

PRÍLOHA I

**ZOZNAM NÁZVOV, FARMACEUTICKÝCH FORIEM, MNOŽSTVÁ ÚČINNÝCH LÁTOK
V LIEKU, SPÔSOBY PODÁVANIA, DRŽITELIA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI
V ČLENSKÝCH ŠTÁTOCH**

<u>Členský štát</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>Vymyslený názov</u>	<u>Množstvo aktívnej látky</u>	<u>Farmaceutická forma</u>	<u>Spôsob podávania</u>	<u>Obsah (koncentrácia)</u>
Rakúsko	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Wien, Rakúsko	Risperdal Consta	12,5 mg	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním	Intramuskulárne použitie	12,5 mg / 2ml
Rakúsko	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Wien, Rakúsko	Risperdal Consta	25 mg	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním	Intramuskulárne použitie	25 mg / 2 ml
Rakúsko	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Wien, Rakúsko	Risperdal Consta	37,5 mg	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním	Intramuskulárne použitie	37,5 mg / 2 ml
Rakúsko	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Wien, Rakúsko	Risperdal Consta	50 mg	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním	Intramuskulárne použitie	50 mg / 2 ml
Rakúsko	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Wien, Rakúsko	Rispolin Consta	12,5 mg	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním	Intramuskulárne použitie	12,5 mg / 2ml
Rakúsko	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Wien, Rakúsko	Rispolin Consta	25 mg	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním	Intramuskulárne použitie	25 mg / 2 ml
Rakúsko	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Wien, Rakúsko	Rispolin Consta	37,5 mg	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním	Intramuskulárne použitie	37,5 mg / 2 ml

<u>Členský štát</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>Vymyslený názov</u>	<u>Množstvo aktívnej látky</u>	<u>Farmaceutická forma</u>	<u>Spôsob podávania</u>	<u>Obsah (koncentrácia)</u>
Rakúsko	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Wien, Rakúsko	Rispolin Consta	50 mg	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním	Intramuskulárne použitie	50 mg / 2 ml
Belgicko	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1, 2600 Berchem, Belgicko	Belivon Consta	25 mg	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	25 mg / 2 ml
Belgicko	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1, 2600 Berchem, Belgicko	Belivon Consta	37,5 mg	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	37,5 mg / 2 ml
Belgicko	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1, 2600 Berchem, Belgicko	Belivon Consta	50 mg	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	50 mg / 2 ml
Belgicko	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1, 2600 Berchem, Belgicko	Risperdal Consta	25 mg	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	25 mg / 2 ml
Belgicko	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1, 2600 Berchem, Belgicko	Risperdal Consta	37,5 mg	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	37,5 mg / 2 ml
Belgicko	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1, 2600 Berchem, Belgicko	Risperdal Consta	50 mg	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	50 mg / 2 ml
Bulharsko	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Slovinsko	Rispolept Consta	25 mg	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	25 mg / 2 ml
Bulharsko	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Slovinsko	Rispolept Consta	37,5 mg	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	37,5 mg / 2 ml
Bulharsko	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Slovinsko	Rispolept Consta	50 mg	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	50 mg / 2 ml

<u>Členský štát</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>Vymyslený názov</u>	<u>Množstvo aktívnej látky</u>	<u>Farmaceutická forma</u>	<u>Spôsob podávania</u>	<u>Obsah (koncentrácia)</u>
Cyprus	Janssen-Cilag International NV, Belgicko Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgicko	Risperdal Consta	25 mg	Prášok na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	25 mg / 2 ml
Cyprus	Janssen-Cilag International NV, Belgicko Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgicko	Risperdal Consta	37,5 mg	Prášok na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	37,5 mg / 2 ml
Cyprus	Janssen-Cilag International NV, Belgicko Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgicko	Risperdal Consta	50 mg	Prášok na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	50 mg / 2 ml
Česká republika	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliša 3201/6, 15000 Praha 5, Česká republika	Risperdal Consta 25 mg	25 mg	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	25 mg / 2 ml
Česká republika	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliša 3201/6, 15000 Praha 5, Česká republika	Risperdal Consta 37,5 mg	37,5 mg	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	37,5 mg / 2 ml
Česká republika	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliša 3201/6, 15000 Praha 5, Česká republika	Risperdal Consta 50 mg	50 mg	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	50 mg / 2 ml
Estónsko	Johnson & Johnson UAB Sheimynishkiu 1A 09312 Vilnius Litva	Rispolept Consta	25 mg	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	25 mg/2ml
Estónsko	Johnson & Johnson UAB Sheimynishkiu 1A 09312 Vilnius Litva	Rispolept Consta	37,5 mg	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	37,5mg/2ml
Estónsko	Johnson & Johnson UAB Sheimynishkiu 1A 09312 Vilnius Litva	Rispolept Consta	50 mg	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	50 mg/2ml

<u>Členský štát</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>Vymyslený názov</u>	<u>Množstvo aktívnej látky</u>	<u>Farmaceutická forma</u>	<u>Spôsob podávania</u>	<u>Obsah (koncentrácia)</u>
Fínsko	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo, Fínsko	Risperdal Consta	12,5 mg	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním	Intramuskulárne použitie	12,5 mg / 2 ml
Fínsko	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo, Fínsko	Risperdal Consta	25 mg	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním	Intramuskulárne použitie	25 mg / 2 ml
Fínsko	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo, Fínsko	Risperdal Consta	37,5 mg	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním	Intramuskulárne použitie	37,5 mg / 2 ml
Fínsko	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo, Fínsko	Risperdal Consta	50 mg	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním	Intramuskulárne použitie	50 mg / 2 ml
Francúzsko	Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9 Francúzsko	Risperdalconsta LP	25 mg	Prášok na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	25 mg/2 ml
Francúzsko	Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9 Francúzsko	Risperdalconsta LP	37,5 mg	Prášok na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	37,5 mg/2 ml
Francúzsko	Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003	Risperdalconsta LP	50 mg	Prášok na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	50 mg/2 ml

<u>Členský štát</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>Vymyslený názov</u>	<u>Množstvo aktívnej látky</u>	<u>Farmaceutická forma</u>	<u>Spôsob podávania</u>	<u>Obsah (koncentrácia)</u>
	92787 Issy les Moulineaux Cedex 9 Francúzsko					
Nemecko	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Nemecko	Risperdal Consta	25 mg	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	25 mg/2 ml
Nemecko	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Nemecko	Risperdal Consta	37,5 mg	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	37,5 mg/2 ml
Nemecko	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Nemecko	Risperdal Consta	50 mg	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	50 mg/2 ml
Nemecko	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Nemecko	Risperidon-Janssen Consta	25 mg	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	25 mg/2 ml
Nemecko	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Nemecko	Risperidon-Janssen Consta	37,5 mg	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	37,5 mg/2 ml
Nemecko	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Nemecko	Risperidon-Janssen Consta	50 mg	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	50 mg/2 ml
Nemecko	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Nemecko	Rispon-Janssen Consta	25 mg	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	25 mg/2 ml

<u>Členský štát</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>Vymyslený názov</u>	<u>Množstvo aktívnej látky</u>	<u>Farmaceutická forma</u>	<u>Spôsob podávania</u>	<u>Obsah (koncentrácia)</u>
Nemecko	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Nemecko	Rispon-Janssen Consta	37,5 mg	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	37,5 mg/2 ml
Nemecko	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Nemecko	Rispon-Janssen Consta	50 mg	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	50 mg/2 ml
Grécko	Janssen-Cilag Pharmaceuticals Aebe Eirinis Avenue 56, Pefki, 15121, Grécko	Risperdal Consta	25 mg	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	25 mg/2 ml
Grécko	Janssen-Cilag Pharmaceuticals Aebe Eirinis Avenue 56, Pefki, 15121, Grécko	Risperdal Consta	37,5 mg	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	37,5 mg/2 ml
Grécko	Janssen-Cilag Pharmaceuticals Aebe Eirinis Avenue 56, Pefki, 15121, Grécko	Risperdal Consta	50 mg	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	50 mg/2 ml
Island	Janssen-Cilag AB c/o Vistor hf. Hörgatúni 2 Garðabær, Island	Risperdal Consta	50 mg	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	50 mg / 2 ml
Island	Janssen-Cilag AB c/o Vistor hf. Hörgatúni 2 Garðabær, Island	Risperdal Consta	37,5 mg	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	37,5 mg / 2 ml
Island	Janssen-Cilag AB c/o Vistor hf. Hörgatúni 2 Garðabær, Island	Risperdal Consta	25 mg	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	25 mg / 2 ml
Írsko	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Veľká Británia	Risperdal Consta	25 mg	Prášok na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	25 mg / 2 ml

<u>Členský štát</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>Vymyslený názov</u>	<u>Množstvo aktívnej látky</u>	<u>Farmaceutická forma</u>	<u>Spôsob podávania</u>	<u>Obsah (koncentrácia)</u>
Írsko	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Veľká Británia	Risperdal Consta	37,5 mg	Prášok na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	37,5 mg / 2 ml
Írsko	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Veľká Británia	Risperdal Consta	50 mg	Prášok na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	50 mg / 2 ml
Taliansko	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Taliansko	Risperdal	25 mg	Prášok na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	25 mg/2 ml
Taliansko	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Taliansko	Risperdal	37,5 mg	Prášok na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	37,5 mg/2 ml
Taliansko	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Taliansko	Risperdal	50 mg	Prášok na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	50 mg/2 ml
Lotyšsko	UAB Johnson&Johnson, Šeimyniškiu g.1A, Vilnius, Litva	Rispolept Consta	25 mg	Prášok s predĺženým uvoľňovaním a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	25 mg/2ml
Lotyšsko	UAB Johnson&Johnson, Šeimyniškiu g.1A, Vilnius,	Rispolept Consta	50 mg	Prášok s predĺženým uvoľňovaním a	Intramuskulárne použitie	50 mg/2ml

<u>Členský štát</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>Vymyslený názov</u>	<u>Množstvo aktívnej látky</u>	<u>Farmaceutická forma</u>	<u>Spôsob podávania</u>	<u>Obsah (koncentrácia)</u>
	Litva			disperzné prostredie na injekčnú suspenziu		
Lotyšsko	UAB Johnson&Johnson, Šeimyniškių g.1A, Vilnius, Litva	Rispolept Consta	37,5 mg	Prášok s predĺženým uvoľňovaním a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	37,5 mg/2ml
Litva	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Litva	Rispolept Consta	25 mg	Prášok s predĺženým uvoľňovaním a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	25 mg / 2 ml
Litva	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Litva	Rispolept Consta	37,5 mg	Prášok s predĺženým uvoľňovaním a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	37,5 mg / 2 ml
Litva	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Litva	Rispolept Consta	50 mg	Prášok s predĺženým uvoľňovaním a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	50 mg / 2 ml
Malta	Janssen Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgicko	Risperdal Consta	25 mg	Prášok na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	25 mg/2ml
Malta	Janssen Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgicko	Risperdal Consta	37,5 mg	Prášok na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	37,5 mg/2ml
Malta	Janssen Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgicko	Risperdal Consta	50 mg	Prášok na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	50 mg/2ml
Holandsko	Janssen-Cilag Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg	Risperdal Consta	12,5 mg	Prášok a roztok na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	12,5 mg / 2 ml

<u>Členský štát</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>Vymyslený názov</u>	<u>Množstvo aktívnej látky</u>	<u>Farmaceutická forma</u>	<u>Spôsob podávania</u>	<u>Obsah (koncentrácia)</u>
	Holandsko					
Holandsko	Janssen-Cilag Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Holandsko	Risperdal Consta	25 mg	Prášok a roztok na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	25 mg / 2 ml
Holandsko	Janssen-Cilag Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Holandsko	Risperdal Consta	37,5 mg	Prášok a roztok na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	37,5 mg / 2 ml
Holandsko	Janssen-Cilag Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Holandsko	Risperdal Consta	50 mg	Prášok a roztok na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	50 mg / 2 ml
Nórsko	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Nórsko	Risperdal Consta	25 mg	Prášok s predĺženým uvoľňovaním (mikrosféry) a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	25 mg / 2 ml
Nórsko	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Nórsko	Risperdal Consta	37,5 mg	Prášok s predĺženým uvoľňovaním (mikrosféry) a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	37,5 mg / 2 ml
Nórsko	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Nórsko	Risperdal Consta	50 mg	Prášok s predĺženým uvoľňovaním (mikrosféry) a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	50 mg / 2 ml

<u>Členský štát</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>Vymyslený názov</u>	<u>Množstvo aktívnej látky</u>	<u>Farmaceutická forma</u>	<u>Spôsob podávania</u>	<u>Obsah (koncentrácia)</u>
Poľsko	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgicko	Rispolept Consta	25 mg	Mikrokapsuly s predĺženým uvoľňovaním a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	25 mg / 2 ml
Poľsko	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgicko	Rispolept Consta	37,5 mg	Mikrokapsuly s predĺženým uvoľňovaním a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	37,5 mg / 2 ml
Poľsko	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgicko	Rispolept Consta	50 mg	Mikrokapsuly s predĺženým uvoľňovaním a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	50 mg / 2 ml
Portugalsko	Janssen Farmacêutica Portugalsko Lda. Estrada Consiglieri Pedroso 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugalsko	Risperdal Consta	25 mg	Prášok a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	25 mg / 2 ml
Portugalsko	Janssen Farmacêutica Portugalsko Lda. Estrada Consiglieri Pedroso 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugalsko	Risperdal Consta	37.5 mg	Prášok a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	37,5 mg / 2 ml
Portugalsko	Janssen Farmacêutica Portugalsko Lda. Estrada Consiglieri Pedroso 69 A - Queluz de Baixo	Risperdal Consta	50 mg	Prášok a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	50 mg / 2 ml

<u>Členský štát</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>Vymyslený názov</u>	<u>Množstvo aktívnej látky</u>	<u>Farmaceutická forma</u>	<u>Spôsob podávania</u>	<u>Obsah (koncentrácia)</u>
	2734-503 Barcarena Portugalsko					
Rumunsko	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgicko	Rispolept Consta	25 mg	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	25 mg / 2 ml
Rumunsko	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgicko	Rispolept Consta	37,5 mg	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	37,5 mg / 2 ml
Rumunsko	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgicko	Rispolept Consta	50 mg	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	50 mg / 2 ml
Slovenská republika	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B Bratislava Slovenská republika	Risperdal Consta	25 mg	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	25 mg / 2 ml
Slovenská republika	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B Bratislava Slovenská republika	Risperdal Consta	37,5 mg	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	37,5 mg / 2 ml
Slovenská republika	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B Bratislava Slovenská republika	Risperdal Consta	50 mg	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	50 mg / 2 ml
Slovinsko	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Slovinsko	Risperdal Consta	25 mg	Prolonged release Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	25 mg/2 ml
Slovinsko	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Slovinsko	Risperdal Consta	37,5 mg	Prolonged release Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	37,5 mg/2 ml

<u>Členský štát</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>Vymyslený názov</u>	<u>Množstvo aktívnej látky</u>	<u>Farmaceutická forma</u>	<u>Spôsob podávania</u>	<u>Obsah (koncentrácia)</u>
Slovinsko	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Slovinsko	Risperdal Consta	50 mg	Prolonged release Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	50 mg/2 ml
Španielsko	JANSSEN CILAG, SA Paseo de las 12 estrellas, 5-7 Madrid, Španielsko	Risperdal Consta	25 mg	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	25 mg / 2 ml
Španielsko	JANSSEN CILAG, SA Paseo de las 12 estrellas, 5-7 Madrid, Španielsko	Risperdal Consta	37,5 mg	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	37,5 mg / 2 ml
Španielsko	JANSSEN CILAG, SA Paseo de las 12 estrellas, 5-7 Madrid, Španielsko	Risperdal Consta	50 mg	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	50 mg / 2 ml
Švédsko	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Švédsko	Risperdal Consta	25 mg	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu s predĺženým uvolňovaním	Intramuskulárne použitie	25 mg / 2 ml
Švédsko	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Švédsko	Risperdal Consta	37,5 mg	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu s predĺženým uvolňovaním	Intramuskulárne použitie	37,5 mg / 2 ml
Švédsko	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Švédsko	Risperdal Consta	50 mg	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu s predĺženým uvolňovaním	Intramuskulárne použitie	50 mg / 2 ml
Veľká Británia	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High-Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ Veľká Británia	Risperdal Consta	25 mg	Prášok na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	25 mg / 2 ml

<u>Členský štát</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>Vymyslený názov</u>	<u>Množstvo aktívnej látky</u>	<u>Farmaceutická forma</u>	<u>Spôsob podávania</u>	<u>Obsah (koncentrácia)</u>
Veľká Británia	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High-Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ Veľká Británia	Risperdal Consta	37,5 mg	Prášok na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	37,5 mg / 2 ml
Veľká Británia	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High-Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ Veľká Británia	Risperdal Consta	50 mg	Prášok na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	50 mg / 2 ml

PRÍLOHA II

**VEDECKÉ ZÁVERY A ODÔVODNENIE ÚPRAV V SÚHRNOCH
CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU, OZNAČENÍ OBALU A PÍSOMNEJ
INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV PREDLOŽENÉ AGENTÚROU EMEA**

VEDECKÉ ZÁVERY

CELKOVÝ SÚHRN VEDECKÉHO HODNOTENIA LIEKU RISPERDAL CONSTA A SÚVISIACICH NÁZVOV (POZRI PRÍLOHU I)

Risperdal Consta (risperidón) je derivát benzisoxazolu so silným kombinovaným blokovaním serotonínových 5-HT_{2A} a dopamínových D₂ receptorov. Je to účinné atypické antipsychotikum, ktoré je podľa rozsiahlych klinických skúseností dobre znášané, a to aj pri dlhodobom užívaní. Schválenou liekovou formou pre Risperdal Consta je forma s predĺženým uvoľňovaním na intramuskulárnu (i.m.) injekciu obsahujúcu 12,5, 25, 37,5 alebo 50 mg risperidónu. Forma dlhodobého pôsobiackej injekcie (LAI) zabezpečuje pomalé a rovnomerné uvoľňovanie risperidónu po dobu niekoľkých týždňov. V súvislosti s liekom Risperdal Consta sa začal postup podľa článku 30 smernice 2001/83/ES v znení neskorších zmien a doplnení s cieľom vyriešiť rozdiely medzi textami informácií o lieku schválenými v jednotlivých štátoch v rámci EÚ a členských štátoch EHP, najmä pokiaľ ide o časti venované indikáciám, osobitným upozorneniam a bezpečnostným opatreniam pri používaní, a liekovým a iným interakciám. Výbor CHMP posúdil znenie predložené držiteľom povolenia na uvedenie lieku na trh a osobitnú pozornosť venoval nasledujúcim otázkam:

V časti 4.1 podrobne posúdil indikáciu na „schizofrenické poruchy“, keďže existujúce rozdiely by mohli ovplyvniť výber liečenej populácie, ako aj dávkovací režim a súbežnú liečbu. Výbor CHMP posúdil odpovede držiteľa povolenia na uvedenie lieku na trh aj predložené údaje, pričom si všimol, že Risperdal Consta bol vyvinutý na udržiavaciu liečbu schizofrénie, a prijal zosúladené znenie, ktoré vyjadruje koncepciu, že liečba sa podáva po nadobudnutí kontroly nad chorobou. Pokladal za preukázané, že nie je nutné, aby pacienti boli stabilizovaní perorálnymi medikáciami, ba priam je žiaduce, aby pacienti prešli na dlhodobú liečbu injektovateľným Risperdalom Consta, aby sa zlepšilo dodržiavanie liečby. Výbor CHMP však požiadal držiteľa povolenia na uvedenie lieku na trh, aby ďalej prediskutoval znenie indikácie, ako aj potrebu stanoviť tolerovateľnosť s perorálnym risperidónom pred začatím liečby pomocou lieku Risperdal Consta. Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh poskytol ďalšie zdôvodnenia, kde zastáva názor, že obmedzenie použitia Risperdal Consta na pacientov s počiatočnou terapeutickou odpoveďou na perorálny risperidón by bolo neopodstatnené a pre predpisujúceho lekára by tým vznikol nepotrebný a potenciálne zdĺhavý dodatočný krok, ktorý by oddialil prístup k Risperdal Consta pre pacientov, ktorí nedodržiavali perorálnu medikáciu a ktorí by mohli byť najvhodnejšími kandidátmi na dlhodobú pôsobiacu injektovateľnú medikáciu. Na základe predložených údajov výbor CHMP zaujal stanovisko, že predložené klinické údaje preukazujú, že pacienti stabilizovaní pomocou ľubovoľného antipsychotika (v perorálnej alebo depotnej forme) môžu bezpečne prejsť na Risperdal Consta, pričom sa dosiahne podobný klinický prínos ako u pacientov, ktorí prešli z perorálneho risperidónu, bez vyššieho výskytu klinického zhoršenia. Výbor CHMP súhlasil, že je potrebná štúdia nepodradenosti, a prijal nasledujúce znenie časti 4.1:

„Risperdal Consta je indikovaný na udržiavaciu liečbu schizofrénie u pacientov, ktorí sú v danom čase stabilizovaní pomocou perorálnych antipsychotík.“

Výbor CHMP ďalej posúdil údaje od pacientov, ktorí prešli na Risperdal Consta bez stabilizácie perorálnym risperidónom, a došiel k záberu, že v intervale oneskorenia po prvej injekcii Risperdal Consta by malo byť zabezpečené dostatočné antipsychotické krytie. Venoval sa aj obdobiu perorálnej suplementácie a došiel k záveru, že najvhodnejším trvaním sú 3 týždne – u pacientov s relatívne skorým uvoľňovaním toto obdobie nevedie k predávkovaniu na konci obdobia suplementácie, ani ku klinicky relevantnému „poddávkovaniu“ u pacientov, u ktorých sa hlavné uvoľňovanie začne až po 4 týždňoch, vzhľadom na relatívne dlhý polčas aktívnej zložky po perorálnom risperidóne.

Výbor CHMP sa venoval aj potrebe zvýšeného sledovania pacienta v období prechodu na inú liečbu a dospel k názoru, že poskytnuté údaje nepreukázali zhoršenie klinických symptómov po začatí terapie s dlhodobou pôsobiacim risperidónom. Podľa rôznych usmernení k liečbe schizofrénie si zmena antipsychotickej liečby ako taká vyžaduje zvýšené sledovanie liečby zo strany kvalifikovaného lekára a výbor CHMP preto zaujal stanovisko, že vzhľadom na charakter ochorenia a dlhodobé skúsenosti

s liečbou schizofrénie atypickými antipsychotikami možno očakávať riadne sledovanie liečby po zmene antipsychotickej liečby bez toho, aby sa to výslovne uviedlo v súhrne SPC.

V časti 4.2 výbor CHMP rokoval o začiatkovej dávke lieku Risperdal Consta (25 mg intramuskulárne každé 2 týždne), berúc do úvahy údaje poskytnuté držiteľom povolenia na uvedenie lieku na trh, a zaujal stanovisko, že odporúčanie v súhrne SPC začať liečbu dávkou 25 mg každé dva týždne je potrebné zachovať. Relatívne nemenná reakcia na dávku po liečbe liekom Risperdal Consta dávkami od 25 do 75 mg sa považuje za doloženú a výbor CHMP súhlasil, že odporúčaným lekárskeym postupom začne u pacienta s najnižšou účinnou dávkou a tú bude zvyšovať len vtedy, ak by reakcia nebola postačujúca. To je podložené aj štúdiami zmeny liečby a keďže tento liek je na trhu už niekoľko rokov, jeho účinnosť a bezpečnosť sú potvrdené. Výbor CHMP taktiež zaujal stanovisko, že navrhované znenie súhrnu SPC poskytuje ošetrovateľovi dostatočnú pružnosť začať liečbu s dávkou 25 mg alebo vyššou.

So zreteľom na presné korešpondovanie dávky perorálneho risperidónu s konkrétnou dávkou lieku Risperdal Consta sa v súhrne SPC k usmerneniu výberu začiatkovej dávky lieku Risperdal Consta prijalo znenie, v ktorom sú zohľadnené dostupné údaje o účinnosti a bezpečnosti a výsledky klinických štúdií:

„Odporúčaná dávka pre väčšinu pacientov je 25 mg intramuskulárne každé dva týždne. Pri pacientoch užívajúcich pevnú dávku perorálneho risperidónu po dobu dvoch týždňov alebo viac je potrebné zvážiť nasledujúcu prepočtovú schému. Pacienti liečení dávkou 4 mg perorálneho risperidónu alebo menšou by mali dostávať 25 mg Risperdalu Consta, u pacientov užívajúcich vyššie perorálne dávky je potrebné zvážiť vyššiu dávku Risperdalu Consta 37,5 mg.“

V prípade, že pacient neužíva súbežne perorálny risperidón, pri výbere začiatkovej i.m. dávky je potrebné zvážiť predliečebné perorálne dávkovanie. Odporúčaná začiatková dávka je 25 mg Risperdalu Consta každé dva týždne. U pacientov užívajúcich vyššie dávky podávaného perorálneho antipsychotika je potrebné zvážiť vyššiu dávku Risperdalu Consta 37,5 mg.“

Výbor CHMP posudzoval aj navrhované dávkovanie 12,5 mg, najmä so zreteľom na staršiu populáciu, a zaujal stanovisko, že dávka 12,5 mg lieku Risperdal Consta poskytne dodatočnú pružnosť pri dávkovaní, ale zdôraznil, že táto dávka je určená len ako nižšia počiatková dávka na zistenie tolerovateľnosti, ktorá sa má použiť najmä u pacientov s vyššou citlivosťou na účinky lieku buď kvôli slabšiemu metabolizmu/vylučovaniu alebo u pacientov s vlastnou nižšou tolerovateľnosťou psychotropných liekov. To je vyjadrené v zosúladenom znení súhrnu SPC spolu s výrokom: „Účinnosť dávky 12,5 mg nebola skúmaná v klinických skúškach“. Farmakokinetika lieku Risperdal Consta u staršej populácie bola navyše primerane opísaná a preukázalo sa, že farmakokinetika v populácii > 65 rokov je porovnateľná s farmakokinetikou v populácii < 65 rokov. Vzhľadom na známy profil účinnosti a bezpečnosti risperidónu sa táto doplnujúca dávka môže schváliť aj bez vlastných údajov o účinnosti a môže vychádzať výlučne z údajov o farmakokinetike.

Výbor CHMP posúdil potrebu upozornenia pred užívaním lieku Risperdal Consta pri akútnych exacerbáciách schizofrénie, ale domnieval sa, že by to potenciálne podnietilo obavy týkajúce sa bezpečnosti, ktoré nie sú platné ani klinicky opodstatnené a že neexistujú konkrétne riziká spojené s užívaním lieku Risperdal Consta pri akútnych exacerbáciách schizofrénie, ktoré by vyžadovali upozornenie. Ak sa Risperdal Consta užíva v súlade s odporúčaným dávkovaním zo súhrnu SPC, nepredpokladajú sa žiadne konkrétne riziká týkajúce sa bezpečnosti alebo účinnosti, a to ani v prípade akútneho ochorenia. Výbor CHMP prijal v časti 4.2 nasledujúci text:

„Risperdal Consta sa nemá užívať pri akútnych exacerbáciách schizofrénie bez zabezpečenia dostatočného antipsychotického krytia pomocou perorálneho risperidónu alebo predchádzajúceho antipsychotika v priebehu trojtýždňového intervalu oneskorenia po prvej injekcii Risperdalu Consta.“

Výbor CHMP napokon prerokoval užívanie lieku Risperdal Consta u pacientov liečených predtým perorálnym risperidónom v dávkach ≥ 6 mg/deň a všimol si, že poskytnuté údaje o účinnosti pre týchto

pacientov po prechode na Risperdal Consta sa nelíšili od údajov získaných po predchádzajúcej liečbe perorálnym risperidónom, a to i napriek vysokej pravdepodobnosti dosiahnutia nižšej hladiny v plazme. Dlhodobo pôsobiaci risperidón navyše ponúka výhodu lepšieho dodržiavania liečby, čo by mohlo viesť k stabilnejšej hladine risperidónu v plazme. Výbor CHMP taktiež zaujal stanovisko, že dávka risperidónu > 8 mg/deň sa nemá používať rutinne a má byť vymedzená len na isté skupiny pacientov. V závere sa výbor CHMP nepriklonil k obmedzeniu užívania dlhodobo pôsobiaceho risperidónu u pacientov, ktorým sa podávala dávka 6 mg risperidónu za deň.

Výbor CHMP posúdil údaje poskytnuté o užívaní lieku Risperdal Consta u starších pacientov a zaujal stanovisko, že nebol zistený žiadny významný trend, pokiaľ ide o zvýšené nežiaduce udalosti, v súvislosti s vekom pacientov alebo dávkou lieku Risperdal Consta. Všetky rozdiely boli príslušne vysvetlené a navrhované znenie v súhrne SPC je prijateľné. Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh predložil tabuľku, kde bolo zhrnuté celkové skóre PANSS z RIS-INT-61, rozdelené podľa úrovne dávky pre dávkovacie skupiny 25 mg, 50 mg a 75 mg. V dvoch ďalších tabuľkách sa uvádzali údaje svedčiacie o tom, že daná liečba nie je horšia než liečba perorálnym risperidónom, pokiaľ išlo o zmeny pozitívnych a negatívnych symptómov vo vedľajších stupniciach PANSS. Výbor CHMP sa domnieval, že bola poskytnutá požadovaná analýza účinnosti a že účinnosť lieku Risperdal Consta bola preukázaná samostatne vo všetkých dávkach.

V časti 4.3 sa výbor CHMP venoval dôležitosti upozornenia na kontraindikácie pri pacientoch s vysokorizikovými faktormi pre cerebrovaskulárne nežiaduce účinky. Keďže Risperdal Consta nebol preskúmaný u starších pacientov s demenciou, nie je indikovaný na použitie v tejto skupine pacientov, ako sa uvádza v časti 4.4 navrhovaného súhrnu SPC a v súlade s aktuálnym usmernením výboru CHMP k súhrnom SPC. Výbor CHMP súhlasil, že prítomnosť cerebrovaskulárnych rizikových faktorov len slabo predikuje vyššie cerebrovaskulárne riziko vyvolané risperidónom a preto zaujal stanovisko, že kontraindikácia lieku Risperdal Consta u pacientov s vysokorizikovými faktormi pre cerebrovaskulárne nežiaduce účinky nie je opodstatnená.

V časti 4.4 výbor CHMP zaviedol znenie o tarditívnej dyskinéze, odsúhlasené pracovnou skupinou pre dohľad nad liekmi. Výbor CHMP ďalej posúdil potrebu osobitnej zmienky o hyperprolaktinémii a stimulácii bunkového rastu v nádoroch prsníka spojených s prolaktínom. Výbor CHMP zvážil odpovede od držiteľa povolenia na uvedenie lieku na trh a súhlasil, že i napriek tomu, že z údajov môže vyplývať rola prolaktínu v etiológii rakoviny prsníka, na určenie oficiálnej väzby sú potrebné ďalšie štúdie, a preto prijal nasledujúce znenie týkajúce sa potenciálneho rizika hyperprolaktinémie, i keď bez konkrétneho včlenenia prolaktinómu a rakoviny prsníka:

„Zo štúdií tkanivových kultúr vyplýva, že prolaktín môže stimulovať rast buniek v ľudských nádoroch prsníka. Hoci v klinických a epidemiologických štúdiách sa zatiaľ nepreukázala jednoznačná súvislosť s podávaním antipsychotík, u pacientok s príslušnou zdravotnou anamnézou je treba postupovať opatrne. Risperdal sa má používať opatrne u pacientok s existujúcou hyperprolaktinémiou a u pacientok s možnými nádormi závislými od prolaktínu.“

V časti 4.6 výbor CHMP rokoval o znení, pričom zmienku o galaktorei presunul do časti 4.8 a prijal nasledujúce zosúladené znenie:

„Preukázalo sa, že risperidón a 9-hydroxy-risperidón sa v malých množstvách vylučuje aj v ľudskom materinskom mlieku. Údaje o nežiaducich účinkoch na dojčenie detí nie sú k dispozícii. Prínos dojčenia preto treba porovnať s potenciálnymi rizikami pre dieťa.“

V časti 4.8 výbor CHMP posúdil a zosúladil jej znenie. Výbor CHMP sa prevažne zhodol na navrhovanom zoskupení pojmov pre nežiaduce udalosti, i napriek tomu sa však domnieval, že „blokád remienka vľavo“ nemá byť uvedená samostatne od „blokády remienka vpravo“, pretože nie je potrebné rozdielne klinické riešenie. „Sedácia“ má byť uvedená samostatne od „spavosti“, a nie zoskupená v pojme „sedácia“. Ďalej by sa mali samostatne uviesť „úzkosť“ a „nervozita“, ktoré nemajú byť zoskupené v pojme „úzkosť“. A napokon pojem „extrapyramídové symptómy“ má byť zoskupeným pojmom v odseku Poruchy nervového systému a samostatné symptómy sa majú uvádzať

s hviezdikou. Ako už bolo uvedené, hypersalivácia/slinenie sa má doplniť k „EPS“, pretože v opačnom prípade sa incidencia EPS podceňuje.

Všetky části súhrnu SPC sa dôkladne posúdili a všetky revízie sa príslušne uviedli v označení obalu a písomných informáciách pre používateľa, čím sa dosiahol zosúladený text informácií o lieku. Na základe dostupných údajov sa výbor CHMP domnieva, že všetky položené otázky boli primerane zodpovedané a že zosúladené znenie informácií o lieku je prijateľné.

ODÔVODNENIE ÚPRAV V SÚHRNE CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU, OZNAČENÍ OBALU A PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Keďže

- obsahom postupu preskúmania bola harmonizácia Súhrnov charakteristických vlastností, označení lieku a písomnej informácie pre používateľov;

- Súhrny charakteristických vlastností, označenia lieku a písomná informácia pre používateľov navrhnuté držiteľom povolenia na uvedenie na trh boli hodnotené na základe predloženej dokumentácie a odbornej diskusie s výborom,

výbor CHMP odporučil doplnenie povolení na uvedenie na trh pre Risperdal Consta a súvisiace názvy (pozri Prílohu I), pre ktoré sa v Prílohe III nachádza Súhrn charakteristických vlastností lieku, označenie obalu a informácia pre používateľov.

PRÍLOHA III

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU, OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

RISPERDAL CONSTA a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 12,5 mg prášok a disperzné prostredie na intramuskulárnu injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním
[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

RISPERDAL CONSTA a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 25 mg prášok a disperzné prostredie na intramuskulárnu injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním

RISPERDAL CONSTA a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 37,5 mg prášok a disperzné prostredie na intramuskulárnu injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním

RISPERDAL CONSTA a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 50 mg prášok a disperzné prostredie na intramuskulárnu injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

[Má byť vyplnené národne]

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

[Má byť vyplnené národne]

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

RISPERDAL CONSTA je indikovaný na udržiavaciu liečbu schizofrénie u pacientov v súčasnosti stabilizovaných na perorálnych antipsychotikách.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dospelí

Úvodná dávka:

Väčšine pacientov sa odporúča dávka 25 mg intramuskulárne každé dva týždne. U pacientov, ktorí sú na fixnej dávke perorálneho risperidónu aspoň dva týždne, treba zvážiť nasledujúcu konverznú schému. Pacienti liečení 4 mg alebo menšou dávkou perorálneho risperidónu majú dostať 25 mg RISPERDALU CONSTA, kým u pacientov liečených vyššími perorálnymi dávkami sa má zvážiť vyššia 37,5 mg dávka RISPERDALU CONSTA.

V prípade, že pacienti v súčasnosti neužívajú perorálny risperidón, má sa zvážiť najskôr podanie perorálneho risperidónu, predtým ako sa rozhodne o úvodnej i.m. dávke. Odporúčaná úvodná dávka je 25 mg RISPERDALU CONSTA každé dva týždne. U pacientov, ktorí užívajú vyššie dávky perorálnych antipsychotík, sa má zvážiť vyššia 37,5 mg dávka RISPERDALU CONSTA.

Nižšia úvodná dávka 12,5 mg môže byť vhodná, keď si klinické prejavy vyžadujú úpravu dávky, napr. u pacientov s ochorením pečene alebo obličiek, pri určitých liekových interakciách, ktoré zvyšujú hladinu risperidónu v plazme (pozri časť 4.5), alebo u pacientov, ktorí majú slabú toleranciu psychotropných liekov v anamnéze. V klinických štúdiách nebola skúmaná účinnosť 12,5 mg dávky.

Účinnosť po prvej injekcii RISPERDAL CONSTA nastupuje po troch týždňoch, počas ktorých je potrebné zaistiť dostatočné pokrytie perorálnym risperidálom alebo predchádzajúcimi antipsychotikami (pozri časť 5.2).

RISPERDAL CONSTA sa nemá používať pri akútnych exacerbáciách schizofrénie bez zaistenia dostatočného antipsychotického pokrytia perorálnym risperidálom alebo predchádzajúcimi antipsychotikami počas trojtýždňového intervalu latencie po prvej injekcii RISPERDALU CONSTA.

Udržiavacia dávka:

Väčšine pacientov sa odporúča dávka 25 mg intramuskulárne každé dva týždne. Niektorým pacientom môžu prospievať vyššie dávky 37,5 mg alebo 50 mg. Dávka sa nemá zvyšovať častejšie ako každé 4 týždne. Účinnosť upraveného dávkovania sa nemá očakávať skôr ako 3 týždne po prvej injekcii s vyššou dávkou. V klinických štúdiách nebol pozorovaný žiadny aditívny prínos pri dávke 75 mg. Neodporúčajú sa vyššie dávky ako 50 mg každé dva týždne.

U pacientov s klinickými faktormi, ako sú ochorenia pečene alebo obličiek alebo pri určitých liekových interakciách, ktoré zvyšujú plazmatickú hladinu risperidónu (pozri časť 4.5), môže byť vhodné zníženie dávky na 12,5 mg. V klinických štúdiách nebola skúmaná účinnosť 12,5 mg dávky.

Starší pacienti

Nevyžaduje sa úprava dávkovania. Odporúčaná dávka je 25 mg intramuskulárne každé 2 týždne. V prípade, že pacienti v súčasnosti neužívajú perorálny risperidón, odporúčaná dávka je 25 mg RISPERDALU CONSTA každé dva týždne. U pacientov, ktorí sú na fixnej dávke perorálneho risperidónu aspoň dva týždne, treba zvážiť nasledujúcu konverznú schému. Pacienti liečení 4 mg alebo menšou dávkou perorálneho risperidónu majú dostať 25 mg RISPERDALU CONSTA, kým u pacientov liečených vyššími perorálnymi dávkami sa má zvážiť vyššia 37,5 mg dávka RISPERDALU CONSTA.

Účinnosť po prvej injekcii RISPERDAL CONSTA nastupuje po troch týždňoch, počas ktorých je potrebné zaistiť dostatočné pokrytie antipsychotikami (pozri časť 5.2). Klinické údaje s použitím RISPERDALU CONSTA u starších pacientov sú obmedzené. RISPERDAL CONSTA sa má používať u starších pacientov so zvýšenou opatrnosťou.

Ochorenia obličiek a pečene

S liekom RISPERDAL CONSTA neboli u pacientov s ochoreniami obličiek a pečene vykonané klinické štúdie.

V prípade potreby liečby RISPERDALOM CONSTA sa odporúča u pacientov s ochoreniami obličiek alebo pečene začať liečbu podávaním 0,5 mg perorálneho risperidónu dvakrát denne počas prvého týždňa. Druhý týždeň sa podáva 1 mg dvakrát denne alebo 2 mg jedenkrát denne. Ak je najmenej 2 mg denná perorálna dávka dobre tolerovaná, injekcia lieku RISPERDAL CONSTA 25 mg sa podáva každé dva týždne.

Alternatívne môže byť vhodná úvodná dávka 12,5 mg RISPERDALU CONSTA. V klinických štúdiách nebola skúmaná účinnosť 12,5 mg dávky.

Účinnosť po prvej injekcii RISPERDAL CONSTA nastupuje po troch týždňoch, počas ktorých je potrebné zaistiť dostatočné pokrytie antipsychotikami (pozri časť 5.2).

Deti

RISPERDAL CONSTA sa neodporúča používať u detí mladších ako 18 rokov kvôli chýbajúcim údajom o bezpečnosti a účinnosti.

Spôsob podávania

RISPERDAL CONSTA sa má podávať každé dva týždne ako hlboká intramuskulárna injekcia do gluteálnej oblasti použitím priloženej bezpečnostnej ihly. Injekcie sa majú striedať do pravej alebo ľavej gluteálnej oblasti. Nepodávajte intravenózne (pozri časť 4.4 a časť 6.6).

Pre inštrukcie na prípravu a zaobchádzanie s RISPERDALOM CONSTA pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na niektorú z pomocných látok.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pacientom, ktorým sa ešte nepodával risperidón, sa odporúča pred začatím liečby liekom RISPERDAL CONSTA najprv potvrdiť toleranciu na risperidón jeho perorálnym podávaním (pozri časť 4.2).

Starší pacienti s demenciou

RISPERDAL CONSTA nebol sledovaný u starších pacientov s demenciou, pretože nie je indikovaný na použitie v tejto skupine pacientov.

Celková mortalita

U starších pacientov s demenciou liečených atypickými antipsychotikami bola zvýšená mortalita v porovnaní s placebom v meta-analýze 17 kontrolovaných štúdií atypických antipsychotík, vrátane perorálneho RISPERDALU. V placebom kontrolovaných štúdiách s perorálnym RISPERDALOM v tejto populácii, bola mortalita 4,0% u pacientov liečených RISPERDALOM v porovnaní s 3,1% u pacientov, ktorí dostávali placebo. Miera pravdepodobnosti (95% presný interval spoľahlivosti) bola 1,21 (0,7; 2,1). Priemerný vek (rozsah) pacientov, ktorí zomreli, bol 86 rokov (v rozmedzí 67–100).

Súčasnú užívanie s furosemidom

V placebom kontrolovanej štúdií s perorálnym RISPERDALOM u starších pacientov s demenciou bola súčasná liečba s furosemidom a risperidónom spojená s vyššou mortalitou (7,3%; priemerný vek 89 rokov, v rozsahu 75-97 rokov) v porovnaní s liečbou samotným risperidónom (3,1%; priemerný vek 84 rokov, v rozsahu 70-96 rokov) alebo samotným furosemidom (4,1%; priemerný vek 80 rokov, v rozsahu 67-90 rokov). Zvýšená mortalita u pacientov liečených súčasne s furosemidom a risperidónom bola pozorovaná v dvoch zo štyroch klinických štúdií. Súčasné užívanie risperidónu a iných diuretík (najmä tiazidových diuretík užívaných v nízkych dávkach) sa nespájalo s podobnými zisteniami.

Nezistili sa žiadne patofyziologické mechanizmy, ktoré by vysvetľovali tento nálež a nepozoroval sa žiadny zodpovedajúci mechanizmus vedúci k úmrtiu. Aj napriek tomu je potrebná opatrnosť a pred rozhodnutím, či danú kombináciu alebo súčasnú liečbu inými silnými diuretikami použiť, sa má zvážiť pomer rizika a prínosu. U pacientov liečených inými diuretikami v kombinácii s risperidónom sa mortalita nezvýšila. Bez ohľadu na liečbu bola celkový rizikový faktorom mortality dehydratácia, preto je potrebné jej predísť u starších pacientov s demenciou.

Cerebrovaskulárne nežiaduce účinky (CVAE)

V placebom kontrolovaných štúdiách u starších pacientov s demenciou bola výrazne vyššia incidencia (približne 3-násobné zvýšenie) CVAE, ako mozgová príhoda (vrátane úmrtí) a tranzitórny ischemický atak u pacientov liečených RISPERDALOM v porovnaní s pacientmi liečenými placebom (priemerný vek 85 rokov; v rozsahu od 73 do 97). Spoločné údaje zo šiestich placebom kontrolovaných štúdií hlavne u starších pacientov (>65 rokov) s demenciou ukázali, že CVAE (závažné a nezávažné,

kombinované) sa vyskytli u 3,3% (33/1009) pacientov liečených risperidónom a u 1,2% (8/712) pacientov liečených placebom. Miera pravdepodobnosti (95% presný interval spoľahlivosti) bola 2,96 (1,34; 7,50). Mechanizmus tohto zvýšeného rizika nie je známy. Nemožno vylúčiť zvýšené riziko u iných antipsychotík alebo v inej populácii pacientov. RISPERDAL sa má používať so zvýšenou opatrnosťou u pacientov s rizikovými faktormi mozgovej príhody.

Ortostatická hypotenzia

Vzhľadom na inhibičnú aktivitu risperidónu na alfa-receptoch, môže nastať (ortostatická) hypotenzia, najmä v úvodnom období titrovania dávky. V postmarketingovom sledovaní sa klinicky významná hypotenzia pozorovala pri súčasnom použití risperidónu a antihypertenzívnej liečby. Risperidón sa má podávať uvažene pacientom s diagnostikovaným kardiovaskulárnym ochorením (napr. zlyhávanie srdca, infarkt myokardu, poruchy prevodového systému, dehydratácia, hypovolémia alebo cerebrovaskulárne ochorenie). Ak klinicky závažná ortostatická hypotenzia pretrváva, treba zvážiť riziko/prínos ďalšej liečby s RISPERDALOM CONSTA.

Tardívna dyskinéza/Extrapyramídové symptómy (TD/EPS)

Lieky s vlastnosťami antagonistov dopamínových receptorov spôsobujú vznik tardívnej dyskinézy charakterizovanej rytmickými mimovoľnými pohybmi, predovšetkým jazyka a/alebo tváre. Nástup extrapyramídových príznakov je rizikovým faktorom pre tardívnu dyskinézu. Pokiaľ sa objavia známky a symptómy tardívnej dyskinézy, má sa zvážiť prerušenie podávania všetkých liekov s antipsychotickým účinkom.

Neuroleptický malígny syndróm (NMS)

Pri liečbe antipsychotikami bol zaznamenaný neuroleptický malígny syndróm, charakterizovaný hypertermiou, svalovou rigiditou, vegetatívnou labilitou, poruchami vedomia a zvýšenými hladinami kreatínfosfokinázy. Ďalšími príznakmi môže byť myoglobinúria (rhabdomyolýza) a akútne zlyhanie obličiek. Ak sa tieto príznaky vyskytnú, treba ukončiť podávanie všetkých liekov s antipsychotickým účinkom vrátane lieku RISPERDAL CONSTA.

Parkinsonova choroba a demencia s Lewyho telieskami

Lekári majú pri predpisovaní antipsychotík, vrátane lieku RISPERDAL CONSTA, posudzovať riziko a prínos u pacientov s Parkinsonovou chorobou alebo s demenciou s Lewyho telieskami. Parkinsonova choroba sa môže užívaním risperidónu zhoršiť. U oboch skupín môže byť zvýšené riziko neuroleptického malígneho syndrómu alebo zvýšenej citlivosti na antipsychotické lieky; títo pacienti boli vylúčení z klinických štúdií. Táto zvýšená citlivosť sa okrem extrapyramídových symptómov môže prejavovať aj zmätenosťou, otupenosťou, posturálnou nestabilitou s vysokým výskytom pádov.

Hyperglykémia

Počas liečby liekom RISPERDAL CONSTA sa veľmi zriedkavo vyskytla hyperglykémia a exacerbácia pre-existujúceho diabetu. U diabetických pacientov a u pacientov s rizikovými faktormi rozvoja diabetes mellitus sa preto odporúča vhodné klinické monitorovanie.

Hyperprolaktinémia

Štúdie na tkanivových kultúrach naznačujú, že prolaktín môže u ľudí stimulovať rast nádorových buniek v prsníkoch. Napriek tomu, že sa doteraz v klinických a epidemiologických štúdiách nepreukázala žiadna priama súvislosť s podávaním antipsychotík, u pacientov s príslušnou anamnézou sa odporúča zvýšená opatrnosť. RISPERDAL sa má používať opatrne u pacientov s pre-existujúcou hyperprolaktinémiou a u pacientov s možnými nádormi súvisiacimi s prolaktínom.

Predĺženie QT intervalu

V postmarketingovom sledovaní bolo predĺženie QT intervalu hlásené veľmi zriedkavo. Tak ako pri ostatných antipsychotikách, má sa venovať zvýšená pozornosť, keď sa risperidón predpisuje pacientom s diagnostikovaným kardiovaskulárnym ochorením, predĺžením QT intervalu v rodinnej anamnéze, bradykardiou alebo poruchami elektrolytov (hypokaliémia, hypomagneziémia), pretože to môže zvýšiť riziko arytmogénnych účinkov pri súčasnom užívaní s liekmi, o ktorých je známe, že predlžujú QT interval.

Záchvaty

RISPERDAL CONSTA sa má podávať uvažene pacientom s anamnézou záchvatov alebo inými stavmi, ktoré potenciálne znižujú záchvatoý prah.

Priapizmus

Pri liečbe liekom RISPERDAL CONSTA sa môže vyskytnúť priapizmus vzhľadom na jeho účinok na inhibíciu alfa-adrenergých receptorov.

Regulácia telesnej teploty

Liekom s antipsychotickým účinkom sa pripisuje porucha schopnosti organizmu znížiť teplotu telesného jadra. Odporúča sa vhodná starostlivosť, ak sa RISPERDAL CONSTA predpisuje pacientom, ktorí sa ocitnú v situáciách vedúcich k zvýšeniu teploty telesného jadra, napr. nadmerné cvičenie, pobyt vo veľkých horúčavách, súčasná liečba s anticholinergným účinkom alebo dehydratácia.

Prírastok hmotnosti

Tak ako u iných liekov s antipsychotickým účinkom, pacienti majú byť upozornení na potenciálny prírastok hmotnosti. Váha sa má pravidelne sledovať.

Poškodenie funkcie obličiek alebo pečene

RISPERDAL CONSTA nebol sledovaný u pacientov s nedostatočnosťou obličiek alebo pečene, napriek tomu, že perorálny risperidón sledovaný bol. V tejto skupine pacientov sa má RISPERDAL CONSTA podávať s opatrnosťou (pozri časť 4.2).

Podávanie

Treba dbať na to, aby sa predišlo neúmyselnému injikovaniu RISPERDAL CONSTA do cievy.

Pomocné látky

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Interakčné štúdie sa uskutočnili s perorálnym RISPERDALOM.

Tak ako pri ostatných antipsychotikách, má byť zvýšená opatrnosť pri predpisovaní risperidónu spolu s liekmi, o ktorých je známe, že predlžujú QT interval napr. antiarytmiká triedy Ia (napr. chinidín, dysopiramid, prokainamid), antiarytmiká triedy III (napr. amiodaron, sotalol), tricyklické antidepresíva (t.j. amitriptylín), tetracyklické antidepresíva (t.j. maprotilín), niektoré antihistaminiká, ostatné antipsychotiká, niektoré antimalariká (t.j. chinín a meflochín) a s liekmi vyvolávajúcimi

elektrolytovú nerovnováhu (hypokaliémia, hypomagneziémia), bradykardiu alebo s tými, ktoré inhibujú metabolizmus risperidónu v pečeni. Tento zoznam je indikatívny a nie je vyčerpávajúci.

Možný účinok RISPERDALU CONSTA na iné lieky

Z dôvodu zvýšeného rizika sedácie sa má risperidón užívať s opatrnosťou v kombinácii s inými centrálne účinkujúcimi látkami predovšetkým s alkoholom, opiátmi, antihistaminikami a benzodiazepínmi.

RISPERDAL CONSTA môže antagonizovať účinok levodopy a ďalších agonistov dopamínu. Ak je táto kombinácia potrebná, najmä v konečnom štádiu Parkinsonovej choroby, má sa pre každú liečbu predpísať najnižšia účinná dávka.

Pri súčasnom užívaní risperidónu a antihypertenzívnej liečby sa v postmarketingovom sledovaní pozorovala klinicky významná hypotenzia.

Risperidón nepreukázal klinicky relevantný účinok na farmakokinetiku lítia, valproátu, digoxínu alebo topiramátu.

Možný účinok iných liekov na RISPERDAL CONSTA

Karbamazepín znižuje plazmatickú hladinu aktívnej antipsychotickej frakcie risperidónu. Obdobný účinok sa pozoruje napr. s rifampicínom, fenytoínom a fenobarbitalom, ktoré tiež indukujú CYP 3A4 pečenné enzýmy ako aj P-glykoproteín. Po začatí alebo ukončení súčasnej liečby karbamazepínom alebo inými induktormi CYP 3A4 pečenných enzýmov/P-glykoproteínu (P-gp), má lekár dávkovanie lieku RISPERDAL CONSTA prehodnotiť.

Fluoxetín a paroxetín, inhibítory CYP 2D6, zvyšujú plazmatickú hladinu risperidónu, ale menej než hladinu aktívnej antipsychotickej frakcie. Predpokladá sa, že ďalšie inhibítory CYP 2D6, ako napríklad chinidín, môžu ovplyvňovať plazmatické koncentrácie risperidónu podobným spôsobom. Po začatí alebo ukončení súčasnej liečby fluoxetínom alebo paroxetínom, má lekár dávkovanie lieku RISPERDAL CONSTA prehodnotiť.

Veramapil, inhibítor CYP 3A4 a P-gp, zvyšuje plazmatickú hladinu risperidónu.

Galantamín a donepezil nevykazujú klinicky významný účinok na farmakokinetiku risperidónu a na účinnú antipsychotickú frakciu.

Fenotiazíny, tricyklické atidepresíva a niektoré beta-blokátory môžu zvyšovať plazmatickú hladinu risperidónu, nie však hladinu účinnej antipsychotickej frakcie. Amitriptylín neovplyvňuje farmakokinetiku risperidónu alebo antipsychoticky účinnú frakciu. Cimetidín a ranitidín zvyšujú biologickú dostupnosť risperidónu, ale u antipsychoticky účinnej frakcie iba okrajovo. Erytromycín, inhibítor CYP 3A4, neovplyvňuje farmakokinetiku risperidónu ani antipsychoticky účinnú frakciu.

Pozri časť 4.4 vzťahujúcu sa na zvýšenú mortalitu u starších pacientov s demenciou pri súčasnom užívaní furosemidu a perorálneho RISPERDALU.

4.6 Gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o použití risperidónu u gravidných žien. Podľa údajov z postmarketingového používania sa u novorodencov pozorovali reverzibilné extrapyramídové symptómy, ak sa risperidón užíval v poslednom trimestri gravidity. Novorodencov treba následne starostlivo monitorovať. Risperidón nebol teratogénny v štúdiách na zvieratách, ale boli pozorované iné typy

reprodukčnej toxicity (pozri 5.3). Nie je známe potenciálne riziko u ľudí. Preto má byť RISPERDAL CONSTA užívaný počas gravidity iba v nevyhnutných prípadoch.

Laktácia

V štúdiách na zvieratách sa risperidón a 9-hydroxy-risperidón vylučovali do mlieka. Preukázalo sa, že risperidón a 9-hydroxy-risperidón sa tiež vylučujú v malých množstvách do ľudského materského mlieka. Nie sú dostupné údaje o nežiaducich účinkoch na dojčené deti. Preto sa má zvážiť prínos dojčenia voči potenciálnemu riziku pre dieťa.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

RISPERDAL CONSTA môže mať malý alebo mierny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje kvôli potenciálnemu vplyvu na nervový systém a zrak (pozri časť 4.8). Preto sa pacientom neodporúča viesť motorové vozidlo a obsluhovať stroje, pokiaľ nie je známa ich individuálna vnímavosť.

4.8 Nežiaduce účinky

Najčastejšie hlásené nežiaduce reakcie na liek (ADRs) (incidencia $\geq 1/10$) sú: insomnia, úzkosť, bolesť hlavy, infekcia horných dýchacích ciest, parkinsonizmus, depresia a akatízia.

Nasledujú všetky ADRs, ktoré boli hlásené v klinických štúdiách a postmarketingovom sledovaní. Používajú sa nasledovné termíny a frekvencie: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$), a neznáme (nemožno odhadnúť z dostupných údajov z klinických štúdií).

V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce účinky usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti.

Nežiaduce reakcie na liek podľa triedy orgánových systémov a závažnosti

Laboratórne a funkčné vyšetrenia

Časté Abnormálny elektrokardiogram, Zvýšenie hladiny prolaktínu v krvi^a, Zvýšenie hladiny glukózy v krvi, Zvýšenie pečenných enzýmov, Zvýšenie transamináz, Zvýšenie GGT, Zvýšenie hmotnosti, Pokles hmotnosti

Menej časté Predĺžený QT elektrokardiogram

Poruchy srdca a srdcovej činnosti

Časté Atrioventrikulárny blok, Tachykardia

Menej časté Blokáda ramienka, Atriálna fibrilácia, Bradykardia, Sínusová bradykardia, Búšenie srdca

Poruchy krvi a lymfatického systému

Časté Anémia

Menej časté Trombocytopénia, Neutropénia

Neznáme Agranulocytóza

Poruchy nervového systému

Veľmi časté Parkinsonizmus^b, Akatízia^b, Bolesť hlavy

Časté Závraty, Sedácia, Somnolencia, Tremor, Dystónia^b, Tardívna dyskineza, Dyskineza^b

Menej časté Kŕče, Synkopa, Posturálne závraty, Hypoestézia, Parestézia, Otupenosť, Hypersomnia

Poruchy oka

Časté Neostré videnie, Konjunktivitída

Neznáme Oklúzia sietnicovej žily

Poruchy ucha a labyrintu

Časté Závraty

Menej časté Bolesť ucha

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína

Časté Dyspnoe, Kašeľ, Nazálna kongescia, Faryngolaryngeálna bolesť

Zriedkavé Spánkový apnoický syndróm

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Časté Vracanie, Hnačka, Zápcha, Nauzea, Bolesť brucha, Dyspepsia, Bolesť zubov, Suchosť v ústach, Brušný diskomfort, Gastritída

Zriedkavé Intestinálna obštrukcia, Pankreatitída

Poruchy obličiek a močových ciest

Časté Inkontinencia moču

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Časté Vyrážka, Ekzém

Menej časté Angioedém, Pruritus, Akné, Alopécia, Suchá koža

Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva

Časté Artralgia, Bolesť chrbta, Bolesť v končatinách, Myalgia

Menej časté Svalová slabosť, Bolesť krku, Bolesť zadku, Bolesť svalov a kostí na hrudi

Poruchy endokrinného systému

Zriedkavé Nedostatočné vylučovanie antidiuretického hormónu

Poruchy metabolizmu a výživy

Menej časté Zvýšená chuť do jedla, Znížená chuť do jedla

Veľmi zriedkavé Diabetická ketoacidóza

Neznáme Intoxikácia vodou

Infekcie a nákazy

Veľmi časté Infekcia horných dýchacích ciest

Časté Pneumónia, Chríпка, Infekcia dolných dýchacích ciest, Bronchitída, Infekcie močového traktu, Infekcie ucha, Sínusitída, Vírusová infekcia

Menej časté Zápal močového mechúra, Gastroenteritída, Infekcia, Lokalizovaná infekcia, Podkožný absces

Úrazy, otravy a komplikácie liečebného postupu

<i>Časté</i>	Pády
<i>Menej časté</i>	Pretrvávajúca bolesť

Poruchy ciev

<i>Časté</i>	Hypertenzia, Hypotenzia
<i>Menej časté</i>	Ortostatická hypotenzia

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

<i>Časté</i>	Pyrexia, Periférny edém, Bolesť na hrudi, Únava, Bolesť, Bolesť v mieste podania injekcie, Asténia, Chríпка ako choroba
<i>Menej časté</i>	Nevoľnosť, Hrudný diskomfort, Indurácia, Stvrdnutie v mieste podania injekcie, Pomalosť, Reakcie v mieste podania injekcie
<i>Zriedkavé</i>	Hypotermia

Poruchy imunitného systému

<i>Menej časté</i>	Hypersensitivita
<i>Neznáme</i>	Anafylaktická reakcia

Poruchy pečene a žľazových ciest

<i>Zriedkavé</i>	Žltáčka
------------------	---------

Poruchy reprodukčného systému a prsníkov

<i>Časté</i>	Amenorea, Erektálna dysfunkcia, Galaktorea
<i>Menej časté</i>	Sexuálna dysfunkcia, Gynekomastia
<i>Neznáme</i>	Priapizmus

Psychické poruchy

<i>Veľmi časté</i>	Depresia, Insomnia, Úzkosť
<i>Časté</i>	Agitácia, Poruchy spánku
<i>Menej časté</i>	Mánia, Zníženie libida, Nervozita

^a Hyperprolaktinémia môže v niektorých prípadoch viesť ku gynekomastii, poruchám menštruácie, amenorei, galaktorei.

^b Môžu sa vyskytnúť extrapyramídové poruchy: parkinsonizmus (hypersekrécia slín, muskuloskeletálna strnulosť, parkinsonozmus, slintanie, rigidita (fenomén ozubeného kolesa), bradykinéza, hypokinéza, maskovitá tvár, svalová rigidita, akinéza, strnutie šije, svalová rigidita, parkinsonovská chôdza a abnormálny glabérálny reflex), akatízia (akatízia, nepokoj, hyperkinéza a syndróm nepokojných nôh), tremor, dyskinéza (dyskinéza, fascikulácie, choreatetóza, atetóza a myoklonus), dystónia. Dystónia zahŕňa dystóniu, svalové kŕče, hypertóniu, tortikolis, samovoľné svalové kontrakcie, kontraktúru svalu, blefarospazmus, okulogýriu, paralýzu jazyka, kŕče tváre, laryngospazmus, myotóniu, opistotonus, orofaryngeálny spazmus, pleurotonus, kŕč jazyka a trizmus. Tremor zahŕňa tremor a parkinsonovský tremor v pokoji. Treba poznamenať, že sa zahŕňa širšie spektrum symptómov, ktoré nemajú nevyhnutne extrapyramídový pôvod.

Nasleduje zoznam ďalších ADRs súvisiacich s risperidónom, ktoré boli identifikované ako ADRs počas klinických štúdií skúmajúcich perorálnu formu risperidónu (RISPERDAL), ale neboli určené ako ADRs v klinických štúdiách s RISPERDALOM CONSTA.

Ďalšie nežiaduce reakcie na liek hlásené s perorálnym RISPERDALOM, ale nie s RISPERDALOM CONSTA, podľa triedy orgánových systémov

Laboratórne a funkčné vyšetrenia

Zvýšenie telesnej teploty, Zvýšený počet eozinofilov, Znížený počet bielych krviniek, Zníženie hemoglobínu, Zvýšenie kreatínfosfokinázy v krvi, Zníženie telesnej teploty

Infekcie a nákazy

Tonzilitída, Celulitída, Zápal stredného ucha, Infekcia oka, Akarodermatóza, Infekcie dýchacieho traktu, Onychomykóza, Chronický zápal stredného ucha

Poruchy krvi a lymfatického systému

Granulocytopenia

Poruchy imunitného systému

Precitlivenosť na liek

Poruchy metabolizmu a výživy

Anorexia, Polydipsia

Psychické poruchy

Stav zmätenosti, Ľahostajnosť, Anorgazmia, Otupenie afektu

Poruchy nervového systému

Nereagovanie na stimuly, Strata vedomia, Neuroleptický malígny syndróm, Diabetická kóma, Cerebrovaskulárna príhoda, Znížená hladina vedomia, Cerebrálna ischemia, Cerebrovaskulárna porucha, Tranzitórny ischemický atak, Dyzartria, Poruchy pozornosti, Poruchy rovnováhy, Poruchy reči, Abnormálna koordinácia, Porucha pohybu

Poruchy oka

Okulárna hyperémia, Výtok z oka, Opuch oka, Suchosť oka, Zvýšené slzenie, Fotofóbia, Znížená zraková ostrosť, Vyvracanie očí, Glaukóm

Poruchy ucha a labyrintu

Tinitus

Poruchy ciev

Návaly horúčavy

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína

Sipot, Aspiračná pneumónia, Pulmonárna kongescia, Porucha dýchania, Šelest, Epistaxa, Kongescia dýchacej sústavy, Hyperventilácia, Dysfónia

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Dysfágia, Inkontinencia stolice, Fekalom, Opuch pery, Cheilitída

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Kožné lézie, Poruchy kože, Sfarbenie kože, Seboroická dermatitída, Hyperkeratóza, Lupiny, Erytém

Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva

Rabdomyolýza, Opuch kĺbov, Abnormálne držanie tela, Strnulosť kĺbov

Poruchy obličiek a močových ciest

Enuréza, Dyziúria, Polakizúria

Poruchy reprodukčného systému a prsníkov

Poruchy ejakulácie, Vaginálny výtok, Poruchy menštruácie

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Generalizovaný edém, Opuch tváre, Poruchy chôdze, Smäd, Zimnica, Periférny chlad, Syndróm z vynechania lieku

Účinky tejto triedy liekov

Tak ako pri iných antipsychotikách, v postmarketingovom sledovaní s risperidónom boli veľmi zriedkavo hlásené prípady predĺženia QT intervalu. Ďalšie súvisiace účinky na srdce hlásené s antipsychotikami, ktoré predlžujú QT interval zahŕňajú ventrikulárnu arytmiu, ventrikulárnu fibriláciu, ventrikulárnu tachykardiu, náhle úmrtie, zástavu srdca a Torsades de pointes.

Zvýšenie telesnej hmotnosti

V 12 týždňovej, dvojito zaslepenej, placebom kontrolovanej štúdii, 9% pacientov liečených RISPERDALOM CONSTA zaznamenalo na konci zvýšenie telesnej hmotnosti o $\geq 7\%$, v porovnaní so 6% pacientov liečených placebom. V 1-ročnej, otvorenej štúdii s RISPERDALOM CONSTA, boli zmeny telesnej hmotnosti u jednotlivých pacientov vo všeobecnosti v rámci $\pm 7\%$ pôvodnej hmotnosti; u 25% pacientov bol nárast telesnej hmotnosti o $\geq 7\%$.

4.9 Predávkovanie

Vzhľadom k tomu, že predávkovanie pri parenterálnom podaní je oproti perorálnemu menej pravdepodobné, uvádza sa informácia pre perorálne podanie.

Príznaky

Vo všeobecnosti, zaznamenané prejavy a príznaky vyplývajú zo zvýraznenia známych farmakologických účinkov risperidónu. Tie zahŕňajú ospalosť a útlm, tachykardiu, hypotenziu a extrapyramídové symptómy. Pri predávkovaní bolo hlásené predĺženie QT intervalu a kŕčovité záchvaty. V súvislosti so súčasným predávkovaním perorálnym RISPERDALOM a paroxetínom bol hlásený Torsades de Pointes.

V prípade akútneho predávkovania je nutné zvážiť možnosť použitia viacerých liekov.

Liečba

Zaistiť a udržiavať priechodné dýchacie cesty a zabezpečiť primeraný prívod kyslíka a ventiláciu. Okamžite sa má začať kardiovaskulárne monitorovanie zahŕňajúce nepretržité elektrokardiografické monitorovanie na zistenie vzniku možných arytmií.

Špecifické antidotum lieku RISPERDAL nie je známe, preto sa majú zabezpečiť primerané podporné opatrenia. Hypotenzia a obehový kolaps sa liečia primeranými opatreniami ako sú infúzie a/alebo podanie sympatomimetických látok. Ak sa prejavia závažné extrapyramídové symptómy, má sa podať anticholinergný liek. Intenzívne lekárske sledovanie a monitorovanie sa má zabezpečiť až do úpravy stavu pacienta.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: iné antipsychotiká, ATC kód: N05AX08.

Mechanizmus účinku

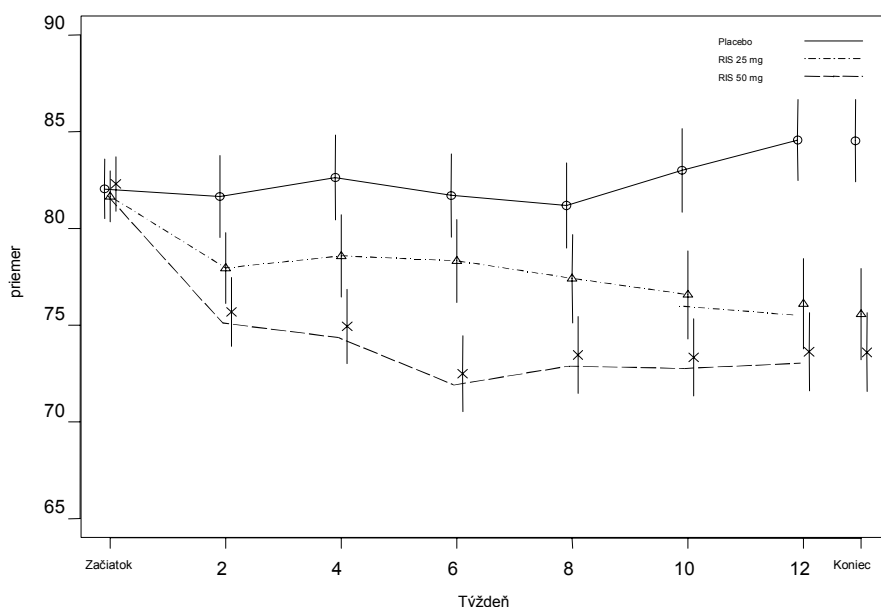
Risperidón je selektívny monoamínový antagonista s jedinečnými vlastnosťami. Má vysokú afinitu k serotonínovým 5-HT₂ a dopamínovým D₂-receptorom. Risperidón sa viaže aj na alfa₁-adrenergne receptory a s nižšou afinitou na H₁-histamínové a alfa₂-adrenergne receptory. Risperidón nemá afinitu k cholinergným receptorom. Aj keď je risperidón silný D₂ antagonista, čiže sa predpokladá, že zlepšuje pozitívne symptómy schizofrénie, spôsobuje menší útlm motorickej aktivity a znižuje indukciu katalepsie v porovnaní s klasickými antipsychotikami. Vyvážený centrálny serotonínový a dopamínový antagonistický účinok môže znižovať riziko výskytu extrapyramídových nežiaducich účinkov a rozširuje terapeutický účinok aj na negatívne a afektívne symptómy schizofrénie.

Klinická účinnosť

Účinnosť RISPEDALU CONSTA (25 a 50 mg) v manažmente prejavov psychických ochorení (schizofrénia/schizoafektívne poruchy) bola sledovaná v 12 týždňovej, placebom kontrolovanej štúdii u dospelých psychotických nemocničných a ambulantných pacientov, ktorí spĺňali DSM IV kritériá pre schizofréniu.

V 12 týždňovej porovnávacej štúdii, v ktorej boli zaradení stabilizovaní pacienti so schizofréniou, RISPEDAL CONSTA vykazoval účinok porovnateľný s perorálnymi tabletami. Dlhodobá (50 týždňov) bezpečnosť a účinnosť RISPEDALU CONSTA bola sledovaná v otvorenej štúdii na stabilizovaných psychotických nemocničných a ambulantných pacientoch, ktorí spĺňali DSM IV kritériá pre schizofréniu alebo schizoafektívne poruchy. V priebehu celej štúdie bola zachovaná účinnosť RISPEDALU CONSTA (Obrázok 1).

Obrázok 1. Časový priebeh priemerných hodnôt celkového PANSS skóre (LOCF - Last observation carried forward) u pacientov so schizofréniou



5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Absorpcia risperidónu z RISPEDALU CONSTA je úplná.

Po jednorazovom intramuskulárnom podaní injekcie lieku RISPEDAL CONSTA, uvoľňovací profil pozostáva z malej úvodnej dávky risperidónu (<1% z dávky), nasleduje oneskorený účinok o tri týždne. Hlavné uvoľňovanie risperidónu začne od 3. týždňa, udržiava sa od 4. do 6. týždňa a odznieva v 7. týždni. Počas prvých 3 týždňov liečby liekom RISPEDAL CONSTA sa má podávať doplnková perorálna antipsychotická liečba (pozri časť 4.2.).

Výsledkom kombinácie uvoľňovacieho profilu a dávkovania (intramuskulárna injekcia každé 2 týždne) je terapeuticky stabilná plazmatická koncentrácia. Terapeutická plazmatická koncentrácia pretrváva v priebehu 4-6 týždňov po poslednom podaní injekcie RISPEDAL CONSTA.

Po opakovanom intramuskulárnom podávaní injekcie 25 alebo 50 mg RISPEDALU CONSTA každé dva týždne, sa stredná hodnota a maximálna plazmatická koncentrácia aktívnej antipsychotickej

frakcie pohybuje v rozpätí 9,9-19,2 ng/ml a 17,9-45,5 ng/ml, v uvedenom poradí. Počas dlhodobého podávania (12 mesiacov) pacientom, ktorým sa podávali injekcie 25-50 mg každé 2 týždne, nebolo pozorované hromadenie risperidónu v organizme.

Distribúcia

Risperidón je rýchlo distribuovaný. Distribučný objem je 1-2 l/kg. V plazme sa risperidón viaže na albumín a α_1 -kyslý glykoproteín. Podiel risperidónu viazaného na plazmatické proteíny predstavuje 90%, u 9-hydroxy-risperidónu 77%.

Biotransformácia a eliminácia

Risperidón sa metabolizuje prostredníctvom cytochrómu P-450 CYP 2D6 na 9-hydroxy-risperidón, ktorý má podobnú farmakologickú aktivitu ako risperidón. Risperidón a 9-hydroxy-risperidón sú aktívnou antipsychotickou frakciou. CYP 2D6 je predmetom genetického polymorfizmu. Rýchli CYP 2D6 metabolizéri premieňajú risperidón na 9-hydroxy-risperidón rýchlo, zatiaľ čo pomalí CYP 2D6 metabolizéri ho premieňajú oveľa pomalšie. Aj keď majú rýchli metabolizéri nižšiu hladinu risperidónu a vyššiu hladinu 9-hydroxy-risperidónu ako pomalí metabolizéri, farmakokinetika kombinácie risperidónu a 9-hydroxy-risperidónu (t.j. aktívnej antipsychotickej frakcie) po jednorazovom a opakovanom podaní je u rýchlych a pomalých metabolizérov CYP2D6 podobná.

Ďalšou metabolickou cestou risperidónu je N-dealkylácia. V štúdiách *in vitro* využívajúcich mikrozómy ľudskej pečene sa ukázalo, že risperidón v klinicky významných koncentráciách v podstate neinhibuje metabolizmus liekov, ktoré sú metabolizované izoenzymami cytochrómu P450, vrátane CYP 1A2, CYP 2A6, CYP 2C8/9/10, CYP 2D6, CYP 2E1, CYP 3A4 a CYP 3A5. Týždeň po podaní perorálneho risperidónu sa 70% dávky vylúči močom a 14% stolicou. Podiel močom vylúčeného risperidónu a 9-hydroxy-risperidónu je 35 -45% podanej perorálnej dávky. Zvyšok tvoria neaktívne metabolity. Fáza eliminácie je ukončená približne po 7-8 týždňoch po podaní poslednej injekcie RISPERDAL CONSTA.

Lineárnosť

Farmakokinetika risperidónu po jednorazových dávkach RISPERDALU CONSTA je lineárna v rozsahu dávky 12,5 - 75 mg. Farmakokinetika risperidónu je tiež lineárna v rozsahu dávok 25–50 mg podávaných každé 2 týždne.

Starší pacienti, porucha funkcie pečene a obličiek

Farmakokinetická štúdia s jednorazovou dávkou perorálneho risperidónu preukázala v priemere o 43% vyššie plazmatické koncentrácie účinnej antipsychotickej frakcie, o 38% dlhší polčas eliminácie a zníženie klírensu účinnej antipsychotickej frakcie o 30% u starších pacientov. Vyššie plazmatické koncentrácie účinnej antipsychotickej frakcie a znížený klírens aktívnej antipsychotickej frakcie v priemere o 60% sa pozoroval u pacientov s obličkovou nedostatočnosťou. Plazmatické koncentrácie risperidónu boli normálne u pacientov s nedostatočnosťou pečene, ale stredná hodnota voľnej frakcie risperidónu v plazme narástla približne o 35%.

Farmakokinetické/farmakodynamické súvislosti

V žiadnej zo štúdií fázy III, ktoré skúmali účinnosť a bezpečnosť, sa počas hodnotiacich návštev nepreukázala súvislosť medzi plazmatickými koncentraciami účinnej antipsychotickej zložky a zmenami v celkovom skóre PANSS (Positive and Negative Syndrome Scale) a ESRS (Extrapyramidal Symptom Rating Scale).

Pohlavie, rasa a fajčenie

Pri analýze populačnej farmakokinetiky sa nepotvrdili žiadne zreteľné účinky pohlavia, rasy alebo fajčenia na farmakokinetiku risperidónu alebo účinnú antipsychotickú frakciu.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Podobne ako v štúdiách (sub)chronickej toxicity s perorálnym risperidónom na potkanoch a psoch, hlavné účinky pri liečbe s RISPERDALOM CONSTA (intramuskulárna aplikácia až do 12 mesiacov)

v súlade s farmakodynamickým účinkom risperidónu, boli stimulácia prsnej žľazy prostredníctvom prolaktínu, zmeny na samčích a samičích pohlavných orgánoch a účinky na centrálny nervový systém (CNS).

U potkanov a králikov nebol risperidón teratogénny. V štúdií s risperidónom, v ktorej sa sledovala reprodukcia potkanov, sa pozorovali nežiaduce účinky na párenie rodičov a na pôrodnú hmotnosť a prežívanie mláďat. U potkanov bola vnútromaternicová expozícia risperidónu spojená s kognitívnym deficitom v dospelosti. Po podaní iných antagonistov dopamínu ťarchavým samiciam zvierat sa zistili nežiaduce účinky na učenie a motorický vývoj mláďat.

Podávanie RISPERDALU CONSTA samcom a samiciam potkanov po dobu 12 a 24 mesiacov vyvolalo osteodystrofiu pri dávkach 40 mg/kg/2 týždne. Dávka, ktorá spôsobovala osteodystrofiu u potkanov v mg/m² bola 8-násobkom maximálnej odporúčanej dávky u ľudí a je spojená s plazmatickou expozíciou dvojnásobne prevyšujúcou maximálnu plazmatickú expozíciu u ľudí pri maximálnej odporúčanej dávke. Žiadna osteodystrofia nebola pozorovaná u psov, ktorým sa podával RISPERDAL CONSTA počas 12 mesiacov v dávkach do 20 mg/kg/2 týždne. Táto dávka predstavuje plazmatickú expozíciu do 14-násobku maximálnej odporúčanej dávky u ľudí.

Nebol zaznamenaný žiadny genotoxický účinok.

Ako sa očakáva pri silných D₂-antagonistoch, v štúdiách skúmajúcich karcinogénne účinky po perorálnom podaní risperidónu potkanom a myšiam sa pozoroval zvýšený výskyt adenómov hypofýzy (u myší), adenómov endokrinného pankreasu (u potkanov) a adenómov prsnej žľazy (oba druhy laboratórnych zvierat).

Pri sledovaní karcinogenity v štúdií po intramuskulárnom podávaní RISPERDALU CONSTA potkanom Wistar (Hannover) (dávky 5 a 40 mg/kg/2 týždne), pri dávke 40 mg/kg bolo pozorované zvýšené vylučovanie látok z pankreasu a hypofýzy, ďalej boli pozorované adrenálne medulárne tumory, zatiaľ čo tumory prsnej žľazy sa vyskytli pri dávke 5 a 40 mg/kg. Tieto tumory pozorované po perorálnych a intramuskulárnych dávkach môžu súvisieť s dlhotrvajúcou inhibíciou dopamínových D₂ receptorov a hyperprolaktinémiou. Štúdie na tkanivových kultúrach naznačujú, že rast buniek v ľudských tumoroch prs môže byť stimulovaný prolaktínom. Predpokladá sa, že hyperkalciémia pozorovaná u oboch skupín, prispieva k zvýšeniu incidencie adrenálnych medulárnych tumorov u potkanov liečených RISPERDALOM CONSTA. Nie je dôkaz, ktorý by potvrdzoval, že hyperkalciémia môže zapríčiňovať feochromocytómy u ľudí.

Renálne tubulárne adenómy sa objavili u samcov laboratórnych potkanov liečených RISPERDALOM CONSTA pri dávkach 40 mg/kg/2 týždne. Žiadne renálne tumory sa nepozorovali pri nízkych dávkach, 0,9% roztoku NaCl, alebo u kontrolnej skupiny mikrosfér (nosičov). Mechanizmus vzniku renálnych tumorov u samcov potkanov Wistar (Hannover) liečených RISPERDALOM CONSTA nie je známy. Zvýšenie incidencie renálnych tumorov spojených s liečbou nebolo pozorované v štúdiách karcinogenity pri perorálnom podávaní risperidónu u potkanov Wistar (Wiga) alebo u „Swiss“ myší. Štúdie karcinogenity po perorálnom podaní uskutočnené s cieľom zistiť poddruhové rozdiely v profile nádorov, preukazujú podstatný rozdiel u spontánnych, vekovo-závislých nenádorových renálnych zmenách, rozdiel v zvýšení sérových hladín prolaktínu a renálnych zmenách medzi podkmeňom Wistar (Hannover) a Wistar (Wiga) ako odpoveď na risperidón. Neboli zistené žiadne údaje o obličkových zmenách u psov po dlhodobom (chronickom) podávaní RISPERDALU CONSTA.

Význam osteodystrofie, prolaktínom spôsobených tumorov a predpokladanej tvorby renálnych tumorov špecifických pre podkmeň laboratórnych potkanov v zmysle rizika pre človeka nie je známy.

Lokálna iritácia v mieste vpichu bola pozorovaná u psov a potkanov po aplikácii vysokých dávok RISPERDALU CONSTA. V 24-mesačnej intramuskulárnej štúdií karcinogenity u potkanov nebol pozorovaný zvýšený výskyt tumorov v mieste vpichu, ani po aplikácii pomocných látok a ani po liečive.

In vitro a *in vivo* modely na zvieratách ukazujú, že vysoké dávky risperidónu môžu spôsobiť predĺženie QT intervalu, čo bolo u pacientov spájané s teoreticky zvýšeným rizikom torsade de pointes.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

[Má byť vyplnené národne]

6.2 Inkompatibility

[Má byť vyplnené národne]

6.3 Čas použiteľnosti

[Má byť vyplnené národne]

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

[Má byť vyplnené národne]

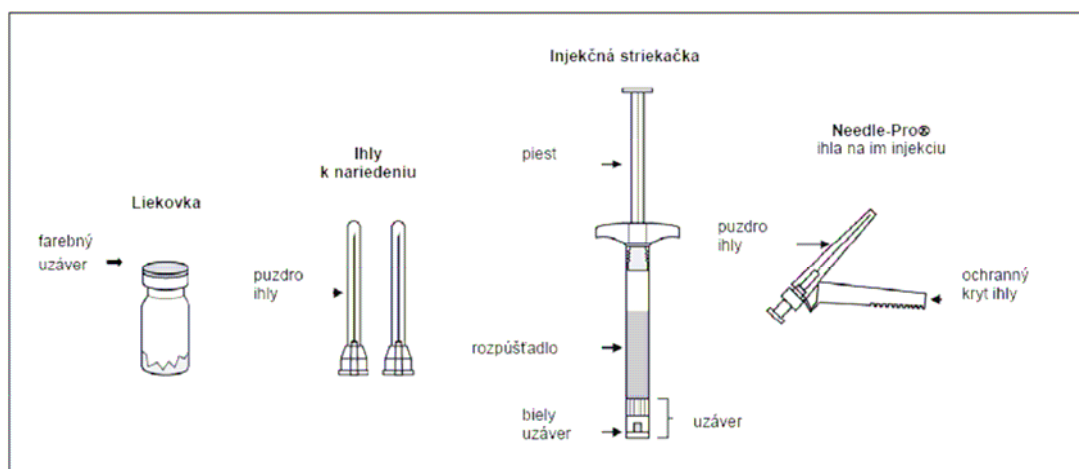
6.5 Druh obalu a obsah balenia

[Má byť vyplnené národne]

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Návod na použitie troj-ihlového systému

RISPERDAL CONSTA mikrosféry s predĺženým uvoľňovaním v liekovke musí byť rekonštituovaný **len** v rozpúšťadle v injekčnej striekačke priloženej v balení a musí sa podávať **len** bezpečnostnou ihlou Needle-Pro priloženou v balení. Nenahrádzajte žiadne komponenty v balení lieku. Aby ste sa uistili, že sa podá požadovaná dávka risperidónu, musí byť podaný celý obsah z liekovky. Podaním časti obsahu sa nemusí podať požadovaná dávka risperidónu.



Vyberte balenie RISPERDAL CONSTA z chladničky a nechajte postáť pred nariedením pri izbovej teplote.

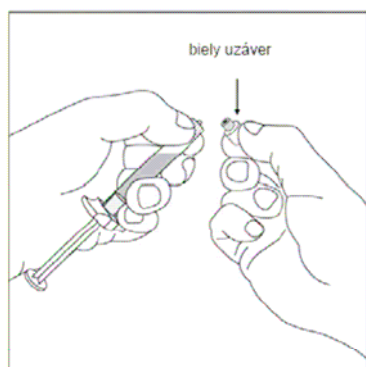
Obsah balenia:

- Jedna liekovka obsahujúca RISPERDAL CONSTA mikrosféry s predĺženým uvoľňovaním
- Dve Hypoint 20G 2" TW ihly k nariedeniu
- Jedna naplnená injekčná striekačka obsahujúca rozpúšťadlo pre RISPERDAL CONSTA
- Jedna Needle-Pro ihla na intramuskulárnu aplikáciu (bezpečnostná 20G 2" TW ihla s ochrannou pomôckou na ihly)

1. Odstráňte plastový farebný kryt z liekovky.

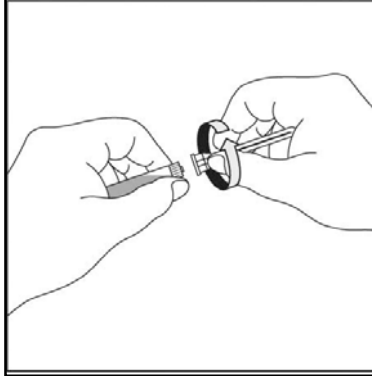


2. Otvorte naplnenú injekčnú striekačku zlomením plomby uzáveru a odstráňte biely kryt spolu s gumenou špičkou vo vnútri.



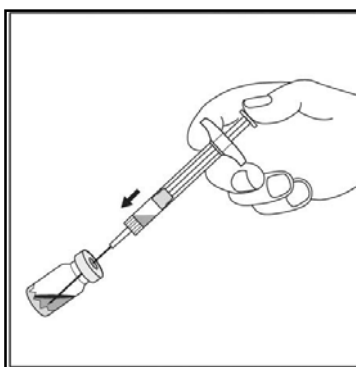
3. Otvorte kryt jednej ihly k nariedeniu.

Pridržajúc naplnenú injekčnú striekačku a ihlu v jednej úrovni, nasad'te ihlu a ľahko ju zakrúťte na striekačku v smere hodinových ručičiek.



4. Potiahnutím odstráňte kryt z ihly - nekrúťte ním.

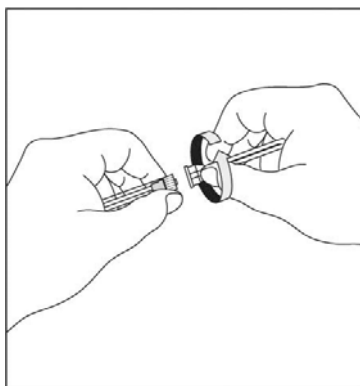
Vstreknite celý obsah (rozpúšťadlo) striekačky do liekovky.



5. Vytiahnite striekačku s ihlou k nariedeniu z liekovky. Odkrúťte ihlu zo striekačky a čo najskôr ju primerane znehodnoťte.
6. Otvorte kryt druhej ihly k nariedeniu.

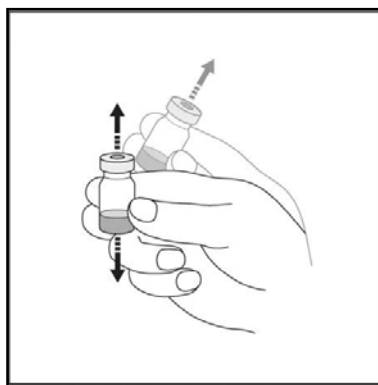
Pridržajúc prázdnu injekčnú striekačku a ihlu v jednej úrovni, nasad'te druhú ihlu zakrútením v smere hodinových ručičiek na striekačku.

O tomto čase neodstraňujte kryt z ihly.



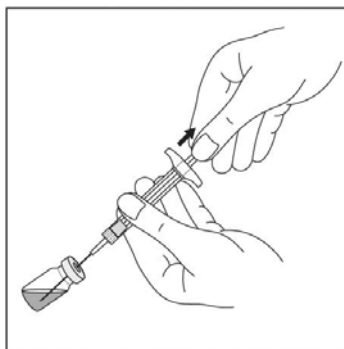
7. Prudko miešajte liekovku minimálne 10 sekúnd, kým nezískate homogénnu suspenziu.

Miešanie je dostatočné, keď je suspenzia homogénna, hustá, má mliečnu farbu a všetok prášok je úplne rozptýlený.



NEUCHOVÁVAJTE LIEKOVKU PO ROZPUSTENÍ, LEBO SUSPENZIA SA MÔŽE USÁDZAŤ.

8. Zoberte striekačku a stiahnite kryt z ihly k nariedeniu - nekrúťte ním. Vpichnite ihlu k nariedeniu do pripravenej liekovky. Pomaly vtahujte suspenziu z liekovky do striekačky v zvislej, ale mierne naklonenej polohe ako je zobrazené na obrázku, aby sa zabezpečilo premiestnenie celého obsahu do injekčnej striekačky.



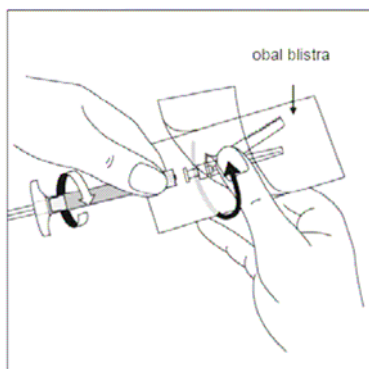
9. Vytiahnite striekačku s ihlou k nariedeniu z liekovky. Odkrúťte ihlu zo striekačky a primerane ju znehodnoťte.

Z dôvodu identifikácie oddel'te časť signatúry z liekovky v mieste perforácie a nalepte ju na injekčnú striekačku. Liekovku primerane znehodnoťte.

10. Vyberte zo skladačky blister s Needle-Pro ihlou a do polovice ho otvorte. Uchopte kryt ihly spolu s otvoreným obalom.

Nasuňte Needle-Pro pomôcku na striekačku a ľahko zakrúťte v smere hodinových ručičiek. Pevne nasad'te ihlu na Needle-Pro pomôcku, zatlačte a pootočte v smere hodinových ručičiek.

Prípravte pacienta na injekčné podanie.



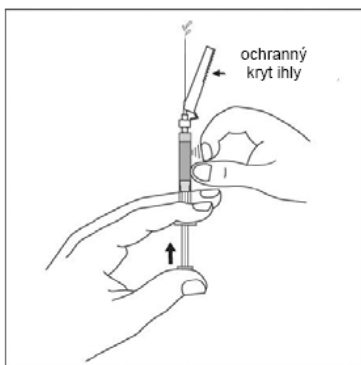
PRED APLIKÁCIOU INJEKCIE JE NEVYHNUTNÉ RISPERDAL CONSTA RESUSPENDOVAŤ, PRETOŽE PRIPRAVENÁ INJEKČNÁ SUSPENZIA SA MOHLA DOTERAZ USÁDZAŤ. ZATRASTE DÔKLADNE STRIEKAČKOU, AŽ POKIAĽ NIE SÚ MIKROSFÉRY OPĽ ROPŤÝLENÉ.

11. Odstráňte kryt z ihly - nekrúťte krytom, aby sa ihla neuvolnila z ochranného krytu Needle-Pro.

Poklopte jemne po striekačke, aby sa vzduchové bubliny dostali do špičky striekačky.

Vytlačte vzduchové bubliny zo striekačky potlačením piestu striekačky dopredu s ihlou otočenou smerom hore. Aplikujte obsah striekačky pacientovi intramuskulárne do gluteálnej oblasti.

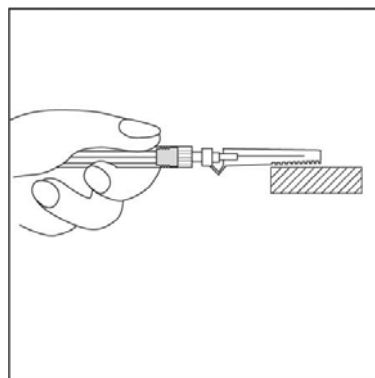
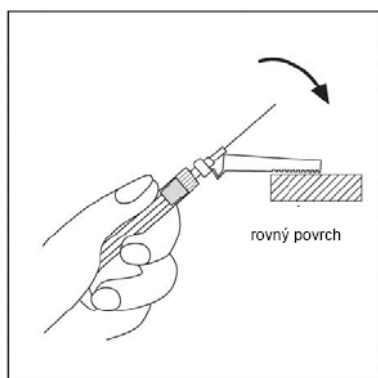
NEPODÁVAJTE INTRAVENÓZNE.



UPOZORNENIE: Aby ste zabránili poraneniu kontaminovanou ihlou:

- Zámerne neuvolňujte ochranný kryt ihly Needle-Pro
- Ak je ihla zohnutá alebo poškodená, nepokúšajte sa ihlu narovnávať alebo pripojiť ochranný kryt Needle-Pro
- Nezaobchádzajte násilne s krytom ihly, aby nedošlo k vysunutiu ihly z ochranného krytu.

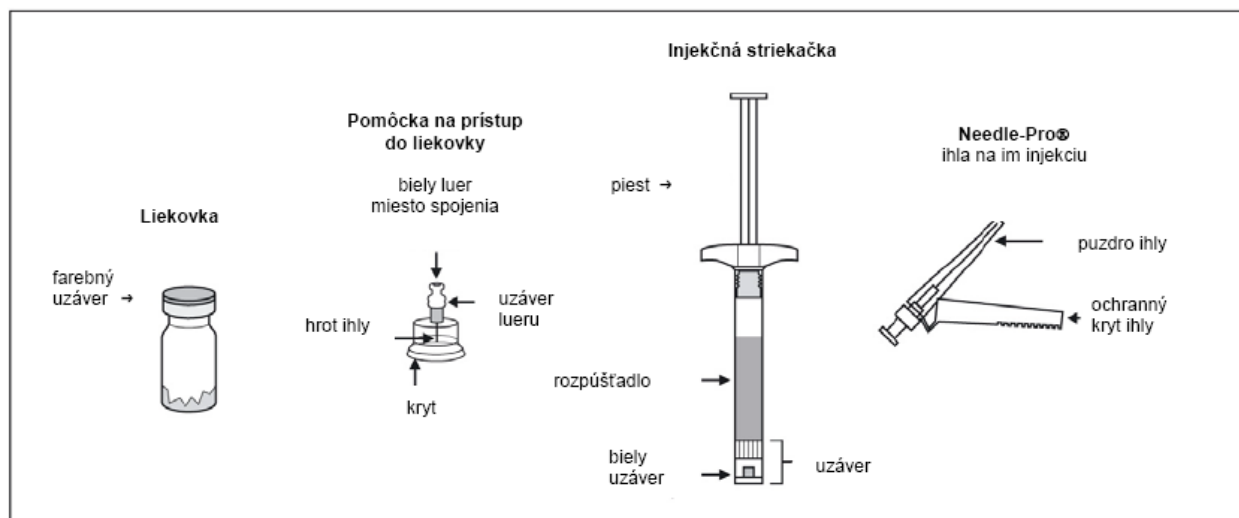
12. Po skončení procedúry zatlačte ihlu do ochranného krytu. Pomocou jednej ruky JEMNE zatlačte ochranný kryt proti rovnému povrchu. Ak je ochranný kryt ihly zatlačený, ihla v ňom zostane pevne zaseknutá. Pohľadom skontrolujte, či je ihla úplne zablokováaná v ochrannom kryte. Čo najskôr primerane znehodnoťte.



Návod na použitie pomôcky na prístup do liekovky bez použitia ihly

RISPERDAL CONSTA mikrosféry s predĺženým uvoľňovaním v liekovke musí byť rekonštituovaný **len** v rozpúšťadle v injekčnej striekačke priloženej v balení a musí sa podávať **len** bezpečnostnou ihlou Needle-Pro priloženou v balení. Nenahrádzajte žiadne komponenty v balení lieku. Aby ste sa

uistili, že sa podá požadovaná dávka risperidónu, musí byť podaný celý obsah z liekovky. Podaním časti obsahu sa nemusí podať požadovaná dávka risperidónu.

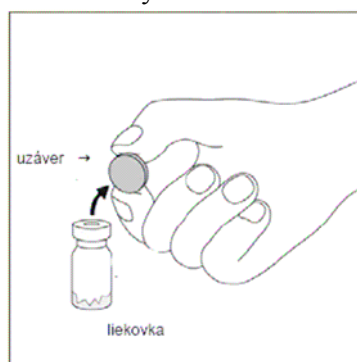


Vyberte balenie lieku RISPERDAL CONSTA z chladničky a nechajte ho postáť pred nariedením pri izbovej teplote.

Obsah balenia:

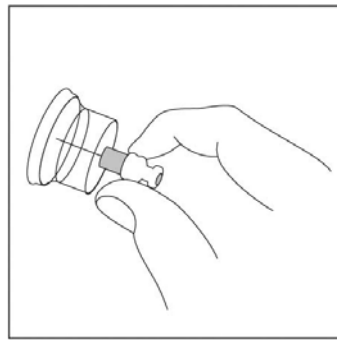
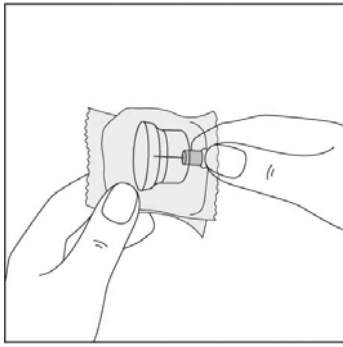
- Jedna liekovka obsahujúca RISPERDAL CONSTA mikrosféry s predĺženým uvoľňovaním
- Jeden Alaris SmartSite - pomôcka na rekonštitúciu lieku bez použitia ihly
- Jedna naplnená injekčná striekačka obsahujúca rozpúšťadlo pre RISPERDAL CONSTA
- Jedna ihla Needle-Pro na intramuskulárnu aplikáciu (bezpečnostná 20G 2" TW ihla s ochrannou pomôckou na ihly)

1. Odstráňte plastový farebný uzáver z liekovky.



2. Otvorte ochranné blistrové vrečko a vyberte pomôcku na prístup do liekovky tak, aby ste ju držali za biely luer.

Nikdy sa nedotýkajte hrotu ihly pomôcky.



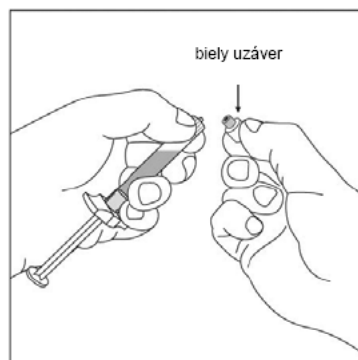
3. Položte liekovku na tvrdý povrch. Rovným pohybom smerom nadol prepichnete hrotom ihly pomôcky na prístup do liekovky stred gumeného uzáveru liekovky a zatlačte tak, aby pomôcka pevne zapadla na vrchnú časť liekovky.



4. Pred pripojením injekčnej striekačky k pomôcke na prístup do liekovky vydezinfikujte miesto spojenia na pomôcke vhodným antiseptikom.



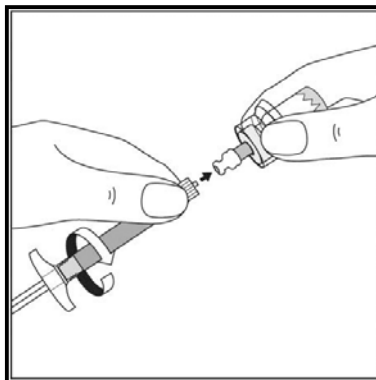
5. Otvorte naplnenú striekačku zlomením plomby a odstráňte biely uzáver spolu s gumenou špičkou vo vnútri.



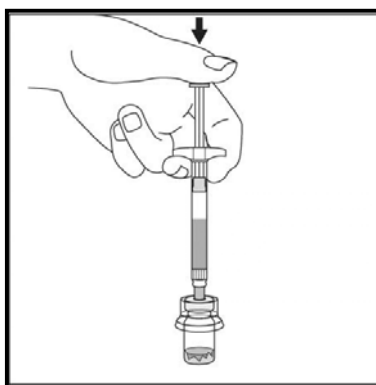
6. Koniec injekčnej striekačky nasuňte na pomôcku na prístup do liekovky a otočte ním v smere hodinových ručičiek, aby ste sa presvedčili, že injekčná striekačka je bezpečne pripojená k bielemu lueru pomôcky.

V priebehu pripájania pridržiavajte kryt pomôcky na prístup do liekovky, aby sa zabránilo točeniu.

Injekčnú striekačku a pomôcku držte v jednej rovine.

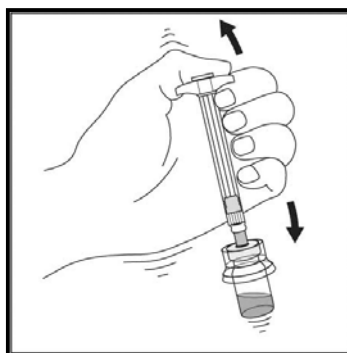


7. Celý obsah injekčnej striekačky (rozpúšťadlo) vstreknite do liekovky.



8. Pridržujte piest palcom smerom dole a liekovku dôkladne traste minimálne 10 sekúnd, kým nedostanete homogénnu suspenziu.

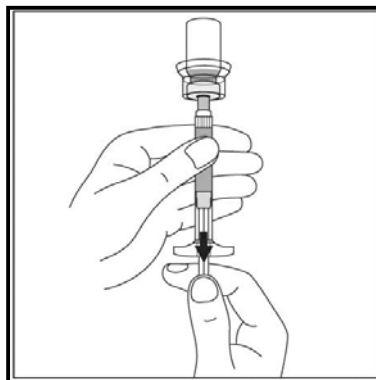
Miešanie je dostatočné, keď je suspenzia homogénna, hustá, má mliečnu farbu a všetok prášok je úplne rozptýlený v rozpúšťadle.



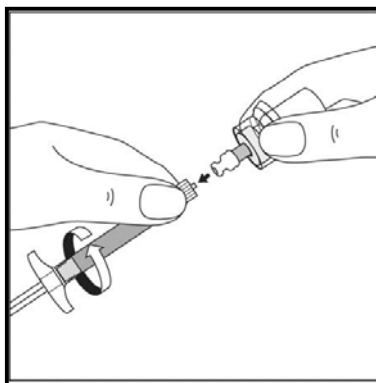
NEUCHOVÁVAJTE LIEKOVKU PO ROZPUSTENÍ, LEBO SUSPENZIA SA MÔŽE USÁDZAŤ.

9. Liekovku obráťte dnom hore a pomaly natiahnite celú suspenziu z liekovky do striekačky.

Z dôvodu identifikácie oddel'te v mieste perforácie časť signatúry z liekovky a nalepte ju na injekčnú striekačku.

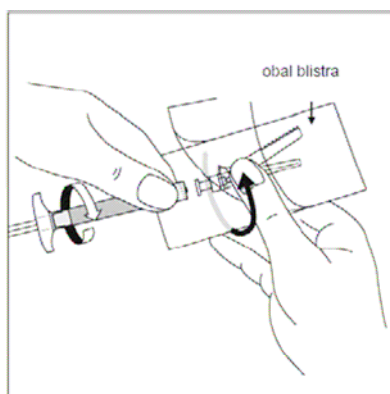


10. Odskrutkujte injekčnú striekačku z pomôcky na prístup do liekovky. Liekovku a pomôcku primeraným spôsobom znehodnoťte.



11. Vyberte zo skladačky blister s Needle-Pro ihlou a do polovice ho otvorte. Uchopte kryt ihly pomocou otvoreného plastového obalu. Nasuňte Needle-Pro pomôcku na striekačku a ľahko zakrúťte v smere hodinových ručičiek. Pevne nasad'te ihlu na Needle-Pro pomôcku, zatlačte a pootočte v smere hodinových ručičiek.

Prípravte pacienta na injekčné podanie.



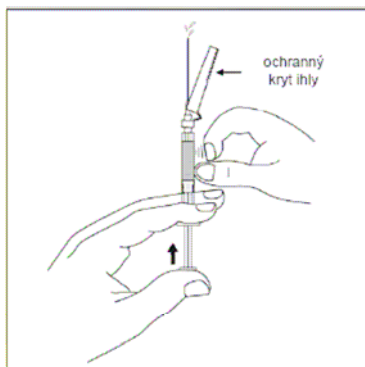
PRED APLIKÁCIOU INJEKCIE JE NEVYHNUTNÉ RISPERDAL CONSTA RESUSPENDOVAŤ, PRETOŽE PRIPRAVENÁ INJEKČNÁ SUSPENZIA SA MOHLA DOTERAZ USÁDZAŤ. ZATRASTE DÔKLADNE STRIEKAČKOU, AŽ POKIAĽ NIE SÚ MIKROSFÉRY OPÄŤ ROZPTÝLENÉ.

12. Odstráňte kryt z ihly - neotáčajte krytom, aby sa ihla neuvolnila z ochranného krytu Needle-Pro.

Poklopte jemne po striekačke, aby sa vzduchové bubliny dostali do špičky striekačky.

Vytlačte vzduchové bubliny zo striekačky potlačením piestu striekačky dopredu s ihlou otočenou smerom hore. Aplikujte obsah striekačky pacientovi intramuskulárne do gluteálnej oblasti.

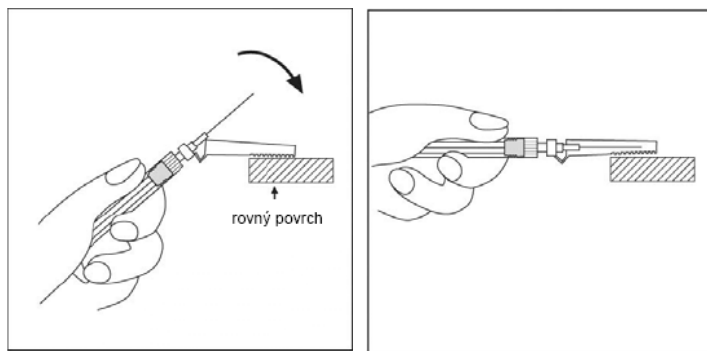
NEPODÁVAJTE INTRAVENÓZNE.



UPOZORNENIE: Aby ste zabránili poraneniu kontaminovanou ihlou:

- Zámerne neuvolňujte ochranný kryt ihly Needle-Pro
- Ak je ihla zohnutá alebo poškodená, nepokúšajte sa ihlu narovnávať alebo pripojiť ochranný kryt
- Nezaobchádzajte násilne s krytom ihly, aby nedošlo k vysunutiu ihly z ochranného krytu

13. Po skončení procedúry zatlačte ihlu do krytu. Pomocou jednej ruky JEMNE zatlačte ochranný kryt ihly do vodorovnej polohy proti rovnému povrchu. Ak je ochranný kryt ihly zatlačený, ihla v ňom zostane zaseknutá. Pohl'adom skontrolujte, či je ihla úplne zablokovaná v ochrannom kryte. Čo najskôr primerane znehodnoťte.



Všetky nepoužitý lieky alebo odpad vzniknutý z liekov majú byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

{Meno a adresa}

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

[Má byť vyplnené národne]

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

[Má byť vyplnené národne]

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

[Má byť vyplnené národne]

OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľa (Balenie s ALARIS)

1. NÁZOV LIEKU

RISPERDAL CONSTA a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 12,5 mg prášok a disperzné prostredie na intramuskulárnu injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním
[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

RISPERDAL CONSTA a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 25 mg prášok a disperzné prostredie na intramuskulárnu injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním

RISPERDAL CONSTA a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 37,5 mg prášok a disperzné prostredie na intramuskulárnu injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním

RISPERDAL CONSTA a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 50 mg prášok a disperzné prostredie na intramuskulárnu injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním

risperidón

2. LIEČIVO

[Má byť vyplnené národne]

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

[Má byť vyplnené národne]

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním

[Má byť vyplnené národne]

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.
Len na intramuskulárne podanie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLĎADU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Dátum expirácie:

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

[Má byť vyplnené národne]

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO
ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

{Meno a adresa}

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

[Má byť doplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

[Má byť doplnené národne]

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľa (Balenie s troj-ihlovým systémom)

1. NÁZOV LIEKU

RISPERDAL CONSTA a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 12,5 mg prášok a disperzné prostredie na intramuskulárnu injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním
[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

RISPERDAL CONSTA a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 25 mg prášok a disperzné prostredie na intramuskulárnu injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním

RISPERDAL CONSTA a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 37,5 mg prášok a disperzné prostredie na intramuskulárnu injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním

RISPERDAL CONSTA a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 50 mg prášok a disperzné prostredie na intramuskulárnu injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním

risperidón

2. LIEČIVO

[Má byť vyplnené národne]

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

[Má byť vyplnené národne]

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním.

[Má byť vyplnené národne]

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.
Len na intramuskulárne podanie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHĽADU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Dátum expirácie:

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

[Má byť vyplnené národne]

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

{Meno a adresa}

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

[Má byť vyplnené národne]

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľa (Balenie s ALARIS a samostatným balením pre rozpúšťadlo)

1. NÁZOV LIEKU

RISPERDAL CONSTA a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 12,5 mg prášok a disperzné prostredie na intramuskulárnu injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním
[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

RISPERDAL CONSTA a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 25 mg prášok a disperzné prostredie na intramuskulárnu injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním

RISPERDAL CONSTA a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 37,5 mg prášok a disperzné prostredie na intramuskulárnu injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním

RISPERDAL CONSTA a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 50 mg prášok a disperzné prostredie na intramuskulárnu injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním

risperidón

2. LIEČIVO

[Má byť vyplnené národne]

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

[Má byť vyplnené národne]

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním

[Má byť vyplnené národne]

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.
Len na intramuskulárne podanie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHĽADU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Dátum expirácie:

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

[Má byť vyplnené národne]

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

{Meno a adresa}

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

[Má byť vyplnené národne]

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Liekovka na prášok na injekčnú suspenziu (všetky balenia)

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODANIA

RISPERDAL CONSTA a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 12,5 mg prášok na intramuskulárnu injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním
[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

RISPERDAL CONSTA a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 25 mg prášok na intramuskulárnu injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním

RISPERDAL CONSTA a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 37,5 mg prášok na intramuskulárnu injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním

RISPERDAL CONSTA a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 50 mg prášok na intramuskulárnu injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním na intramuskulárnu injekciu

risperidón

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

[Má byť vyplnené národne]

6. INÉ

[Má byť vyplnené národne]

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Naplnená injekčná striekačka (všetky balenia)

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODANIA

Rozpúšťadlo pre RISPERDAL CONSTA 12,5 mg/25 mg/37,5 mg/50 mg a súvisiace názvy (pozri Prílohu I)

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

[Má byť vyplnené národne]

6. INÉ

Uchovávajú naplnenú striekačku vo vonkajšom obale.

PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

**RISPERDAL CONSTA a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 12,5, 25, 37,5 a 50 mg prášok
a disperzné prostredie na intramuskulárnu inječknú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním**
[Pozri Prílohu – má byť vyplnené národne]
Risperidón

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako začnete užívať Váš liek.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný Vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ako Vy.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný, alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

V tejto písomnej informácii pre používateľov:

1. Čo je RISPERDAL CONSTA a na čo sa používa
2. Skôr ako užijete RISPERDAL CONSTA
3. Ako užívať RISPERDAL CONSTA
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať RISPERDAL CONSTA
6. Ďalšie informácie

1. ČO JE RISPERDAL CONSTA A NA ČO SA POUŽÍVA

RISPERDAL CONSTA patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú „antipsychotiká“.

RISPERDAL CONSTA sa používa na udržanie liečby schizofrénie, ktorá sa prejavuje videním, počutím alebo vnímaním neexistujúcich vecí, vierou vo veci, ktoré nie sú pravdivé alebo nezvyčajnou podozrievavosťou alebo zmätenosťou.

RISPERDAL CONSTA je určený pre pacientov, ktorí sa v súčasnosti liečia perorálnymi (napr. tablety, kapsuly) antipsychotikami.

2. SKÔR AKO UŽIJETE RISPERDAL CONSTA

Neužívajte RISPERDAL CONSTA

- Ak ste alergický (precitlivený) na risperidón alebo na niektorú z ďalších zložiek RISPERDALU CONSTA (uvedených nižšie v časti 6).

Buďte zvlášť opatrní pri užívaní RISPERDALU CONSTA

- Ak ste nikdy nebrali žiadnu z foriem RISPERDALU, mali by ste začať s perorálnym RISPERDALOM skôr ako začnete liečbu s RISPERDALOM CONSTA.

Skôr ako začnete užívať RISPERDAL CONSTA, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom, ak:

- Máte problémy so srdcom. Napr. nepravidelný srdcový rytmus, alebo ak ste náchylný na nízky krvný tlak alebo užívate lieky na tlak. RISPERDAL CONSTA môže spôsobiť nízky krvný tlak. Možno bude potrebné Vašu dávku upraviť.
- Viete o nejakých faktoroch, ktoré by u Vás mohli vyvolať mozgovú príhodu, ako napríklad vysoký krvný tlak, srdcovocievne poruchy alebo problém s cievou v mozgu
- Máte Parkinsonovu chorobu alebo demenciu

- Ste diabetik
- Máte epilepsiu
- Ste muž a niekedy sa u Vás vyskytla predĺžená alebo bolestivá erekcia. Ak sa to objaví u Vás počas užívania RISPERDALU CONSTA, ihneď informujte Vášho lekára
- Máte ťažkosti s kontrolou telesnej teploty alebo prehriatím
- Máte poruchu funkcie obličiek
- Máte poruchu funkcie pečene
- Máte neprirodzene vysokú hladinu hormónu prolaktín v krvi alebo máte nádor, ktorý môže byť ovplyvnený prolaktínom

Ihneď informujte svojho lekára, ak sa u Vás vyskytne

- samovoľné rytmické pohyby jazyka, úst a tváre. Môže byť potrebné prerušenie liečby risperidónom
- horúčka, závažná svalová strnulosť, potenie alebo znížená hladina vedomia (porucha nazývaná „neuroleptický malígny syndróm“). Môže byť potrebné okamžité lekárske ošetrovanie.

Ak si nie ste istý, či sa niečo z vyššie uvedeného vzťahuje na Vás, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom skôr ako začnete užívať RISPERDAL CONSTA.

RISPERDAL CONSTA môže spôsobiť priberanie.

Starší ľudia s demenciou

RISPERDAL CONSTA nie je určený na užívanie u starších ľudí s demenciou.

Ak Vy alebo Váš ošetrovateľ spozoruje náhlu zmenu vo Vašej mentálnej kondícii alebo náhle ochabnutie alebo znecitlivenie Vašej tváre, rúk alebo nôh, najmä na jednej strane, alebo aj krátko trvajúcu nezrozumiteľnú reč, treba okamžite vyhľadať lekársku pomoc. Môže ísť o príznaky mozgovej príhody.

Užívanie iných liekov

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis a bylinných liečiv, prosím, oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Je obzvlášť dôležité, aby ste oznámili svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate niektoré z nasledujúcich:

- Lieky, ktoré pôsobia na Váš mozog, napr. pomáhajú Vám upokojiť sa (benzodiazepíny) alebo niektoré lieky na bolesť (opiáty), lieky na alergiu (niektoré antihistaminiká), pretože risperidón môže zvýšiť ich utlmujúci účinok
- Lieky, ktoré môžu zmeniť elektrickú činnosť Vášho srdca, napr. lieky na maláriu, ťažkosti so srdcovým rytmom (ako chinidín), alergie (antihistaminiká), niektoré antidepresíva alebo iné lieky na duševné ťažkosti
- Lieky, ktoré spomaľujú rytmus srdca
- Lieky, ktoré spôsobujú nízku hladinu draslíka v krvi (napríklad niektoré diuretiká)
- Lieky na Parkinsonovu chorobu (ako napr. levodopa)
- Lieky na liečbu zvýšeného tlaku krvi. RISPERDAL môže znížiť tlak krvi
- Odvodňovacie tablety (diuretiká) používané pri problémoch so srdcom alebo pri opúchaní častí tela kvôli nadmernému zadržiavaniu tekutín (napr. furosemid alebo chlorotiazid). RISPERDAL CONSTA užívaný samostatne alebo s furosemidom môže u starších ľudí s demenciou predstavovať zvýšené riziko mozgovej príhody alebo úmrtia.

Nasledujúce lieky môžu znížiť účinok risperidónu

- Rifampicín (liek na liečbu niektorých infekcií)
- Karbamazepín, fenytoín (lieky na epilepsiu)
- Fenobarbital

Ak začnete alebo prestanete užívať takého lieky, možno budete potrebovať inú dávku risperidónu.

Nasledujúce lieky môžu zvýšiť účinok risperidónu

- Chinidín (používaný pri niektorých typoch ochorenia srdca)
- Antidepresíva ako paroxetín, fluoxetíny, tricyklické antidepresíva
- Lieky známe ako beta blokátory (používané na liečbu vysokého tlaku krvi)
- Fenotiazíny (napr. používané na liečbu psychóz alebo na upokojenie)
- Cimetidín, ranitidín (blokátory kyslosti žalúdka)

Ak začnete alebo prestanete užívať takého lieky, možno budete potrebovať inú dávku risperidónu.

Ak si nie ste istý, či sa niečo z vyššie uvedeného vzťahuje na Vás, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom skôr ako začnete užívať RISPERDAL CONSTA.

Užívanie RISPERDALU CONSTA s jedlom a nápojmi

Keď užívate RISPERDAL CONSTA, nepíte alkohol.

Tehotenstvo a dojčenie

- Skôr ako začnete užívať RISPERDAL CONSTA informujte svojho lekára, ak ste tehotná, pokúšate sa otehotnieť alebo ak dojčíte. Váš lekár rozhodne, či môžete liek užívať
- Ak sa RISPERDAL užíval počas posledného trimestra tehotenstva, u novorodencov sa pozorovalo chvenie, svalová stuhnutosť a problémy s príjmom potravy, pričom všetky príznaky boli dočasné.

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Počas liečby RISPERDALOM CONSTA sa môžu objaviť závraty, únava a problémy so zrakom. Neved'te vozidlo, nepoužívajte žiadne nástroje ani neobsluhujte stroje, kým sa o tom neporadíte so svojím lekárom.

3. AKO UŽÍVAŤ RISPERDAL CONSTA

RISPERDAL CONSTA sa podáva ako intramuskulárna injekcia do sedacieho svalu každé dva týždne; podáva ju zdravotnícky personál.

Dospelí

Úvodná dávka

Ak bola Vaša denná dávka perorálneho (napr. tablety) risperidónu 4 mg alebo menšia posledné dva týždne, Vaša úvodná dávka má byť 25 mg RISPERDALU CONSTA.

Ak bola Vaša denná dávka perorálneho (napr. tablety) risperidónu vyššia ako 4 mg posledné dva týždne, môžete ako úvodnú dávku dostávať 37,5 mg RISPERDALU CONSTA.

Ak ste v súčasnosti liečení inými perorálnymi antipsychotikami ako risperidón, Vaša úvodná dávka RISPERDALU CONSTA bude závisieť od Vašej súčasnej liečby. Váš lekár vyberie 25 mg alebo 37,5 mg RISPERDALU CONSTA.

Môžete dostávať nižšiu 12,5 mg dávku. Váš lekár určí, aká dávka RISPERDALU CONSTA je pre Vás vhodná.

Udržiavacia dávka

- Zvyčajná dávka je 25 mg každé dva týždne vo forme injekcie
- **Môže byť tiež potrebná nižšia dávka 12,5 mg** alebo vyššia dávka 37,5 alebo 50 mg. Váš lekár určí, aká dávka RISPERDALU CONSTA je pre Vás vhodná

- Váš lekár Vám môže na prvé tri týždne po Vašej prvej injekcii predpísať perorálny RISPERDAL.

Deti a dospievajúci

RISPERDAL CONSTA nie je určený ľuďom mladším ako 18 rokov.

Ak Vám bolo podané viac RISPERDALU CONSTA ako malo byť

- Ľudia, ktorým bolo podané viac RISPERDALU CONSTA ako malo byť, pociťovali nasledujúce príznaky: ospalosť, únava, neprirodzené pohyby tela, problémy so státím a chôdzou, závraty kvôli nízkemu krvnému tlaku a neprirodzené búšenie srdca. Boli hlásené prípady neprirodzeného elektrického vedenia v srdci a kŕčovité záchvaty
- Ihneď navštívte lekára.

Ak prestanete užívať RISPERDAL CONSTA

Účinky lieku sa stratia. Neprestaňte užívať tento liek, kým Vám to nepovie lekár, pretože Vaše symptómy sa môžu vrátiť. Určite nevynechajte Vašu návštevu u lekára každé dva týždne, keď máte naplánované podanie Vašej injekcie. Ak nemôžete dodržať Vašu návštevu u lekára, určite ihneď kontaktujte svojho lekára a dohodnite si iný termín, kedy môžete prísť na injekciu. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

4. MOŽNÉ VEĎAJŠIE ÚČINKY

Tak ako všetky lieky, RISPERDAL CONSTA môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Veľmi časté:	objavujú sa u viac ako 1 z 10 užívateľov
Časté:	objavujú sa u 1 až 10 užívateľov zo 100
Menej časté	objavujú sa u 1 až 10 užívateľov z 1 000
Zriedkavé	objavujú sa u 1 až 10 užívateľov z 10 000
Veľmi zriedkavé:	objavujú sa u menej ako 1 užívateľa z 10 000
Neznáme:	frekvenciu nemožno z dostupných údajov odhadnúť.

Môžu sa objaviť nasledujúce vedľajšie účinky:

Veľmi časté vedľajšie účinky (objavujú sa u viac ako 1 z 10 užívateľov):

- Nespavosť, úzkosť, depresia, podráždenosť, pocit vnútorného nepokoja
- Bolest' hlavy, infekcia nosa a hrdla
- Parkinsonizmus. Je to lekársky výraz zahŕňajúci veľa symptómov. Každý individuálny symptóm sa môže vyskytnúť menej často ako u 1 z 10 ľudí. Parkinsonizmus zahŕňa: zvýšené vylučovanie slín, strnulosť svalov, slinenie, šklbanie pri ohýbaní končatín, pomalé, obmedzené alebo zhoršené pohyby tela, tvár bez výrazu, stuhnutosť svalov, stuhnutosť krku, nehybnosť svalov, malé, šúchavé, náhlivé kroky a chýbajúci prirodzený pohyb ramenom pri chôdzi, pretrvávajúce žmurkanie po poklepaní čela (neprirodzený reflex)

Časté vedľajšie účinky (objavujú sa u 1 až 10 užívateľov zo 100):

- Nepokoj, poruchy spánku, závraty, pocit závratov, keď pokojne stojíte, únava, malátnosť, ospalosť
- Zvýšenie telesnej hmotnosti, bolesť zubov, zníženie telesnej hmotnosti
- Vracanie, hnačka, zápcha, nevoľnosť, sucho v ústach, bolesť brucha alebo žalúdočný diskomfort, infekcia žalúdka
- Ťažkosti s dýchaním, infekcia pľúc (pneumónia), chrípka, infekcia dýchacích ciest, infekcia močového traktu, zvýšenie telesnej teploty, neschopnosť udržať moč, infekcia dutín, vírusová infekcia, infekcie ucha, upchatie nosa, bolesť hrdla, „ružové oko“, choroba ako chrípka, kašeľ
- Neostre videnie

- Chvenie, svalová slabosť, pád, bolesť chrbta, svalové kŕče, bolesť horných a dolných končatín, bolesť kĺbov, mimovoľné pohyby tváre alebo svalov končatín, bolesť svalov, opuch horných a dolných končatín
- Zvýšenie hladiny hormónu prolaktínu v krvi, zvýšenie pečenejých enzýmov, pokles hemoglobínu alebo počtu červených krviniek (anémia), zvýšenie hladiny cukru v krvi
- Vynechanie menštruácie, poruchy erekcie, výtok z prsníkov
- Neprirodené vedenie vzruchov v srdci, vysoký krvný tlak, rýchle búšenie srdca, bolesť na hrudi, nízky krvný tlak, abnormálne zmeny EKG
- Vyrážky, bolesť v mieste podania, sčervenanie kože.

Menej časté vedľajšie účinky (objavujú sa u 1 až 10 užívateľov z 1 000):

- Nervozita, slabá pozornosť, pocit veľkej ospalosti, vyčerpanosť, alebo únava, nadmerný spánok, pocit nadnesenej nálady (mánia), cítiť sa „nesvoj“, pomalosť
- Upchatie dutín
- Infekcia močového mechúra, infekcia žalúdka a čriev, bolesť ucha
- Náhly opuch pier a očí spolu s ťažkosťami s dýchaním, alergia
- Bolesť krku, bolesť zadku, bolesť svalov a kostí na hrudi, bolesť počas aplikácie injekcie, diskomfort na hrudi, opuch a zhrubnutie kože v mieste podania
- Znížená chuť do jedla, zvýšená chuť do jedla
- Sexuálna dysfunkcia, zväčšenie prsníkov u mužov, znížená sexuálna túžba,
- Intenzívne svrbenie kože, znížená citlivosť kože na bolesť a dotyk, pocit brnenia, tŕpnutie alebo znecitlivenie kože, vredy pod kožou, vypadávanie vlasov, akné, suchá koža
- Omdlievanie, pokles krvného tlaku po postavení sa, pocit závratov po zmene polohy tela
- Neprirodený rytmus srdca, pociťovanie tlkotu srdca, pomalý pulz srdca
- Prudké a nekontrolovateľné trasenie tela (kŕče)
- Pokles počtu bielych krviniek, ktoré pomáhajú proti infekciám, pokles počtu krvných doštičiek (krvné doštičky Vám pomáhajú zastaviť krvácanie).

Zriedkavé vedľajšie účinky (objavujú sa u 1 až 10 užívateľov z 10 000):

- Ťažkosti s dýchaním počas spánku
- Upchatie čriev
- Žltnutie kože a očí (žltacka)
- Neprimerané vylučovanie hormónov, ktoré kontrolujú objem moču
- Zápal pankreasu.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (objavujú sa u menej ako 1 užívateľa z 10 000) môžu zahŕňať:

- Život ohrozujúce komplikácie nekontrolovaného diabetu.

Výskyt s neznámou frekvenciou (frekvenciu nemožno z dostupných údajov odhadnúť):

- Vážne alergické reakcie vedúce k problémom s dýchaním a k šoku
- Žiadne granulocyty (typ bielych krviniek, ktoré Vám pomáhajú proti infekciám)
- Predĺžená a bolestivá erekcia
- Nebezpečne nadmerný príjem vody
- Náhla strata zraku alebo slepota.

Perorálny RISPERDAL

Nasledujúce vedľajšie účinky boli hlásené pri užívaní perorálneho RISPERDALU. Aj v prípade, že nie ste liečení perorálnym RISPERDALOM, ale vyskytne sa u Vás čokoľvek z nasledujúceho, povedzte to Vášmu lekárovi:

- Nočné pomočovanie, ťažkosti s močením, časté močenie, vaginálny výtok
- Zápal mandlí, infekcie oka, infekcie kože, plesňová infekcia nechťov
- Nedostatočná emotívnosť, zmätenosť, slabá pozornosť, strata vedomia, ťažkosti s udrжанím rovnováhy

- Nereagovanie na stimuly, mozgová príhoda, zníženie zásobovania mozgu krvou, ťažkosti s mozgovými cievami, náhla slabosť alebo znecitlivenie tváre, horných alebo dolných končatín, najmä na jednej strane, alebo menej ako 24 hodín trvajúca zle zrozumiteľná reč (sú to malé mozgové príhody alebo mozgové príhody)
- Výtok z oka, vyvracanie očí, opuch očí, zvonenie v ušiach, krvácanie z nosa, suché oči, zvýšené slzenie, bolestivá precitlivosť na svetlo, zvýšený tlak v očnej guľi, znížená zraková ostrosť
- Šipec, zápal pľúc spôsobený vdýchnutím jedla, zachrípnutie, kašeľ s vykašľávaním hlienu, upchatie pľúc, upchatie dýchacích ciest, chrčiaci zvuk z pľúc, ochorenie dýchacích ciest, rýchle plytké dýchanie
- Veľmi tvrdá stolica, neschopnosť udržať stolicu, mierna bolesť brucha, smäd, opuch pier, zápal hrubého čreva, znížená tvorba slín
- Zmena farby kože, poškodenie kože, ochorenie kože, zhrubnutie kože
- Neprirodzené držanie tela, strnulosť kĺbov, bolesť krku, zlyhanie svalov a bolesť svalov
- Porucha chôdze, edém, zvýšená telesná teplota, alergická reakcia na liek, poruchy reči, pohybové ťažkosti
- Zvýšenie počtu eozinofilov (časti bielych krviniek), zvýšenie CPK (kreatínfosfokinázy) v krvi
- Neschopnosť dosiahnuť orgazmus, poruchy ejakulácie, poruchy menštruácie
- Zmena vedomia so zvýšenou telesnou teplotou a šklbanie svalov
- Návaly horúčavy, zápal mastnej kože, lupiny, vyrážky po celom tele
- Diskomfort, triaška, studené ruky alebo nohy, syndróm z vynechania lieku.

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný, alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

5. AKO UCHOVÁVAŤ RISPERDAL CONSTA

[Má byť vyplnené národne]

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

Nepoužívajte RISPERDAL CONSTA po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Informujte sa u svojho lekárnika ako zlikvidovať lieky, ktoré už nepotrebuje. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Čo RISPERDAL CONSTA obsahuje

[Má byť vyplnené národne]

Liečivo je risperidón.

Každý RISPERDAL CONSTA prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním obsahuje buď 12,5 mg, 25 mg, 37,5 mg alebo 50 mg risperidónu.

Rozpúšťadlo (roztok)

[Má byť vyplnené národne]

Ako vyzerá RISPERDAL CONSTA a obsah balenia

[Má byť vyplnené národne]

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

{Názov a adresa}

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

[Má byť vyplnené národne]

Rakúsko:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Belgicko:	RISPERDAL [®] CONSTA [®] / BELIVON [®] CONSTA [®]
Bulharsko:	РИСПЕРДАЛ КОНСТА [™]
Cyprus:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Česká republika:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Dánsko:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Estónsko:	RISPOLEPT [®] CONSTA [®]
Fínsko:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Francúzsko:	RISPERDALCONSTA [®] LP
Nemecko:	RISPERDAL CONSTA / Risperidon-Janssen CONSTA
Grécko:	RISPERDAL [®] CONSTA
Maďarsko:	RISPERDAL CONSTA
Island:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Írsko:	RISPERDAL [®] CONSTA [™]
Taliansko:	RISPERDAL [®]
Litva:	RISPOLEPT [®] CONSTA [®]
Lotyšsko:	RISPOLEPT [®] CONSTA [®]
Lichtenštajnsko:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Luxembursko:	RISPERDAL [®] CONSTA [®] / BELIVON [®] CONSTA [®]
Malta:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Holandsko:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Nórsko:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Poľsko:	RISPOLEPT CONSTA [®]
Portugalsko:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Rumunsko:	RISPOLEPT CONSTA [®]
Slovensko:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Slovinsko:	RISPERDAL CONSTA [®]
Španielsko:	RISPERDAL [®] CONSTA
Švédsko:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Veľká Británia:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]

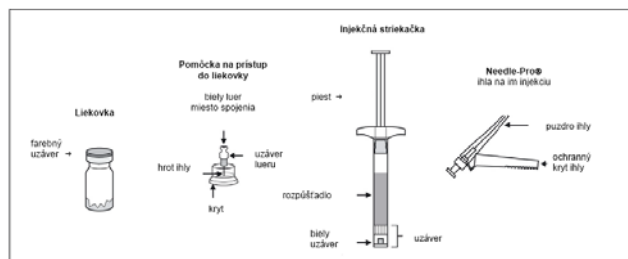
Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v {MM/RRRR}

[Má byť vyplnené národne]

DÔLEŽITÁ INFORMÁCIA PRE ZDRAVOTNÍCKY PERSONÁL

Návod na použitie pomôcky na prístup do liekovky bez použitia ihly

RISPERDAL CONSTA mikrosféry s predĺženým uvoľňovaním v liekovke musí byť rekonštituovaný **len** v rozpúšťadle v injekčnej striekačke priloženej v balení a musí sa podávať **len** bezpečnostnou ihlou Needle-Pro priloženou v balení. Nenahrádzajte žiadne komponenty v balení lieku. Aby ste sa uistili, že sa podá požadovaná dávka risperidónu, musí byť podaný celý obsah z liekovky. Podaním časti obsahu sa nemusí podať požadovaná dávka risperidónu.



Vyberte balenie lieku RISPERDAL CONSTA z chladničky a nechajte ho postáť pred nariedením pri izbovej teplote.

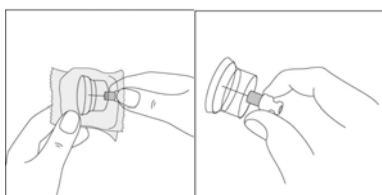
Obsah balenia:

- Jedna liekovka obsahujúca RISPERDAL CONSTA mikrosféry s predĺženým uvoľňovaním
- Jeden Alaris SmartSite - pomôcka na rekonštitúciu lieku bez použitia ihly
- Jedna naplnená injekčná striekačka obsahujúca 2 ml rozpúšťadla pre RISPERDAL CONSTA
- Jedna ihla Needle-Pro na intramuskulárnu aplikáciu (bezpečnostná 20G 2" TW ihla s ochrannou pomôckou na ihly)

1. Odstráňte plastový farebný uzáver z liekovky.



2. Otvorte ochranné blistrové vrečko a vyberte pomôcku na prístup do liekovky tak, aby ste ju držali za biely luer. Nikdy sa nedotýkajte hrotu ihly pomôcky.



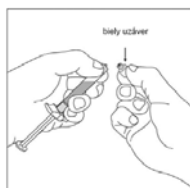
3. Položte liekovku na tvrdý povrch. Rovným pohybom smerom nadol prepichnete hrotom ihly pomôcky na prístup do liekovky stred gumeného uzáveru liekovky a zatlačte tak, aby pomôcka pevne zapadla na vrchnú časť liekovky.



4. Pred pripojením injekčnej striekačky k pomôcke na prístup do liekovky vydezinfikujte miesto spojenia na pomôcke vhodným antiseptikom.



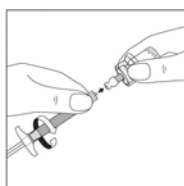
5. Otvorte naplnenú striekačku zlomením plomby a odstráňte biely uzáver spolu s gumenou špičkou vo vnútri.



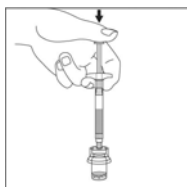
6. Koniec injekčnej striekačky nasuňte na pomôcku na prístup do liekovky a otočte ním v smere hodinových ručičiek, aby ste sa presvedčili, že injekčná striekačka je bezpečne pripojená k bielemu lueru pomôcky.

V priebehu pripájania pridržiavajte kryt pomôcky na prístup do liekovky, aby sa zabránilo točeniu.

Injekčnú striekačku a pomôcku držte v jednej rovine.

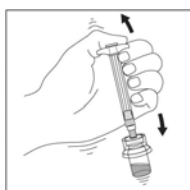


7. Celý obsah injekčnej striekačky (rozpúšťadlo) vstreknite do liekovky.



8. Pridržiujte piest palcom smerom dole a liekovku dôkladne traste minimálne 10 sekúnd, kým nedostanete homogénnu suspenziu.

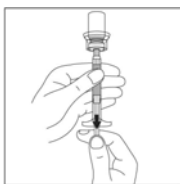
Miešanie je dostatočné, keď je suspenzia homogénna, hustá, má mliečnu farbu a všetok prášok je úplne rozptýlený v rozpúšťadle.



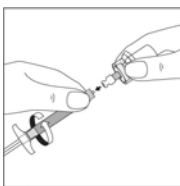
NEUCHOVÁVAJTE LIEKOVKU PO ROZPUSTENÍ, LEBO SUSPENZIA SA MÔŽE USÁDZAŤ.

9. Liekovku obráťte dnom hore a pomaly natiahnite celú suspenziu z liekovky do striekačky.

Z dôvodu identifikácie oddel'te v mieste perforácie časť signatúry z liekovky a nalepte ju na injekčnú striekačku.

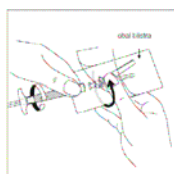


10. Odskrutkujte injekčnú striekačku z pomôcky na prístup do liekovky. Liekovku a pomôcku primeraným spôsobom znehodnoťte.



11. Vyberte zo skladačky blister s Needle-Pro ihlou a do polovice ho otvorte. Uchopte kryt ihly pomocou otvoreného plastového obalu.

Nasuňte Needle-Pro pomôcku na striekačku a ľahko zakrúťte v smere hodinových ručičiek. Pevne nasad'te ihlu na Needle-Pro pomôcku, zatlačte a pootočte v smere hodinových ručičiek. Pripravte pacienta na injekčné podanie.

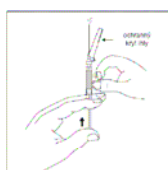


PRED APLIKÁCIOU INJEKCIE JE NEVYHNUTNÉ RISPERDAL CONSTA RESUSPENDOVAŤ, PRETOŽE PRIPRAVENÁ INJEKČNÁ SUSPENZIA SA MOHLA DOTERAZ USÁDZAŤ. ZATRASTE DÔKLADNE STRIEKAČKOU, AŽ POKIAĽ NIE SÚ MIKROSFÉRY OPĽ ROZPTÝLENÉ.

12. Odstráňte kryt z ihly - neotáčajte krytom, aby sa ihla neuvoľnila z ochranného krytu Needle-Pro.

Poklopte jemne po striekačke, aby sa vzduchové bubliny dostali do špičky striekačky. Vytlačte vzduchové bubliny zo striekačky potlačením piestu striekačky dopredu s ihlou otočenou smerom hore. Aplikujte obsah striekačky pacientovi intramuskulárne do gluteálnej oblasti.

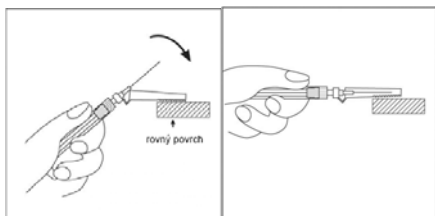
NEPODÁVAJTE INTRAVENÓZNE.



UPOZORNENIE: Aby ste zabránili poraneniu kontaminovanou ihlou:

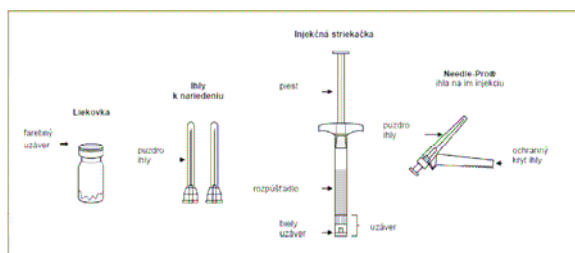
- **Zámerné neuvoľňujte ochranný kryt ihly Needle-Pro**

- Ak je ihla zohnutá alebo poškodená, nepokúšajte sa ihlu narovnávať alebo pripojiť ochranný kryt
 - Nezaobchádzajte násilne s krytom ihly, aby nedošlo k vysunutiu ihly z ochranného krytu.
13. Po skončení procedúry zatlačte ihlu do ochranného krytu. Pomocou jednej ruky JEMNE zatlačte ochranný kryt proti rovnému povrchu. Ak je ochranný kryt ihly zatlačený, ihla v ňom zostane zaseknutá. Pohľadom skontrolujte, či je ihla úplne zablokovaná v ochrannom kryte. Čo najskôr primerane znehodnotte.



Návod na použitie troj-ihlového systému

RISPERDAL CONSTA má formu prášku a musí byť zmiešaný **len** s roztokom v injekčnej striekačke priloženej v balení a musí sa podávať **len** bezpečnostnou ihlou Needle-Pro priloženou v balení. Nenahrádzajte žiadne komponenty v balení lieku. Aby ste sa uistili, že sa podá požadovaná dávka risperidónu, musí byť podaný celý obsah z liekovky. Podaním časti obsahu sa nemusí podať požadovaná dávka risperidónu.

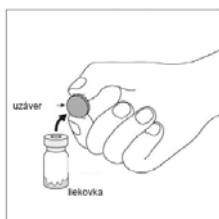


Vyberte balenie RISPERDAL CONSTA z chladničky a nechajte postáť pred nariadením pri izbovej teplote.

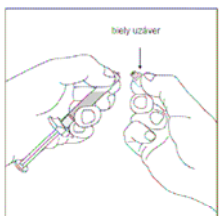
Obsah balenia:

- Jedna liekovka obsahujúca RISPERDAL CONSTA mikrosféry s predĺženým uvoľňovaním
- Dve Hypoint 20G 2" TW ihly k nariadeniu
- Jedna naplnená injekčná striekačka obsahujúca 2 ml rozpúšťadla pre RISPERDAL CONSTA
- Jedna Needle-Pro ihla na intramuskulárnu aplikáciu (bezpečnostná 20G 2" TW ihla s ochrannou pomôckou na ihly)

1. Odstráňte plastový farebný kryt z liekovky.

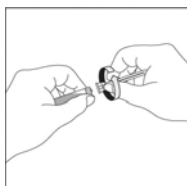


2. Otvorte naplnenú injekčnú striekačku zlomením plomby uzáveru a odstráňte biely kryt spolu s gumenou špičkou vo vnútri.



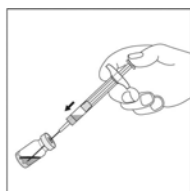
3. Otvorte kryt jednej ihly k nariedeniu.

Pridržajúc naplnenú injekčnú striekačku a ihlu v jednej úrovni, nasad'te ihlu a ľahko ju zakrúťte na striekačku v smere hodinových ručičiek.



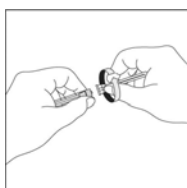
4. Potiahnutím odstráňte kryt z ihly - nekrúťte ním.

Vstreknite celý obsah (rozpúšťadlo) striekačky do liekovky.



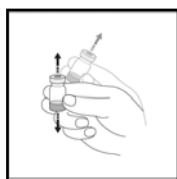
5. Vytiahnite striekačku s ihlou k nariedeniu z liekovky. Odkrúťte ihlu zo striekačky a čo najskôr ju primerane znehodnoťte.
6. Otvorte kryt druhej ihly k nariedeniu.

Pridržajúc prázdnu injekčnú striekačku a ihlu v jednej úrovni, nasad'te druhú ihlu zakrútením v smere hodinových ručičiek na striekačku.
O tomto čase neodstraňujte kryt z ihly.



7. Prudko miešajte liekovku minimálne 10 sekúnd, kým nezískate homogénnu suspenziu.

Miešanie je dostatočné, keď je suspenzia homogénna, hustá, má mliečnu farbu a všetok prášok je úplne rozptýlený

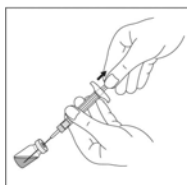


NEUCHOVÁVAJTE LIEKOVKU PO ROZPUSTENÍ, LEBO SUSPENZIA SA MÔŽE USÁDZAŤ.

8. Zoberte striekačku a stiahnite kryt z ihly k nariedeniu - nekrúťte ním.

Vpichnite ihlu k nariedeniu do pripravenej liekovky.

Pomaly vťahujte suspenziu z liekovky do striekačky v zvislej, ale mierne naklonenej polohe ako je zobrazené na obrázku, aby sa zabezpečilo premiestnenie celého obsahu do injekčnej striekačky.

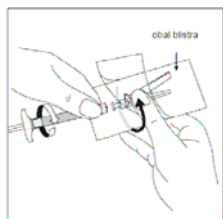


9. Vytiahnite striekačku s ihlou k nariedeniu z liekovky. Odkrúťte ihlu zo striekačky a primerane ju znehodnoťte.

Z dôvodu identifikácie oddel'te časť signatúry z liekovky v mieste perforácie a nalepte ju na injekčnú striekačku. Liekovku primerane znehodnoťte.

10. Vyberte zo skladačky blister s Needle-Pro ihlou a do polovice ho otvorte. Uchopte kryt ihly spolu s otvoreným obalom.

Nasuňte Needle-Pro pomôcku na striekačku a ľahko zakrúťte v smere hodinových ručičiek. Pevne nasad'te ihlu na Needle-Pro pomôcku, zatlačte a pootošte v smere hodinových ručičiek. Pripravte pacienta na injekčné podanie.

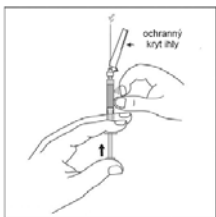


PRED APLIKÁCIU INJEKCIE JE NEVYHNUTNÉ RISPERDAL CONSTA RESUSPENDOVAŤ, PRETOŽE PRIPRAVENÁ INJEKČNÁ SUSPENZIA SA MOHLA DOTERAZ USÁDZAŤ. ZATRASTE SILNO STRIEKAČKOU AŽ POKIAĽ NIE SÚ MIKROSFÉRY OPÄŤ ROZPTÝLENÉ.

11. Odstráňte kryt z ihly - nekrúťte krytom, aby sa ihla neuvolnila z ochranného krytu Needle-Pro.

Poklopte jemne po striekačke, aby sa vzduchové bubliny dostali do špičky striekačky. Vytlačte vzduchové bubliny zo striekačky potlačením piestu striekačky dopredu s ihlou otočenou smerom hore. Aplikujte obsah striekačky pacientovi intramuskulárne do gluteálnej oblasti.

NEPODÁVAJTE INTRAVENÓZNE.



UPOZORNENIE: Aby ste zabránili poraneniu kontaminovanou ihlou:

- **Zámerne neuvoľňujte ochranný kryt ihly Needle-Pro**
- **Ak je ihla zohnutá alebo poškodená, nepokúšajte sa ihlu narovnávať alebo pripojiť ochranný kryt Needle-Pro**
- **Nezaobchádzajte násilne s krytom ihly, aby nedošlo k vysunutiu ihly z ochranného krytu.**

12. Po skončení procedúry zatlačte ihlu do ochranného krytu. Pomocou jednej ruky JEMNE zatlačte kryt proti rovnému povrchu. Ak je ochranný kryt ihly zatlačený, ihla v ňom zostane pevne zaseknutá. Pohľadom skontrolujte, či je ihla úplne zablokovaná v ochrannom kryte. Čo najskôr primerane znehodnoťte.

