Risperdal Consta	37,5 mg	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită	Utilizare intramusculară	37,5 mg / 2 ml
Finlanda	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finlanda	Risperdal Consta	50 mg	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită	Utilizare intramusculară	50 mg / 2 ml
Franța	Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux	Risperdalconsta LP	25 mg	Pulbere pentru suspensie injectabilă	Utilizare intramusculară	25 mg/2 ml

<u>Statul membru</u>	<u>Deținătorul autorizației de punere pe piață</u>	<u>Numele inventat</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>	<u>Conținutul (concentrația)</u>
	Cedex 9 Franța					
Franța	Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9 Franța	Risperdalconsta LP	37,5 mg	Pulbere pentru suspensie injectabilă	Utilizare intramusculară	37,5 mg/2 ml
Franța	Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9 Franța	Risperdalconsta LP	50 mg	Pulbere pentru suspensie injectabilă	Utilizare intramusculară	50 mg/2 ml
Germania	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Germania	Risperdal Consta	25 mg	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Utilizare intramusculară	25 mg/2 ml
Germania	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Germania	Risperdal Consta	37,5 mg	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Utilizare intramusculară	37,5 mg/2 ml
Germania	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Germania	Risperdal Consta	50 mg	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Utilizare intramusculară	50 mg/2 ml
Germania	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Germania	Risperidon-Janssen Consta	25 mg	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Utilizare intramusculară	25 mg/2 ml

<u>Statul membru</u>	<u>Deținătorul autorizației de punere pe piață</u>	<u>Numele inventat</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>	<u>Conținutul (concentrația)</u>
Germania	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Germania	Risperidon- Janssen Consta	37,5 mg	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Utilizare intramusculară	37,5 mg/2 ml
Germania	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Germania	Risperidon- Janssen Consta	50 mg	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Utilizare intramusculară	50 mg/2 ml
Germania	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Germania	Rispon-Janssen Consta	25 mg	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Utilizare intramusculară	25 mg/2 ml
Germania	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Germania	Rispon-Janssen Consta	37,5 mg	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Utilizare intramusculară	37,5 mg/2 ml
Germania	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Germania	Rispon-Janssen Consta	50 mg	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Utilizare intramusculară	50 mg/2 ml
Grecia	Janssen-Cilag Pharmaceuticals Aebe Eirinis Avenue 56, Pefki, 15121, Grecia	Risperdal Consta	25 mg	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Utilizare intramusculară	25 mg/2 ml
Grecia	Janssen-Cilag Pharmaceuticals Aebe Eirinis Avenue 56, Pefki, 15121, Grecia	Risperdal Consta	37,5 mg	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Utilizare intramusculară	37,5 mg/2 ml
Grecia	Janssen-Cilag	Risperdal Consta	50 mg	Pulbere și solvent	Utilizare	50 mg/2 ml

<u>Statul membru</u>	<u>Deținătorul autorizației de punere pe piață</u>	<u>Numele inventat</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>	<u>Conținutul (concentrația)</u>
	Pharmaceuticals Aebe Eirinis Avenue 56, Pefki, 15121, Grecia			pentru suspensie injectabilă	intramusculară	
Islanda	Janssen-Cilag AB c/o Vistor hf. Hörgatúni 2 Garðabær, Islanda	Risperdal Consta	50 mg	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Utilizare intramusculară	50 mg / 2 ml
Islanda	Janssen-Cilag AB c/o Vistor hf. Hörgatúni 2 Garðabær, Islanda	Risperdal Consta	37,5 mg	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Utilizare intramusculară	37,5 mg / 2 ml
Islanda	Janssen-Cilag AB c/o Vistor hf. Hörgatúni 2 Garðabær, Islanda	Risperdal Consta	25 mg	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Utilizare intramusculară	25 mg / 2 ml
Irlanda	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Marea Britanie	Risperdal Consta	25 mg	Pulbere pentru suspensie injectabilă	Utilizare intramusculară	25 mg / 2 ml
Irlanda	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Marea Britanie	Risperdal Consta	37,5 mg	Pulbere pentru suspensie injectabilă	Utilizare intramusculară	37,5 mg / 2 ml
Irlanda	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Marea Britanie	Risperdal Consta	50 mg	Pulbere pentru suspensie injectabilă	Utilizare intramusculară	50 mg / 2 ml
Italia	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti	Risperdal	25 mg	Pulbere pentru suspensie	Utilizare intramusculară	25 mg/2 ml

<u>Statul membru</u>	<u>Deținătorul autorizației de punere pe piață</u>	<u>Numele inventat</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>	<u>Conținutul (concentrația)</u>
	n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italia			injectabilă		
Italia	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italia	Risperdal	37,5 mg	Pulbere pentru suspensie injectabilă	Utilizare intramusculară	37,5 mg/2 ml
Italia	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italia	Risperdal	50 mg	Pulbere pentru suspensie injectabilă	Utilizare intramusculară	50 mg/2 ml
Letonia	UAB Johnson&Johnson, Šeimyniškių g.1A, Vilnius, Lituania	Rispolept Consta	25 mg	Pulbere cu eliberare prelungită și solvent pentru suspensie injectabilă	Utilizare intramusculară	25 mg/2 ml
Letonia	UAB Johnson&Johnson, Šeimyniškių g.1A, Vilnius, Lituania	Rispolept Consta	50 mg	Pulbere cu eliberare prelungită și solvent pentru suspensie injectabilă	Utilizare intramusculară	50 mg/2 ml
Letonia	UAB Johnson&Johnson, Šeimyniškių g.1A, Vilnius, Lituania	Rispolept Consta	37,5 mg	Pulbere cu eliberare prelungită și solvent pentru suspensie injectabilă	Utilizare intramusculară	37,5 mg/2 ml
Lituania	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT- 09312 Vilnius, Lituania	Rispolept Consta	25 mg	Pulbere cu eliberare prelungită și solvent pentru suspensie injectabilă	Utilizare intramusculară	25 mg / 2 ml

<u>Statul membru</u>	<u>Deținătorul autorizației de punere pe piață</u>	<u>Numele inventat</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>	<u>Conținutul (concentrația)</u>
Lituania	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Lituania	Rispolept Consta	37,5 mg	Pulbere cu eliberare prelungită și solvent pentru suspensie injectabilă	Utilizare intramusculară	37,5 mg / 2 ml
Lituania	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Lituania	Rispolept Consta	50 mg	Pulbere cu eliberare prelungită și solvent pentru suspensie injectabilă	Utilizare intramusculară	50 mg / 2 ml
Malta	Janssen Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgia	Risperdal Consta	25 mg	Pulbere pentru suspensie injectabilă	Utilizare intramusculară	25 mg/2 ml
Malta	Janssen Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgia	Risperdal Consta	37,5 mg	Pulbere pentru suspensie injectabilă	Utilizare intramusculară	37,5 mg/2 ml
Malta	Janssen Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgia	Risperdal Consta	50 mg	Pulbere pentru suspensie injectabilă	Utilizare intramusculară	50 mg/2 ml
Olanda	Janssen-Cilag Dr. Paul Janssenweg 150 C.P. 90240 5000 LT Tilburg Olanda	Risperdal Consta	12,5 mg	Pulbere și soluție pentru suspensie și injectare	Utilizare intramusculară	12,5 mg / 2 ml
Olanda	Janssen-Cilag Dr. Paul Janssenweg 150 C.P. 90240 5000 LT Tilburg Olanda	Risperdal Consta	25 mg	Pulbere și soluție pentru suspensie și injectare	Utilizare intramusculară	25 mg / 2 ml

<u>Statul membru</u>	<u>Deținătorul autorizației de punere pe piață</u>	<u>Numele inventat</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>	<u>Conținutul (concentrația)</u>
Olanda	Janssen-Cilag Dr. Paul Janssenweg 150 C.P. 90240 5000 LT Tilburg Olanda	Risperdal Consta	37,5 mg	Pulbere și soluție pentru suspensie și injectare	Utilizare intramusculară	37,5 mg / 2 ml
Olanda	Janssen-Cilag Dr. Paul Janssenweg 150 C.P. 90240 5000 LT Tilburg Olanda	Risperdal Consta	50 mg	Pulbere și soluție pentru suspensie și injectare	Utilizare intramusculară	50 mg / 2 ml
Norvegia	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norvegia	Risperdal Consta	25 mg	Pulbere cu eliberare prelungită (microsfere) și solvent pentru suspensie injectabilă	Utilizare intramusculară	25 mg / 2 ml
Norvegia	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norvegia	Risperdal Consta	37,5 mg	Pulbere cu eliberare prelungită (microsfere) și solvent pentru suspensie injectabilă	Utilizare intramusculară	37,5 mg / 2 ml
Norvegia	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norvegia	Risperdal Consta	50 mg	Pulbere cu eliberare prelungită (microsfere) și solvent pentru suspensie injectabilă	Utilizare intramusculară	50 mg / 2 ml
Polonia	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgia	Rispolept Consta	25 mg	Microcapsulă cu eliberare prelungită și solvent pentru suspensie injectabilă	Utilizare intramusculară	25 mg / 2 ml

<u>Statul membru</u>	<u>Deținătorul autorizației de punere pe piață</u>	<u>Numele inventat</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>	<u>Conținutul (concentrația)</u>
Polonia	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgia	Rispolept Consta	37,5 mg	Microcapsulă cu eliberare prelungită și solvent pentru suspensie injectabilă	Utilizare intramusculară	37,5 mg / 2 ml
Polonia	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgia	Rispolept Consta	50 mg	Microcapsulă cu eliberare prelungită și solvent pentru suspensie injectabilă	Utilizare intramusculară	50 mg / 2 ml
Portugalia	Janssen Farmacêutica Portugal Lda. Estrada Consiglieri Pedroso 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugalia	Risperdal Consta	25 mg	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Utilizare intramusculară	25 mg / 2 ml
Portugalia	Janssen Farmacêutica Portugal Lda. Estrada Consiglieri Pedroso 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugalia	Risperdal Consta	37,5 mg	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Utilizare intramusculară	37,5 mg / 2 ml
Portugalia	Janssen Farmacêutica Portugal Lda. Estrada Consiglieri Pedroso 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugalia	Risperdal Consta	50 mg	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Utilizare intramusculară	50 mg / 2 ml
România	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgia	Rispolept Consta	25 mg	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Utilizare intramusculară	25 mg / 2 ml

<u>Statul membru</u>	<u>Deținătorul autorizației de punere pe piață</u>	<u>Numele inventat</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>	<u>Conținutul (concentrația)</u>
România	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgia	Rispolept Consta	37,5 mg	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Utilizare intramusculară	37,5 mg / 2 ml
România	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgia	Rispolept Consta	50 mg	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Utilizare intramusculară	50 mg / 2 ml
Republica Slovacia	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B Bratislava Republica Slovacia	Risperdal Consta	25 mg	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Utilizare intramusculară	25 mg / 2 ml
Republica Slovacia	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B Bratislava Republica Slovacia	Risperdal Consta	37,5 mg	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Utilizare intramusculară	37,5 mg / 2 ml
Republica Slovacia	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B Bratislava Republica Slovacia	Risperdal Consta	50 mg	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Utilizare intramusculară	50 mg / 2 ml
Slovenia	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Slovenia	Risperdal Consta	25 mg	Pulbere cu eliberare prelungită și solvent pentru suspensie injectabilă	Utilizare intramusculară	25 mg/2 ml
Slovenia	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Slovenia	Risperdal Consta	37,5 mg	Pulbere cu eliberare prelungită și solvent pentru suspensie injectabilă	Utilizare intramusculară	37,5 mg/2 ml
Slovenia	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Slovenia	Risperdal Consta	50 mg	Pulbere cu eliberare prelungită și solvent pentru suspensie	Utilizare intramusculară	50 mg/2 ml

<u>Statul membru</u>	<u>Deținătorul autorizației de punere pe piață</u>	<u>Numele inventat</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>	<u>Conținutul (concentrația)</u>
				injectabilă		
Spania	JANSSEN CILAG, SA Paseo de las 12 estrellas, 5-7 Madrid, Spania	Risperdal Consta	25 mg	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Utilizare intramusculară	25 mg / 2 ml
Spania	JANSSEN CILAG, SA Paseo de las 12 estrellas, 5-7 Madrid, Spania	Risperdal Consta	37,5 mg	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Utilizare intramusculară	37,5 mg / 2 ml
Spania	JANSSEN CILAG, SA Paseo de las 12 estrellas, 5-7 Madrid, Spania	Risperdal Consta	50 mg	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Utilizare intramusculară	50 mg / 2 ml
Suedia	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Suedia	Risperdal Consta	25 mg	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită	Utilizare intramusculară	25 mg / 2 ml
Suedia	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Suedia	Risperdal Consta	37,5 mg	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită	Utilizare intramusculară	37,5 mg / 2 ml
Suedia	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Suedia	Risperdal Consta	50 mg	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită	Utilizare intramusculară	50 mg / 2 ml
Marea Britanie	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High-Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ Marea Britanie	Risperdal Consta	25 mg	Pulbere pentru suspensie injectabilă	Utilizare intramusculară	25 mg / 2 ml
Marea Britanie	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton	Risperdal Consta	37,5 mg	Pulbere pentru suspensie	Utilizare intramusculară	37,5 mg / 2 ml

<u>Statul membru</u>	<u>Deținătorul autorizației de punere pe piață</u>	<u>Numele inventat</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>	<u>Conținutul (concentrația)</u>
	High-Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ Marea Britanie			injectabilă		
Marea Britanie	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High-Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ Marea Britanie	Risperdal Consta	50 mg	Pulbere pentru suspensie injectabilă	Utilizare intramusculară	50 mg / 2 ml

ANEXA II

**CONCLUZIILE ȘTIINȚIFICE ȘI MOTIVELE PENTRU MODIFICAREA REZUMATELOR
CARACTERISTICILOR PRODUSULUI, A ETICHETĂRII ȘI A PROSPECTULUI PREZENTATE
DE CĂTRE EMEA**

CONCLUZII ȘTIINȚIFICE

REZUMATUL GENERAL AL EVALUĂRII ȘTIINȚIFICE PENTRU RISPERDAL CONSTA ȘI DENUMIRILE ASOCIATE (VEZI ANEXA I)

Risperdal Consta (risperidonă) este un derivat de benzisoxazolă cu o puternică acțiune blocantă pe receptori serotonergici 5HT_{2A} și dopaminergici D₂. Este un antipsihotic atipic eficace, care, conform studiilor clinice vaste legate de utilizarea sa, inclusiv pe termen lung, este bine tolerat. Prezentarea farmaceutică autorizată a Risperdal Consta este cea de soluție injectabilă intramuscular cu acțiune prelungită de 12,5, 25, 37,5 sau 50 mg risperidonă. Prezentarea sub formă de injecție intramusculară cu acțiune prelungită (IAP) asigură o eliberare lentă, constantă de risperidonă pe o perioadă de mai multe săptămâni. Procedura de sesizare pentru Risperdal Consta în temeiul articolului 30 al Directivei 2001/83/CE, cu modificările ulterioare, a fost inițiată pentru rezolvarea divergențelor dintre textele informațiilor referitoare la produs autorizat național în statele membre UE și SEE, în special în ceea ce privește paragrafele referitoare la indicații, atenționări și precauții speciale pentru utilizare și interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune. CHMP a evaluat formularea propusă de către titularul autorizației de introducere pe piață și a acordat o atenție deosebită următoarelor aspecte:

Pentru secțiunea 4.1, indicația „manifestări schizofrenice” a fost analizată în detaliu, având în vedere faptul că divergențele existente pot avea implicații în selectarea populației de tratament, în regimul de dozare și în tratamentul concomitent. CHMP a evaluat răspunsurile și datele furnizate de către titularul autorizației de introducere pe piață, observând că Risperdal Consta a fost elaborat pentru tratamentul de întreținere în schizofrenie și adoptând o formulare care să transmită conceptul de terapie care se administrează după ce simptomatologia este sub control S-a considerat ca fiind demonstrat faptul că nu este obligatoriu ca pacienții să fie într-o stare stabilizată cu medicație orală, sau mai mult, s-a considerat că este de preferat ca pacienții să primească doze injectabile de Risperdal Consta cu acțiune prelungită, pentru a mări aderența la tratament. Cu toate acestea, CHMP a solicitat ca titularul autorizației de introducere pe piață să dezbată în continuare formularea propusă pentru indicația respectivă, subliniind nevoia de a stabili gradul de tolerabilitate a formulării orale a risperidonei înaintea începerii tratamentului cu Risperdal Consta. Titularul autorizației de introducere pe piață a adus justificări suplimentare, fiind de părere că restricționarea utilizării Risperdal Consta la pacienții care au răspuns la tratamentul inițial oral cu risperidonă nu este justificată și că acest lucru ar adăuga o etapă suplimentară inutilă și potențial prelungită pentru medicii care prescriu tratamentul, întârziind accesul la Risperdal Consta în cazul pacienților care nu sunt aderenți la medicația lor orală, dar care se pot afla printre cei mai potriviți candidați pentru tratamentul injectabil cu acțiune prelungită. Bazându-se pe datele înaintate, CHMP a fost de părere că datele clinice prezentate sugerează faptul că tratamentul pacienților stabilizați cu orice medicament antipsihotic (oral sau formulări de tip „depot”) poate fi modificat fără pericole la Risperdal Consta obținându-se rezultate clinice similare cu cele ale pacienților pentru care tratamentul oral cu risperidonă este modificat pentru Risperdal Consta, fără a semnală creșteri în privința incidenței deteriorării clinice. CHMP a considerat că nu sunt necesare studii de non-inferioritate și s-a adoptat următoarea formulare pentru secțiunea 4.1:

„Risperdal Consta este indicat pentru tratamentul de întreținere în schizofrenie la pacienții care în prezent sunt stabiliizați cu ajutorul antipsihoticelor orale.”

CHMP a evaluat în continuare datele provenite de la pacienții tratați cu Risperdal Consta fără stabilizarea prealabilă cu risperidonă administrată pe cale orală, ajungând la concluzia că trebuie asigurat un tratament de acoperire cu antipsihotice care să fie suficient pentru perioada de fereastră terapeutică ce urmează după prima doză injectabilă de Risperdal Consta. Durata tratamentului oral de suplimentare a medicației injectabile a fost de asemenea discutată, CHMP concluzionând că 3 săptămâni este durata cea mai potrivită, fără să conducă la manifestări de supradoză la sfârșitul tratamentului oral de suplimentare pentru pacienții la care eliberarea are loc relativ mai devreme sau la „subdozare” în cazurile în care eliberarea de bază începe de abia după 4 săptămâni, având în vedere durata relativ mai lungă a timpului de înjumătățire a substanței active după tratamentul oral cu risperidonă.

S-a discutat despre necesitatea de accentuare a monitorizării pe durata tratamentului intermediar, iar CHMP a fost de părere că din datele care i-au fost puse la dispoziție nu reiese agravarea simptomatologiei clinice

după inițierea tratamentului cu risperidonă cu acțiune prelungită. În conformitate cu diferitele recomandări terapeutice în schizofrenie, modificarea tratamentului antipsihotic al pacienților cu diagnosticul de schizofrenie necesită implicit o intensificare a monitorizării de către medicul specialist, CHMP fiind de părere că datorită naturii afecțiunii și a experienței privind tratamentul schizofreniei cu antipsihotice atipice acumulate de-a lungul timpului, este de așteptat o monitorizare adecvată, fără ca acest lucru să fie menționat în mod explicit în rezumatul caracteristicilor produsului.

Pentru secțiunea 4.2, CHMP a adus în discuție doza inițială de Risperdal Consta (25 mg, intramuscular, o dată la 2 săptămâni), pe baza datelor furnizate de către titularul autorizației de introducere pe piață și a fost de părere că recomandările din rezumatul caracteristicilor produsului de a iniția tratamentul cu doza de 25 mg o dată la 2 săptămâni trebuie păstrate. Raportul relativ constant doză-efect după tratamentul cu Risperdal Consta în doze de 25 până la 75 mg a fost considerat stabilit, iar CHMP a fost de acord că buna practică clinică ar implica începerea tratamentului cu dozele minime eficace, urmând ca acestea să fie crescute în cazul în care răspunsul la tratament este insuficient. Aceasta a fost susținută de rezultatele studiilor privind tratamentul intermediar, iar, având în vedere faptul că acest medicament este comercializat de mai mulți ani, eficacitatea și siguranța administrării sale au fost deja confirmate. CHMP a fost, de asemenea, de părere că formularea propusă pentru rezumatul caracteristicilor produsului oferă suficientă flexibilitate medicului curant, astfel încât acesta poate indica începerea tratamentului cu un dozaj de 25 mg sau mai mult.

În privința corespondenței precise dintre o doză de risperidonă administrată pe cale orală și o doză specifică de Risperdal Consta, a fost adoptată o formulare în rezumatul caracteristicilor produsului care să reflecte datele referitoare la eficacitatea și siguranța tratamentului și rezultatele studiilor clinice, pentru a ghida alegerea unui anumite doze inițiale de Risperdal Consta:

„Pentru majoritatea pacienților dozajul recomandat este de 25 mg administrate intramuscular o dată la două săptămâni. Pentru pacienții tratați cu un dozaj fix de risperidonă administrată pe cale orală timp de două sau mai multe săptămâni, se va lua în considerare următoarea schemă de conversie. Pacienții tratați cu o doză de 4 mg sau mai puțin de risperidonă administrată pe cale orală trebuie să primească 25 mg de Risperdal Consta, în timp ce pentru pacienții tratați cu doze orale mai mari trebuie luată în considerare doza mai mare de Risperdal Consta de 37,5 mg.

În situațiile în care pacienții nu sunt tratați cu risperidonă administrată pe cale orală, se va lua în considerare dozajul de tratament oral anterior pentru calcularea dozajului intramuscular inițial. Doza inițială recomandată este de 25 mg Risperdal Consta o dată la două săptămâni. Pentru pacienții cu doze mai mari de antipsihotice orale trebuie să se aibă în vedere doza mai mare de Risperdal Consta de 37,5 mg.”

CHMP a analizat de asemenea dozajul propus de 12,5 mg, mai ales în privința populației vârstnice, considerând că dozajul de 12,5 mg de Risperdal Consta ar oferi mai multă flexibilitate în ceea ce privește dozarea suplimentară, dar a subliniat faptul că această doză poate fi utilizată doar ca o doză inițială pentru a stabili tolerabilitatea în cazul pacienților cu o sensibilitate sporită la efectele medicamentului, fie din cauza unei capacități reduse de metabolizare/excreție, fie din cauza unei tolerabilități scăzute intrinseci față de medicamentele psihotrope. Acest lucru s-a reflectat în formularea armonizată din rezumatul caracteristicilor produsului, împreună cu declarația „Eficacitatea dozei de 12,5 mg nu a fost investigată în studii clinice.” Mai mult, profilul farmacocinetic al Risperdal Consta în cazul pacienților vârstnici a fost descris adecvat, fiind demonstrat faptul că farmacocinetica medicamentului în rândul populației de peste 65 de ani este similară celei caracteristice populației cu vârsta sub 65 de ani. Datorită faptului că eficacitatea și siguranța administrării risperidonei sunt bine cunoscute, această doză suplimentară poate fi aprobată fără date privind eficacitatea acesteia, bazându-ne doar pe datele de farmacocinetică.

CHMP a analizat necesitatea unei atenționări, recomandând să nu se utilizeze Risperdal Consta în episoadele de exacerbare acută a simptomelor din schizofrenie, dar a considerat că aceasta poate da naștere la motive de îngrijorare false sau nejustificate clinic privind siguranța, în condițiile în care nu există riscuri deosebite asociate cu utilizarea Risperdal Consta în cazul exacerbărilor acute care să impună o astfel de atenționare. Dacă Risperdal Consta este utilizat conform recomandărilor privind dozele din rezumatul

caracteristicilor produsului, nu se prevăd riscuri deosebite privind eficacitatea sau siguranța pentru pacient, chiar dacă acesta se află într-o fază acută a bolii. CHMP a adoptat următorul text la secțiunea 4.2:

„Risperdal Consta nu trebuie utilizat în tratamentul exacerbarilor schizofrenice acute, decât dacă se asigură în mod suficient medicația antipsihotică de acoperire cu risperidonă administrată pe cale orală sau medicația antipsihotică anterioară folosită în fereastra terapeutică de 3 săptămâni de la prima injectare cu Risperdal Consta.”

În final, CHMP a discutat utilizarea Risperdal Consta la pacienții tratați în prealabil cu doze orale de risperidonă mai mari sau egale cu 6 mg pe zi, observând că datele furnizate privind eficacitatea la acești pacienți, după trecerea la tratamentul cu Risperdal Consta, nu au fost diferite de cele obținute după tratamentul anterior cu risperidonă administrată pe cale orală, în ciuda probabilității mari de atingere a unor nivele plasmatică scăzute de risperidonă. În plus, tratamentul cu risperidonă cu acțiune prelungită oferă un avantaj, prin prisma complianței sporite la tratament, ceea ce ar putea stabiliza concentrațiile plasmatică de risperidonă. CHMP a fost, de asemenea, de părere că dozele de risperidonă mai mari de 8 mg pe zi nu trebuie utilizate de rutină și că ar trebui restrânse la anumite categorii de pacienți. În concluzie, CHMP nu a fost în favoarea restricționării utilizării risperidonei cu acțiune prelungită doar pentru pacienții tratați cu 6 mg risperidonă pe zi.

CHMP a analizat datele furnizate cu privire la utilizarea Risperdal Consta la pacienții vârstnici, concluzionând că nu au fost identificate tendințe semnificative de creștere a numărului de evenimente adverse în funcție de vârsta pacienților sau de dozele de Risperdal Consta. Toate diferențele au fost justificate corespunzător, iar formularea propusă în rezumatului caracteristicilor produsului a fost considerată acceptabilă. Titularul autorizației de introducere pe piață a prezentat un tabel cuprinzând rezultatele scorurilor totale PANSS din RIS-INT-61, defalcate în funcție de nivelul dozelor pentru grupele de dozaj de 25 mg, 50 mg și 75 mg. Două tabele suplimentare au oferit date cu privire la non-inferioritatea risperidonei cu acțiune prelungită față de cea cu administrare orală în ceea ce privește modificările în subclasele PANSS de simptome pozitive și negative. CHMP a considerat că analiza solicitată cu privire la eficacitate a fost furnizată și că eficacitatea Risperdal Consta a fost demonstrată pentru fiecare doză în parte.

Pentru secțiunea 4.3, CHMP a discutat relevanța unei atenționări cu privire la contraindicații în cazul pacienților cu risc crescut de evenimente adverse cerebrovasculare. Deoarece Risperdal Consta nu a fost studiat în cazul pacienților vârstnici cu demență, nu este indicat pentru această categorie de pacienți, așa cum a fost enunțat la secțiunea 4.4 din rezumatul caracteristicilor produsului propus și în conformitate cu recomandările actuale ale CHMP privind rezumatul caracteristicilor produsului. CHMP a fost de acord cu faptul că prezența factorilor de risc cerebrovascular are o valoare predictivă slabă pentru un risc cerebrovascular crescut legat de folosirea risperidonei, fapt pentru care a fost de părere că nu se justifică o contraindicație a Risperdal Consta la pacienții cu risc crescut de evenimente cerebrovasculare.

Pentru secțiunea 4.4, CHMP a implementat formularea de diskinezie tardivă, convenită de Grupul de lucru pentru farmacovigilență. CHMP a evaluat în continuare necesitatea mențiunii speciale privind *hiperprolactinemia* și stimularea creșterii celulare în tumorile mamare legate de prolactină. CHMP a luat în considerare răspunsurile titularului autorizației de introducere pe piață și a convenit că, deși unele date sugerează faptul că prolactina este implicată în etiologia cancerului mamar, este nevoie de studii suplimentare pentru a stabili o legătură formală, și, prin urmare, a adoptat următoarea formulare, referitoare la riscurile legate de hiperprolactinemie, fără includerea expresă a prolactinoamelor și a cancerului mamar:

„Culturile de țesuturi sugerează că dezvoltarea celulară în tumorile mamare umane poate fi stimulată cu ajutorul prolactinei. Deși administrarea antipsihoticelor nu a fost asociată în mod clar acestor date prin studii clinice și epidemiologice, se recomandă precauție în cazul pacienților cu antecedente patologice relevante. Risperdal trebuie folosit cu precauție în rândul pacienților cu hiperprolactinemie preexistentă și în rândul pacienților cu tumori posibil prolactin-dependente.”

Pentru secțiunea 4.6, CHMP a dezbătut formularea, mutând menționarea galactoreei la secțiunea 4.8 și adoptând următoarea formulare armonizată:

„S-a demonstrat faptul că risperidona și 9-hidroxirisperidona sunt, de asemenea, excretate în secreția lactată umană în cantități reduse. Nu există date cu privire la efectele adverse asupra sugarilor alăptați la sân. De aceea, trebuie luat în considerare avantajul alăptării în comparație cu riscul potențial pentru sugar.”

Pentru secțiunea 4.8, CHMP a evaluat și a armonizat formularea. CHMP a fost de acord în mare măsură cu grupările de termeni propuse privind evenimentele adverse, dar consideră, cu toate acestea, că „bloc de ramură stângă” nu trebuie separat de „bloc de ramură dreaptă” deoarece diferențele dintre abordările terapeutice nu sunt esențiale. „Sedarea” trebuie separată de „somnolență” și nu grupată sub denumirea de „sedare”. Mai mult, termenii de „anxietate” și „nervozitate” trebuie separați și nu grupați sub denumirea de „anxietate”. În final, „simptome extrapiramidale” trebuie să reprezinte termenul grupat din paragraful Tulburări ale sistemului nervos, iar simptomele singulare trebuie menționate cu un asterisc. După cum s-a menționat deja, hipersalivația/salivarea trebuie adăugate la simptomele extrapiramidale, deoarece în caz contrar incidența simptomelor extrapiramidale ar fi subestimată.

Toate paragrafele din rezumatul caracteristicilor produsului au fost evaluate și toate modificările au fost implementate corespunzător pe etichetă și în prospect, obținându-se un text armonizat al informațiilor referitoare la produs. CHMP consideră, bazându-se pe datele disponibile, că toate problemele ridicate au fost soluționate adecvat și că textul armonizat al informațiilor referitoare la produs poate fi acceptat.

MOTIVELE PENTRU MODIFICAREA REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI, A ETICHETĂRII ȘI A PROSPECTULUI:

Întrucât

- obiectivul sesizării a fost armonizarea rezumatelor caracteristicilor produselor, a etichetării și a prospectului,
- rezumatele caracteristicilor produsului, a etichetării și a prospectului propuse de către titularul autorizației de introducere pe piață au fost evaluate pe baza documentației înaintate și a dezbaterii științifice din cadrul Comitetului,

CHMP a recomandat modificarea autorizațiilor de introducere pe piață pentru care rezumatele caracteristicilor produsului, a etichetării și a prospectului sunt specificate în Anexa III pentru Risperdal Consta și denumirile asociate (vezi Anexa I).

ANEXA III

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI,
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

RISPOLEPT CONSTA și alte denumiri asociate (vezi Anexa I) 12,5 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă intramusculară cu eliberare prelungită
[Vezi Anexa I – a se completa la nivel național]

RISPOLEPT CONSTA și denumiri asociate (vezi Anexa I) 25 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă intramusculară cu eliberare prelungită

RISPOLEPT CONSTA și denumiri asociate (vezi Anexa I) 37,5 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă intramusculară cu eliberare prelungită

RISPOLEPT CONSTA și denumiri asociate (vezi Anexa I) 50 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă intramusculară cu eliberare prelungită

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

[A se completa la nivel național]

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

[A se completa la nivel național]

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

RISPOLEPT CONSTA este indicat pentru tratamentul de întreținere al schizofreniei la pacienții stabiliizați în mod curent cu antipsihotice orale.

4.2 Doze și mod de administrare

Adulți

Doza inițială:

Pentru majoritatea pacienților doza recomandată este de 25 mg administrată intramuscular la intervale de două săptămâni. Pentru acei pacienți care iau o doză orală fixă de risperidonă timp de două sau mai multe săptămâni, trebuie avută în vedere următoarea schemă de trecere la tratamentul injectabil. Pacienților tratați cu o doză de 4 mg sau mai puțin de risperidonă administrată oral trebuie să li se administreze 25 mg RISPOLEPT CONSTA, în timp ce la pacienții tratați cu doze mai mari administrate oral trebuie avută în vedere o doză mai mare de RISPOLEPT CONSTA, de 37,5 mg.

În cazul pacienților care nu utilizează în prezent risperidonă administrată oral, trebuie avută în vedere administrarea unui tratament anterior pe cale orală atunci când se alege începerea administrării i.m. Doza inițială recomandată este de 25 mg RISPOLEPT CONSTA la intervale de două săptămâni. La pacienții tratați cu doze orale mai mari de antipsihotic trebuie avută în vedere o doză mai mare de RISPOLEPT CONSTA, de 37,5 mg.

O doză inițială mai mică, de 12,5 mg, poate fi adecvată atunci când factorii clinici impun ajustarea dozei, cum ar fi în cazul pacienților cu insuficiență hepatică sau renală, pentru anumite interacțiuni cu alte medicamente care măresc concentrațiile plasmatice de risperidonă (vezi pct. 4.5) sau în cazul pacienților cu

antecedente de toleranță scăzută la tratamente cu psihotrope. Eficacitatea dozei de 12,5 mg nu a fost încă investigată în studii clinice.

Trebuie asigurată o protecție antipsihotică suficientă cu risperidonă administrată oral sau cu antipsihoticul administrat anterior, în perioada de trei săptămâni de eliberare prelungită ce succede prima injectare de RISPOLEPT CONSTA (vezi pct. 5.2).

RISPOLEPT CONSTA nu trebuie folosit în exacerbările schizofreniei fără asigurarea unei protecții antipsihotice suficiente cu risperidonă administrată oral sau cu antipsihoticul administrat anterior în timpul perioadei de trei săptămâni de eliberare prelungită care succede prima injectare de RISPOLEPT CONSTA.

Doza de întreținere:

Pentru majoritatea pacienților doza recomandată este de 25 mg, administrate intramuscular la intervale de două săptămâni. La unii pacienți dozele eficiente pot fi mai mari, de 37,5 mg sau 50 mg. Creșterea dozei nu trebuie făcută mai frecvent decât la intervale de 4 săptămâni. Efectul modificării dozei nu trebuie anticipat mai devreme de 3 săptămâni după prima injectare cu o doză mai mare. În studiile clinice, nu s-a constatat niciun efect benefic suplimentar pentru 75 mg. Nu se recomandă doze mai mari de 50 mg administrate la intervale de două săptămâni.

La pacienții cu factori clinici cum sunt insuficiența hepatică sau renală sau anumite interacțiuni cu alte medicamente care cresc concentrațiile plasmatiche de risperidonă (vezi pct. 4.5), poate fi necesară reducerea dozei până la 12,5 mg. Eficacitatea dozei de 12,5 mg nu a fost încă investigată în studiile clinice.

Vârstnici

Nu e necesară o ajustare a dozei. Doza recomandată este de 25 mg administrată intramuscular la intervale de două săptămâni. În cazul pacienților care nu utilizează în prezent risperidonă administrată oral, doza recomandată este de 25 mg RISPOLEPT CONSTA la intervale de două săptămâni. Pentru acei pacienți care iau o doză orală fixă de risperidonă timp de două sau mai multe săptămâni, trebuie avută în vedere următoarea schemă de trecere la tratamentul injectabil. Pacienților tratați cu o doză de 4 mg sau mai puțin de risperidonă administrată oral trebuie să li se administreze 25 mg RISPOLEPT CONSTA, în timp ce la pacienții tratați cu doze mai mari administrate oral trebuie avută în vedere o doză mai mare de RISPOLEPT CONSTA, de 37,5 mg.

Trebuie asigurată o protecție antipsihotică suficientă în perioada de trei săptămâni de eliberare prelungită ce succede prima injectare de RISPOLEPT CONSTA (vezi pct. 5.2). Datele clinice privind utilizarea RISPOLEPT CONSTA la vârstnici sunt limitate. RISPOLEPT CONSTA trebuie folosit cu prudență la vârstnici.

Insuficiență hepatică și renală

RISPOLEPT CONSTA nu a fost studiat la pacienții cu insuficiență hepatică și renală.

Dacă pacienții cu insuficiență hepatică sau renală au nevoie de tratament cu RISPOLEPT CONSTA, se recomandă o doză inițială de 0,5 mg risperidonă administrată oral de două ori pe zi în prima săptămână. În a doua săptămână se poate administra 1 mg de două ori pe zi sau 2 mg o dată pe zi. Dacă o doză zilnică totală, administrată oral, de cel puțin 2 mg pe zi este bine tolerată, se poate administra o injecție de 25 mg RISPOLEPT CONSTA la intervale de două săptămâni.

Alternativ, o doză inițială de RISPOLEPT CONSTA de 12,5 mg poate fi adecvată. Eficacitatea dozei de 12,5 mg nu a fost investigată în studiile clinice.

Trebuie asigurată o protecție antipsihotică suficientă în perioada de trei săptămâni de eliberare prelungită ce succede prima injectare de RISPOLEPT CONSTA (vezi pct. 5.2).

Copii și adolescenți

RISPOLEPT CONSTA nu este recomandat pentru utilizare la copii cu vârsta sub 18 ani datorită lipsei datelor privind siguranța și eficacitatea.

Mod de administrare

RISPOLEPT CONSTA trebuie administrat la intervale de două săptămâni prin injectare intramusculară gluteală profundă folosind acul de siguranță inclus. Injecțiile trebuie să se efectueze alternativ în cele două fese. Nu se administrează intravenos (vezi pct. 4.4 și pct. 6.6).

Pentru instrucțiuni privind prepararea și manipularea RISPOLEPT CONSTA, vezi pct. 6.6.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Pentru pacienții netrațați anterior cu risperidonă, se recomandă determinarea tolerabilității cu risperidonă administrată oral înainte de inițierea unui tratament cu RISPOLEPT CONSTA (vezi pct. 4.2).

Pacienții vârstnici cu demență

RISPOLEPT CONSTA nu a fost studiat la pacienții vârstnici cu demență, și de aceea nu este indicată folosirea lui la acest grup de pacienți.

Mortalitatea generală

Pacienții vârstnici cu demență tratați cu antipsihotice atipice au o mortalitate crescută comparativ cu grupul placebo dintr-o meta-analiză a 17 studii clinice, controlate, cu antipsihotice atipice, inclusiv RISPOLEPT administrat oral. În studiile clinice controlate cu placebo cu RISPOLEPT administrat oral, la această populație, incidența mortalității a fost de 4,0% pentru pacienții tratați cu RISPOLEPT comparativ cu 3,1% pentru pacienții tratați cu placebo. Riscul relativ (intervalul de încredere 95%) a fost de 1,21 (0,7; 2,1). Vârsta medie (intervalul de vârstă) a pacienților care au decedat a fost de 86 ani (intervalul 67-100).

Utilizarea concomitentă cu furosemid

În studiile clinice controlate cu placebo pentru RISPOLEPT administrat oral la pacienții vârstnici cu demență, s-a observat o incidență mai mare a mortalității la pacienții tratați cu furosemid și risperidonă (7,3%; vârsta medie 89 ani, intervalul de vârstă 75-97) comparativ cu pacienții tratați numai cu risperidonă (3,1%; vârsta medie 84 ani, intervalul de vârstă 70-96) sau numai cu furosemid (4,1%; vârsta medie 80 ani, intervalul de vârstă 67-90). Creșterea mortalității la pacienții tratați cu furosemid și risperidonă s-a observat în două din cele patru studii clinice. Utilizarea concomitentă a risperidonei cu alte diuretice (în principal diuretice tiazidice în doze mici) nu a fost asociată cu observații asemănătoare.

Nu a fost identificat niciun mecanism patofiziologic pentru a explica această descoperire, și nu s-a observat un tipar consecvent pentru cauza decesului. Cu toate acestea, este necesară prudență și trebuie avute în vedere riscurile și beneficiile acestei asocieri sau ale unui tratament concomitent cu alte diuretice puternice înainte de a se lua decizia de le folosi. Nu a existat o incidență crescută a mortalității la pacienții care au utilizat alte diuretice ca tratament concomitent cu risperidona. Indiferent de tratament, deshidratarea a fost un factor general de risc al mortalității și de aceea trebuie evitată cu grijă la pacienții vârstnici cu demență.

Evenimente adverse cerebrovasculare (EACV)

În studiile clinice controlate cu placebo la pacienții vârstnici cu demență a existat o incidență mai mare semnificativă (aproximativ o creștere de 3 ori) a EACV, cum sunt accidente vasculare cerebrale (inclusiv letale) și atacuri ischemice tranzitorii la pacienții tratați cu RISPOLEPT comparativ cu pacienții tratați cu

placebo (vârsta medie 85 ani; interval de vârstă cuprins între 73 și 97 ani). Datele cumulate din șase studii clinice controlate cu placebo efectuate predominant la pacienții vârstnici (>65 ani) cu demență au arătat că EACV (grave și non-grave, combinate) au apărut la 3,3% (33/1009) din pacienții tratați cu risperidonă și la 1,2% (8/712) din pacienții tratați cu placebo. Riscul relativ (intervalul de încredere 95%) a fost de 2,96 (1,34; 7,50). Mecanismul pentru acest risc crescut nu este cunoscut. Nu poate fi exclus un risc crescut pentru alte antipsihotice sau alte populații de pacienți. RISPOLEPT CONSTA trebuie utilizat cu prudență la pacienții cu factori de risc pentru accidente vasculare cerebrale.

Hipotensiunea ortostatică

Datorită activității alfa-blocante a risperidonei, poate apărea hipotensiune arterială (ortostatică), în special în perioada inițierii tratamentului. Hipotensiunea arterială semnificativă clinic a fost observată după punerea pe piață în condițiile utilizării concomitente a risperidonei și a tratamentului antihipertensiv. Risperidona trebuie folosită cu precauție la pacienții cu afecțiuni cardiovasculare cunoscute, de exemplu insuficiență cardiacă, infarct miocardic, tulburări de conducere, deshidratare, hipovolemie sau boli vasculare cerebrale. Trebuie evaluat raportul risc/beneficiu al tratamentului ulterior cu RISPOLEPT CONSTA dacă persistă hipotensiunea ortostatică semnificativă clinic.

Dischinezia tardivă/simptome extrapiramidale (DT/SEP)

Medicamentele cu proprietăți antagoniste la nivelul receptorilor dopaminergici au fost asociate cu inducerea dischineziei tardive caracterizate prin mișcări ritmice involuntare, predominant ale limbii și/sau feței. Debutul simptomelor extrapiramidale este un factor de risc pentru dischinezia tardivă. Dacă apar semne și simptome ale dischineziei tardive, trebuie luată în considerare întreruperea tratamentului cu orice fel de antipsihotice.

Sindromul Neuroleptic Malign (SNM)

În timpul tratamentului cu antipsihotice s-a raportat apariția Sindromului Neuroleptic Malign, caracterizat prin hipotermie, rigiditate musculară, instabilitate nervoasă vegetativă, conștiență alterată și concentrații plasmatică crescute ale creatin-fosfokinazei. Simptomele suplimentare pot include mioglobinuria (rabdomioliza) și insuficiență renală acută. În acest caz, trebuie întreruptă administrarea tuturor antipsihoticelor, inclusiv RISPOLEPT CONSTA.

Boala Parkinson și demența cu corpi Lewy

Medicii trebuie să aprecieze raportul risc/beneficiu când prescriu antipsihotice, inclusiv RISPOLEPT CONSTA pacienților cu boala Parkinson sau cu demența cu corpi Lewy (DCL). Boala Parkinson se poate agrava cu risperidonă. Ambele grupuri pot prezenta risc crescut pentru sindrom neuroleptic malign, precum și o creștere a sensibilității la medicamente antipsihotice; acești pacienți au fost excluși din studiile clinice. Manifestarea acestei sensibilități crescute poate include confuzie, obnubilare, instabilitate posturală cu căderi frecvente, în plus față de simptomele extrapiramidale.

Hiperglicemia

În cazuri foarte rare, în timpul tratamentului cu RISPOLEPT CONSTA s-a raportat hiperglicemia sau exacerbarea unui diabet pre-existent. Se recomandă monitorizarea clinică adecvată a pacienților diabetici și a pacienților cu factori de risc pentru apariția diabetului zaharat.

Hiperprolactinemia

Studiile efectuate pe culturi de țesuturi sugerează că poate fi stimulată de către prolactină proliferarea celulelor tumorale la sân. Deși până acum nu a fost demonstrată nicio asociere cu administrarea de antipsihotice în studiile clinice și epidemiologice, se recomandă prudență la pacienții cu antecedente medicale relevante. RISPOLEPT CONSTA trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu hiperprolactinemie pre-existentă și la pacienții cu posibile tumori dependente de prolactină.

Prelungirea QT

Prelungirea QT a fost foarte rar raportată ulterior punerii pe piață. Ca și în cazul altor antipsihotice, se recomandă prudență atunci când risperidona este prescrisă pacienților cu boli cardiovasculare cunoscute, cu antecedente familiale de prelungire QT, bradicardie, sau perturbări electrolitice; (hipokaliemie, hipomagneziemie), deoarece poate crește riscul efectelor aritmogene, și în cazul utilizării concomitente a unor medicamente cunoscute pentru efectul lor de prelungire a intervalului QT.

Convulsii

RISPOLEPT CONSTA trebuie utilizat cu prudență la pacienți cu antecedente convulsive sau cu alte afecțiuni care pot coborî pragul convulsiv.

Priapism

Priapismul poate apărea în timpul tratamentului cu RISPOLEPT CONSTA datorită efectelor acestuia de blocare alfa-adrenergice.

Reglarea temperaturii corporale

A fost atribuită medicamentelor antipsihotice perturbarea abilității organismului de a reduce temperatura centrală a corpului. Se recomandă precauții corespunzătoare în prescrierea RISPOLEPT CONSTA pacienților care vor prezenta împrejurări care pot contribui la creșterea temperaturii centrale a corpului, de exemplu exerciții fizice susținute, expunerea la temperaturi extreme, tratament concomitent cu substanțe anticolinergice sau expunerea la deshidratare.

Creșterea în greutate

Ca în cazul altor antipsihotice, pacienții trebuie avertizați în legătură cu potențiala creștere în greutate. Greutatea trebuie determinată periodic.

Insuficiență renală sau hepatică

Deși risperidona administrată oral a fost studiată, RISPOLEPT CONSTA nu a fost studiat la pacienții cu insuficiență renală sau hepatică. RISPOLEPT CONSTA trebuie administrat cu precauție la acest grup de pacienți (vezi pct. 4.2).

Administrare

Este necesară atenție pentru a evita injectarea accidentală a RISPOLEPT CONSTA într-un vas de sânge.

Excipienți

Acest medicament conține sodiu, <1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic „nu conține sodiu”.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Au fost efectuate studii privind interacțiunile cu RISPOLEPT administrat oral.

Ca și cu alte antipsihotice, se recomandă precauție în prescrierea risperidonei concomitent cu medicamente cunoscute pentru prelungirea intervalului QT, de exemplu, antiaritmice clasa Ia (de exemplu chinidină, disopiramid, procainamidă), antiaritmice clasa III (de exemplu amiodaronă, sotalol), antidepresive triciclice (cum este amitriptilina), antidepresive tetraciclice (cum este maprotilina), unele antihistaminice, alte antipsihotice, unele antimalarice (cum sunt acidul chinic și meflochina), și cu medicamente care determină dezechilibru electrolitic (hipokaliemie, hipomagneziemie), bradicardie, sau acelea care inhibă metabolismul hepatic al risperidonei. Aceasta listă este indicativă, dar nu este exhaustivă.

Possibilitatea ca RISPOLEPT CONSTA să influențeze alte medicamente

Risperidona trebuie utilizată cu precauție în asociere cu alte substanțe care acționează central, în special incluzând alcoolul etilic, opiaceele, antihistaminicele și benzodiazepinele datorită riscului crescut de sedare.

RISPOLEPT CONSTA poate antagoniza efectul levodopa și al altor agoniști dopaminergici. Dacă această asociere se dovedește necesară, în special în ultimul stadiu al bolii Parkinson, trebuie prescrisă cea mai mică doză eficientă din fiecare tratament.

S-a observat după punerea pe piață hipotensiune semnificativă clinic în urma utilizării concomitente a risperidonei și tratamentului antihipertensiv.

RISPOLEPT nu prezintă un efect relevant clinic asupra farmacocineticii litiului, valproatului, digoxinei sau topiramatului.

Possibilitatea ca alte medicamente să influențeze RISPOLEPT CONSTA

S-a demonstrat că, carbamazepina scade concentrația plasmatică a fracției active antipsihotice a risperidonei. Efecte similare se pot constata de exemplu cu rifampicină, fenitoină și fenobarbital care induc, de asemenea, enzima hepatică CYP 3A4 precum și glicoproteina P. Atunci când carbamazepina sau alți inductori ai enzimei hepatice CYP 3A4-glicoproteinei P (P-gp) sunt introduși în tratament sau excluși, medicul trebuie să reevalueze doza de RISPOLEPT CONSTA.

Inhibitorii CYP 2D6 cum sunt fluoxetina și paroxetina, cresc concentrația plasmatică a risperidonei, dar mai puțin în ceea ce privește fracția activă antipsihotică. Se prevede ca alți inhibitori CYP 2D6, cum este chinidina, să influențeze concentrațiile plasmatice ale risperidonei într-un mod similar. Când se începe sau se oprește administrarea concomitentă a fluoxetinei sau paroxetinei, medicul trebuie să reevalueze doza de RISPOLEPT CONSTA.

Verapamil, un inhibitor al CYP 3A4 și P-gp, crește concentrația plasmatică a risperidonei.

Galantamina și donepezilul nu prezintă un efect clinic relevant asupra farmacocineticii risperidonei și asupra fracției active antipsihotice.

Fenotiazinele, antidepresivele triciclice, și unele beta-blocante pot crește concentrațiile plasmatice ale risperidonei, dar nu pe acelea ale fracției active antipsihotice. Amitriptilina nu influențează farmacocinetica risperidonei sau fracția activă antipsihotică. Cimetidina și ranitidina cresc biodisponibilitatea risperidonei, dar numai marginal pe cea a fracției active antipsihotice. Eritromicina, un inhibitor CYP 3A4, nu modifică farmacocinetica risperidonei și fracția activă antipsihotică.

Vezi pct. 4.4 cu privire la mortalitatea crescută la pacienții vârstnici cu demență cărora li se administrează concomitent furosemid.

4.6 Sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu există date adecvate legate de utilizarea risperidonei la femei însărcinate. Conform datelor prescripțiilor s-au observat simptome extrapiramidale reversibile la nou născuți ulterioare administrării risperidonei în timpul ultimului trimestru de sarcină. De aceea, nou-născuții trebuie monitorizați cu atenție. Risperidona nu s-a dovedit teratogenă în studiile la animale, dar s-au descoperit alte tipuri de toxicitate reproductivă (vezi secțiunea 5.3). Potențialul de risc este necunoscut la om. De aceea, RISPOLEPT nu trebuie folosit în timpul sarcinii decât dacă este vizibil necesar.

Alăptarea

În studiile la animale, risperidona și 9 hidroxi-risperidona se excretă în lapte. De asemenea, la om, s-a demonstrat că risperidona și 9 hidroxi-risperidona se excretă în laptele matern în cantități mici. Nu există date disponibile în legătură cu efectele adverse în alăptarea nou-născuților. De aceea, trebuie cântărit avantajul alăptării față de riscurile potențiale pentru copil.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

RISPOLEPT are influență minoră sau moderată asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje datorită efectelor potențiale vizuale și asupra sistemului nervos (vezi secțiunea 4.8). De aceea, pacienții trebuie sfătuiți să nu conducă vehicule sau să folosească utilaje până când nu se cunoaște sensibilitatea lor individuală la produs.

4.8 Reacții adverse

Cele mai frecvent raportate reacții adverse la medicament (RAM) (incidența $\geq 1/10$) sunt: insomnia, anxietatea, cefaleea, infecțiile tractului respirator superior, Parkinsonism, depresie și acatisie.

Mai jos se prezintă toate RAM care s-au raportat în studiile clinice și cele ulterioare punerii pe piață. Se utilizează următorii termeni și frecvențe: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$), foarte rare ($< 1/10000$), și cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

Reacții adverse la medicament clasificate pe aparate, sisteme și organe și în funcție de frecvență

Investigații diagnostice

Frecvente Trasee electrocardiografice anormale, creșterea valorilor prolactinei sangvine^a, creșterea glicemiei, creșterea valorilor serice ale enzimelor hepatice, creșterea valorilor serice ale transaminazelor, creșterea valorilor gamma-glutamyltransferazei, creștere în greutate, scădere în greutate

Mai puțin frecvente Prelungirea intervalului QT pe electrocardiogramă

Tulburări cardiace

Frecvente Bloc atrioventricular, tahicardie

Mai puțin frecvente Bloc de ramură, fibrilație atrială, bradicardie, bradicardie sinusală, palpitații

Tulburări hematologice și limfatice

Frecvente Anemie

Mai puțin frecvente Trombocitopenie, neutropenie

Cu frecvență Agranulocitoză

necunoscută

Tulburări ale sistemului nervos

Foarte frecvente Parkinsonism^b, acatisie^b, cefalee

Frecvente Amețală, sedare, somnolență, tremor, distonie^b, diskinezie tardivă, diskinezie^b

Mai puțin frecvente Convulsii, sincopă, amețală posturală, hipoestezie, parestezie, letargie, hipersomnie

Tulburări oculare

Frecvente Vedere încețoșată, conjunctivită

Cu frecvență Ocluzia arterei retiniene

necunoscută

Tulburări acustice și vestibulare

Frecvente Vertij

Mai puțin frecvente Durere auriculară

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale

Frecvente Dispnee, tuse, congestie nazală, durere faringolaringiană

Rare Sindromul de apnee în somn

Tulburări gastro-intestinale

Frecvente Vărsături, diaree, constipație, greață, dureri abdominale, dispepsie, dureri de dinți, xerostomie, disconfort gastric, gastrită

Rare Obstrucție intestinală, pancreatită

Tulburări renale și ale căilor urinare

Frecvente Incontință urinară

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Frecvente Erupții cutanate tranzitorii, eczemă

Mai puțin frecvente Edem angioneurotic, prurit, acnee, alopecie, uscăciunea pielii

Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv

Frecvente Artralgie, dorsalgii, dureri la nivelul extremităților, mialgie

Mai puțin frecvente Slăbiciune musculară, cervicalgii, dureri la nivelul regiunii gluteale, Dureri toracice musculoscheletale

Tulburări endocrine

Rare Secreție inadecvată de hormon antidiuretic

Tulburări metabolice și de nutriție

Mai puțin frecvente Creșterea apetitului alimentar, apetit alimentar scăzut

Foarte rare Cetoacidoză diabetică

Cu frecvență Intoxicație cu apă

necunoscută

Infecții și infestări

Foarte frecvente Infecții ale tractului respirator superior
Frecvente Pneumonie, sindrom pseudo-gripal, infecții ale tractului respirator inferior, bronșită, infecție de tract urinar, infecții otice, sinuzită, infecție virală

Mai puțin frecvente Cistită, gastroenterită, infecție, infecție localizată, abces subcutanat

Leziuni, intoxicații și complicații legate de procedurile utilizate

Frecvente Căderi

Mai puțin frecvente Dureri provocate de proceduri

Tulburări vasculare

Frecvente Hipertensiune arterială, hipotensiune arterială

Mai puțin frecvente Hipotensiune arterială ortostatică

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

Frecvente Febră, edem periferic, dureri toracice, fatigabilitate, dureri, dureri la locul injectării, astenie, stare asemănătoare gripei

Mai puțin frecvente Senzație de anormalitate, disconfort toracic, indurație, indurație la locul injectării, letargie, reacție la locul injectării

Rare Hipotermie

Tulburări ale sistemului imunitar

Mai puțin frecvente Hipersensibilitate

Cu frecvență Șoc anafilactic

necunoscută

Tulburări hepatobiliare

Rare Icter

Tulburări ale aparatului genital și sânului

Frecvente Amenoree, disfuncții erectile, galactoree

Mai puțin frecvente Disfuncții sexuale, ginecomastie

Cu frecvență Priapism

necunoscută

Tulburări psihice

Foarte frecvente Depresie, insomnie, anxietate

Frecvente Agitație, tulburări ale somnului

Mai puțin frecvente Manie, libidou scăzut, nervozitate

^a Hiperprolactinemia poate în unele cazuri să conducă la ginecomastie, perturbări menstruale, amenoree, galactoree.

^b Pot apărea tulburări extrapiramidale: Parkinsonism (hipersecreție salivară, rigiditate musculoscheletală, parkinsonism, salivat în exces, rigiditate intermitentă, bradichinezie, hipochinezie, facies în mască, încordare musculară, achinezie, rigiditate nucală, rigiditate musculară, mers parkinsonian, și reflex glabellar anormal), acatisie (acatisie, agitație, hiperchinezie, și sindromul picioarelor neliniștite), tremor, dischinezie (dischinezie, crisparea mușchilor, coreoatetoză, atetoză și mioclonus), distonie. Dystonia include distonie, spasme musculare, hipertonie, torticolis, contracții musculare involuntare, contracturi musculare, blefarospasm, oculogirație, paralizia limbii, spasm facial, laringospasm, miotonia, opistotonus, spasm orofaringeal, pleurotonus, spasmul limbii și trismus. Tremorul include tremor și tremor parkinsonian. Trebuie să se remarce faptul că este inclus un spectru mai larg de simptome care nu au în mod necesar origine extrapiramidală.

Următoarele reprezintă o listă de RAM suplimentare asociate cu risperidona care au fost identificate ca RAM în timpul studiilor clinice care investigau formularea orală a risperidonei (RISPOLEPT), dar care nu au fost determinate ca fiind RAM în studiile clinice care investigau RISPOLEPT CONSTA..

Reacții adverse suplimentare raportate pentru RISPOLEPT oral, dar nu pentru RISPOLEPT CONSTA, clasificate pe aparate, sisteme și organe

Investigații diagnostice

Creșterea temperaturii corporale, creșterea numărului eozinofilelor, scăderea numărului leucocitelor, scăderea valorilor hemoglobinei, creșterea valorilor creatin-fosfokinazei sangvine, scăderea temperaturii corporale

Infecții și infestări

Amigdalită, celulită, otită medie, infecții oculare, acarodermatită, infecții ale tractului respirator, onicomicoză, otită medie cronică

Tulburări hematologice și limfatice

Granulocitopenie

Tulburări ale sistemului imunitar

Hipersensibilitate la substanța activă

Tulburări metabolice și de nutriție

Anorexia, polidipsia

Tulburări psihice

Stări confuzionale, agitație, anorgasmie, aplatizare afectivă

Tulburări ale sistemului nervos

Lipsă de răspuns la stimuli, pierderea conștienței, sindrom neuroleptic malign, comă diabetică, accident vascular cerebral, scăderea conștienței, ischemie cerebrală, tulburări cardiovasculare, atac ischemic tranzitoriu, dizartrie, tulburări ale atenției, tulburări de echilibru, tulburări de vorbire, coordonare anormală, tulburări de mișcare

Tulburări oculare

Hiperemie oculară, secreții oculare, tumefiere la nivel ocular, uscăciunea ochilor, creșterea lacrimației, fotofobie, acuitate vizuală redusă, oculogirație, glaucom

Tulburări acustice și vestibulare

Tinitus

Tulburări vasculare

Hiperemie facială

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale

Wheezing, pneumonie de aspirație, congestie pulmonară, tulburări respiratorii, raluri, epistaxis, congestie de tract respirator, hiperventilație, disfonie

Tulburări gastro-intestinale

Disfagie, incontinență fecală, fecalom, umflarea buzelor, cheilită

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Leziuni cutanate, afecțiuni cutanate, modificări de culoare ale pielii, dermatită seboreică, hipercheratoză, mătreață, eritem

Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv

Rabdomioliză, umflarea articulațiilor, postură anormală, rigiditatea articulațiilor

Tulburări renale și ale căilor urinare

Enurezis, disurie, Polakiurie

Tulburări ale aparatului genital și sânului

Tulburări de ejaculare, secreții vaginale, tulburări menstruale

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

Edem generalizat, edem facial, tulburări ale mersului, sete, frisoane, senzație de răceală periferică, sindrom de întrerupere

Alte efecte conform clasificări pe aparate sisteme și organe

Similar altor antipsihotice, după punerea pe piață s-au raportat cazuri foarte rare de prelungire a intervalului QT . Alte efecte cardiace de clasă raportate pentru antipsihotice care prelungesc intervalul QT includ aritmie ventriculară, fibrilație ventriculară, tahicardie ventriculară, moarte subită, stop cardiac și Torsada vârfurilor. Alte efecte cardiace asociate clasei.

Creșterea în greutate

În studiul dublu orb controlat cu placebo cu durata de 12 săptămâni, în comparație cu 6% din pacienți cărora li s-a administrat placebo, 9% din pacienții tratați cu RISPOLEPT au cunoscut o creștere în greutate de $\geq 7\%$ din greutatea corporală la momentul final. În studiul deschis cu RISPOLEPT CONSTA care a durat 1 an, schimbările în greutatea corporală a pacienților au fost, în general, în limita a $\pm 7\%$ față de valoarea inițială, 25% din pacienți având o creștere a greutății corporale de $\geq 7\%$.

4.9 Supradozaj

Deoarece supradozajul este mai puțin probabil să apară la medicamentele administrate parenteral decât la medicamentele administrate oral, se prezintă informații legate de supradozajul oral.

Simptome

În general, semnele și simptomele raportate au fost cele rezultate din exagerarea efectelor farmacologice ale risperidonei. Acestea include somnolență și sedare, tahicardie și hipotensiune și simptome extrapiramidale. În caz de supradoză, s-au raportat prelungirea QT și convulsii. Torsade de Pointes a fost raportată în asociere cu o supradoză combinată de RISPOLEPT oral și paroxetin.

În caz de supradoză acută, trebuie să se ia în considerare posibilitatea implicării multiple de substanțe active.

Tratament

Stabiliți și mențineți o cale aeriană permeabilă și asigurați oxigenare și ventilare adecvate. Monitorizarea cardiovasculară trebuie să înceapă imediat și trebuie să includă monitorizare electrocardiografică continuă pentru a detecta posibile aritmii.

Nu există un antidot specific RISPOLEPT. De aceea, trebuie instituite măsuri adecvate de susținere a funcțiilor vitale. Hipotensiunea și colapsul circulator trebuie tratate cu măsuri adecvate precum fluide intravenoase și/sau agenți simpatomimetici. În cazul simptomelor extrapiramidale severe, trebuie să se administreze un medicament anticolinergic. Supravegherea și monitorizarea medicală foarte atentă trebuie să continue până la revenirea pacientului.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupul farmacoterapeutic: Alte antipsihotice, codul ATC: N05AX08

Mecanismul de acțiune

Risperidona este un antagonist monoaminergic selectiv cu proprietăți unice. Are o mare afinitate cu receptorii serotoninergici 5-HT₂ și dopaminergici D₂. Risperidona se leagă, de asemenea, la nivelul receptorilor alfa₁-adrenergici, și de asemenea (având afinități mai scăzute) cu receptori H₁-histaminergici și alfa₂-adrenergici. Risperidona nu are afinitate pentru receptorii colinergici. Deși risperidona este un antagonist D₂ puternic, care se consideră că îmbunătățește simptomele pozitive ale schizofreniei, ea determină în măsură mai mică deprimarea activităților motorii și inducerea catalepsiei decât alte antipsihotice clasice. Antagonismul central echilibrat al serotoninei și dopaminei poate reduce incidența reacțiilor adverse extrapiramidale și extinde activitatea terapeutică la simptomele negative și afective ale schizofreniei.

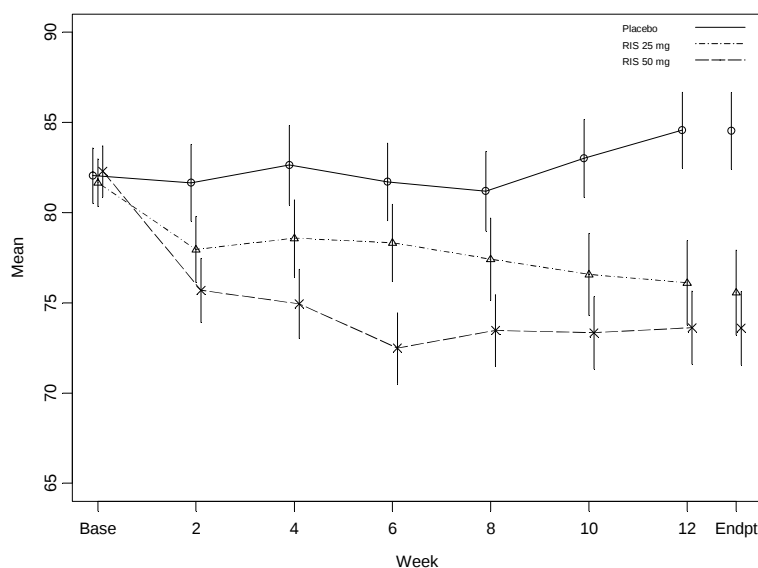
Eficacitatea clinică

Eficacitatea RISPOLEPT (25 mg și 50 mg) în abordarea terapeutică a manifestărilor tulburărilor psihotice (schizofrenie/tulburări schizoafective) s-a stabilit într-un studiu clinic cu durata de 12 săptămâni controlat cu

placebo la pacienți psihotici adulți internați și tratați ambulatoriu care au îndeplinit criteriile DSM-IV pentru schizofrenie.

Într-un studiu comparativ cu durata de 12 săptămâni la pacienți stabili cu schizofrenie, RISPOLEPT CONSTA s-a dovedit a fi la fel de eficace ca și formularea orală, comprimate. Siguranța și eficacitatea pe termen lung (50 de săptămâni) a RISPOLEPT CONSTA au fost, de asemenea, evaluate într-un studiu deschis la pacienți stabili internați și tratați ambulatoriu care au îndeplinit criteriile DSM-IV pentru schizofrenie și tulburări schizoafective. Eficacitatea în timp a fost menținută cu RISPOLEPT CONSTA (Figura 1).

Figura 1. Media scorului PANSS total în timp (LOCF) la pacienții cu schizofrenie.



5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbția

Absorbția risperidonei din RISPOLEPT CONSTA este completă.

După o singură injectare intramusculară de RISPOLEPT CONSTA, profilul eliberării constă într-o eliberare inițială mică de risperidonă (<1% din doză), urmată de o perioadă de eliberare prelungită de 3 săptămâni. Principala eliberare de risperidonă începe la săptămâna 3, se menține între săptămânile 4-6 și descrește până în săptămâna 7 de tratament cu RISPOLEPT CONSTA (vezi pct. 4.2).

Combinarea profilului de eliberare cu regimul de dozaj (injectare intramusculară la intervale de două săptămâni) are ca rezultat concentrații plasmatice terapeutice susținute. Concentrațiile plasmatice terapeutice se mențin până la 4-6 săptămâni după ultima injectare cu RISPOLEPT.

După injectări intramusculare repetate de RISPOLEPT CONSTA 25 mg sau 50 mg la intervale de două săptămâni, valorile mediane ale concentrației plasmatice minime și ale concentrațiilor plasmatice maxime ale fracțiunii active antipsihotice au fluctuat între 9,9-19,2 ng/ml, respectiv 17,9-45,5 ng/ml. Nu s-a observat nicio acumulare de risperidonă în cazul utilizării pe termen lung (12 luni) la pacienții care au fost injectați cu 25–50 mg la intervale de două săptămâni

Distribuția

Risperidona se distribuie rapid. Volumul distribuției este de 1-2 l/kg. În plasmă, risperidona este legată de albumină și alfa-1-acid glicoproteină. Legătura risperidonei cu proteinele plasmatice este de 90%; cea a metabolitului activ 9-hidroxi-risperidonă este de 77%.

Biotransformarea și eliminarea

Risperidona este metabolizată de CYP 2D6 în 9-hidroxi-risperidonă, care are o activitate farmacologică similară cu a risperidonei. Risperidona plus 9-hidroxi-risperidona formează fracția antipsihotică activă. CYP 2D6 este supus polimorfismului genetic. Metabolizatorii rapizi CYP 2D6 transformă rapid risperidona în 9-hidroxi-risperidonă, în timp ce metabolizatorii lenți CYP 2D6 o transformă mult mai lent. Deși metabolizatorii rapizi au concentrații mai mici de risperidonă și concentrații mai mari de 9-hidroxi-risperidonă decât metabolizatorii lenți, farmacocinetica risperidonei și a 9-hidroxi-risperidonei asociate (adică, fracțiunea antipsihotică activă), după administrarea de doze unice și repetate, este similară la metabolizatorii rapizi și lenți ai CYP 2D6.

O altă cale metabolică a risperidonei este N-dezalchilarea. Studiile *in vitro* cu microzomi hepatici umani au arătat că risperidona la o concentrație clinic relevantă nu inhibă substanțial biotransformarea medicamentelor metabolizate de către izoenzimele citocromului P450, incluzând CYP 1A2, CYP 2A6, CYP 2C8/9/10, CYP 2D6, CYP 2E1, CYP 3A4, și CYP 3A5. La o săptămână după administrarea orală a risperidonei, 70% din doză se excretă în urină și 14% în excremente. În urină, risperidona plus 9-hidroxi-risperidona reprezintă 35-45% din doza administrată oral. Restul reprezintă metaboliți inactivi. Faza eliminării este completă aproximativ după 7-8 săptămâni de la ultima injectare de RISPOLEPT CONSTA.

Liniaritatea

Farmacocinetica risperidonei după administrarea de doze unice de RISPOLEPT CONSTA este liniară în intervalul de dozaj de 12,5-75 mg. Farmacocinetica risperidonei este, de asemenea, liniară în intervalul de dozaj 25-50 mg injectate la intervale de două săptămâni.

Vârstnicii, afecțiunile hepatice și renale

Un studiu de farmacocinetică a unei doze unice de risperidonă orală la vârstnici a arătat în medie concentrații plasmatice ale fracției antipsihotice active mai mari cu 43%, un timp de înjumătățire plasmatică mai lung cu 38% și clearance-ul fracției antipsihotice active redus cu 30%. La pacienții cu insuficiență renală s-au observat concentrații plasmatice ale fracției antipsihotice active mai mari și un clearance redus al fracției antipsihotice active în medie cu 60%. Concentrația plasmatică a risperidonei a fost normală la pacienții cu insuficiență hepatică, dar valoarea medie a concentrației plasmatice a fracțiunii libere de risperidonă a crescut cu aproximativ 35%.

Relația farmacocinetică/farmacodinamică

Nu a existat nici o relație între concentrațiile plasmatice ale fracției antipsihotice active și schimbarea în scorurile totale pe scala sindromului pozitiv și negativ PANSS (Positive And Negative Syndrome Scale) și în scorurile totale pe scala simptomelor extrapiramidale ESRS (Extrapyrimalidal Symptom Rating Scale) de-a lungul vizitelor de evaluare în oricare din studiile aflate în faza III când s-a examinat eficacitatea și siguranța.

Genul, rasa și fumatul

O analiză farmacocinetică populațională nu a relevat nici un efect vizibil al genului, rasei sau al fumatului asupra farmacocineticii risperidonei sau asupra fracției antipsihotice active.

5.3 Date preclinice de siguranță

Similar cu studiile de toxicitate (sub)cronică cu risperidonă orală la șobolani și câini, efectele majore ale tratamentului cu RISPOLEPT CONSTA (până la 12 luni de administrare intramusculară) au fost stimularea glandelor mamare prolactin-mediată, modificări la nivelul tractului genital masculin și feminin și efecte la nivelul sistemului nervos central (SNC), legate de activitatea farmacodinamică a risperidonei.

Risperidona nu a fost teratogenă la șobolan și iepure. În studiile cu risperidonă asupra reproducerii, s-au observat efecte asupra comportamentului de împerechere al părinților și asupra greutății la naștere și a supraviețuirii puilor. La șobolani, expunerea intrauterină la risperidonă a fost asociată cu deficiențe cognitive la vârsta adultă. Alți antagoniști ai dopaminei, în cazul administrării la animale gestante, au provocat efecte negative asupra învățării și dezvoltării motorii ale puilor.

Administrarea RISPOLEPT CONSTA la șobolanii masculi și femele timp de 12 și 24 de luni a produs osteodistrofie la o doză de 40 mg/kg/2 săptămâni. Doza la care s-a produs osteodistrofie la șobolani a fost, calculată în mg/m², de 8 ori mai mare decât doza maximă recomandată la om și este asociată cu o expunere plasmatică de două ori mai mare decât expunerea maximă anticipată la om la doza maximă recomandată. La câinii tratați cu RISPOLEPT CONSTA timp de 12 luni cu 20 mg/kg/2 săptămâni nu s-a observat osteodistrofie. Această doză a condus la expuneri plasmatice de până la 14 ori mai mari decât doza maximă recomandată la om.

Nu a existat nici o dovadă de potențial genotoxic.

După cum se aștepta de la un antagonist puternic al receptorilor dopaminergici D₂, în studiile de carcinogenitate orală ale risperidonei la șobolani și șoareci, s-au observat creșteri ale adenoamelor glandei pituitare (șoareci), adenoamelor endocrine pancreatice (șobolani) și adenoamelor glandelor mamare (la ambele specii).

Într-un studiu de carcinogenitate cu administrare intramusculară de RISPOLEPT CONSTA efectuat la șobolani Wistar (Hanovra) (la doze de 5 și 40 mg/kg/2 săptămâni), s-au observat creșterea incidenței tumorilor endocrine pancreatice, ale glandei pituitare și corticosuprarenale la 40 mg/kg, iar tumorile glandelor mamare au fost prezente la 5 și 40 mg/kg. Aceste tumori observate în urma administrării orale și intramusculare pot fi puse în legătură cu antagonismul prelungit la nivelul receptorilor dopaminergici D₂ și cu hiperprolactinemia. Studiile pe culturi de țesuturi sugerează că la om creșterea celulară în tumorile mamare poate fi stimulată de prolactină. Hipercalcemia, despre care se stipulează că ar contribui la creșterea incidenței tumorilor corticosuprarenale la șobolani tratați cu RISPOLEPT CONSTA, s-a observat la ambele grupe de dozaj. Nu există dovezi care să sugereze că hipercalcemia ar putea să determine feocromocitom la om.

Adenomul tubular renal a apărut la șobolani masculi tratați cu RISPOLEPT CONSTA la 40 mg/kg/2 săptămâni. Nu au apărut tumori renale la grupurile de control tratate cu doza mică, NaCl 0,9%, sau microsferile vehicul. Nu se cunoaște mecanismul care stă la baza tumorilor renale la șobolani masculi Wistar (Hanovra) tratați cu RISPOLEPT CONSTA. În studiile de carcinogenitate orală cu șobolani Wistar (Wiga) sau cu șoareci elvețieni cărora li s-a administrat risperidonă orală, nu a apărut o creștere a incidenței tumorilor renale legate de tratament. Studiile efectuate pentru a explora diferențele de subtulpină în profilul organului tumoral sugerează că subtulpina Wistar (Hanovra) implicată în studiul carcinogenității diferă substanțial de subtulpina implicată în studiul carcinogenității orale în ceea ce privește schimbările renale non-neoplazice spontane legate de vârstă, creșterile valorilor prolactinei serice și schimbările renale ca răspuns la risperidonă. Nu există date care să arate schimbări legate de rinichi la câinii tratați cronic cu RISPOLEPT CONSTA.

Nu se cunoaște relevanța osteodistrofiei, a tumorilor prolactin-mediate și a presupuselor tumori renale cu subtulpină specifică în ceea ce privește riscul la om.

S-a observat iritație locală la nivelul locului de injectare la câini și șobolani după administrarea unor doze mari de RISPOLEPT CONSTA. Într-un studiu cu administrare intramusculară de 24 de luni asupra carcinogenității la șobolani, nu s-a observat o creștere a incidenței tumorilor la locul injectării fie în grupul activ, fie în cel căruia i s-a administrat vehicul.

In vitro și *in vivo*, modelele animale arată că dozele mari de risperidonă pot determina prelungirea intervalului QT, care a fost asociată cu o creștere teoretică a riscurilor de torsadă a vârfurilor la pacienți.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

[A se completa la nivel național]

6.2 Incompatibilități

[A se completa la nivel național]

6.3 Perioada de valabilitate

[A se completa la nivel național]

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

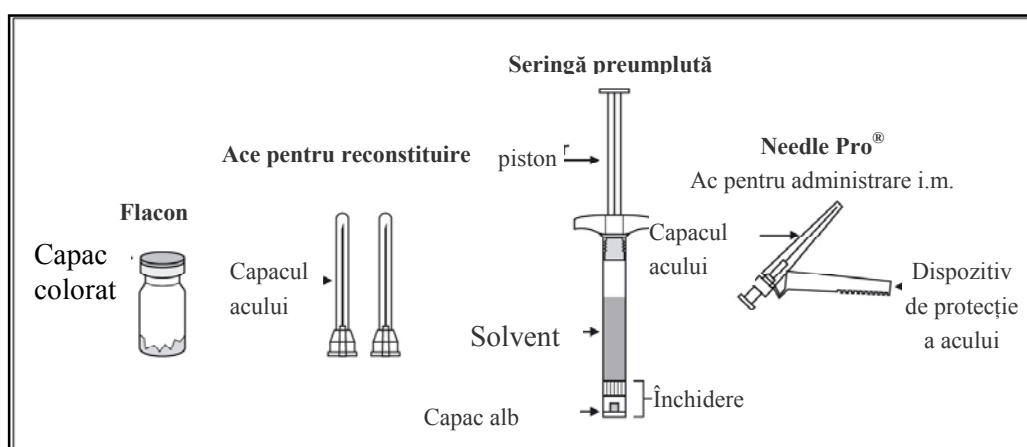
[A se completa la nivel național]

6.5 Natura și conținutul ambalajului

[A se completa la nivel național]

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare Instrucțiuni de manipulare pentru Sistemul cu trei ace

Microsferele cu eliberare prelungită RISPOLEPT CONSTA din flacon trebuie reconstituite **numai** în solventul din seringă disponibilă în cutie și trebuie administrate **numai** cu acele securizate Needle-Pro din cutie. Nu înlocuiți nici o componentă din ambalaj. Pentru asigurarea dozei de risperidonă dorite, trebuie administrat tot conținutul flaconului. Administrarea parțială a conținutului ar putea să nu asigure doza dorită de risperidonă.

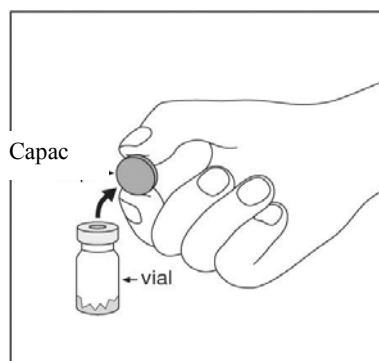


Scoateți cutia de RISPOLEPT CONSTA din frigider și lăsați-o să ajungă la temperatura camerei înainte de reconstituire.

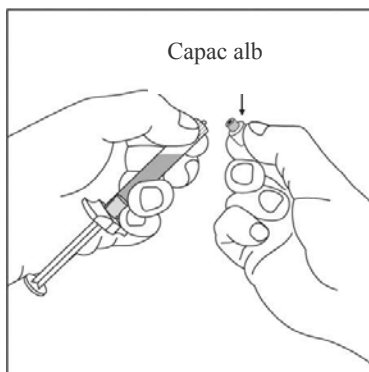
Conținutul ambalajului:

- Un flacon conținând microsfere cu eliberare prelungită RISPOLEPT CONSTA
- Două ace Hypoint 20G 2" TW pentru reconstituire
- O seringă preumplută conținând solvent pentru RISPOLEPT CONSTA
- Un ac Needle-Pro pentru injectare intramusculară (ac securizat 20G 2" TW cu dispozitiv de protecție a acului)

1. Scoateți capacul din plastic, colorat al flaconului.

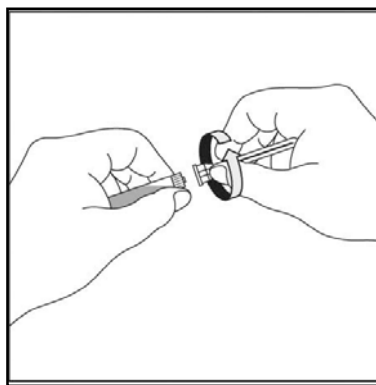


2. Deschideți seringa preumplută prin ruperea sigiliului închizătorii și înlăturați capacul alb împreună cu dopul din cauciuc din interior.



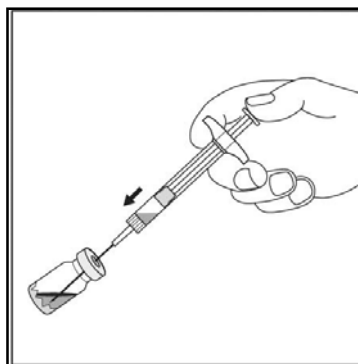
3. Deschideți ambalajul unuia din acele de reconstituire.

Ținând aliniată seriga și acul, atașați acul cu o mișcare ușoară de răsucire în sensul acelor de ceasornic la porțiunea de conectare a seringii.



4. Înlăturați capacul acului - nu răsuciți.

Injectați în flacon întregul conținut (solvent) al seringii.

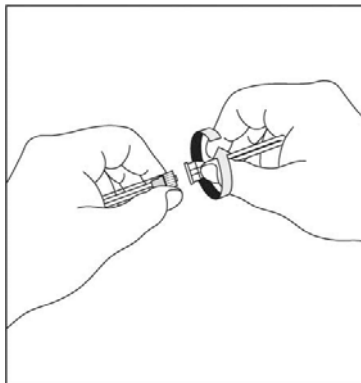


5. Retrageți seringă cu acul de reconstituire din flacon. Deșurubați acul din seringă și aruncați acul în condiții corespunzătoare.

6. Deschideți ambalajul celui de-al doilea ac de reconstituire.

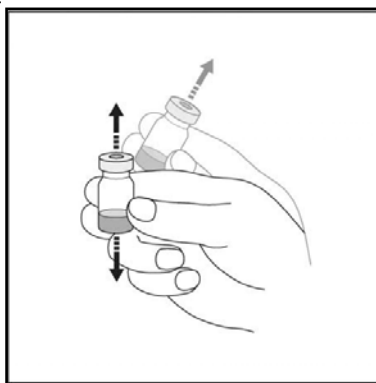
Ținând aliniată seringă goală și acul, atașați al doilea ac cu o mișcare ușoară de răsucire în sensul acelor de ceasornic la porțiunea de conectare a seringii.

Nu detașați capacul acului în acest stadiu.



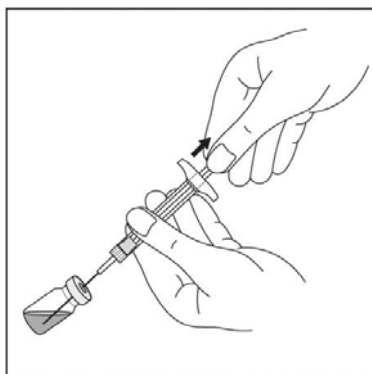
7. Agitați flaconul cu putere timp de cel puțin 10 secunde până când obțineți o suspensie omogenă.

Amestecarea este completă atunci când suspensia devine uniformă, densă și de culoare lăptoasă, iar pulberea este complet dizolvată.



NU PĂSTRAȚI FLACONUL DUPĂ RECONSTITUIRE, DEOARECE SUSPENSIA POATE SEDIMENTA.

8. Luați seringă și îndepărtați capacul acului de reconstituire – nu răsuciți. Introduceți acul de reconstituire în flaconul ținut drept în sus. Scoateți încet suspensia din flacon într-o poziție verticală, ușor înclinată, după cum se indică în imagine pentru a vă asigura că întregul conținut este încărcat în seringă.



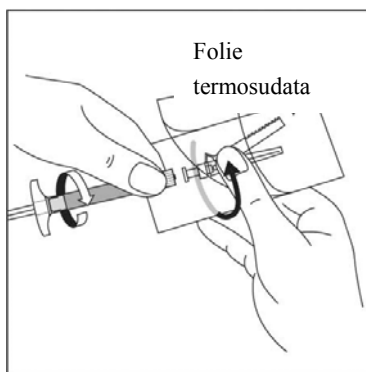
9. Scoateți seringa cu acul de reconstituire din flacon. Deșurubați acul din seringă și aruncați acul în condiții corespunzătoare.

Din rațiuni de identificare, rupeți eticheta flaconului în secțiunea perforată și aplicați secțiunea detașată la seringă. Aruncați flaconul în condiții corespunzătoare.

10. Desfaceți pe jumătate folia termosudată a acului Needle-Pro. Manipulați capacul protector folosind folia din plastic.

Atașați porțiunea de conectare a dispozitivului Needle-Pro la seringă cu o ușoară mișcare de răsucire în sensul acelor de ceasornic. Fixați ferm acul la dispozitivul Needle-Pro prin împingere și răsucire în sensul acelor de ceasornic.

Pregătiți pacientul pentru injectare.



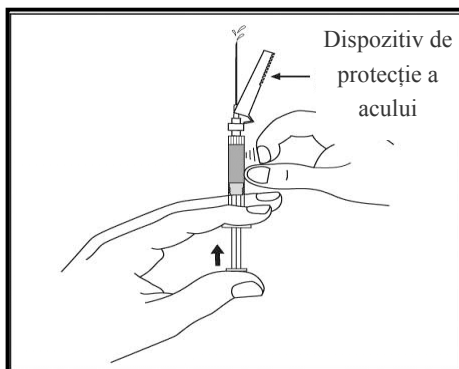
ÎNAINTE DE ADMINISTRARE VA FI NECESARĂ OMOGENIZAREA SUSPENSIEI RISPOLEPT CONSTA, DEOARECE ÎN TIMP SE POATE PRODUCERE SEDIMENTARE ODATĂ CE PRODUSUL ESTE RECONSTITUIT. OMOGENIZAȚI SUSPENSIA MICROSFERELOR DIN SERINGĂ AGITÂND PUTERNIC.

11. Înlăturați capacul acului – nu răsuciți capacul, căci poate slăbi contactul acului cu dispozitivul Needle-Pro.

Loviți ușor seringa pentru ca bulele de aer să se ridice la vârful.

Înlăturați bulele de aer din corpul seringii împingând pistonul înainte cu acul în poziție verticală. Injectați întregul conținut al seringii intramuscular în fesa pacientului.

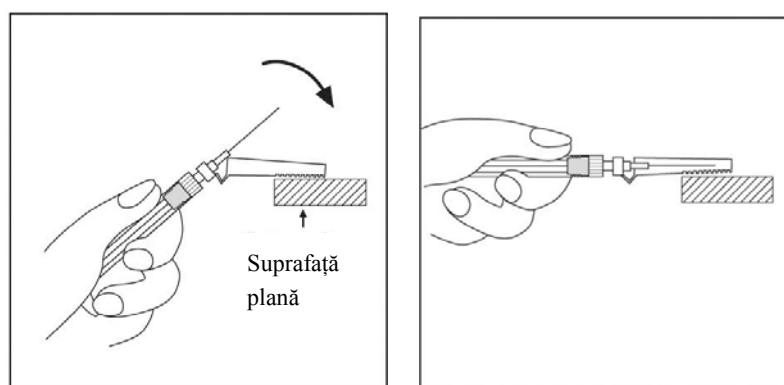
NU ADMINISTRAȚI INTRAVENOS.



ATENȚIE: Pentru a evita accidentarea cu un ac contaminat, nu trebuie să:

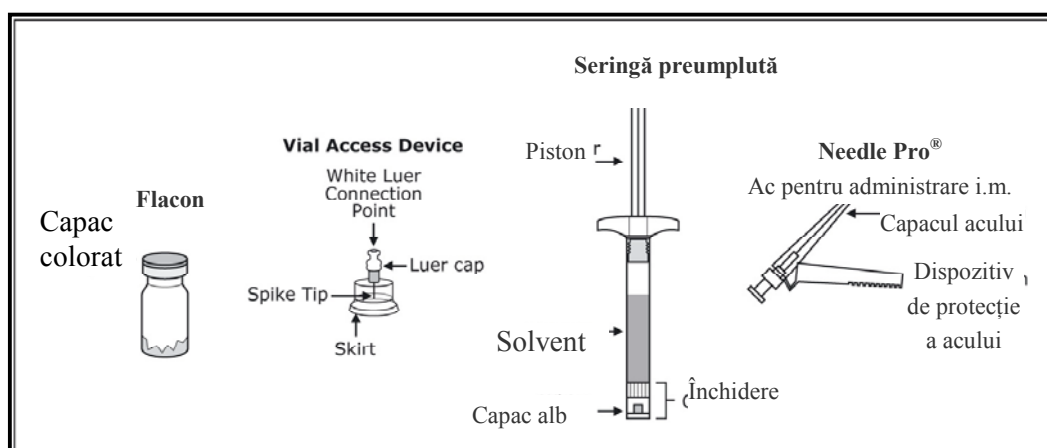
- Desfaceți intenționat dispozitivul Needle-Pro
- Încercați să rearanjați acul sau să utilizați dispozitivul Needle-Pro dacă acul este îndoit sau deteriorat
- Utilizați necorespunzător dispozitivul de protecție a acului, deoarece poate perfora capacul acestuia.

12. După ce procedura este completă, introduceți prin presare acul în dispozitivul său de protecție. Realizați acest lucru cu o singură mână presând UȘOR dispozitivul protector al acului pe o suprafață plană. În timp ce dispozitivul protector al acului este presat, acul este ferm fixat în capac. Inspectați vizual dacă acul este introdus complet în dispozitivul protector al acului. Aruncați-l imediat în condiții corespunzătoare.



Instrucțiuni pentru Dispozitivul de acces la flacon fără ac

Microsferele cu eliberare prelungită RISPOLEPT CONSTA din flacon trebuie reconstituite **numai** în solventul din seringă disponibilă în cutie și trebuie administrate **numai** cu acele securizate Needle-Pro din cutie. Nu înlocuiți nici o componentă din ambalaj. Pentru asigurarea întregii doze de risperidonă dorite, trebuie administrat tot conținutul flaconului. Administrarea parțială a conținutului ar putea să nu asigure doza dorită de risperidonă.



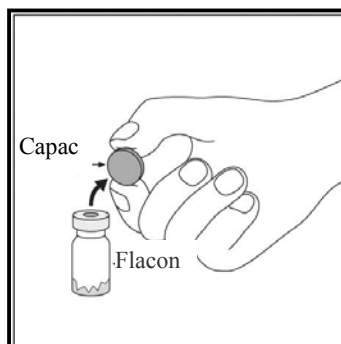
Scoateți cutia de RISPOLEPT CONSTA din frigider și lăsați-o să ajungă la temperatura camerei înainte de reconstituire.

Conținutul ambalajului:

- Un flacon conținând microsfere cu eliberare prelungită RISPOLEPT CONSTA

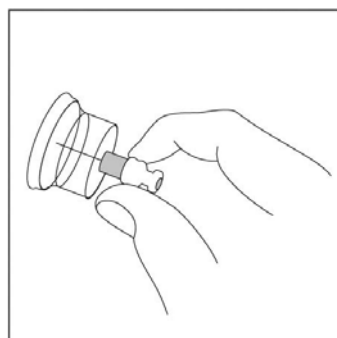
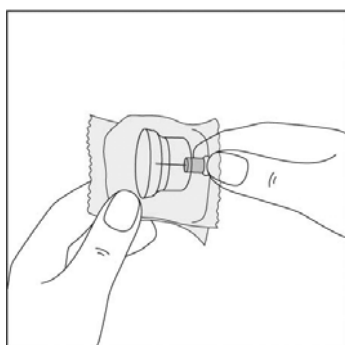
- Un dispozitiv de acces la flacon fără ac Alaris SmartSite pentru reconstituire
- O seringă preumplută conținând solvent pentru RISPOLEPT CONSTA
- Un ac Needle-Pro pentru injectare intramusculară (ac securizat 20G 2" TW cu dispozitiv de protecție a acului)

1. Scoateți capacul din plastic, colorat al flaconului.

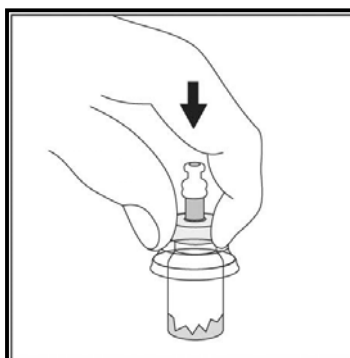


2. Desfaceți folia termosudată și scoateți dispozitivul de acces la flacon ținând de porțiunea albă a capacului.

Nu atingeți nici un moment vârful ascuțit al dispozitivului de acces.



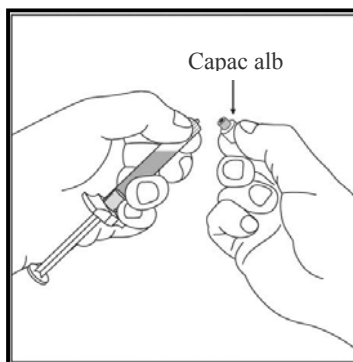
3. Așezați flaconul pe o suprafață dură. Cu o mișcare dreaptă în jos apăsați vârful ascuțit al dispozitivului de acces la flacon prin centrul dopului de cauciuc al flaconului până când dispozitivul se închide în siguranță cu un zgomot sec în vârful flaconului.



4. Înainte de atașarea seringii la dispozitivului de acces la flacon, curățați punctul de conectare al dispozitivului de acces la flacon cu antisepticul pe care îl preferați.



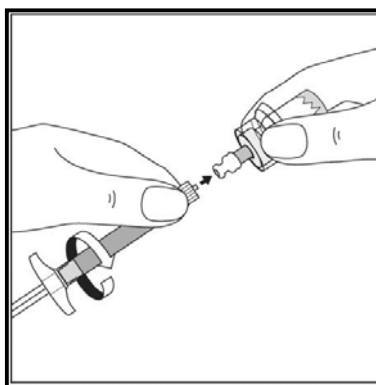
5. Deschideți seringă preumplută rupând sigiliul închizătorii și înlăturați capacul alb împreună cu dopul din cauciuc din interior.



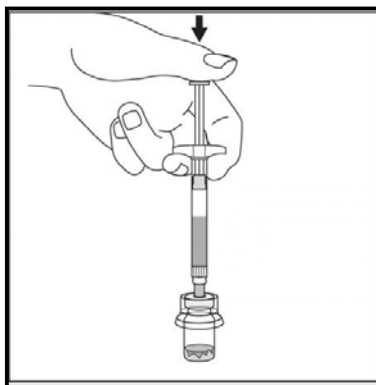
6. Împingeți vârful seringii în dispozitivul de acces la flacon și răsuçiți cu o mișcare în sensul acelor de ceasornic pentru a vă asigura că seringă este atașată în siguranță de capacul alb de conectare al dispozitivului de acces la flacon.

Țineți marginea dispozitivului de conectare în timpul atașării pentru a preveni răsucirea acesteia.

Țineți aliniate seringă și dispozitivul de acces la flacon.

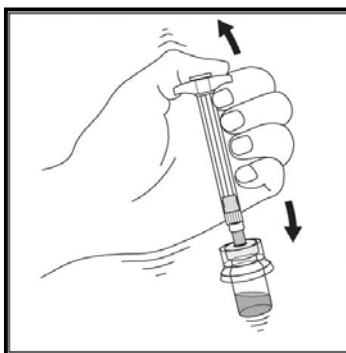


7. Injectați în flacon întregul conținut (solvent) al seringii



8. Ținând pistonul seringii în jos cu degetul mare, agitați puternic flaconul timp de cel puțin 10 secunde până la obținerea unei suspensii omogene.

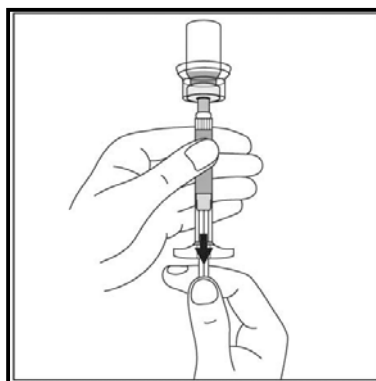
Amestecarea este completă atunci când suspensia devine uniformă, densă și de culoare lăptoasă, iar pulberea este complet dizolvată.



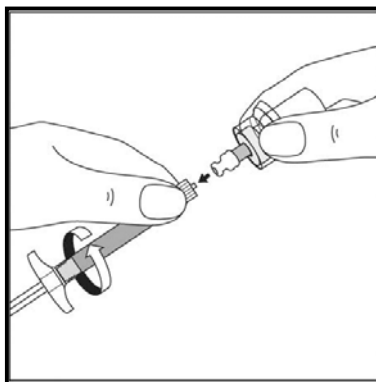
NU PĂSTRAȚI FLACONUL DUPĂ RECONSTITUIRE, DEOARECE SUSPENSIA POATE SEDIMENTA.

9. Întoarceți complet flaconul în jos și încărcăți încet tot conținutul de suspensie din flacon.

Din rațiuni de identificare, rupeți eticheta flaconului în secțiunea perforată și aplicați secțiunea detașată la seringă.



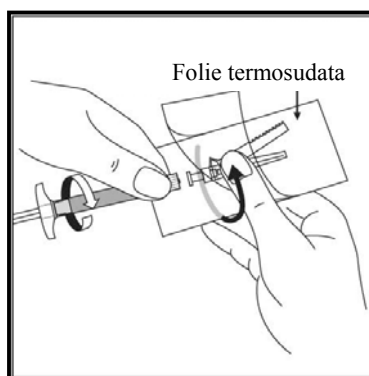
10. Deșurubați seringă din dispozitivul de acces la flacon. Aruncați flaconul și dispozitivul de acces la flacon în condiții corespunzătoare.



11. Desfaceți pe jumătate folia termosudată a dispozitivului Needle-Pro. Prindeți capacul folosind folia de plastic.

Atașați porțiunea de conectare a dispozitivului Needle-Pro la seringă cu o ușoară mișcare de răsucire în sensul acelor de ceasornic. Fixați ferm acul la dispozitivul Needle-Pro prin împingere și răsucire în sensul acelor de ceasornic.

Pregătiți pacientul pentru injectare.



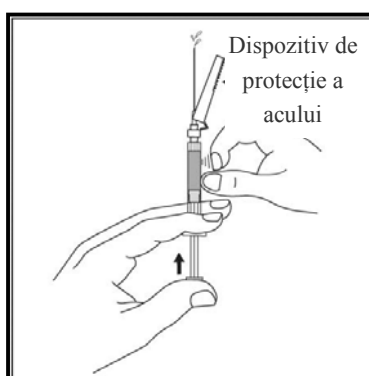
ÎNAINTE DE ADMINISTRARE VA FI NECESARĂ OMOGENIZAREA SUSPENSIEI RISPOLEPT CONSTA, DEOARECE ÎN TIMP SE POATE PRODUCERE SEDIMENTARE ODATĂ CE PRODUSUL ESTE RECONSTITUIT. OMOGENIZAȚI SUSPENSIA MICROSFERELOR DIN SERINGĂ AGITÂND VIGUROS.

l Needle-

Loviți ușor seringă pentru ca bulele de aer să se ridice la vârful.

Înlăturați bulele de aer din corpul seringii împingând pistonul înainte cu acul în poziție verticală. Injectați întregul conținut al seringii intramuscular în fesa pacientului.

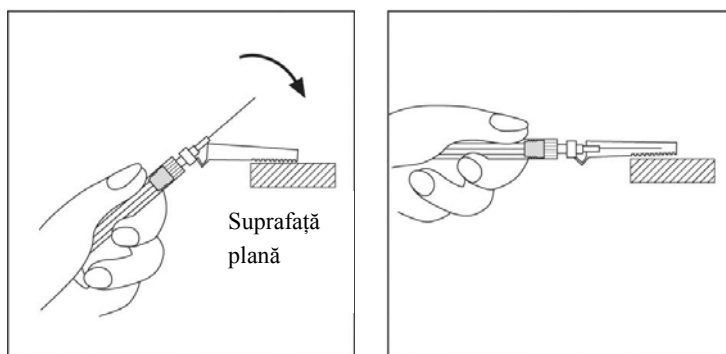
NU ADMINISTRAȚI INTRAVENOS.



ATENȚIE: Pentru a evita accidentarea cu un ac contaminat, nu trebuie să:

- Desfaceți intenționat dispozitivul Needle-Pro
- Încercați să rearanjați acul sau să utilizați dispozitivul Needle-Pro dacă acul este îndoit sau deteriorat.
- Utilizați necorespunzător dispozitivul de protecție a acului, deoarece poate perfora capacul acestuia.

13. După ce procedura este completă, introduceți prin presare acul în dispozitivul său de protecție. Realizați acest lucru cu o singură mână presând UȘOR dispozitivul protector al acului pe o suprafață plană. În timp ce dispozitivul protector al acului este presat, acul este ferm fixat în capac. Inspectați vizual dacă acul este introdus complet în dispozitivul protector al acului. Aruncați-l imediat în condiții corespunzătoare.



Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[Vezi Anexa I – a se completa la nivel național]

{Numele și adresa}

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[A se completa la nivel național]

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

[A se completa la nivel național]

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

[A se completa la nivel național]

ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie(Cutie cu ALARIS)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

RISPOLEPT CONSTA și denumiri asociate (vezi Anexa I) 12,5 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă intramusculară cu eliberare prelungită
[Vezi Anexa I – a se completa la nivel național]

RISPOLEPT CONSTA și denumiri asociate (vezi Anexa I) 25 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă intramusculară cu eliberare prelungită

RISPOLEPT CONSTA și denumiri asociate (vezi Anexa I) 37,5 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă intramusculară cu eliberare prelungită

RISPOLEPT CONSTA și denumiri asociate (vezi Anexa I) 50 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă intramusculară cu eliberare prelungită

Risperidonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

[A se completa la nivel național]

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

[A se completa la nivel național]

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită.

[A se completa la nivel național]

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Numai pentru utilizare intramusculară.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

[A se completa la nivel național]

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[Vezi Anexa I – a se completa la nivel național]

{Numele și adresa}

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[A se completa la nivel național]

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

[A se completa la nivel național]

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

[A se completa la nivel național]

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie (Cutie cu sistem cu 3 ace)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

RISPOLEPT CONSTA și denumiri asociate (vezi Anexa I) 12,5 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă intramusculară cu eliberare prelungită
[Vezi Anexa I – A se completa nivel național]

RISPOLEPT CONSTA și denumiri asociate (vezi Anexa I) 25 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă intramusculară cu eliberare prelungită

RISPOLEPT CONSTA și denumiri asociate (vezi Anexa I) 37,5 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă intramusculară cu eliberare prelungită

RISPOLEPT CONSTA și denumiri asociate (vezi Anexa I) 50 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă intramusculară cu eliberare prelungită

Risperidonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

[A se completa la nivel național]

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

[A se completa la nivel național]

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere și solvent pentru suspensie cu eliberare prelungită pentru injectare.

[A se completa la nivel național]

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Numai pentru utilizare intramusculară.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

7. ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

[A se completa la nivel național]

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

[Vezi Anexa I – A se completa la nivel național]

{Numele și adresa}

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[A se completa la nivel național]

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Seria

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

[A se completa la nivel național]

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

[A se completa la nivel național]

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie (Cutie cu ALARIS și păstrare separată pentru solvent)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

RISPOLEPT CONSTA și denumiri asociate (vezi Anexa I) 12,5 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă intramuscular cu eliberare prelungită
[Vezi Anexa I – Se completează la nivel național]

RISPOLEPT CONSTA și denumiri asociate (vezi Anexa I) 25 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă intramuscular cu eliberare prelungită

RISPOLEPT CONSTA și denumiri asociate (vezi Anexa I) 37,5 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă intramuscular cu eliberare prelungită

RISPOLEPT CONSTA și denumiri asociate (vezi Anexa I) 50 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă intramuscular cu eliberare prelungită

Risperidonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

[A se completa la nivel național]

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

[A se completa la nivel național]

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită.

[A se completa la nivel național]

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Numai pentru utilizare intramusculară.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

[A se completa la nivel național]

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[Vezi Anexa I – A se completa la nivel național]

{Numele și adresa}

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[A se completa la nivel național]

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Seria

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE
--

[A se completa la nivel național]

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMATION IN BRAILLE

[A se completa la nivel național]

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon pentru pulbere pentru suspensie injectabilă (toate cutiile)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

RISPOLEPT CONSTA și denumiri asociate (vezi Anexa I) 12,5 mg pulbere pentru suspensie injectabilă intramusculară cu eliberare prelungită
[Vezi Anexa I – a se completa la nivel național]

RISPOLEPT CONSTA și denumiri asociate (vezi Anexa I) 25 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă intramusculară cu eliberare prelungită

RISPOLEPT CONSTA și denumiri asociate (vezi Anexa I) 37.5 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă intramusculară cu eliberare prelungită

RISPOLEPT CONSTA și denumiri asociate (vezi Anexa I) 50 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă intramusculară cu eliberare prelungită

Risperidonă

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

[A se completa la nivel național]

[6. ALTE INFORMAȚII

[A se completa la nivel național]

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Seringă preumplută (toate cutiile)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Solvent pentru RISPOLEPT CONSTA 12,5 mg/25 mg/37,5 mg/50 mg și denumiri asociate (vezi Anxa I)
[vezi Anxa I – a se completa la nivel național]

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

[A se completa la nivel național]

6. ALTE INFORMAȚII

A se păstra seringă preumplută în cutie

PROSPECTUL

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

RISPOLEPT CONSTA și denumirile asociate (vezi Anexa I) 12,5, 25, 37,5 and 50 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă intramusculară cu eliberare prelungită

[Vezi Anexa I – a se completa la nivel național]

Risperidonă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nementionată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este RISPOLEPT CONSTA și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați RISPOLEPT CONSTA
3. Cum să utilizați RISPOLEPT CONSTA
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează RISPOLEPT CONSTA
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE RISPOLEPT CONSTA ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

RISPOLEPT CONSTA aparține unui grup de medicamente denumite ‘antipsihotice’.

RISPOLEPT CONSTA se folosește pentru tratamentul de întreținere al schizofreniei, în care este posibil să vedeți, să auziți sau să simțiți lucruri care nu există, e posibil să credeți lucruri care nu sunt adevărate sau să vă simțiți neobișnuit de suspicios sau confuz.

RISPOLEPT este destinat pacienților care sunt în mod curent în tratament cu antipsihotice orale (de exemplu comprimate, capsule).

2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI RISPOLEPT CONSTA

Nu luați RISPOLEPT CONSTA

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la risperidonă sau la oricare dintre celelalte componente ale RISPOLEPT CONSTA (enumerate la punctul 6, mai jos).

Aveți grijă deosebită când utilizați RISPOLEPT CONSTA

- dacă nu ați mai luat niciodată nicio formă de RISPOLEPT, trebuie să începeți cu RISPOLEPT oral înaintea începerii tratamentului cu RISPOLEPT CONSTA.

Înainte de a utiliza RISPOLEPT CONSTA, verificați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă:

- Aveți probleme cu inima. Exemplele includ un ritm neregulat al inimii sau dacă sunteți predispus la o tensiune scăzută sau folosiți medicamente pentru tensiune. RISPOLEPT poate cauza scăderea tensiunii arteriale. Doza dumneavoastră poate avea nevoie de ajustări.
- Aveți cunoștință de vreun factor care v-ar favoriza un accident vascular cerebral, precum tensiune mare, tulburări cardiovasculare sau tulburări circulatorii la nivelul creierului.
- Aveți boala Parkinson sau demență
- Suferiți de diabet zaharat

- Aveți epilepsie
- Sunteți bărbat și ați avut la un moment dat erecție prelungită sau dureroasă. Dacă aveți experiența aceasta în timp ce luați RISPOLEPT, contactați-vă medicul imediat.
- Aveți dificultăți în controlul temperaturii corporale sau supraîncălzire
- Aveți probleme cu rinichii
- Aveți probleme cu ficatul
- Aveți un nivel anormal de mare al hormonului, prolactină, în sânge sau aveți o tumoră care este posibil să fie dependentă de prolactină.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă experimentați:

- Mișcări ritmice involuntare ale limbii, gurii și feței. Va fi necesară întreruperea tratamentului cu risperidonă.
- Febră, rigiditate musculară severă, transpirații sau un reducerea conștienței (o tulburare denumită “sindrom neuroleptic malign”). Este necesar tratament medical imediat.

Dacă nu sunteți sigur că vreuna din cele de mai sus este valabilă pentru dumneavoastră, adresați-vă medicului sau farmacistului înainte de a folosi RISPOLEPT CONSTA.

RISPOLEPT CONSTA poate determina creșterea dumneavoastră în greutate.

Vârstnici cu demență

RISPOLEPT CONSTA nu este destinat vârstnicilor cu demență.

Dacă dumneavoastră sau persoana care vă îngrijește observă o schimbare bruscă în starea dumneavoastră mentală sau o slăbiciune bruscă sau amorțire a feței, brațelor sau picioarelor, mai ales pe o parte, sau vorbire neclară, chiar și pentru o perioadă scurtă de timp, trebuie solicitat imediat ajutor medical. Acestea pot fi semnele unui accident vascular cerebral.

Folosirea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală sau medicamente pe bază de plante.

Este în mod special important să vorbiți cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă luați oricare medicament din următoarea listă:

- Medicamente care acționează asupra creierului pentru a vă ajuta să vă calmați (benzodiazepine), sau unele medicamente contra durerii (opioide), medicamente pentru alergii (unele antihistaminice), deoarece risperidona mărește efectul sedative al tuturor acestora.
- Medicamente care pot schimba activitatea electrică a inimii, precum medicamente pentru malarie, pentru probleme cu ritmul inimii (cum este chinidina), pentru alergii (antihistaminice), unele antidepresive sau alte medicamente pentru probleme mintale.
- Medicamente care determină încetinirea bătăilor inimii.
- Medicamente care determină scăderea cantității de potasiu din sânge (de exemplu, anumite diuretice)
- Medicamente pentru boala Parkinson (cum este levodopa)
- Medicamente care tratează tensiunea mare. RISPOLEPT poate scădea tensiunea arterială.
- Medicamente pentru eliminarea apei (diuretice) folosite pentru problemele de inimă sau probleme cu umflarea unor părți ale corpului datorită acumulării de prea mult fluid (cum ar fi furosemid sau clorotiazida). RISPOLEPT luat neasociat cu alt medicament sau asociat cu furosemid are un risc crescut de accidente vasculare cerebrale sau moarte la vârstnicii cu demență.

Următoarele medicamente pot reduce efectul risperidonei:

- Rifampicina (un medicament pentru ratarea unor infecții)
- Carbamazepina, fenitoina (medicamente pentru epilepsie)
- Fenobarbitalul

Dacă începeți sau încetați să luați astfel de medicamente veți avea nevoie de o doză diferită de risperidonă.

Următoarele medicamente pot accentua efectul risperidonei:

- Chinidina (folosită pentru anumite tipuri de boli de inimă)
- Antidepresivele cum sunt paroxetina, fluoxetina, antidepresivele triciclice
- Medicamentele cunoscute ca beta-blocante (folosite pentru a trata tensiunea mare)
- Fenotiazina (de exemplu folosită pentru tratarea psihozei sau pentru calmare)
- Cimetidina, ranitidina (inhibitoare ale acidității stomacului)

Dacă începeți sau încetați să luați astfel de medicamente veți avea nevoie de o doză diferită de risperidonă.

Dacă nu sunteți sigur că vreuna din cele de mai sus este valabilă pentru dumneavoastră, adresați-vă medicului sau farmacistului înainte de a folosi RISPOLEPT.

Utilizarea RISPOLEPT cu alimente și băuturi

Trebuie să evitați consumul de alcool când folosiți RISPOLEPT.

Sarcina și alăptarea

- Adresați-vă medicului înainte de a folosi RISPOLEPT dacă sunteți gravidă, dacă încercați să rămâneți gravidă sau alăptați. Medicul dumneavoastră va decide dacă puteți folosi acest medicament.
- La nou-născuți, atunci când s-a utilizat RISPOLEPT în ultimul trimestru de sarcină, s-au observat tremurături, rigiditate musculară și probleme de alimentare, toate fiind reversibile.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În timpul tratamentului cu RISPOLEPT pot apărea amețala, oboseala și tulburări de vedere. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje sau unelte fără a vă adresa mai întâi medicului.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI RISPOLEPT CONSTA

RISPOLEPT CONSTA este administrat sub formă de injecție intramusculară în fese o dată la două săptămâni, administrată de un personal medical.

Adulți

Doza inițială

Dacă doza zilnică de risperidonă orală (de exemplu comprimate) a fost de 4 mg sau mai mică în ultimele două săptămâni, doza dumneavoastră de început trebuie să fie de 25 mg RISPOLEPT CONSTA.

Dacă doza zilnică de risperidonă orală (de exemplu comprimate) a fost mai mare de 4 mg în ultimele două săptămâni, vi se pot administra 37,5 mg RISPOLEPT ca doză de început.

Dacă la momentul de față sunteți în tratament cu alte antipsihotice orale decât risperidona, doza dumneavoastră de început de RISPOLEPT CONSTA depinde de tratamentul în curs. Medicul dumneavoastră va alege RISPOLEPT CONSTA 25 mg sau 37,5 mg.

Vi se poate da o doză mai mică, de 12,5 mg. Medicul dumneavoastră va decide doza de RISPOLEPT CONSTA care vi se potrivește.

Doza de întreținere

- Doza uzuală este de 25 mg o dată la două săptămâni administrată prin injecție.
- De asemenea, poate fi necesară o doză mai mică, de 12,5 mg, sau o doză mai mare, de 37,5 sau de 50 mg. Medicul dumneavoastră va decide doza de RISPOLEPT CONSTA care vi se potrivește
- Medicul dumneavoastră poate prescrie RISPOLEPT oral pentru primele trei săptămâni care urmează primei injecții.

Copii și adolescenți

RISPOLEPT CONSTA nu este pentru persoane cu vârsta sub 18 ani.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din RISPOLEPT CONSTA

- Persoanele cărora li s-a administrat mai mult RISPOLEPT CONSTA decât ar fi trebuit, au avut următoarele simptome: somnolență, oboseală, mișcări anormale ale corpului, probleme în a sta în picioare și de mers, amețală de la tensiunea scăzută și bătăi anormale ale inimii. S-au raportat cazuri de conducere electrică anormală a inimii și convulsii.
- Prezentați-vă imediat la medic.

Dacă încetați să utilizați RISPOLEPT

Veți pierde efectul medicamentului. Nu trebuie să încetați să luați acest medicament decât dacă medicul vă recomandă, deoarece simptomele vor reveni. Asigurați-vă că nu pierdeți nici una din programări atunci când trebuie să vă prezentați pentru injectare o dată la două săptămâni. Dacă nu vă puteți prezenta la programare, contactați-vă medicul imediat pentru a stabili o altă dată când vă puteți prezenta pentru injecție. Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, RISPOLEPT CONSTA poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Foarte frecvente:	afectează mai mult de 1 utilizator din 10
Frecvente:	afectează 1 până la 10 utilizatori din 100
Mai puțin frecvente:	afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000
Rare:	afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000
Foarte rare:	afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000
Cu frecvență necunoscută:	frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile.

Pot apărea următoarele reacții adverse:

Reacții adverse foarte frecvente (afectează mai mult de 1 utilizator din 10):

- Incapacitatea de a dormi, anxietate, depresie, iritabilitate, sentiment de neastâmpăr interior
- Durere de cap, infecții ale nasului și gâtului
- Parkinsonism. Acesta este un termen medical care include multe simptome. Fiecare simptom individual poate apărea mai puțin frecvent decât la 1 din 10 persoane. Parkinsonismul include: creșterea secreției salivare sau senzație de gură apoasă, rigiditate musculoscheletală, salivare abundentă, contracții nervoase la îndoirea membrelor, mișcări ale corpului încete, reduse sau afectate, față lipsită de expresie, încordare musculară, înțepenirea gâtului, rigiditate musculară, pași mici, târșâiți, grăbiți și lipsa mișcărilor normale ale brațelor în timpul mersului, clipit persistent ca răspuns la lovituri ușoare peste frunte (un reflex anormal).

Reacții adverse frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 100):

- Incapacitate de a sta liniștit, tulburări de somn, amețală, senzație de amețală în poziție nemișcată, oboseală, somnolență
- Creștere în greutate, dureri de dinți, scădere în greutate
- Vărsături, diaree, constipație, greață, uscăciunea gurii, dureri abdominale sau disconfort gastric, infecții ale stomacului
- Dificultăți de respirație, infecții ale plămânilor (pneumonie), manifestări asemănătoare gripei, infecții ale căilor respiratorii, infecții de tract urinar, creșterea temperaturii corpului, incontinență urinară, infecții ale sinusurilor, infecție virală, infecții ale urechilor, congestie nazală, dureri în gât, conjunctivită epidemică acută (înroșirea ochilor), stare de boală asemănătoare cu gripa, tuse
- Vedere încețoșată

- Tremurături, slăbiciunea mușchilor, căderi, dureri de spate, spasm muscular, dureri în brațe și în picioare, dureri articulare, mișcări involuntare ale mușchilor feței sau membrelor, dureri musculare, umflarea brațelor și a picioarelor
- Nivel crescut al hormonului prolactină în sânge, valori crescute ale enzimelor hepatice, valori scăzute ale hemoglobinei sau ale numărului celulelor roșii (anemie), glicemie crescută
- Lipsa menstruației, disfuncție erectilă, secreții mamare
- Conducție electrică anormală a inimii, tensiune arterială mare, bătăi rapide ale inimii, dureri în piept, tensiune arterială scăzută, traseu electric al inimii (ECG) anormal
- Eruptii trecătoare pe piele, dureri la locul injectării, roșeață a pielii

Reacții adverse mai puțin frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000):

- Nervozitate, atenție scăzută, senzație foarte accentuată de somn, epuizare sau oboseală, somn excesiv, stare de exaltare (mania), senzație de a fi 'ieșit din comun', letargie
- Congestie nazală
- Infecție a vezicii urinare, infecții ale stomacului și intestinelor, dureri de urechi
- Umflare bruscă a buzelor și a ochilor împreună cu dificultăți de respirație, alergii
- Dureri ale gâtului, dureri la nivelul feselor, dureri toracice musculoscheletale, dureri în timpul procedurii de injectare, disconfort toracic, umflarea și îngroșarea pielii la locul injectării
- Apetit alimentar scăzut, apetit alimentar crescut
- Disfuncție sexuală, mărirea pieptului la bărbați, apetit sexual scăzut
- Măncărimi intense ale pielii, sensibilitate scăzută a pielii la durere și atingere, senzație de furnicătură, înțepături sau amorțeală la nivelul pielii, abces subcutanat, căderea părului, acnee, uscăciunea pielii
- Leșin, scăderea tensiunii arteriale după statul în picioare, senzații de amețeală după schimbarea poziției corpului
- Ritm anormal al inimii, conștientizare a bătăilor inimii, inimă care bate încet
- Tremurături rapide și necontrolate ale corpului (convulsii)
- Scăderea numărului de globule albe ale sângelui care ajută împotriva infecției, reducerea numărului de plachete (celule ale sângelui care vă ajută să opriți sângerările).

Reacții adverse rare (afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000):

- Probleme de respirație în timpul somnului
- Obstrucție intestinală
- Îngălbenirea pielii și a ochilor (icter)
- Secreție inadecvată a hormonului care controlează volumul de urină
- Inflamarea pancreasului

Reacții adverse foarte rare (afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000) pot include:

- Complicații ale diabetului zaharat necontrolat care poate pune viața în pericol.

Cu frecvență necunoscută de apariție (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Reacție alergică severă care provoacă dificultăți de respirație și șoc
- Inexistența granulocitelor (un tip de globule albe care vă ajută împotriva infecției)
- Ereție prelungită și dureroasă
- Retenție de apă excesivă periculoasă
- Pierdere bruscă a vederii sau orbire

RISPOLEPT Oral

S-au raportat următoarele reacții adverse în urma folosirii RISPOLEPT oral. Adresați-vă medicului chiar dacă nu sunteți în tratament cu RISPOLEPT oral, dar prezentați oricare din următoarele:

- Udarea patului, dificultate la urinare, urinare la intervale scurte, secreții vaginale
- Amigdalită, infecții ale ochilor, infecții ale pielii, infecție fungică a unghiilor
- Absența emoțiilor, confuzie, scăderea atenției, pierderea conștienței, tulburări de echilibru
- Lipsă de răspuns la stimuli, alimentare scăzută cu sânge a creierului, afecțiuni ale vaselor de sânge ale creierului, slăbiciune sau amorțeală bruscă a feței, brațelor sau picioarelor, în special pe una din

părți sau momente de vorbire neclară care durează mai puțin de 24 de ore (aceste se numesc mini-accidente vasculare cerebrale sau accidente vasculare cerebrale)

- Secreții oculare, rotația ochilor, umflarea ochilor, țiuit în urechi, sângerări nazale, uscăciunea ochilor, volum crescut al lacrimației, hipersensibilitate dureroasă la lumină, presiune crescută în ochi, claritate vizuală redusă
- Wheezing, pneumonie cauzată de inhalarea alimentelor în căile respiratorii, răgușeală, tuse productivă, congestie pulmonară, congestie a căilor respiratorii, zgomote pulmonare asemănătoare unor pocnituri, afecțiuni ale căilor respiratorii, respirație rapidă și superficială
- Scaune foarte tari, incontinență fecală, disconfort abdominal, sete, umflarea buzelor, inflamații ale colonului, cantitate redusă de salivă
- Modificări de culoare ale pielii, leziuni cutanate, afecțiuni cutanate, îngroșări ale pielii
- Postură anormală, rigiditate a articulațiilor, dureri ale cefei, durere musculară și atrofie musculară
- Perturbări posturale, edem, creșterea temperaturii corpului, alergii la substanța activă, tulburări de vorbire, tulburări de mișcare
- Număr crescut al eozinofilelor (globule albe speciale), valori crescute ale creatin fosfokinazei sangvine
- Incapacitatea de a ajunge la orgasm, tulburări de ejaculare, tulburări menstruale
- Schimbări ale conștiinței cu creșterea temperaturii corporale și furnicături ale mușchilor
- Îngroșirea feței, inflamarea pielii grase, mătreață, erupții cutanate pe toată suprafața corpului
- Disconfort, frisoane, răceala brațelor și a picioarelor, sindrom de întrerupere

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ RISPOLEPT CONSTA

[A se completa la nivel național]

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați RISPOLEPT CONSTA după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține RISPOLEPT

[A se completa la nivel național]

Substanța activă este risperidona.

Fiecare doză de RISPOLEPT CONSTA pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită conține fie 12,5 mg, 25 mg, 37,5 mg fie 50 mg risperidonă.

Solvent (soluție)

[A se completa la nivel național]

Cum arată RISPOLEPT și conținutul ambalajului

[A se completa la nivel național]

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

[Vezi Anexa I - a se completa la nivel național]

{Numele și adresa}

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale EEA sub următoarele denumiri comerciale:

Austria:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Belgia:	RISPERDAL [®] CONSTA [®] / BELIVON [®] CONSTA [®]
Bulgaria:	РИСПОЛЕПТ КОНСТА [™]
Cipru:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Republica Cehia:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Danemarca:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Estonia:	RISPOLEPT [®] CONSTA [®]
Finlanda:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Franța:	RISPERDALCONSTA [®] LP
Germania:	RISPERDAL CONSTA / Risperidon-Janssen CONSTA
Grecia:	RISPERDAL [®] CONSTA
Ungaria:	RISPERDAL CONSTA
Islanda:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Irlanda:	RISPERDAL [®] CONSTA [™]
Italia:	RISPERDAL [®]
Lituania:	RISPOLEPT [®] CONSTA [®]
Letonia:	RISPOLEPT [®] CONSTA [®]
Liechtenstein:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Luxembourg:	RISPERDAL [®] CONSTA [®] / BELIVON [®] CONSTA [®]
Malta:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Olanda:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Norvegia:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Polonia:	RISPOLEPT CONSTA [®]
Portugalia:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
România:	RISPOLEPT CONSTA [®]
Slovacia:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Slovenia:	RISPERDAL CONSTA [®]
Spania:	RISPERDAL [®] CONSTA
Suedia:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Marea Britanie:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]

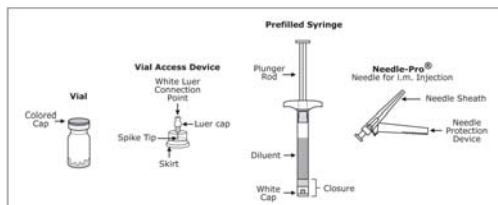
Acest prospect a fost aprobat în {LL/AAAA}.

[A se completa la nivel național]

INFORMAȚII IMPORTANTE PENTRU PERSONALUL MEDICAL

Instrucțiuni pentru Dispozitivul de acces la flacon fără ac

Microsferele cu eliberare prelungită RISPOLEPT CONSTA din flacon trebuie reconstituite numai în solventul din seringă disponibilă în cutie și trebuie administrate numai cu acele securizate Needle-Pro din cutie. Nu înlocuiți nici o componentă din ambalaj. Pentru asigurarea întregii doze de risperidonă dorite, trebuie administrat tot conținutul flaconului. Administrarea parțială a conținutului ar putea să nu asigure doza dorită de risperidonă..

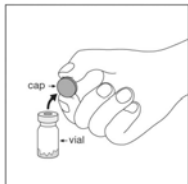


Scoateți cutia de RISPOLEPT din frigider și lăsați-o să ajungă la temperatura camerei înainte de reconstituire.

Conținutul ambalajului:

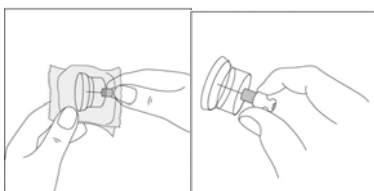
- Un flacon conținând microsfere cu eliberare prelungită RISPOLEPT CONSTA
- Un dispozitiv de acces la flacon fără ac Alaris SmartSite pentru reconstituire
- O seringă preumplută conținând solvent pentru RISPOLEPT CONSTA
- Un ac Needle-Pro pentru injectare intramusculară (ac securizat 20G 2” TW cu dispozitiv de protecție a acului).

1. Scoateți capacul din plastic colorat al flaconului.



2. Desfaceți folia termosudată și scoateți dispozitivul de acces la flacon ținând de porțiunea albă a capacului.

Nu atingeți nici un moment vârful ascuțit al dispozitivului de acces.



3. Așezați flaconul pe o suprafață dură. Cu o mișcare dreaptă în jos apăsați vârful ascuțit al dispozitivului de acces la flacon prin centrul dopului de cauciuc al flaconului până când dispozitivul se închide în siguranță cu un zgomet sec în vârful flaconului.



4. Înainte de atașarea seringii la dispozitivul de acces la flacon, curățați punctul de conectare al dispozitivului de acces al flaconului cu antisepticul pe care îl preferați.

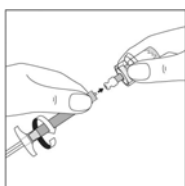


5. Deschideți seringă preumplută rupând sigiliul închizătorii și înlăturați capacul alb împreună cu dopul din cauciuc din interior.

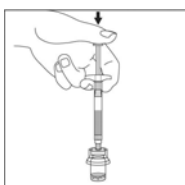


6. Împingeți vârful seringii în dispozitivul de acces la flacon și răsuciți cu o mișcare în sensul acelor de ceasornic pentru a vă asigura că seringă este atașată în siguranță de capacul alb de conectare al dispozitivului de acces la flacon.

Țineți marginea dispozitivului de conectare în timpul atașării pentru a preveni răsucirea acesteia.
Țineți aliniate seringă și dispozitivul de acces la flacon.

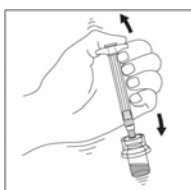


7. Injectați în flacon întregul conținut (solvent) al seringii .



8. Ținând pistonul seringii în jos cu degetul mare, agitați puternic flaconul timp de cel puțin 10 secunde până la obținerea unei suspensii omogene.

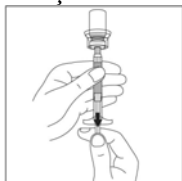
Amestecarea este completă atunci când suspensia devine uniformă, densă și de culoare lăptoasă, iar pulberea este complet dizolvată.



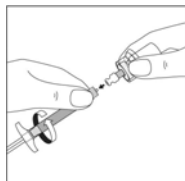
NU PĂSTRAȚI FLACONUL DUPĂ RECONSTITUIRE DEOARECE SUSPENSIA POATE SEDIMENTA.

9. Întoarceți complet flaconul în jos și încărcăți încet întregul conținut de suspensie din flacon.

Din rațiuni de identificare, rupeți eticheta flaconului în secțiunea perforată și aplicați secțiunea detașată la seringă.



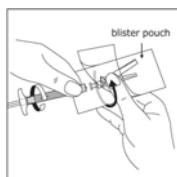
10. Deșurubați seringă din dispozitivul de acces la flacon. Aruncați flaconul și dispozitivul de acces la flacon în condiții corespunzătoare.



11. Desfaceți pe jumătate folia termosudată a dispozitivului Needle-Pro. Prindeți capacul folosind folia de plastic.

Atașați porțiunea de conectare a dispozitivului Needle-Pro la seringă cu o ușoară mișcare de răsucire în sensul acelor de ceasornic. Fixați ferm acul la dispozitivul Needle-Pro prin împingere și răsucire în sensul acelor de ceasornic.

Pregătiți pacientul pentru injectare.



ÎNAINTE DE ADMINISTRARE VA FI NECESARĂ OMOGENIZAREA SUSPENSIEI RISPOLEPT CONSTA, DEOARECE ÎN TIMP SE POATE PRODUCED SEDIMENTARE ODATA CE PRODUSUL ESTE RECONSTITUIT. OMOGENIZAȚI SUSPENSIA MICROSFERELOR DIN SERINGĂ AGITÂND PUTERNIC.

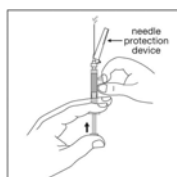
12. Înlăturați capacul acului – nu răsuciți capacul, căci poate slăbi contactul acului cu dispozitivul Needle-Pro.

Loviți ușor seringă pentru ca bulele de aer să se ridice la vârf.

Înlăturați bulele de aer din corpul seringii împingând pistonul înainte cu acul în poziție verticală.

Injectați întregul conținut al seringii intramuscular în fesa pacientului.

NU ADMINISTRAȚI INTRAVENOS.

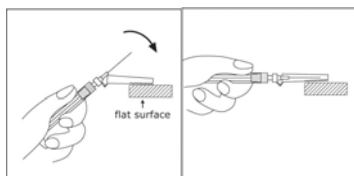


ATENȚIE: Pentru a evita accidentarea cu un ac contaminat, nu trebuie să:

- Desfaceți intenționat dispozitivul Needle-Pro

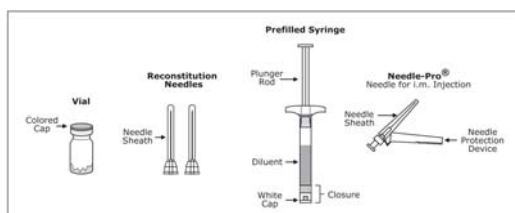
- **Încercați să rearanjați acul sau să utilizați dispozitivul Needle-Pro dacă acul este îndoit sau deteriorat**
- **Utilizați necorespunzător dispozitivul de protecție a acului, deoarece poate perfora capacul acestuia.**

13. După ce procedura este completă, introduceți prin presare acul în dispozitivul său de protecție. Realizați acest lucru cu o singură mână presând BLÂND dispozitivul protector al acului pe o suprafață plană. În timp ce dispozitivul protector al acului este presat, acul este ferm fixat în capac. Confirmați vizual dacă acul este introdus complet în dispozitivul protector al acului. Aruncați-l imediat în condiții corespunzătoare.



Instrucțiuni pentru Sistemul cu trei ace

Microsferele cu eliberare prelungită RISPOLEPT CONSTA din flacon trebuie reconstituite **numai** în solutul din seringă disponibilă în cutie și trebuie administrate numai cu acele securizate Needle-Pro prevăzute din cutie. Nu înlocuiți nici o componentă din pachet. Pentru asigurarea întregii doze de risperidonă dorite, trebuie administrat întregul conținut al flaconului. Administrarea parțială a conținutului ar putea să nu asigure doza dorită de risperidonă



Scoateți cutia de RISPOLEPT CONSTA din frigider și lăsați-o să ajungă la temperatura camerei înainte de reconstituire.

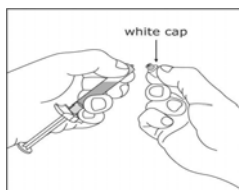
Conținutul ambalajului:

- Un flacon conținând microsfere cu eliberare prelungită RISPOLEPT CONSTA
- Două ace Hypoint 20G 2" TW pentru reconstituire
- O seringă preumplută conținând solvent pentru RISPOLEPT CONSTA
- Un ac Needle-Pro pentru injectare intramusculară (ac securizat 20G 2" TW cu dispozitiv de protecție a acului).

1. Scoateți capacul din plastic colorat al flaconului

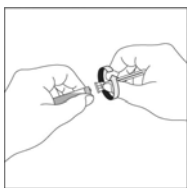
Error! Objects cannot be created from editing field codes.

2. Deschideți seringă preumplută prin ruperea sigiliului închizătorii și înlăturați capacul alb împreună cu dopul din cauciuc din interior



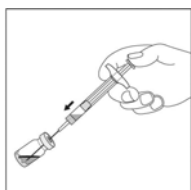
- 3 Deschideți ambalajul unuia din acele de reconstituire.

Ținând aliniată seriga și acul, atașați acul cu o mișcare ușoară de răsucire în sensul acelor de ceasornic la porțiunea de conectare a seringii.



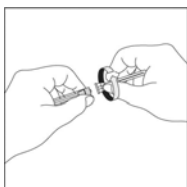
4. Înlăturați capacul acului - nu răsuciți.

Injectați în flacon întregul conținut (solvent) al seringii



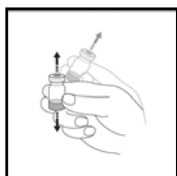
5. Retrageți seringă cu acul de reconstituire din flacon. Deșurubați acul din seringă și aruncați acul în condiții corespunzătoare
6. Deschideți ambalajul celui de-al doilea ac de reconstituire.

Ținând aliniată seringă goală și acul, atașați al doilea ac cu o mișcare ușoară de răsucire în sensul acelor de ceasornic la porțiunea de conectare a seringii.
Nu detașați capacul acului în acest stadiu.



7. Agitați flaconul viguros timp de cel puțin 10 secunde până când obțineți o suspensie omogenă.

Amestecarea este completă atunci când suspensia devine uniformă, densă și de culoare lăptoasă, iar pulberea este complet dizolvată.

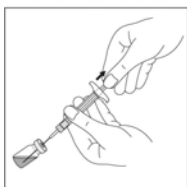


NU PĂSTRAȚI FLACONUL DUPĂ RECONSTITUIRE DEOARECE SUSPENSIA POATE SEDIMENTA

8. Luați seringă și îndepărtați capacul acului de reconstituire – nu răsuciți.

Introduceți acul de reconstituire în flaconul ținut drept în sus.

Retrageți încet suspensia din flacon într-o poziție verticală, ușor înclinată, după cum se indică în imagine pentru a vă asigura că întregul conținut este încărcat în seringă

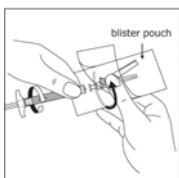


9. Scoateți seringă cu acul de reconstituire din flacon. Deșurubați acul din seringă și aruncați acul în condiții corespunzătoare.

Din rațiuni de identificare, rupeți secțiunea de etichetă a flaconului din zona perforată și aplicați secțiunea detașată la seringă. Aruncați flaconul în condiții corespunzătoare.

10. Desfaceți pe jumătate folia termosudată a acului Needle-Pro. Manipulați capacul protector folosind folia din plastic.

Atașați porțiunea de conectare a dispozitivului Needle-Pro la seringă cu o ușoară mișcare de răsucire în sensul acelor de ceasornic. Fixați ferm acul la dispozitivul Needle-Pro device prin împingere și răsucire în sensul acelor de ceasornic
Pregătiți pacientul pentru injecție



ÎNAINTE DE ADMINISTRARE VA FI NECESARĂ OMOGENIZAREA SUSPENSIEI RISPOLEPT CONSTA, DEOARECE ÎN TIMP SE POATE PRODUCERE SEDIMENTARE ODATĂ CE PRODUSUL ESTE RECONSTITUIT. OMOGENIZAȚI SUSPENSIA MICROSFERELOR DIN SERINGĂ AGITÂND PUTERNIC.

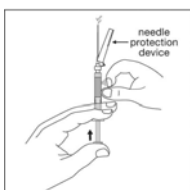
11. Înlăturați capacul acului – nu răsuciți capacul, căci poate slăbi contactul acului cu dispozitivul Needle-Pro.

Loviți ușor seringă pentru ca bulele de aer să se ridice la vârf.

Înlăturați bulele de aer din corpul seringii împingând pistonul înainte cu acul în poziție verticală.

Injectați întregul conținut al seringii intramuscular în fesa pacientului.

NU ADMINISTRAȚI INTRAVENOS.



ATENȚIE: Pentru a evita accidentarea cu un ac contaminat, nu trebuie să:

- Desfaceți intenționat dispozitivul Needle-Pro
- Încercați să rearanjați acul sau să utilizați dispozitivul Needle-Pro dacă acul este îndoit sau deteriorat
- Utilizați necorespunzător dispozitivul de protecție a acului, deoarece poate perfora capacul acestuia.

12. După ce procedura este completă, introduceți prin presare acul în dispozitivul său de protecție. Realizați acest lucru cu o singură mână presând BLÂND dispozitivul protector al acului pe o suprafață plană. În timp ce dispozitivul protector al acului este presat, acul este ferm fixat în capac.

Inspectați vizual dacă acul este introdus complet în dispozitivul protector al acului. Aruncați-l imediat în condiții corespunzătoare.

