

DODATEK I

**SEZNAM IMEN, FARMACEVTSKIH OBLIK, JAKOSTI ZDRAVILA, POTI UPORABE
ZDRAVILA, PREDLAGATELJEV, IMETNIKOV DOVOLJENJA ZA PROMET Z
ZDRAVILOM V DRŽAVAH ČLANICAH**

<u>Država članica</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>	<u>vsebina (koncentracija)</u>
Avstrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Dunaj, Avstrija	Risperdal Consta	12,5 mg	Prašek in vehikel za suspensijo za injiciranje s podaljšanim sproščanjem	Intramuskularna uporaba	12,5 mg / 2ml
Avstrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Dunaj, Avstrija	Risperdal Consta	25 mg	Prašek in vehikel za suspensijo za injiciranje s podaljšanim sproščanjem	Intramuskularna uporaba	25 mg / 2 ml
Avstrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Dunaj, Avstrija	Risperdal Consta	37,5 mg	Prašek in vehikel za suspensijo za injiciranje s podaljšanim sproščanjem	Intramuskularna uporaba	37,5 mg / 2 ml
Avstrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Dunaj, Avstrija	Risperdal Consta	50 mg	Prašek in vehikel za suspensijo za injiciranje s podaljšanim sproščanjem	Intramuskularna uporaba	50 mg / 2 ml
Avstrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Dunaj, Avstrija	Rispolin Consta	12,5 mg	Prašek in vehikel za suspensijo za injiciranje s podaljšanim sproščanjem	Intramuskularna uporaba	12,5 mg / 2ml
Avstrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Dunaj, Avstrija	Rispolin Consta	25 mg	Prašek in vehikel za suspensijo za injiciranje s podaljšanim sproščanjem	Intramuskularna uporaba	25 mg / 2 ml
Avstrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Dunaj, Avstrija	Rispolin Consta	37,5 mg	Prašek in vehikel za suspensijo za injiciranje s podaljšanim sproščanjem	Intramuskularna uporaba	37,5 mg / 2 ml
Avstrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Dunaj, Avstrija	Rispolin Consta	50 mg	Prašek in vehikel za suspensijo za injiciranje s podaljšanim sproščanjem	Intramuskularna uporaba	50 mg / 2 ml

<u>Država članica</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>	<u>vsebina (koncentracija)</u>
Belgija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Dunaj, Avstrija	Belivon Consta	25 mg	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	Intramuskularna uporaba	25 mg / 2 ml
Belgija	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1, 2600 Berchem, Belgija	Belivon Consta	37,5 mg	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	Intramuskularna uporaba	37.5 mg / 2 ml
Belgija	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1, 2600 Berchem, Belgija	Belivon Consta	50 mg	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	Intramuskularna uporaba	50 mg / 2 ml
Belgija	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1, 2600 Berchem, Belgija	Risperdal Consta	25 mg	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	Intramuskularna uporaba	25 mg / 2 ml
Belgija	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1, 2600 Berchem, Belgija	Risperdal Consta	37,5 mg	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	Intramuskularna uporaba	37.5 mg / 2 ml
Belgija	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1, 2600 Berchem, Belgija	Risperdal Consta	50 mg	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	Intramuskularna uporaba	50 mg / 2 ml
Bulgarija	Johnson & Johnson D.O.O. Šmartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Slovenija	Rispolept Consta	25 mg	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	Intramuskularna uporaba	25 mg / 2 ml
Bulgarija	Johnson & Johnson D.O.O. Šmartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Slovenija	Rispolept Consta	37,5 mg	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	Intramuskularna uporaba	37.5mg / 2 ml
Bulgarija	Johnson & Johnson D.O.O. Šmartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Slovenija	Rispolept Consta	50 mg	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	Intramuskularna uporaba	50 mg / 2 ml
Ciper	Janssen-Cilag International NV, Belgium Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgija	Risperdal Consta	25 mg	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	Intramuskularna uporaba	25 mg / 2 ml
Ciper	Janssen-Cilag International NV, Belgium Turnhoutseweg 30,	Risperdal Consta	37,5 mg	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	Intramuskularna uporaba	37.5 mg / 2 ml

<u>Država članica</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>	<u>vsebina (koncentracija)</u>
	2340 Beerse, Belgija					
Ciper	Janssen-Cilag International NV, Belgium Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgija	Risperdal Consta	50 mg	Prašek in vehikel za suspensijo za injiciranje	Intramuskularna uporaba	50 mg / 2 ml
Češka	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliš 3201/6, 15000 Praga 5, Češka	Risperdal Consta 25 mg	25 mg	Prašek in vehikel za suspensijo za injiciranje	Intramuskularna uporaba	25 mg / 2 ml
Češka	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliš 3201/6, 15000 Praga 5, Češka	Risperdal Consta 37,5 mg	37,5 mg	Prašek in vehikel za suspensijo za injiciranje	Intramuskularna uporaba	37.5 mg / 2 ml
Češka	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliš 3201/6, 15000 Praga 5, Češka	Risperdal Consta 50 mg	50 mg	Prašek in vehikel za suspensijo za injiciranje	Intramuskularna uporaba	50 mg / 2 ml
Estonija	Johnson & Johnson UAB Sheimynishkiu 1A 09312 Vilna Litva	Rispolept Consta	25 mg	Prašek in vehikel za suspensijo za injiciranje	Intramuskularna uporaba	25mg/2ml
Estonija	Johnson & Johnson UAB Sheimynishkiu 1A 09312 Vilna Litva	Rispolept Consta	37,5 mg	Prašek in vehikel za suspensijo za injiciranje	Intramuskularna uporaba	37,5mg/2ml
Estonija	Johnson & Johnson UAB Sheimynishkiu 1A 09312 Vilna Litva	Rispolept Consta	50 mg	Prašek in vehikel za suspensijo za injiciranje	Intramuskularna uporaba	50mg/2ml
Finska	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finska	Risperdal Consta	12.5 mg	Prašek in vehikel za suspensijo za injiciranje s podaljšanim sproščanjem	Intramuskularna uporaba	12.5 mg / 2 ml
Finska	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finska	Risperdal Consta	25 mg	Prašek in vehikel za suspensijo za injiciranje s podaljšanim	Intramuskularna uporaba	25 mg / 2 ml

<u>Država članica</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>	<u>vsebina (koncentracija)</u>
				sproščanjem		
Finska	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finska	Risperdal Consta	37,5 mg	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje s podaljšanim sproščanjem	Intramuskularna uporaba	37,5 mg / 2 ml
Finska	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finland	Risperdal Consta	50 mg	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje s podaljšanim sproščanjem	Intramuskularna uporaba	50 mg / 2 ml
Francija	1.1. Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9 Francija	Risperdalconsta LP	25 mg	Prašek za suspenzijo za injiciranje	Intramuskularna uporaba	25 mg/2 ml
Francija	1.2. Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9 Francija	Risperdalconsta LP	37,5 mg	Prašek za suspenzijo za injiciranje	Intramuskularna uporaba	37.5 mg/2 ml
Francija	1.3. Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9 Francija	Risperdalconsta LP	50 mg	Prašek za suspenzijo za injiciranje	Intramuskularna uporaba	50 mg/2 ml
Nemčija	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Nemčija	Risperdal Consta	25 mg	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	Intramuskularna uporaba	25 mg/2 ml
Nemčija	Janssen-Cilag GmbH	Risperdal Consta	37,5 mg	Prašek in vehikel za	Intramuskularna uporaba	37.5 mg/2 ml

<u>Država članica</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>	<u>vsebina (koncentracija)</u>
	Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Nemčija			suspenzijo za injiciranje		
Nemčija	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Nemčija	Risperdal Consta	50 mg	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	Intramuskularna uporaba	50 mg/2 ml
Nemčija	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Nemčija	Risperidon-Janssen Consta	25. mg	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	Intramuskularna uporaba	25 mg/2 ml
Nemčija	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Nemčija	Risperidon-Janssen Consta	37,5 mg	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	Intramuskularna uporaba	37.5 mg/2 ml
Nemčija	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Nemčija	Risperidon-Janssen Consta	50. mg	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	Intramuskularna uporaba	50 mg/2 ml
Nemčija	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Nemčija	Rispon-Janssen Consta	25. mg	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	Intramuskularna uporaba	25 mg/2 ml
Nemčija	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Nemčija	Rispon-Janssen Consta	37,5 mg	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	Intramuskularna uporaba	37.5 mg/2 ml
Nemčija	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Nemčija	Rispon-Janssen Consta	50 mg	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	Intramuskularna uporaba	50 mg/2 ml
Grčija	Janssen-Cilag Pharmaceuticals	Risperdal Consta	25 mg	Prašek in vehikel za	Intramuskularna uporaba	25 mg/2 ml

<u>Država članica</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>	<u>vsebina (koncentracija)</u>
	Aebe Eirinis Avenue 56, Pefki, 15121, Grčija			suspenzijo za injiciranje		
Grčija	Janssen-Cilag Pharmaceuticals Aebe Eirinis Avenue 56, Pefki, 15121, Grčija	Risperdal Consta	37,5 mg	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	Intramuskularna uporaba	37.5 mg/2 ml
Grčija	Janssen-Cilag Pharmaceuticals Aebe Eirinis Avenue 56, Pefki, 15121, Grčija	Risperdal Consta	50 mg	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	Intramuskularna uporaba	50 mg/2 ml
Islandija	Janssen-Cilag AB c/o Vistor hf. Hörgatúni 2 Garðabær, Islandija	Risperdal Consta	50 mg	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	Intramuskularna uporaba	50 mg / 2 ml
Islandija	Janssen-Cilag AB c/o Vistor hf. Hörgatúni 2 Garðabær, Islandija	Risperdal Consta	37,5 mg	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	Intramuskularna uporaba	37.5 mg / 2 ml
Islandija	Janssen-Cilag AB c/o Vistor hf. Hörgatúni 2 Garðabær, Islandija	Risperdal Consta	25 mg	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	Intramuskularna uporaba	25 mg / 2 ml
Irška	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Združeno kraljestvo	Risperdal Consta	25 mg	Prašek za suspenzijo za injiciranje	Intramuskularna uporaba	25 mg / 2 ml
Irška	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Združeno kraljestvo	Risperdal Consta	37,5 mg	Prašek za suspenzijo za injiciranje	Intramuskularna uporaba	37.5 mg / 2 ml
Irška	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Združeno kraljestvo	Risperdal Consta	50 mg	Prašek za suspenzijo za injiciranje	Intramuskularna uporaba	50 mg / 2 ml

<u>Država članica</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>	<u>vsebina (koncentracija)</u>
Italija	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italija	Risperdal	25 mg	Prašek za suspenzijo za injiciranje	Intramuskularna uporaba	25 mg/2 ml
Italija	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italija	Risperdal	37,5 mg	Prašek za suspenzijo za injiciranje	Intramuskularna uporaba	37,5 mg/2 ml
Italija	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italija	Risperdal	50 mg	Prašek za suspenzijo za injiciranje	Intramuskularna uporaba	50 mg/2 ml
Latvija	UAB Johnson&Johnson, Šeimyniškiu g.1A, Vilna, Litva	Rispolept Consta	25 mg	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje s podaljšanim sproščanjem	Intramuskularna uporaba	25 mg/2ml
Latvija	UAB Johnson&Johnson, Šeimyniškiu g.1A, Vilna, Litva	Rispolept Consta	50 mg	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje s podaljšanim sproščanjem	Intramuskularna uporaba	50 mg/2ml
Latvija	UAB Johnson&Johnson, Šeimyniškiu g.1A, Vilna, Litva	Rispolept Consta	37,5 mg	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje s podaljšanim sproščanjem	Intramuskularna uporaba	37,5 mg/2ml
Litva	UAB Johnson&Johnson, Šeimyniškiu g.1A, Vilna, Litva	Rispolept Consta	25 mg	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje s podaljšanim sproščanjem	Intramuskularna uporaba	25 mg / 2 ml
Litva	UAB Johnson&Johnson,	Rispolept Consta	37,5 mg	Prašek in vehikel za	Intramuskularna uporaba	37.5 mg / 2 ml

<u>Država članica</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>	<u>vsebina (koncentracija)</u>
	Šeimyniškiu g.1A, Vilna, Litva			suspencijo za injiciranje s podaljšanim sproščanjem		
Litva	UAB Johnson&Johnson, Šeimyniškiu g.1A, Vilna, Litva	Risipolept Consta	50 mg	Prašek in vehikel za suspencijo za injiciranje s podaljšanim sproščanjem	Intramuskularna uporaba	50 mg / 2 ml
Malta	Janssen Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgija	Risperdal Consta	25 mg	Prašek za suspencijo za injiciranje	Intramuskularna uporaba	25mg/2ml
Malta	Janssen Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgija	Risperdal Consta	37.5 mg	Prašek za suspencijo za injiciranje	Intramuskularna uporaba	37.5mg/2ml
Malta	Janssen Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgija	Risperdal Consta	50 mg	Prašek za suspencijo za injiciranje	Intramuskularna uporaba	50mg/2ml
Nizozemska	Janssen-Cilag Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nizozemska	Risperdal Consta	12.5 mg	Prašek in vehikel za suspencijo za injiciranje	Intramuskularna uporaba	12.5 mg / 2 ml
Nizozemska	Janssen-Cilag Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nizozemska	Risperdal Consta	25 mg	Prašek in vehikel za suspencijo za injiciranje	Intramuskularna uporaba	25 mg / 2 ml
Nizozemska	Janssen-Cilag Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nizozemska	Risperdal Consta	37.5 mg	Prašek in vehikel za suspencijo za injiciranje	Intramuskularna uporaba	37.5 mg / 2 ml
Nizozemska	Janssen-Cilag	Risperdal Consta	50 mg	Prašek in vehikel za	Intramuskularna uporaba	50 mg / 2 ml

<u>Država članica</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>	<u>vsebina (koncentracija)</u>
	Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nizozemska			suspenzijo za injiciranje		
Norveška	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norveška	Risperdal Consta	25 mg	Prašek (mikrosfere) in vehikel za suspenzijo za injiciranje s podaljšanim sproščanjem	Intramuskularna uporaba	25 mg / 2 ml
Norveška	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norveška	Risperdal Consta	37,5 mg	Prašek (mikrosfere) in vehikel za suspenzijo za injiciranje s podaljšanim sproščanjem	Intramuskularna uporaba	37.5 mg / 2 ml
Norveška	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norveška	Risperdal Consta	50 mg	Prašek (mikrosfere) in vehikel za suspenzijo za injiciranje s podaljšanim sproščanjem	Intramuskularna uporaba	50 mg / 2 ml
Poljska	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgija	Rispolept Consta	25 mg	Mikrokapsule in vehikel za suspenzijo za injiciranje s podaljšanim sproščanjem	Intramuskularna uporaba	25 mg / 2 ml
Poljska	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgija	Rispolept Consta	37,5 mg	Mikrokapsule in vehikel za suspenzijo za injiciranje s podaljšanim sproščanjem	Intramuskularna uporaba	37.5 mg / 2 ml
Poljska	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgija	Rispolept Consta	50 mg	Mikrokapsule in vehikel za suspenzijo za injiciranje s podaljšanim sproščanjem	Intramuskularna uporaba	50 mg / 2 ml
Portugalska	Janssen Farmacêutica Portugal Lda. Estrada Consiglieri Pedroso 69 A - Queluz de Baixo	Risperdal Consta	25 mg	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	Intramuskularna uporaba	25 mg / 2 ml

<u>Država članica</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>	<u>vsebina (koncentracija)</u>
	2734-503 Barcarena Portugalska					
Portugalska	Janssen Farmacêutica Portugal Lda. Estrada Consiglieri Pedroso 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugalska	Risperdal Consta	37,5 mg	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	Intramuskularna uporaba	37.5 mg / 2 ml
Portugalska	Janssen Farmacêutica Portugal Lda. Estrada Consiglieri Pedroso 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugalska	Risperdal Consta	50 mg	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	Intramuskularna uporaba	50 mg / 2 ml
Romunija	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgija	Rispolept Consta	25 mg	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	Intramuskularna uporaba	25 mg / 2 ml
Romunija	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgija	Rispolept Consta	37,5 mg	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	Intramuskularna uporaba	37.5 mg / 2 ml
Romunija	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgija	Rispolept Consta	50 mg	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	Intramuskularna uporaba	50 mg / 2 ml
Slovaška	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B Bratislava Slovaška	Risperdal Consta	25 mg	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	Intramuskularna uporaba	25 mg / 2 ml
Slovaška	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B Bratislava Slovaška	Risperdal Consta	37,5 mg	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	Intramuskularna uporaba	37.5 mg / 2 ml
Slovaška	Johnson & Johnson s.r.o.	Risperdal Consta	50 mg	Prašek in vehikel za	Intramuskularna uporaba	50 mg / 2 ml

<u>Država članica</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>	<u>vsebina (koncentracija)</u>
	Plynárenská 7/B Bratislava Slovaška			suspenzijo za injiciranje		
Slovenija	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Slovenija	Risperdal Consta	25 mg	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje s podaljšanim sproščanjem	Intramuskularna uporaba	25 mg/2 ml
Slovenija	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Slovenija	Risperdal Consta	37,5 mg	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje s podaljšanim sproščanjem	Intramuskularna uporaba	37,5 mg/2 ml
Slovenija	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Slovenija	Risperdal Consta	50 mg	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje s podaljšanim sproščanjem	Intramuskularna uporaba	50 mg/2 ml
Španija	JANSSEN CILAG, SA Paseo de las 12 estrellas, 5-7 Madrid, Španija	Risperdal Consta	25 mg	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	Intramuskularna uporaba	25 mg / 2 ml
Španija	JANSSEN CILAG, SA Paseo de las 12 estrellas, 5-7 Madrid, Španija	Risperdal Consta	37,5 mg	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	Intramuskularna uporaba	37.5 mg / 2 ml
Španija	JANSSEN CILAG, SA Paseo de las 12 estrellas, 5-7 Madrid, Španija	Risperdal Consta	50 mg	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	Intramuskularna uporaba	50 mg / 2 ml
Švedska	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Švedska	Risperdal Consta	25 mg	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje s podaljšanim sproščanjem	Intramuskularna uporaba	25 mg / 2 ml
Švedska	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Švedska	Risperdal Consta	37,5 mg	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje s podaljšanim sproščanjem	Intramuskularna uporaba	37.5 mg / 2 ml

<u>Država članica</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>	<u>vsebina (koncentracija)</u>
Švedska	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Švedska	Risperdal Consta	50 mg	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje s podaljšanim sproščanjem	Intramuskularna uporaba	50 mg / 2 ml
Združeno kraljestvo (Velika Britanija)	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High-Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ Združeno kraljestvo	Risperdal Consta	25 mg	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	Intramuskularna uporaba	25 mg / 2 ml
Združeno kraljestvo (Velika Britanija)	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High-Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ Združeno kraljestvo	Risperdal Consta	37,5 mg	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	Intramuskularna uporaba	37.5 mg / 2 ml
Združeno kraljestvo (Velika Britanija)	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High-Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ Združeno kraljestvo	Risperdal Consta	50 mg	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	Intramuskularna uporaba	50 mg / 2 ml

DODATEK II

**ZNANSTVENI ZAKLJUČKI IN PODLAGA ZA DOPOLNILO POVZETKOV GLAVNIH
ZNAČILNOSTI ZDRAVILA, OZNAČEVANJA IN NAVODILA ZA UPORABO, KI JIH JE
PREDSTAVILA EVROPSKA AGENCIJA ZA ZDRAVILA**

ZNANSTVENI ZAKLJUČKI

SPLOŠNI POVZETEK ZNANSTVENEGA VREDNOTENJA ZDRAVILA RISPERDAL CONSTA IN Z NJIM POVEZANIH IMEN (GLEJTE DODATEK I)

Zdravilo Risperdal Consta (risperidon) je derivat benzisoksazola z močnimi združenimi zaviralnimi lastnostmi serotonina 5HT_{2A} in receptorjev dopamina D₂. Je učinkovit atipični antipsihotik, ki ga na podlagi obsežnih kliničnih izkušenj, tudi ob dolgotrajni uporabi, bolniki dobro prenašajo. Odobren pripravek zdravila Risperdal Consta je pripravek s podaljšanim sproščanjem za intramuskularno injiciranje, ki vsebuje 12,5; 25 ; 37,5 ali 50 mg risperidona. Pripravek za intramuskularno injekcijo s podaljšanim delovanjem (LAI) zagotavlja počasno in konstantno sproščanje risperidona v obdobju nekaj tednov. Napotitveni postopek za zdravilo Risperdal Consta je bil v skladu s členom 30 Direktive 2001/83/ES, kakor je bila spremenjena, sprožen za razrešitev neskladij med informacijami o zdravilu med odobrenimi besedili v uporabi v posameznih državah članicah v EU in EGS, zlasti v zvezi s poglavji o indikacijah, posebnih opozorilih in previdnostnih ukrepih ter medsebojnem delovanju z drugimi zdravili in drugimi oblikami interakcij. CHMP je predlagano besedilo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom preučil s posebno pozornostjo glede naslednjih vprašanj:

V poglavju 4.1 je bila podrobno preučena indikacija „shizofrenične motnje“, saj obstoječa neskladja lahko vplivajo na izbiro zdravljenja za posamezne populacije in na način odmerjanja in sočasna zdravljenja. CHMP je ocenil odgovore in predložene podatke ter izjavil, da je bilo zdravilo Risperdal Consta razvito za vzdrževalno zdravljenje shizofrenije in sprejel usklajeno besedilo, ki odraža terapijski koncept namenjen uporabi po tem, ko je bolezen ustrezno nadzorovana. Pokazalo se je, da predhodna stabilizacija bolnikov s peroralnimi zdravili ni nujna in da je morda celo bolje, če se zdravljenje prične z dolgo delujočim injiciranim odmerkom zdravila Risperdal Consta za boljše sprejemanje zdravljenja. Kljub temu je CHMP imetnika dovoljenja za promet z zdravilom zaprosil, da podrobneje preuči predlagano besedilo za to indikacijo ter potrebo po vzpostavitvi tolerabilnosti do zdravljenja z oralnim pripravkom risperidona pred pričetkom zdravljenja z zdravilom Risperdal Consta. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom je predložil dodatne obrazložitve glede omejevanja uporabe zdravila Risperdal Consta pri bolnikih, pri katerih prvotno zdravljenje s peroralnim risperidonom ni utemeljeno in bi predstavljalo nepotrebno in po možnosti podaljšano fazo za lečečega zdravnika ter s tem odlaganje dostopa do zdravila Risperdal Consta tistim bolnikom, ki jim morda zdravljenje s peroralnim zdravilom ne ustreza in ki so morda med najprimernejšimi kandidati za zdravljenje z dolgo delujočo injekcijo zdravila Risperdal Consta. Na podlagi predloženih podatkov je CHMP menil, da predstavljeni klinični podatki pri bolnikih stabiliziranih s kakšnim drugimi antipsihotičnimi zdravili (peroralnimi ali depotnimi pripravki) kažejo, da se ti bolniki lahko varno pričnejo zdraviti z zdravilom Risperdal Consta ter dosežejo klinično korist podobno tisti, doseženi pri bolnikih, ki so prešli z zdravljenja s peroralnim risperidonom in brez večje pojavnosti kliničnega poslabšanja. Odbor se je strinjal, da ni potrebe po študiji enakovrednosti in potrdil naslednjo ubeseditev za poglavje 4.1:

„Zdravilo Risperdal Consta je indicirano za vzdrževalno zdravljenje shizofrenije pri bolnikih, trenutno stabiliziranih z peroralnimi antipsihotiki.“

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini je prav tako preučil podatke bolnikov, ki so pričeli z zdravljenjem z zdravilom Risperdal Consta brez predhodne stabilizacije s peroralnim risperidonom ter menil, da v obdobju po prvem injiciranju zdravila Risperdal Consta obstaja zadostno antipsihotično kritje kot posledica injiciranega zdravila. Razprava je potekala tudi o dolžini trajanja dodajanja peroralnega zdravila, pri čemer je CHMP menil, da je najprimernejše tritedensko obdobje dodajanja, kar ne povzroča niti prevelikega odmerjanja ob koncu dodajanja peroralnega zdravila pri bolnikih, pri katerih sproščanje zdravila poteka hitro, niti klinično pomembnega „premajhnega odmerjanja“ pri bolnikih, pri katerih se glavni del sproščanja prične šele po štirih tednih, upoštevajoč relativno dolgo razpolovno dobo aktivne snovi po peroralnem risperidonu.

Potekala je tudi razprava o povečanem nadzorovanju bolnikov v času prehajanja iz enega zdravila na drugo in CHMP je menil, da predloženi podatki ne kažejo poslabšanja kliničnih simptomov po pričetku zdravljenja z dolgo delujočim risperidonom. Upoštevajoč različne smernice zdravljenja shizofrenije, sprememba antipsihotičnega zdravljenja pri bolnikih s shizofrenijo sama po sebi zahteva povečano nadzorovanje terapije z ustrezno usposobljenimi zdravniki in tako je CHMP menil, da je zaradi vrste bolezni in dolgoročnih izkušenj pri zdravljenju shizofrenije z atipičnimi antipsihotiki, ustrezno nadzorovanje terapije po spremembi antipsihotičnega zdravljenja shizofrenije, pričakovano, in da ni potrebe po posebni navedbi v povzetku glavnih značilnosti zdravila.

V poglavju 4.2 je CHMP posebno pozornost namenil začetnemu odmerku zdravila Risperdal Consta (25 mg, intramuskularno, vsaka dva tedna), upoštevajoče predložene podatke imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in menil, da je treba obdržati priporočilo v povzetku glavnih značilnosti zdravila, ki pravi, da naj bo začetni odmerek zdravljenja 25 mg vsaka dva tedna. Relativno konstanten odziv na odmerek zdravila Risperdal Consta po uporabi odmerkov od 25 mg do 75 mg je potrjen, in CHMP se je strinjal, da dobra medicinska praksa pomeni pričetek zdravljenja bolnikov z najmanjšim učinkovitim odmerkom ter da se ta odmerek povečuje le v primeru, kadar odziv nanj ni zadosten. To so potrdili tudi rezultati študij o zamenjavi zdravila in glede na to, da je zdravilo na tržišču že kar nekaj let, sta bili tudi učinkovitost in varnost že potrjeni. CHMP je tudi menil, da predlagano besedilo povzetka glavnih značilnosti zdravila lečečemu zdravniku daje zadostno fleksibilnost, da prične zdravljenje z odmerkom 25 mg ali večjim.

Upoštevajoč visoko skladnost odmerka peroralnega risperidona s specifičnim odmerkom zdravila Risperdal Consta je bila za povzetek glavnih značilnosti zdravila potrjena ubeseditev, ki odraža razpoložljive podatke o učinkovitosti in varnosti ter rezultate kliničnih študij kot vodilo pri določitvi začetnega odmerka zdravila Risperdal Consta:

„Za večino bolnikov je priporočen odmerek 25 mg intramuskularno, vsaka dva tedna. Za bolnike, ki prejemajo točno določen odmerek peroralnega risperidona že dva tedna ali več, se priporoča naslednji načrt spremembe zdravljenja: Bolniki zdravljeni z odmerkom 4 mg ali manj peroralnega risperidona naj prejmejo odmerek 25 mg zdravila Risperdal Consta, pri bolnikih, zdravljenih z večjim odmerkom peroralnega zdravila pa se naj preuči možnost večjega, 37,5 mg odmerka zdravila Risperdal Consta.

Pri bolnikih, ki trenutno ne prejemajo oralnega risperidona, je pri določitvi intramuskularnega začetnega odmerka potrebno preučiti odmerek predhodnega zdravljenja s peroralnim zdravilom. Priporočen začetni odmerek zdravila Risperdal Consta je 25 mg vsaka dva tedna. Pri bolnikih, ki prejemajo večje odmerke uporabljenega peroralnega antipsihotika, naj se preuči možnost uporabe večjega odmerka, 37,5 mg zdravila Risperdal Consta.“

CHMP je preučil tudi predlagan odmerek 12,5 mg, zlasti glede uporabe pri starejši populaciji in menil, da bi 12,5 mg odmerek zdravila Risperdal Consta zagotovil dodatno fleksibilnost pri odmerjanju ter hkrati poudaril, da je takšen odmerek namenjen le kot manjši začetni odmerek za oblikovanje tolerabilnosti pri bolnikih z večjo občutljivostjo na učinke zdravila zaradi upočasnjene presnavljanja/izločanja ali pa pri bolnikih z notranjo slabšo toleranco na psihotropna zdravila. To se odraža tudi v usklajenem besedilu povzetka glavnih značilnosti zdravila, skupaj z izjavo: „Učinkovitost 12,5 mg odmerka ni bila preverjena s kliničnimi preskušanji.“ Poleg tega je ustrezno opisana tudi farmakokinetika zdravila Risperdal Consta pri starejši populaciji, ki kaže, da je farmakokinetika pri populaciji > 65 let primerljiva s farmakokinetiko pri populaciji <65 let. Zaradi znanega profila učinkovitosti in varnosti risperidona je ta dodatni odmerek možno odobriti le na osnovi farmakokinetičnih podatkov, brez podatkov o lastni učinkovitosti.

CHMP je ocenil potrebo po opozorilu, ki opozarja pred uporabo zdravila Risperdal Consta v primeru akutnih eksacerbacij shizofrenije, saj meni, da lahko takšna navedba poraja nepotrebne in klinično neupravičene varnostne zadržke, saj dejansko ne obstaja nobeno posebno tveganje povezano z uporabo zdravila Risperdal Consta pri akutnih eksacerbacijah shizofrenije, ki bi zahtevali dodatno opozorilo. Če se zdravilo Risperdal Consta odmerja v skladu z navodili v povzetku glavnih značilnosti zdravila, za bolnike,

tudi akutno obolele, ne obstaja nobeno posebno tveganje glede varnosti ali učinkovitosti. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini je tako sprejel naslednje besedilo za poglavje 4.2:

„Zdravilo Risperdal Consta naj se ne uporablja pri akutnih eksacerbacijah shizofrenije brez ustrezne zagotovitve antipsihotičnega kritja s peroralnim risperidonom ali predhodnim antipsihotikom v času tritedenskega obdobja prilagajanja po prvem injiciranju zdravila Risperdal Consta.“

CHMP je razpravljal tudi o uporabi zdravila Risperdal Consta pri bolnikih, predhodno zdravljenimi z odmerki peroralnega risperidona ≥ 6 mg/dan in menil, da se razpoložljivi podatki o učinkovitosti pri teh bolnikih, ko so prešli iz svojega dosedanjega zdravila na zdravilo Risperdal Consta, ne razlikujejo od podatkov pridobljenih po predhodnem zdravljenju s peroralnim risperidonom, ne glede na visoko verjetnost doseganja nižjih ravni plazemske koncentracije risperidona. Poleg tega dolgo delujoč risperidon ponuja prednost povečane usklajenosti zdravljenja, ki se posledično lahko odraža v bolj stabilnih ravneh koncentracije risperidona v plazmi. CHMP je menil, da se odmerkov risperidona > 8 mg ne bi smelo rutinsko predpisovati ter da naj bodo omejeni le na določene skupine bolnikov. Zato se CHMP ni strinjal z omejitvijo uporabe dolgo delujočega risperidona pri bolnikih, ki so prejeli 6 mg odmerka risperidona na dan.

CHMP je preučil predložene podatke o uporabi zdravila Risperdal Consta pri starejših bolnikih in menil, da se ni pokazalo nobeno povečano pojavljanje neželenih dogodkov glede na starost bolnikov ali na velikost odmerka zdravila Risperdal Consta. Vsa razhajanja so bila ustrezno utemeljena, predlagano besedilo za povzetek glavnih značilnosti zdravila pa je sprejemljivo. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom je predstavil tabelo s skupnimi rezultati PANSS iz RIS-INT-61, razdeljenimi glede na količino odmerka na skupine 25 mg, 50 mg in 75 mg. Dve dodatni tabeli sta dali podatke o tem, da zdravljenje ni manjvredno v primerjavi z zdravljenjem s peroralnim risperidonom glede sprememb pri pozitivnih in negativnih simptomih pomožne lestvice PANSS. CHMP je menil, da je bila zahtevana analiza učinkovitosti predložena ter da je učinkovitost zdravila Risperdal Consta potrjena za vsak odmerek posebej.

V poglavju 4.3 je CHMP preučil pomen opozorila glede kontraindikacij pri bolnikih z visokim faktorjem tveganja za cerebrovaskularne neželene dogodke. Ker uporaba zdravila Risperdal Consta pri starejših bolnikih z demenco ni bila raziskana, zdravilo za to skupino bolnikov, v skladu z navedbo v poglavju 4.4 predlaganega povzetka glavnih značilnosti zdravila in v skladu s trenutnimi smernicami CHMP glede povzetkov glavnih značilnosti zdravila, ni indicirano. CHMP se strinja, da je prisotnost dejavnikov cerebrovaskularnega tveganja težko predvidljiva za povečano cerebrovaskularno tveganje nastalo zaradi uporabe risperidona in menil, da kontraindikacija zdravila Risperdal Consta pri bolnikih z visokimi faktorji tveganja za cerebrovaskularne dogodke, ni utemeljena.

V poglavju 4.4 je CHMP sprejel besedilo glede tardivne diskinezije, o katerem se je strinjala tudi delovna skupina za farmakovigilanco. Odbor je preučil tudi potrebo po posebni omembi hiperprolaktinemije in stimulacije rasti celic pri tumorjih dojk, povezani s prolaktinom. Preučil je tudi odgovore imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in soglašal, da čeprav podatki napeljujejo na sklepanje, da je prolaktin vpleten v etiologijo raka dojk, potrebne dodatne študije, ki bodo ustrezno utemeljile dejansko povezavo in zato sprejel naslednje besedilo o možnem tveganju hiperprolaktinemije, vendar brez posebne omembe prolaktinoma in raka dojk.

„Študije kultur tkiv nakazujejo, da prolaktin morda stimulira rast celic v tumorjih dojk pri ljudeh. Čeprav dosedanje klinične in epidemiološke raziskave niso jasno dokazale povezave z uporabo antipsihotikov, se pri bolnikih z relevantno medicinsko zgodovino priporoča posebna previdnost. Zdravilo Risperdal naj se uporablja s posebno previdnostjo pri bolnikih s predhodno hiperprolaktinemijo in pri bolniki z tumorji, katerih nastanek je morda povezan s prolaktinom.“

V poglavju 4.6 je CHMP preučil besedilo in premaknil omembo galaktoreje v poglavje 4.8 ter sprejel naslednje usklajeno besedilo:

„Dokazano je bilo, da se risperidon in 9-hidroksi-risperidon v majhnih količinah izločata tudi v materino mleko. O neželenih učinkih pri dojenih dojenčkih ni nobenih razpoložljivih podatkov. Tako je potrebno preučiti prednosti dojenja v primerjavi z možnimi tveganji za otroka.“

V poglavju 4.8 je CHMP preučil in uskladal besedilo. V glavnem se je strinjal s predlaganimi skupinami neželenih učinkov in menil, da levo kračnega bloka ni treba ločiti od desno kračnega bloka, saj ne zahtevata različnega kliničnega vodenja. „Sedacija“ naj bo ločena od „somnolence“ in ne zaobjeta z izrazom „sedacija“. Poleg tega je treba ločiti tudi „anksioznost“ in „nervozo“ in ju ne zaobjeti z izrazom „anksioznost“. „Ekstrapiramidni simptomi“ naj bodo skupni izraz v podskupini nervozne sistemske motnje, posamezni simptomi pa naj bodo označeni z zvezdico. Hipersialoza/slinjenje naj bo vključeno v „ekstrapiramidne neželene učinke“, saj je drugače pojavnost ekstrapiramidnih neželenih učinkov podcenjena.

Vsa poglavja povzetka glavnih značilnosti zdravila so bila temeljito preučena in vse spremembe so bile vključene tudi v označevanje in navodila za uporabo, s čimer so besedila informacij o zdravilu usklajena. Na osnovi razpoložljivih podatkov je CHMP menil, da so na vsa odprta vprašanja bili predloženi ustrezni odgovori ter da je usklajeno besedilo informacij o zdravilu sprejemljivo.

PODLAGA ZA SPREMEMBO POVZETKOV GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA, OZNAČEVANJA IN NAVODILA ZA UPORABO

Ob upoštevanju naslednjega,

- da je bil obseg napotitve uskladitev povzетkov glavnih značilnosti zdravil, označevanja in navodil za uporabo,
- da so bili povzetki glavnih značilnosti zdravila, označevanj in navodil za uporabo, ki so jih predlagali imetniki dovoljenj za promet z zdravilom, ovrednoteni na podlagi predložene dokumentacije in strokovne razprave v Odboru,

je CHMP priporočil dopolnilo dovoljenj za promet z zdravilom Risperdal Consta in z njim povezana imena, za katera so v Dodatku III določeni povzetek glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodila za uporabo (glejte Dodatek I).

DODATEK III

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA, OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Risperdal Consta® in sorodna imena (glejte Dodatek 1) 12,5 mg prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje s podaljšanim sproščanjem
[Glejte Dodatek 1 – poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

RISPERDAL CONSTA® in sorodna imena (glejte Dodatek 1) 25 mg prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje s podaljšanim sproščanjem

RISPERDAL CONSTA® in sorodna imena (glejte Dodatek 1) 37,5 mg prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje s podaljšanim sproščanjem

RISPERDAL CONSTA® in sorodna imena (glejte Dodatek 1) 50 mg prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje s podaljšanim sproščanjem

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo RISPERDAL CONSTA je indicirano za vzdrževalno zdravljenje shizofrenije pri bolnikih, ki se trenutno zdravijo z antipsihotiki v peroralni obliki.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odrasli

Začetni odmerek:

Za večino bolnikov je priporočeni začetni odmerek 25 mg intramuskularno vsaka dva tedna.

Za bolnike, ki že dva tedna ali več jemljejo stalni odmerek risperidona v peroralni obliki pa je predlagana naslednja shema zamenjave zdravila. Bolniki, ki jemljejo 4 mg ali manj risperidona v peroralni obliki, bi morali prejeti 25 mg zdravila RISPERDAL CONSTA, pri bolnikih, ki so prej prejeli večje odmerke risperidona v peroralni obliki pa je treba razmisliti o uporabi višjih odmerkov (37,5 mg) zdravila RISPERDAL CONSTA.

Pri bolnikih, ki trenutno ne jemljejo risperidona v peroralni obliki, je treba pred izbiro začetnega intramuskularnega odmerka razmisliti o predhodnem peroralnem dajanju risperidona. Priporočeni začetni odmerek zdravila RISPERDAL CONSTA je 25 mg vsaka dva tedna. Pri bolnikih, ki jemljejo večje odmerke antipsihotikov v peroralni obliki, je treba razmisliti o uporabi višjih odmerkov (37,5 mg) zdravila RISPERDAL CONSTA.

Pri bolnikih z ledvično in jetrno okvaro, bolnikih, ki jemljejo zdravila, ki povečujejo plazemsko koncentracijo risperidona (glejte poglavje 4.5) ali pri bolnikih, ki slabo prenašajo psihotropna zdravila, je lahko začetni odmerek risperidona 12,5 mg. Učinkovitost 12,5 mg odmerka risperidona ni bila dokazana v kliničnih preskušanjih.

V prvih treh tednih po prvem injiciranju zdravila RISPERDAL CONSTA je treba poskrbeti, da bolniki dodatno jemljejo ustrezen antipsihotik, risperidon v peroralni obliki ali antipsihotik, ki so ga jemali predhodno (glejte poglavje 5.2).

Pri akutnem poslabšanju shizofrenije se zdravila RISPERDAL CONSTA v tritedenskem obdobju do nastopa učinka, po prvem injiciranju, ne sme uporabljati brez zagotovitve primerne odmerka risperidona v peroralni obliki ali predhodno uporabljenega antipsihotika.

Vzdrževalni odmerek:

Za večino bolnikov je priporočen odmerek 25 mg intramuskularno vsaka dva tedna. Nekaterim bolnikom lahko koristijo višji odmerki 37,5 mg ali 50 mg. Odmerka se ne sme zviševati pogosteje kot vsake 4 tedne. Pričakovani učinek zdravila na bolnikov klinični status se bo pokazal šele tri tedne po prvem injiciranju večjega odmerka. V kliničnih preskušanjih niso opazili nobenega dodatnega učinka pri uporabi 75 mg odmerka. Ni priporočljivo uporabljati odmerkov višjih od 50 mg vsaka dva tedna.

Pri bolnikih z ledvično in jetrno okvaro in bolnikih, ki jemljejo zdravila, ki povečujejo plazemsko koncentracijo risperidona (glejte poglavje 4.5), je primerno znižanje odmerka na 12,5 mg. Učinkovitost 12,5 mg odmerka risperidona ni bila dokazana v kliničnih preskušanjih.

Starejši ljudje

Odmerkov ni treba prilagajati. Priporočen odmerek je 25 mg, intramuskularno, vsaka dva tedna. Če bolniki trenutno ne jemljejo peroralne oblike risperidona, je priporočen odmerek zdravila RISPERDAL CONSTA 25 mg vsaka dva tedna. Za bolnike, ki že dva tedna ali več jemljejo stalni odmerek peroralne oblike risperidona pa je predlagana naslednja shema zamenjave zdravila. Bolniki, ki jemljejo 4 mg ali manj peroralne oblike risperidona, bi morali prejeti 25 mg zdravila RISPERDAL CONSTA, pri bolnikih, ki so prej prejeli večje odmerke peroralnih oblik risperidona pa je treba razmisliti o uporabi višjih odmerkov (37,5 mg) zdravila RISPERDAL CONSTA.

V obdobju prvih treh tednov, po prvem injiciranju zdravila RISPERDAL CONSTA je treba zagotoviti nadomestilo z ustreznim antipsihotikom (glejte poglavje 5.2). Klinični podatki o uporabi zdravila RISPERDAL CONSTA pri starejših ljudeh so omejeni. Pri starejših se mora zdravilo RISPERDAL CONSTA uporabljati previdno.

Ledvična in jetrna okvara

Zdravila RISPERDAL CONSTA niso proučevali pri bolnikih z ledvično in jetrno okvaro.

V primeru, da je bolnike z ledvično ali jetrno okvaro treba zdraviti z zdravilom Risperdal Consta, je priporočljivo, da v prvem tednu sprva dvakrat dnevno jemljejo 0,5 mg risperidona v peroralni obliki. V drugem tednu zdravljenja lahko dobivajo 1 mg dvakrat dnevno, ali pa 2 mg enkrat dnevno. Če bolniki peroralni odmerek, ki ni manjši od 2 mg dnevno, dobro prenašajo, se jim lahko vsaka dva tedna injicira 25 mg zdravila Risperdal Consta.

Pri teh bolnikih bi lahko bil primeren začetni odmerek zdravila Risperdal Consta 12,5 mg. Učinkovitost 12,5 mg odmerka risperidona ni bila dokazana v kliničnih preskušanjih.

V obdobju prvih treh tednov, po prvem injiciranju zdravila RISPERDAL CONSTA je treba zagotoviti nadomestilo z ustreznim antipsihotikom (glejte poglavje 5.2).

Otroci in mladostniki

Zaradi pomanjkanja podatkov o varnosti in učinkovitosti, uporaba zdravila RISPERDAL CONSTA pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let ni priporočljiva.

Način uporabe

Zdravilo RISPERDAL CONSTA dajemo vsaka dva tedna z intramuskularno injekcijo globoko v zadnjično mišico, pri čemer uporabimo priloženo varnostno iglo. Injiciramo izmenično v levo in desno zadnjično mišico. Zdravila ne dajemo intravensko (glejte poglavje 4.4 in poglavje 6.6).

Za navodila za pripravo in uporabo zdravila RISPERDAL CONSTA glejte poglavje 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost za zdravilno učinkovino ali katerokoli pomožno snov.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Bolnike, ki še niso bili zdravljeni z risperidonom, moramo pred prvim injiciranjem zdravila RISPERDAL CONSTA najprej nekaj dni zdraviti z risperidonom v peroralni obliki, da ocenimo kako ga prenašajo (glejte poglavje 4.2).

Starejši bolniki z demenco

Zdravilo RISPERDAL CONSTA ni bilo preskušano pri starejših bolnikih z demenco, zato ni indicirano za uporabo pri tej skupini bolnikov.

Celokupna smrtnost

Pri starejši bolniki z demenco, ki se zdravijo z atipičnimi antipsihotiki, so v meta-analizi 17 nadzorovanih preskušanj z atipičnimi antipsihotičnimi zdravili, vključno s peroralno obliko zdravila RISPERDAL, ugotovili povečano pojavnost smrtnosti v primerjavi s placebom. V kliničnih preskušanjih nadzorovanih s placebom, je bila smrtnost pri tej populaciji 4,0 % pri bolnikih zdravljenih s peroralno obliko zdravila Risperdal v primerjavi s 3,1 % v skupini, ki je prejela placebo. Razmerje verjetnosti (95 % interval zaupanja) je bilo 1,21 (0,7; 2,1). Povprečna starost (območje) umrlih bolnikov je bila 86 let (območje 67-100).

Sočasna uporaba s furosemidom

V kliničnih preskušanjih nadzorovanih s placebom pri starejših bolnikih z demenco, so ugotovili povečano pojavnost smrtnosti pri bolnikih, ki so sočasno jemali furosemid in risperidon (7,3 %, povprečna starost 89 let, območje 75-97 let) v primerjavi z bolniki, ki so jemali samo risperidon (3,1 %, povprečna starost 84 let, območje 70-96 let) ali samo furosemid (4,1 %, povprečna starost 80 let, interval 67-90 let). Povečano smrtnost pri bolnikih, ki so se sočasno zdravili s furosemidom in risperidonom so ugotovili v dveh od opravljenih štirih kliničnih preskušanj. Sočasna uporaba risperidona z drugimi diuretiki (v glavnem s tiazidnimi diuretiki v majhnih odmerkih) ni bila povezana s podobnimi ugotovitvami.

Nobenega patofiziološkega mehanizma, niti vzorca o vzrokih smrtnosti, niso opazili. Kljub temu je pred odločitvijo za sočasno uporabo te kombinacije ali sočasnem zdravljenju z drugimi močnimi diuretiki potrebno pretehtati koristi in tveganje zdravljenja. Pri sočasni uporabi risperidona z ostalimi diuretiki niso opazili povečane smrtnosti. Ne glede na način zdravljenja je dehidracija splošni dejavnik tveganja za smrtnost, zato se ji moramo pri zdravljenju starejših bolnikov z demenco izogniti.

Cerebrovaskularni neželeni dogodki

V kliničnih preskušanjih nadzorovanih s placebom pri starejših bolnikih z demenco so, pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo RISPERDAL, ugotovili značilno višjo pojavnost cerebrovaskularnih neželenih dogodkov (približno 3-kratno povišanje), kot je možganska kap (tudi smrtna) in prehodnih ishemičnih napadov, kot pri bolnikih, ki so prejeli placebo (povprečna starost: 85 let, območje 73-97). Skupni podatki šest, s placebom nadzorovanih študij pri večinoma starejših bolnikih (>65 let) z demenco so pokazali, da so se cerebrovaskularni neželeni dogodki (resni in neresni, skupaj) pojavili pri 3,3 % (33/1009) bolnikov zdravljenih z risperidonom in 1,2 % (8/712) bolnikov zdravljenih s placebom. Razmerje verjetnosti (95 % interval zaupanja) je bilo 2,96 (1,34; 7,50). Mehanizem za to povečanje tveganja ni znan, Povečanega tveganja se ne da izključiti pri uporabi drugih antipsihotikov ali populacijah bolnikov. Pri bolnikih s tveganjem za kap, je treba RISPERDAL CONSTA uporabljati previdno.

Ortostatska hipotenzija

Zaradi zaviralnega delovanja risperidona na alfa receptorje se lahko pojavi ortostatska hipotenzija, še zlasti na začetku zdravljenja. Pri sočasni uporabi risperidona in antihipertenzivov v obdobju po prihodu zdravila na trg so opazili klinično pomembno hipotenzijo. Pri bolnikih z znano kardiovaskularno boleznijo (npr: srčno popuščanje, srčni infarkt, motnje prevajanja, dehidracija, hipovolemija ali cerebrovaskularna bolezen), se mora risperidon uporabljati previdno. Če klinično pomembna hipotenzija ne izgine, je pred nadaljnjim zdravljenjem z zdravilom RISPERDAL CONSTA potrebno oceniti razmerje med koristjo in tveganjem.

Tardivna diskinezija/ekstrapiramidni simptomi (TD/EPS)

Zdravila z antagonističnim delovanjem na dopaminske receptorje so povezali z nastankom tardivne diskinezije, za katero so značilni nehoteni ritmični gibi, predvsem jezika in/ali obraza. Pojav ekstrapiramidnih simptomov je dejavnik tveganja za nastanek tardivne diskinezije. Če se pojavijo znaki in simptomi tardivne diskinezije, je potrebno razmisliti o prekinitvi uporabe vseh antipsihotikov.

Nevroleptični maligni sindrom (NMS)

Pri uporabi antipsihotikov so poročali tudi o pojavu nevroleptičnega malignega sindroma s hipertermijo, rigidnostjo mišic, avtonomno nestabilnostjo, moteno zavestjo in zvišano koncentracijo serumske kreatin fosfokinaze. Dodatni znaki vključujejo mioglobinurijo (rabdomioliza) in akutno ledvično odpoved. V tem primeru je treba prenehati uporabljati vsa antipsihotična zdravila, tudi zdravilo RISPERDAL CONSTA.

Parkinsonova bolezen in demenca z Lewyjevim telesci

Pri bolnikih s Parkinsonovo boleznijo ali z demenco z Lewyjevim telesci (DLB) je treba pri predpisovanju antipsihotikov, vključno z zdravilom RISPERDAL CONSTA, pretehtati pričakovane koristi in tveganje zdravljenja saj se Parkinsonova bolezen lahko ob jemanju risperidona poslabša. Tveganje za pojav nevroleptičnega malignega sindroma in povečane občutljivosti na antipsihotična zdravila je pri obeh skupinah bolnikov večje; ti bolniki niso bili vključeni v klinična preskušanja. Povečana občutljivost na antipsihotična zdravila se poleg ekstrapiramidnih znakov kaže kot zmedenost, otopelost, nesigurnost pri hoji s pogostimi padci.

Hiperglikemija

Med zdravljenjem z zdravilom RISPERDAL CONSTA so zelo redko poročali o hiperglikemiji in poslabšanju obstoječe sladkorne bolezni. Pri bolnikih s sladkorno boleznijo in bolnikih, z dejavniki tveganja za razvoj sladkorne bolezni, je priporočljivo ustrezno klinično spremljanje.

Hiperprolaktinemija

Na podlagi študij tkivnih kultur sklepajo, da prolaktin lahko vzpodbuja celično rast v človeških tumorjih dojke. Kljub temu, da v kliničnih in epidemioloških študijah še niso dokazali jasne povezave z dajanjem antipsihotikov, je potrebna previdnost pri bolnikih z relevantno zgodovino bolezni. Pri bolnikih s predhodno obstoječo hiperprolaktinemijo in bolnikih z verjetnimi, od prolaktina odvisnimi tumorji je pri uporabi zdravila RISPERDAL CONSTA potrebna previdnost.

Podaljšanje QT intervala

Podaljšanje QT intervala je bilo zelo redko poročano v obdobju po prihodu zdravila na trg. Kot pri drugih antipsihotikih, tudi pri risperidonu velja previdnost, če se predpisuje bolnikom z znano kardiovaskularno boleznijo, bolnikom s prirojenim sindromom podaljšanega QT intervala, bradikardijo ali neravnovesjem elektrolitov (hipokaliemija, hipomagneziemija), kar lahko poveča tveganje za aritmični efekt in v kombinaciji z zdravili, ki podaljšujejo QT interval.

Epileptični napadi

Previdnost je potrebna pri uporabi zdravila RISPERDAL CONSTA pri bolnikih, ki so v preteklosti že imeli epileptične napade (krče) ali ostala stanja, ki lahko znižujejo prag vzdražnosti za epileptične napade.

Priapizem

Zaradi zaviralnega delovanja zdravila RISPERDAL CONSTA na alfa receptorje se lahko pojavi priapizem.

Uravnavanje telesne temperature

Antipsihotiki lahko v telesu motijo center za sposobnost zniževanja telesne temperature. Kadar se zdravilo RISPERDAL CONSTA predpisuje bolnikom s stanji, ki lahko prispevajo k zvišanju telesne temperature npr. intenzivna telesna vadba, izpostavljenost močni toploti, sočasno zdravljenje z antiholinergičnimi zdravili ali dehidracija, je potrebna posebna previdnost.

Pridobivanje na telesni masi

Kot pri drugih antipsihotikih, moramo bolnike opozoriti, da lahko pridobijo na telesni masi. Telesno maso je treba redno spremljati.

Ledvična in jetrna okvara

Peroralne oblike zdravila RISPERDAL so preskušali pri bolnikih z ledvično in jetrno okvaro, zdravila RISPERDAL CONSTA pa ne. Pri tej skupini bolnikov je potrebno zdravilo RISPERDAL CONSTA uporabljati previdno (glejte poglavje 4.2).

Dajanje zdravila

Potrebna je previdnost, da ne pride do nenamernega injiciranja zdravila RISPERDAL CONSTA v krvno žilo.

Pomožne snovi

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar pomeni 'brez natrija'.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Študije medsebojnega delovanja so se izvajale s peroralnimi oblikami zdravila RISPERDAL.

Enako, kor pri ostalih antipsihotikih, je potrebna previdnost pri predpisovanju zdravil, ki podaljšujejo QT interval npr. antiaritmiki skupine Ia (kinidin, dizopiramid, prokainamid) in antiaritmiki skupine III (amiodaron, sotalol), triciklični antidepresivi (amitriptilin), tetraciklični antidepresivi (maprotilin), nekateri antihistaminiki, drugi antipsihotiki, nekatera zdravila za zdravljenje malarije (kininu sorodne učinkovine in meflokin) in zdravila, ki povzročajo motnje v ravnovesju elektrolitov (hipokaliemija, hipomagneziemija), bradikardijo ali zdravila, ki zavirajo presnovo risperidona v jetrih. Ta seznam je indikativen in ne vsebuje vseh zdravil.

Možnost vpliva zdravila RISPERDAL CONSTA na delovanje drugih zdravil

Zaradi povečanega tveganja za pojav sedacije je treba risperidon v kombinaciji z drugimi zdravili, ki delujejo na osrednji živčni sistem vključno z alkoholom, opiodi, antihistaminiki in benzodiazepini uporabljati previdno.

Zdravilo RISPERDAL CONSTA lahko zavira učinek levodope in drugih dopaminskih agonistov. Če je ta kombinacija, posebno v končnem stadiju Parkinsonove bolezni, potrebna je treba predpisati najnižji učinkoviti odmerek vsakega zdravila.

Pri sočasni uporabi risperidona in antihipertenzivov v obdobju po prihodu zdravila na trg so opazili klinično pomembno hipotenzijo.

Zdravilo RISPERDAL ne kaže klinično pomembnega vpliva na farmakokinetiko litija, valproata, digoksina ali topiramata.

Možnost vpliva drugih zdravil na delovanje zdravila RISPERDAL CONSTA

Ugotovili so, da karbamazepin znižuje plazemske koncentracije aktivne antipsihotične frakcije risperidona. Podoben učinek lahko pričakujemo pri rifampicinu, fenitoinu in fenobarbitalu, ki inducirajo CYP 3A4 jetrne encime kot tudi P-glikoprotein. Preden začnemo uporabljati ali ukinemo karbamazepin ali druge induktorje jetrnih encimov CYP 3A4/P-glikoproteina (P-gp), je treba odmerek zdravila RISPERDAL CONSTA ponovno oceniti.

Fluoksetin in paroksetin, zaviralca CYP 2D6, zvišata koncentracijo risperidona v plazmi, v manjši meri pa koncentracijo aktivne antipsihotične frakcije. Verjetno tudi ostali zaviralci CYP 2D6, kot je kinidin, na podoben način vplivajo na koncentracijo risperidona v plazmi. Preden začnemo uporabljati ali ukinemo fluoksetin ali paroksetin je treba odmerek zdravila RISPERDAL CONSTA ponovno oceniti.

Verapamil, zaviralec CYP 3A4 in P-gp, zviša koncentracijo risperidona v plazmi.

Galantamin in donepezil ne kažeta klinično pomembnega vpliva na farmakokinetiko risperidona in aktivne antipsihotične frakcije.

Fenotiazini, triciklični antidepresivi in nekateri beta-blokatorji lahko zvišajo plazemsko koncentracijo risperidona, ne pa koncentracije aktivne antipsihotične frakcije. Amitriptilin ne vpliva na farmakokinetiko risperidona ali aktivne antipsihotične frakcije. Cimetidin in ranitidin povečata biološko uporabnost risperidona ampak samo v mejah aktivne antipsihotične frakcije. Eritromicin, zaviralec CYP 3A4, ne vpliva na farmakokinetiko risperidona in aktivne antipsihotične frakcije.

Glejte poglavje 4.4, glede povečane smrtnosti pri starejših bolnikih z demenco ob sočasni uporabi furosemda in peroralnih oblik zdravila RISPERDAL.

4.6 Nosečnost in dojenje

Nosečnost

O varnosti uporabe risperidona v času nosečnosti pri ženskah ni dovolj podatkov. Glede na postmarketinške podatke so pri novorojencih žensk, ki so v zadnjem trimesečju nosečnosti jemale risperidon, opazili reverzibilne ekstrapiramidne simptome. Zato je treba novorojence skrbno spremljati. V študijah na živalih risperidon ni bil teratogen, so se pa pokazali ostali vplivi na sposobnost razmnoževanja (glejte poglavje 5.3). Možno tveganje za ljudi ni znano. Zato se risperidon med nosečnostjo lahko uporablja le v primeru, da so koristi večje od tveganja.

Dojenje

Raziskave na živalih so pokazale, da se risperidon in 9-hidroksi-risperidon izločata v mleko. Dokazano je bilo, da se risperidon in 9-hidroksi-risperidon v manjših količinah izločata tudi v materino mleko pri človeku. Podatkov o neželenih učinkih pri dojenih otrocih ni na voljo. Zato morate pretehtati prednosti dojenja glede na možno tveganje za otroka.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Zdravilo RISPERDAL CONSTA ima blag ali zmeren vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji zaradi možnega vpliva na živčni sistem in vid (glejte poglavje 4.8). Zato je treba bolnikom svetovati, da ne vozijo vozil ali upravljajo strojev, dokler se ne ugotovi njihove občutljivosti na zdravilo.

4.8 Neželeni učinki

Najpogostejše poročani neželeni učinki (pogostnost $\geq 1/10$) so bili: nespečnost, tesnoba, glavobol, okužbe zgornjih dihal, parkinsonizem, depresija in akatizija.

Navedene neželene učinke so poročali iz kliničnih preskušanj in post-marketinških izkušenj. Uporabljajo se naslednji izrazi in pogostnosti: zelo pogosti ($\geq 1/10$); pogosti ($\geq 1/100$, $< 1/10$); občasni ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); redki ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); zelo redki ($< 1/10.000$), neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Neželeni učinki glede na organski sistem in pogostnost

Preiskave

Pogosti nenormalni elektrokardiogram, zvišan prolaktin v krvi^a, zvišana glukoza v krvi, zvišanje jetrnih encimov, zvišana koncentracija transaminaz, zvišana gama glutamiltransferaza, povečanje telesne mase, zmanjšanje telesne mase podaljšan QT interval na elektrokardiogramu

Občasni

Srčne bolezni

Pogosti atrioventrikularni blok, tahikardija

Občasni kračni blok, atrijska fibrilacija, bradikardija, sinusna bradikardija, palpitacije

Bolezni krvi in limfatičnega sistema

Pogosti anemija

Občasni trombocitopenija, nevtropenija

Neznana agranulocitoza

Bolezni živčevja

Zelo pogosti parkinsonizem^b, akatizija^b, glavobol

Pogosti vrtočlavlava, sedacija, somnolenca, tremor, distonija^b, tardivna diskinezija, diskinezija^b

Občasni krči, sinkopa, položajna vrtočlavlava, hipoesteziya, parestezije, letargiya, hipersomnija

Očesne bolezni

Pogosti zamegljen vid, konjunktivitis

Neznana okluzija retinalne arterije

Ušesne bolezni, vključno z motnjami labirinta

Pogosti vertigo

Občasni bolečine v ušesu

Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora

Pogosti dispneja, kašelj, kongestija nosne sluznice, faringo-laringealna bolečina

Redki sindrom apneje v spanju

Bolezni prebavil

Pogosti bruhanje, driska, zaprtje, slabost, bolečine v trebuhu, dispepsija, bolečine zob, suha usta, nelagodje v želodcu, gastritis

Redki intestinalna obstrukcija, pankreatitis

Bolezni sečil

Pogosti urinska inkontinenca

Bolezni kože in podkožja

Pogosti izpuščaj, ekcem

Občasni angioedem, srbenje, akne, alopecija, suha koža

Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva

Pogosti artralgiya, bolečine v hrbtu, bolečine v okončinah, mialgiya

Občasni mišična šibkost, bolečine v vratu, bolečine v zadnjici, mišično-skeletne bolečine prsnega koša

Bolezni endokrinega sistema

Redki nepravilno izločanje antidiuretskega hormona

Presnovne in prehranske motnje

Občasni povečan apetit, zmanjšan apetit

Zelo redki diabetična ketoacidoza

Neznana zastrupitev z vodo

Infekcijske in parazitske bolezni

<i>Zelo pogosti</i>	okužbe zgornjih dihal
<i>Pogosti</i>	pljučnica, gripa, okužbe spodnjih dihal, bronhitis, okužbe urinarnega trakta, ušesne okužbe, vnetje sinusov, virusne infekcije
<i>Občasni</i>	cistitis, gastroenteritis, okužbe, lokalizirane infekcije, podkožni absces

Poškodbe in zastrupitve

<i>Pogosti</i>	padci
<i>Občasni</i>	procesualna bolečina

Žilne bolezni

<i>Pogosti</i>	hipertenzija, hipotenzija
<i>Občasni</i>	ortostatska hipotenzija

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije

<i>Pogosti</i>	zvišana telesna temperatura, periferni edem, bolečine v prsih, utrujenost, bolečine, bolečine na mestu injiciranja, astenija, gripi podobna bolezen
<i>Občasni</i>	nenormalno počutje, nelagodje v prsih, brezčutnost, otrdelost na mestu injiciranja, apatija, reakcija na mestu injiciranja
<i>Redki</i>	hipotermija

Bolezni imunskega sistema

<i>Občasni</i>	preobčutljivost
<i>Neznana</i>	anafilaktična reakcija

Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov

<i>Redki</i>	zlatenica
--------------	-----------

Motnje reprodukcije in dojk

<i>Pogosti</i>	amenoreja, erektilna disfunkcija, galaktoreja
<i>Občasni</i>	spolna disfunkcija, ginekomastija
<i>Neznana</i>	priapizem

Psihiatrične motnje

<i>Zelo pogosti</i>	depresija, nespečnost, tesnoba
<i>Pogosti</i>	agitacija, motnje spanja
<i>Občasni</i>	manija, zmanjšan libido, živčnost

^a Hiperprolaktinemija lahko v nekaterih primerih vodi do ginekomastije, motnje menstruacije, amenoreje in galaktoreje.

^b Lahko se pojavijo ekstrapiramidne motnje: parkinsonizem (povečano izločanje slin, muskuloskeletna togost, parkinsonizem, slinjenje, okorelost po tipu zobatega kolesa, bradikinezija, hipokinezija, obraz maske, mišična napetost, akinezija, okorel vrat, rigidnost mišic, parkinsonska drža in nenormalni glabelarni refleksi), akatizija (akatizija, vznemirjenost, hiperkinezija in sindrom nemirnih nog), tremor, diskinezija (diskinezija, trzanje mišic, horeoatetoz, atetoz, in mioklonus), distonija. Distonija vključuje distonijo, mišične krče, hipertonijsko, okorel vrat, nenamerne mišične kontrakcije, mišične kontrakcije, blefarospazem, zavijanje oči, paralizirani jezik, obrazni krč, laringospazem, miotonijo, opistotonus, orofaringealni spazem, plevrotonus, spazem jezika in trizmus. Tremor vključuje tremor in parkinsonski tremor v mirovanju. Naveden je širši nabor simptomov, ki niso nujno ekstrapiramidnega izvora.

V spodnji tabeli so navedeni dodatni neželeni učinki povezani z risperidonom, ki so jih ugotovili med kliničnimi preskušanji s peroralnimi oblikami risperidona (RISPERDAL), ne pa v kliničnih preskušanjih z zdravilom RISPERDAL CONSTA.

Neželeni učinki, ki so jih poročali pri uporabi zdravila RISPERDAL v peroralni obliki, ne pa pri uporabi zdravila RISPERDAL CONSTA, razvrščeni po organskih sistemih

Preiskave

Zvišana telesna temperatura, zvišano število eozinofilcev, znižano število belih krvničk, znižan hemoglobin, zvišana koncentracija kreatin fosfokinaze v krvi, znižana telesna temperatura

Infekcijske in parazitske bolezni

Vnetje tonzil, celulitis, otitis media, okužbe oči, akaroza, okužba dihal, onihomikoze, kronični otitis media

Bolezni krvi in limfatičnega sistema

Granulocitopenija

Bolezni imunskega sistema

Preobčutljivost na zdravila

Presnovne in prehranske motnje

Anoreksija, polidipsija

Psihiatrične motnje

Stanje zmedenosti, ravnodušnost, anorgazmija, otopela čustva

Bolezni živčevja

Nedovzetnost za dražljaje, izguba zavesti, nevroleptični maligni sindrom, diabetična koma, cerebrovaskularni dogodki, potlačen nivo zavesti, cerebralna ishemija, cerebrovaskularne motnje, tranzitorna ishemična ataka, disartrija, motnje pozornosti, motnje ravnotežja, motnje govora, motnje koordinacije, motnje pri gibanju

Očesne bolezni

Očesna hiperemija, izcedek iz očesa, otekanje oči, suho oko, povečano solzenje, fotofobija, zmanjšana ostrina vida, zavijanje oči, glavkom

Ušesne bolezni, vključno z motnjami labirinta

Tinitus

Žilne bolezni

Zardevanje

Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora

Sopenje, aspiracijska pljučnica, pljučna kongestija, respiratorne motnje, žvižgi v pljučih, epistaksa, kongestija dihal, hiperventilacija, hripavost

Bolezni prebavil

Disfagija, inkontinenca blata, fekalom, oteklina ustnice, heilitis

Bolezni kože in podkožja

Kožne rane, bolezni kože, razbarvanje kože, seboroični dermatitis, hiperkeratoza, prhljaj, eritem

Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva

Rabdomioliza, otekanje sklepov, nenormalna telesna drža, okorelost sklepov

Bolezni sečil

Enureza, disurija, polakiurija

Motnje reprodukcije in dojk

Motnje ejakulacije, izcedek iz nožnice, motnje menstrualnega ciklusa

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije

Generaliziran edem, edem obraza, motnje v telesni drži, žeja, mrazenje, hladne okončine, odtegnitveni sindrom,

Učinki pri celotni skupini zdravil

Kot pri ostalih antipsihotikih so med postmarketinško uporabo risperidona zelo redko poročali o primerih podaljšanja QT intervala. Ostali vplivi na srce, ki so jih poročali pri uporabi antipsihotikov, ki podaljšujejo QT interval so, ventrikularna aritmija, ventrikularna fibrilacija, ventrikularna tahikardija, nenadna smrt, srčni zastoj in Torsades de pointes.

Pridobivanje telesne mase

V 12-tedenskem, dvojno-slepem, s placebom nadzorovanem preskušanju se je telesna masa 9 % bolnikom, ki so bili zdravljeni z zdravilom RISPERDAL CONSTA in 6 % bolnikom, ki so prejeli placebo ob koncu preskušanja povečala za ≥ 7 %. V enoletni, odprti študiji z zdravilom RISPERDAL

CONSTA, so bila nihanja telesne mase $\pm 7\%$ od začetne vrednosti; 25 % bolnikom se je telesna masa povečala za $\geq 7\%$.

4.9 Preveliko odmerjanje

Ker je verjetnost za prekomerni odmerek pri parenteralni uporabi manjša kot pri peroralni, navajamo ugotovitve, ki veljajo za peroralno uporabo.

Simptomi

Znaki in simptomi, o katerih so poročali, so bili v glavnem posledica potenciranja že znanih farmakoloških učinkov zdravila. Ti vključujejo zaspanost in sedacijo, tahikardijo in hipotenzijo ter ekstrapiramidne simptome. Pri prekomernem odmerjanju so poročali o podaljšanju QT-dobe in konvulzijah. O Torsades de pointes so poročali v povezavi s prevelikimi odmerki kombinacije peroralnega risperidona in paroksetina.

V primeru akutnega prekomernega odmerka, je treba proučiti, ali je morda posledica sočasnega jemanja več zdravil.

Zdravljenje

Vzpostavimo in vzdržujemo proste dihalne poti ter zagotovimo primerno oksigenacijo in ventilacijo. Od vsega začetka moramo nadzorovati kardiovaskularni sistem (monitoring). Da odkrijemo morebitne aritmije, moramo stalno nadzorovati EKG.

Za zdravilo RISPERDAL ni specifičnega antidota, zato moramo uvesti ustrezne podporne ukrepe. Hipotenzijo in cirkulatorni kolaps moramo zdraviti s primernimi ukrepi, kot so intravenske tekočine in/ali simpatikomimetiki. V primeru hudih ekstrapiramidnih simptomov moramo dati antiholinergična zdravila. Do ozdravitve moramo bolnika stalno opazovati in nadzorovati.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: drugi antipsihotiki; ATC koda: N05AX08.

Mehanizem delovanja

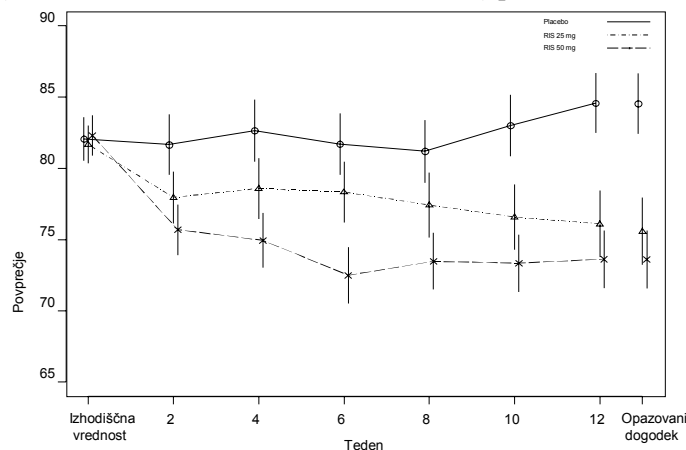
Risperidon je selektiven monoaminergičen antagonist s svojstvenimi značilnostmi. Ima visoko afiniteto za serotoninske receptorje 5-HT₂ in dopaminske D₂ receptorje. Risperidon se prav tako veže na α_1 -adrenergične receptorje in z manjšo afiniteto na histaminske H₁ in α_2 -adrenergične receptorje. Risperidon nima afinitete za holinergične receptorje. Čeprav je risperidon močan D₂ antagonist, za katerega velja, da izboljšuje pozitivne simptome shizofrenije, zavira motorično aktivnost v manjši meri in povzroča manj katepsije kot klasični antipsihotiki. Uravnotežen osrednji antagonizem serotonina in dopamina lahko zmanjša občutljivost za ekstrapiramidne neželene učinke in razširi terapevtsko učinkovitost na negativne in afektivne simptome shizofrenije.

Klinična učinkovitost

V 12-tedenskem, s placebom kontroliranim preskušanju, v katerem so sodelovali hospitalizirani in ambulantni odrasli bolniki s simptomi psihotične motnje (shizofrenija/shizoafektivna motnja), ki so ustrezali kriterijem DSM-IV za shizofrenijo, so dokazali učinkovitost zdravila RISPERDAL CONSTA (25 mg in 50 mg) pri obvladovanju manifestacij psihotičnih obolenj.

12-tedensko primerjalno preskušanje, v katerem so sodelovali stabilni bolniki s shizofrenijo, pa je pokazalo, da je zdravilo RISPERDAL CONSTA enako učinkovito kot peroralne tablete. Dolgotrajno varnost in učinkovitost (50 tednov) zdravila RISPERDAL CONSTA so ugotavljali v odprtem preskušanju, v katerem so sodelovali stabilni hospitalizirani in ambulantni bolniki s psihozo, ki so ustrezali kriterijem DSM-IV za shizofrenijo oz. shizoafektivne motnje. Učinkovitost zdravila RISPERDAL CONSTA se ni zmanjšala po daljšem obdobju. Podatki o varnosti so na voljo v poglavju Predklinični podatki o varnosti (Slika 1).

Slika 1. Povprečje v celotnem rezultatu PANSS (Positive and negative Syndrome Scale) v času (LOCF-Last Observation Carried Forward) pri bolnikih s shizofrenijo.



5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Absorpcija risperidona iz zdravila RISPERDAL CONSTA je popolna.

Profil sproščanja kaže, da se po enkratnem intramuskularnem injiciranju zdravila RISPERDAL CONSTA sprva sprosti majhna količina zdravila (< 1 % celotnega odmerka), nato pa sledi tritedensko obdobje, ko se zdravilo ne sprošča. Po intramuskularnem injiciranju se glavno sproščanje zdravila začne šele po treh tednih, traja 4-6 tednov, s sedmim tednom pa upade. Zato morajo bolniki v prvih treh tednih zdravljenja z zdravilom RISPERDAL CONSTA sočasno jemati še dodatna peroralna antipsihotična zdravila (glejte poglavje 4.2).

Nespremenjene vzdrževalne terapevtske plazemske koncentracije so posledica kombinacije profila sproščanja in režima odmerjanja (intramuskularna injekcija, vsaka dva tedna). Terapevtske koncentracije se v plazmi ohranjajo še 4-6 tednov po zadnjem injiciranju zdravila RISPERDAL CONSTA.

Po večkratnih intramuskularnih injiciranjih 25 ali 50 mg zdravila RISPERDAL CONSTA vsaka dva tedna, so srednje najnižje koncentracije aktivne antipsihotične frakcije v plazmi nihale med 9,9 in 19,2 ng/ml, najvišje pa med 17,9-45,5 ng/ml. Pri bolnikih, ki so jim dalj časa (12 mesecev) vsaka dva tedna injicirali 25-50 mg odmerka, kopičenja risperidona niso opazili.

Distribucija

Risperidon se hitro porazdeli. Volumen porazdelitve je 1-2 l/kg. V plazmi se risperidon veže na albumin in α_1 -kisli glikoprotein. Na plazemske beljakovine se veže 90 % risperidona in 77 % 9-hidroksi-risperidona.

Biotransformacija in eliminacija

Citokrom CYP 2D6 presnovi risperidon v 9-hidroksi-risperidon, ki ima podobno farmakološko delovanje kot risperidon. Risperidon skupaj z 9-hidroksi-risperidonom tvori aktivno antipsihotično frakcijo. Citokrom CYP 2D6 je podvržen genskemu polimorfizmu. Ljudje z dobro presnovo CYP 2D6 hitro pretvorijo risperidon v 9-hidroksi-risperidon, medtem ko ga ljudje s slabo presnovo CYP 2D6 pretvorijo veliko počasneje. Čeprav imajo ljudje z boljšo presnovo nižje koncentracije risperidona in višje koncentracije 9-hidroksi-risperidona kot tisti s slabšo presnovo, je skupna farmakokinetika risperidona in 9-hidroksi-risperidona (to je aktivna antipsihotična frakcija), po enkratnem ali večkratnem odmerku, pri obojih podobna.

Risperidon se presnavlja tudi z N-dealkilacijo. *In vitro* študije na mikrosomih človeških jeter pa so pokazale, da risperidon, v terapevtskih koncentracijah bistveno ne zavira presnove zdravil, ki se presnavljajo z izoencimi citokroma P450, vključno s CYP 1A2, CYP 2A6, CYP 2C8/9/10, CYP 2D6, CYP 2E1, CYP 3A4 in CYP 3A5. En teden po peroralni aplikaciji risperidona, se 70 % odmerka izloči z urinom, 14 % pa z blatom. Risperidon in 9-hidroksi-risperidon predstavljata 35-45 % peroralnega odmerka v urinu. Ostalo je neaktivni metabolit. Faza eliminacije je zaključena približno 7 do 8 tednov po zadnji injekciji zdravila RISPERDAL CONSTA.

Linearnost

Pri odmerkih 12,5-75 mg je farmakokinetika risperidona po enkratnem odmerku zdravila Risperdal Consta linearna. Farmakokinetika risperidona je linearna tudi pri obmerkih 25-50 mg, injiciranih vsaka 2 tedna.

Starejši, jetrna in ledvična okvara

Farmakokinetična študija s peroralnim risperidonom je pokazala v povprečju za 43 % višje aktivne plazemske koncentracije antipsihotične frakcije, 38 % daljši razpolovni čas in zmanjšan očistek aktivne antipsihotične frakcije za 30 % pri starejših. Pri bolnikih z motnjami v delovanju ledvic so v povprečju opazili 60 % višje plazemske koncentracije aktivne antipsihotične frakcije in 60 % zmanjšan očistek aktivne antipsihotične frakcije. Pri bolnikih z motnjami v delovanje jeter so bile plazemske koncentracije normalne, povprečna prosta frakcija risperidona v plazmi pa je bila povišana za približno 35 %.

Povezava med farmakokinetiko in farmakodinamiko

V nobenem preskušanju (faza III), v katerem so proučevali varnost in učinkovitost risperidona, niso ugotovili povezave med koncentracijami aktivne antipsihotične frakcije v plazmi in spremembo v skupnem rezultatu na lestvici pozitivnih in negativnih sindromov (PANSS-Positive And Negative Syndrome Scale) ter lestvici ekstrapiramidnih simptomov (ESRS-Extrapyramidal Symptom Rating Scale).

Spol, rasa in kajenje

Analiza populacijske farmakokinetike ni pokazala vplivov spola, rase ali kajenja na farmakokinetiko risperidona ali aktivne antipsihotične frakcije.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Podobno kot v študijah (sub)kronične toksičnosti s peroralnim risperidonom na podganah in psih, so bili glavni učinki zdravljenja z zdravilom RISPERDAL CONSTA (do 12 mesecev intramuskularne uporabe), s prolaktinom povzročena stimulacija mlečne žleze, spremembe samčevih in samičjih spolovil ter učinki na osrednji živčni sistem (CŽS), ki so povezani s farmakodinamično aktivnostjo risperidona.

Risperidon ni bil teratogen pri podganah in kuncih. V študijah reprodukcije pri podganah z risperidonom so opazili neželene učinke na obnašanje med parjenjem pri starših in na porodno težo in stopnjo preživetja mladičev. Pri podganah je bila intrauterina izpostavljenost risperidonu povezana z kognitivnim primanjkljajem v odrasli dobi. Tudi drugi antagonisti dopamina so po dajanju brejim živalim povzročili negativne učinke na učenje in motorični razvoj pri mladičih.

Pri injiciranju zdravila RISPERDAL CONSTA podganjim samcem in samicam 12 in 24 mesecev se je pojavila osteodistrofija pri odmerku 40 mg/kg/2 tedna. Odmerek pri katerem se je pri podganah pojavila osteodistrofija, je bil preračunano na mg/m², 8-krat višji od največjega priporočenega odmerka pri ljudeh in je bil povezan z 2-krat višjo plazemsko izpostavljenostjo, ki je pričakovana pri najvišjem priporočenem odmerku. Pri psih, ki so jim dajali zdravilo RISPERDAL CONSTA 12 mesecev do odmerka 20 mg/kg/2 tedna ni prišlo do osteodistrofije. Pri tem odmerku je bila plazemska koncentracija do 14-krat višja od največjega priporočenega odmerka pri ljudeh.

Ni bilo dokazov o genotoksičnem potencialu.

Po pričakovanjih so pri močnem D₂-antagonistu dopamina v študijah peroralne kancerogenosti z risperidonom pri podganah in miših opazili povečanje pogostnosti adenomov žleze hipofize (pri miših), adenomov endokrinega dela trebušne slinavke (pri podganah) in adenomov mlečne žleze (pri obeh vrstah). V študijah kancerogenosti z zdravilom RISPERDAL CONSTA na Wistar (Hannover) podganah, ki so intramuskularno vsaka dva tedna dobivale 5 oz. 40 mg/kg, v odmerkih 40 mg/kg povzročil zvečano pojavnost tumorjev endokrinega pankreasa, hipofize ter nadledvične in ledvične žleze, ki jih povzroča prolaktin, medtem ko so se tumorji mlečne žleze pojavili pri odmerku 5 mg/kg in 40 mg/kg. Ti tumorji, opaženi po peroralnem in intramuskularnem dajanju, so lahko povezani z dolgotrajnejšim antagonističnim delovanjem na dopaminske receptorje D₂ in s hiperprolaktinemijo. Študije na tkivnih kulturah so pokazale, da prolaktin lahko spodbudi rast rakavih celic pri raku dojke. Hiperkalcemija, ki pripomore k povečani pojavnosti adrenalnega medularnega tumorja pri podganah po zdravljenju z zdravilom RISPERDAL CONSTA, se je pojavila v obeh skupinah. Ni dokazov, ki bi nakazovali, da hiperkalcemija lahko povzroči feokromocitome pri ljudeh.

Ledvični tubulni adenomi so se pojavili pri podganjih samcih, ki so prejeli zdravilo RISPERDAL CONSTA v odmerku 40 mg/kg/2 tedna. Ledvični tumorji se niso pojavili pri nizkih odmerkih ter v kontrolnih skupinah, ki so prejeli 0,9 % NaCl ali vehikel. Mehanizem nastanka ledvičnih tumorjev pri Wistar (Hannover) podganah, ki so prejemale zdravilo RISPERDAL CONSTA ni poznan. Z zdravljenjem povezano večje tveganje za nastanek ledvičnih tumorjev se ni pokazalo v študijah kancerogenosti s peroralnimi oblikami zdravila Risperdal na Wistar (Wiga) podganah ali na Švicarskih miših. Študije s katerimi so želeli ugotoviti razliko v naravi tumorjev nakazujejo, da se vrsta Wistar (Hannover), ki so jo uporabljali v študijah kancerogenosti, značilno razlikuje od vrste Wistar (Wiga), na kateri so preskušali peroralno kancerogenost, in je podvržena nastanku spontanah ne-neoplastičnih ledvičnih sprememb, zvišanje serumskega prolaktina in ledvičnim spremembam odvisnim od risperidona. Ni podatkov, ki bi nakazovali spremembe na ledvicah pri psih, ki so kronično prejeli RISPERDAL CONSTA.

Pomen osteodistrofije, nastanka tumorjev odvisnih od prolaktina in ledvičnih tumorjev, ki so domnevno povezani z vrsto podgan, za varnost ljudi ni znan.

Lokalno draženje na mestu injiciranja pri psih in podganah so proučevali po injiciranju visokih odmerkov zdravila RISPERDAL CONSTA. V 24-mesečnih intramuskularnih študijah kancerogenosti na podganah, na mestu injiciranja niso opazili zvečane pojavnosti tumorjev.

In vitro in *in vivo* študije na živalskih modelih kažejo, da visoki odmerki lahko povzročijo podaljšanje QT intervala, kar povezujejo s teoretičnim povečanjem tveganja za pojav Torsade de pointes pri bolnikih.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

6.2 Inkompatibilnosti

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

6.3 Rok uporabnosti

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

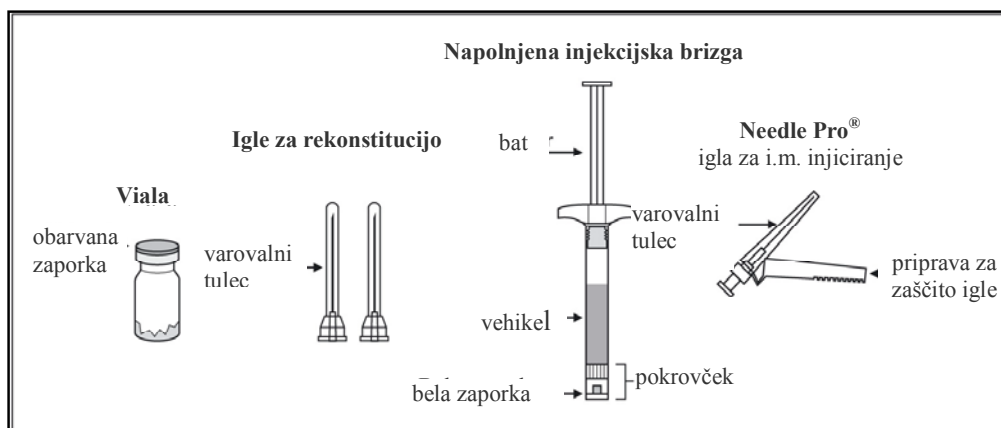
6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

6.6 Navodila za uporabo/rokovanje in uničenje

Navodila za uporabo pakiranja s tremi iglami

Prašek RISPERDAL CONSTA v viali, smemo rekonstituirati **samo** v vehiklu v napolnjeni injekcijski brizgi, ki je priložena v škatlici, uporabite pa ga lahko **le** s priloženo Needle-Pro varnostno iglo. Ne zamenjajte sestavin v škatlici. Da omogočimo prejem predvidenega odmerka, moramo uporabiti vso vsebino iz viale. Uporaba v večih delih ne zagotavlja prejema priporočenega odmerka risperidona

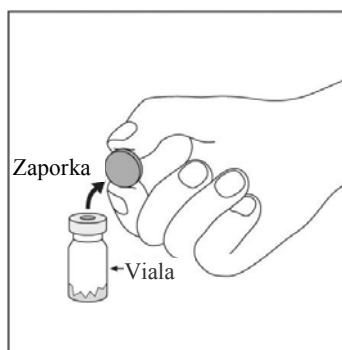


Škatlico z zdravilom Risperdal Consta vzamemo iz hladilnika in pustimo, da zdravilo pred pripravo doseže sobno temperaturo.

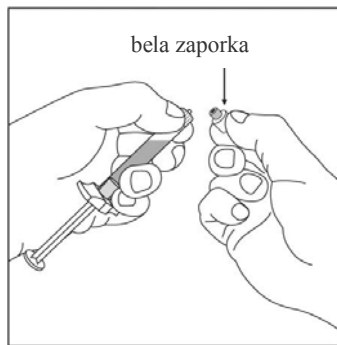
Vsebina škatlice:

- Ena viala, ki vsebuje RISPERDAL CONSTA v obliki mikrosfer s podaljšanim sproščanjem.
- Dve Hypoint 20 G 2"TW igle za rekonstitucijo
- Ena napolnjena injekcijska brizga, ki vsebuje vehikel za RISPERDAL CONSTA.
- Eno iglo Needle-Pro za intramuskulano injiciranje (varnostna igla 20G 2"TW s pripomočkom, ki ščiti iglo).

1. Z viale odstranimo barvno plastično zaporko.

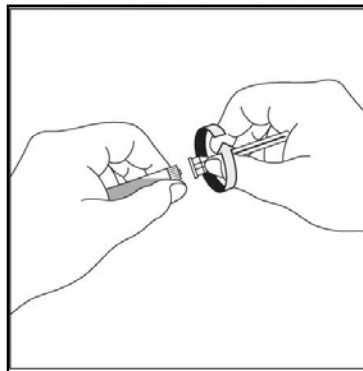


2. Napolnjeno injekcijsko brizgo odpremo tako, da zlomimo varovalo na beli zaporki, belo zaporko pa nato odstranimo skupaj z notranjo gumijasto zaporko.



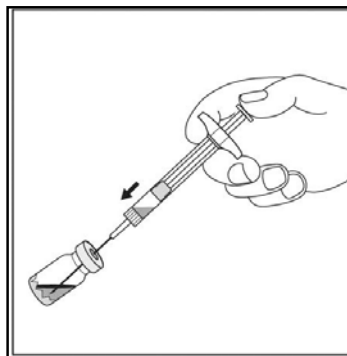
3. Odpremo pokrovček na eni izmed igel za rekonstitucijo.

Iglo z lahkim zasukom v smeri urinega kazalca pritrdimo na nastavek luer na injekcijski brizgi, *pri tem pazimo, da sta brizga in igla poravnani.*



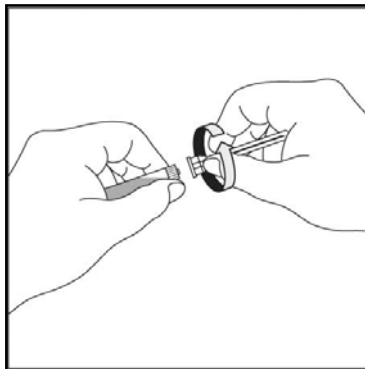
4. Z igle s potegom odstranimo varovalni tulec. Tulca ne smemo sukati.

V vialo injiciramo celotno vsebino (vehikel) iz injekcijske brizge.



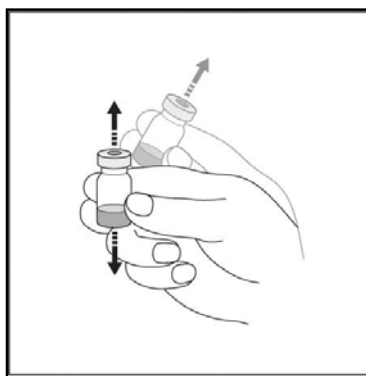
5. Injekcijsko brizgo z iglo za rekonstitucijo izvlečemo iz vial. Iglo odvijemo z injekcijske brizge in jo zavržemo v skladu s predpisi.
6. Odpremo pokrovček na drugi igli za rekonstitucijo.

Drugo iglo z lahkim zasukom v smeri urinega kazalca namestimo na nastavek luer na injekcijski brizgi *pri tem pazimo, da sta prazna brizga in igla poravnani*. Tokrat varovalnega tulca ne odstranimo z igle.



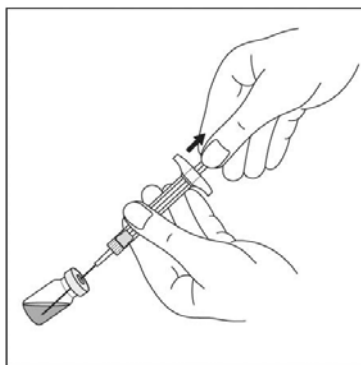
7. Vialo močno stresamo vsaj 10 sekund dokler ne dobimo homogene suspenzije.

Mešanje je končano, ko suspenzija postane enotna, gosta in mlečne barve, ves prašek pa se popolnoma porazdeli.



VIALE PO PRIPRAVI NE SHRANJUJEMO, SAJ SE LAHKO V SUSPENZIJI POJAVIJO USEDLINE.

8. Vzamemo injekcijsko brizgo, z igle pa odstranimo varovalni tulec. Tulca ne smemo sukati. Iglo zabodemo v navpično postavljeno vialo. Iz navpično postavljene viale počasi povlečemo suspenzijo, kot kaže slika, s čimer zagotovimo, da v injekcijsko brizgo preide celotna vsebina viale.



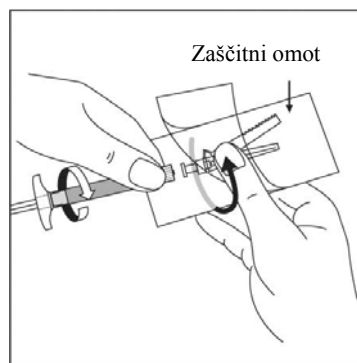
9. Injekcijsko brizgo z iglo izvlečemo iz vial. Iglo odvijemo z injekcijske brizge in jo zavržemo v skladu s predpisi.

Za identifikacijo zdravila odlepimo etiketo z vial in jo prilepimo na injekcijsko brizgo. Vialo zavržemo v skladu s predpisi.

10. Zaščitni omot, v katerem je pripomoček Needle-Pro, odpremo do polovice. Varovalni tulec snamemo z igle skupaj z zaščitnim omotom.

Na injekcijsko brizgo z lahkim zasukom v smeri urinega kazalca pritrdimo nastavek luer na Needle-Pro pripomočku. Iglo s pritiskom in zasukom v smeri urinega kazalca trdno pričvrstimo na pripomoček Needle-Pro.

Bolnika pripravimo za injiciranje.



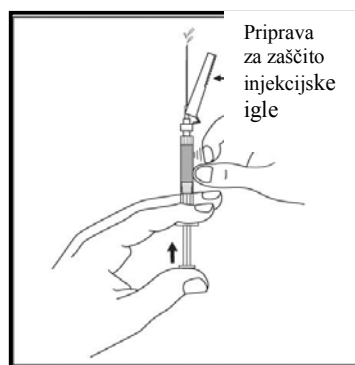
PRED UPORABO BO TREBA PONOVO PRETRESTI SUSPENZIJO ZDRAVILA RISPERDAL CONSTA SAJ SE PO KONČANI PRIPRAVI DELCI SČASOMA ZAČNEJO USEDATI. MOČNO STRESAMO TOLIKO ČASA, DA SE ZMES RESUSPENDIRA.

11. Z igle s potegom odstranimo varovalni tulec. Tulca ne smemo sukati, saj lahko spoj med iglo in pripomočkom Needle-Pro popusti.

Na injekcijsko brizgo rahlo potrkamo, da se morebitni zračni mehurčki dvignejo na vrh.

Iz notranjosti brizge odstranimo mehurčke, tako da potiskamo bat naprej (igla naj pri tem stoji navpično). V zadnjico bolnika intramuskularno injiciramo celotno vsebino injekcijske brizge.

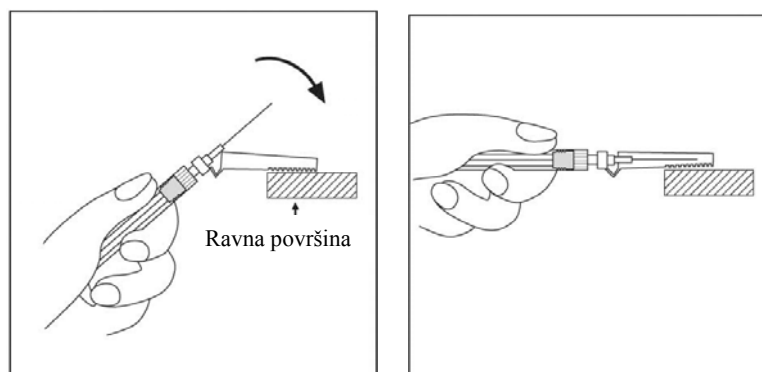
NE APLICIRAJTE INTRAVENSKO.



OPOZORILO: Da se izognemo poškodbam s kontaminirano iglo, ne smemo:

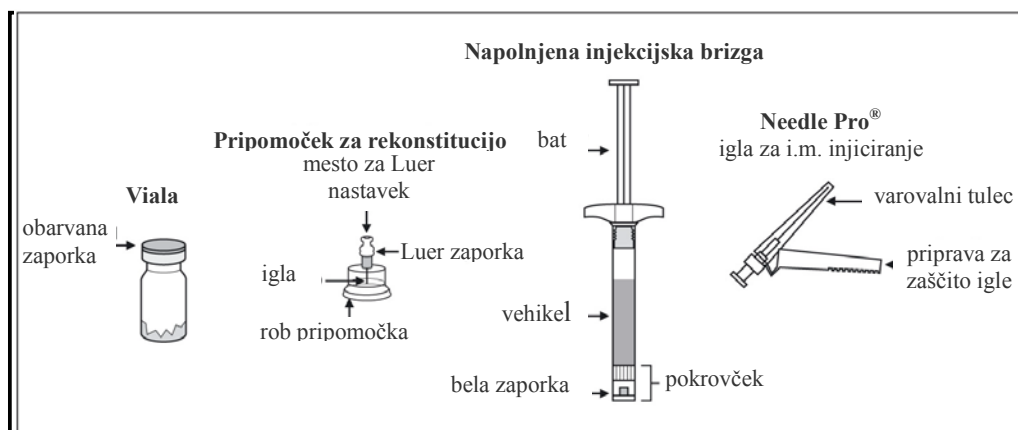
- namenoma odstraniti pripomočka Needle-Pro,
- izravnati igle ali pritrditi pripomočka Needle-Pro, če je igla skrivljena ali poškodovana,
- neprevidno ravnati s pripravo za zaščito injekcijske igle, saj lahko igla pomoli iz varovalnega tulca.

12. Po zaključenem postopku iglo z eno roko potisnemo v varovalni tulec. Varovalni tulec z eno roko **NARAHLO** upremo ob ravno površino. Ob pritisku se igla in varovalni tulec zaskočita. Preverite, da se igla popolnoma prilega varovalni kapici. Takoj jo zavrzite v skladu s predpisi.



Navodila za uporabo pakiranja s pripomočkom Alaris

Prašek RISPERDAL CONSTA v viali, smemo rekonstituirati **samo** v vehiklu v napolnjeni injekcijski brizgi, ki je priložena v škatlici, uporabite pa ga lahko **le** s priloženo Needle-Pro varnostno iglo. Ne zamenjajte sestavin v škatlici. Da omogočimo prejem predvidenega odmerka, moramo uporabiti vso vsebino iz viale. Uporaba v večih delih ne zagotavlja prejema priporočenega odmerka risperidona.

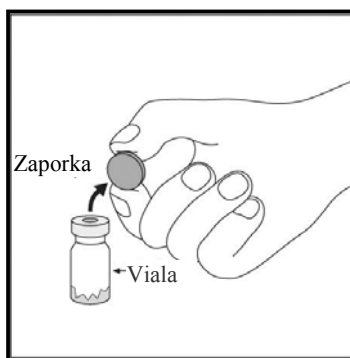


Škatlico z zdravilom RISPERDAL CONSTA vzamemo iz hladilnika in pustimo, da zdravilo pred pripravo doseže sobno temperaturo.

Vsebina škatlice:

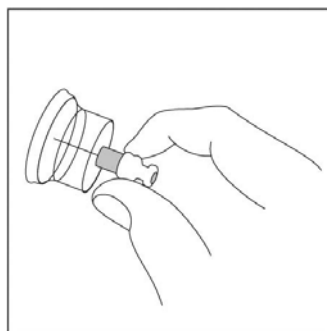
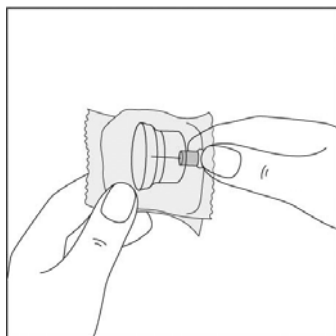
- Ena viala, ki vsebuje RISPERDAL CONSTA v obliki mikrosfer s podaljšanim sproščanjem.
- En ALARIS SmartSite pripomoček za rekonstitucijo.
- Ena napolnjena injekcijska brizga, ki vsebuje vehikel za RISPERDAL CONSTA.
- Eno iglo Needle-Pro za intramuskulano injiciranje (varnostna igla 20G 2"TW s pripomočkom, ki ščiti iglo).

1. Z viala odstranimo barvno plastično zaporko.

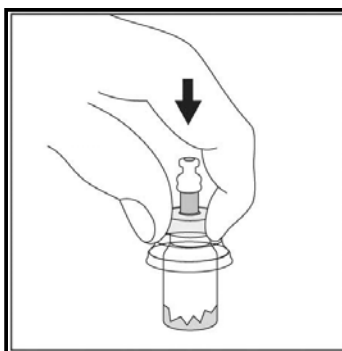


2. Odpremo zaščitni omot, v katerem je nastavek, tako da ga držimo za belo LUER zaporko.

V nobenem primeru se ne dotikamo igle na pripomočku za rekonstitucijo.



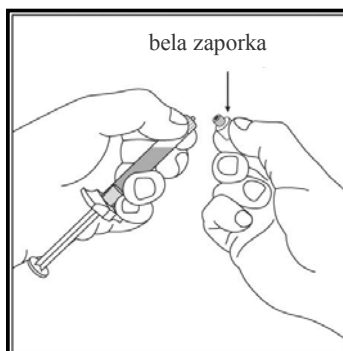
3. Vialo postavimo na trdno površino. Z močnim potiskom navzdol konico pripomočka potisnemo skozi sredino gumijaste zaporka viala, da pripomoček zanesljivo pritrdimo na vrh viala.



4. Mesto stika z injekcijsko brizgo na nastavku pripomočka očistimo z antiseptikom, preden jo nanj pritrdimo.



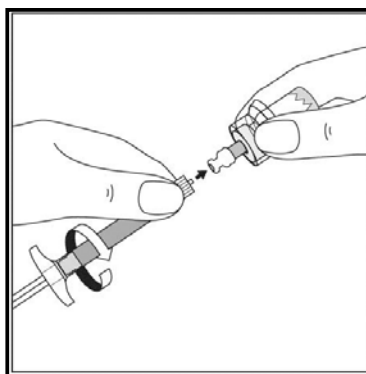
5. Napolnjeno brizgo odpremo tako, da zlomimo varovalo, belo zaporko pa nato odstranimo skupaj z notranjo gumijasto zaporko.



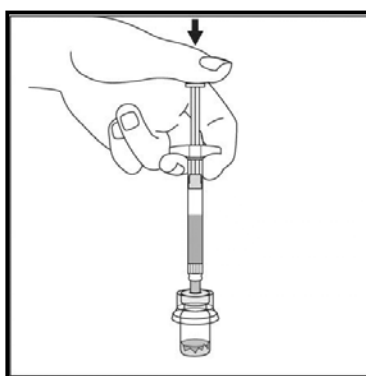
6. Konico injekcijske brizge potisnemo v nastavek pripomočka za rekonstitucijo in zasukamo v smeri urinega kazalca, da zagotovimo, da je injekcijska brizga varno pritrjena na belo LUER zaporko nastavka na viali.

Nastavek držimo za rob, da preprečimo rotacijo.

Injekcijsko brizgo in vialo držimo poravnano.



7. Celotno vsebino injekcijske brizge (vehikel) vbrizgamo v vialo.

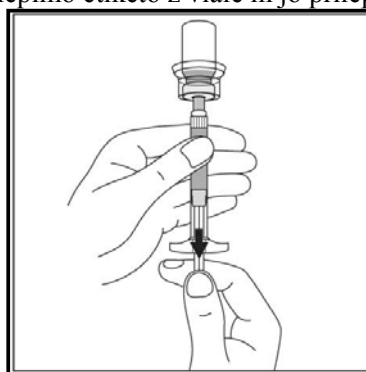


8. Bat injekcijske brizge držimo s palcem navzdol in pri tem vialo močno stresamo vsaj 10 sekund, dokler ne dobimo homogene suspenzije

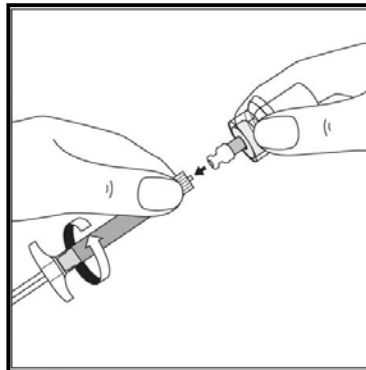
Mešanje je končano, ko suspenzija postane enotna, gosta in mlečne barve, ves prašek pa se popolnoma porazdeli.

VIALE PO PRIPRAVI NE SHRANJUJEMO, SAJ SE LAHKO V SUSPENZIJI POJAVIJO USEDLINE.

9. Vialo obrnemo in počasi povlečemo vso suspenzijo iz vial.
Za identifikacijo zdravila odlepimo etiketo z vial in jo prilepimo na injekcijsko brizgo.



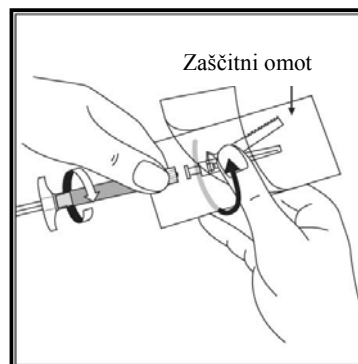
10. Injekcijsko brizgo odvijemo z nastavka za rekonstitucijo. Vialo in nastavek zavržemo v skladu s predpisi.



11. Zaščitni omot, v katerem je pripomoček Needle-Pro, odpremo do polovice. Varovalni tulec snamemo z igle skupaj z zaščitnim omotom.

Na injekcijsko brizgo z lahkim zasukom v smeri urinega kazalca pritrdimo nastavek LUER na Needle-Pro pripomočku. Iglo s pritiskom in zasukom v smeri urinega kazalca trdno pričvrstimo na pripomoček Needle-Pro.

Bolnika pripravimo za injiciranje.



PRED UPORABO BO TREBA PONOVO PRETRESTI SUSPENZIJO ZDRAVILA RISPERDAL CONSTA SAJ SE PO KONČANI PRIPRAVI DELCI SČASOMA ZAČNEJO USEDATI. MOČNO STRESAMO TOLIKO ČASA, KOLIKOR JE POTREBNO, DA SE ZMES RESUSPENDIRA.

12. Z igle s potegom odstranimo varovalni tulec. Tulca ne smemo sukati, saj lahko spoj med iglo in pripomočkom Needle-Pro popusti.

Na injekcijsko brizgo rahlo potrkamo, da se morebitni zračni mehurčki dvignejo na vrh.

Iz notranjosti brizge odstranimo mehurčke, tako da potiskamo bat naprej (igla naj pri tem stoji navpično). V zadnjico bolnika intramuskularno injiciramo celotno vsebino injekcijske brizge.

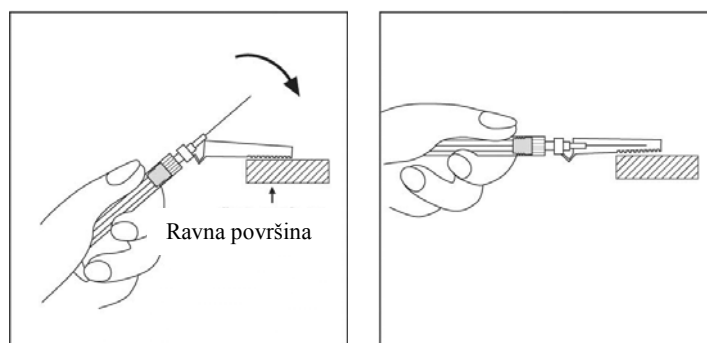
NE APLICIRAJTE INTRAVENSKO.



OPOZORILO: Da se izognemo poškodbam s kontaminirano iglo, ne smemo:

- namenoma odstraniti pripomočka Needle-Pro,
- izravnati igle ali pritrditi pripomočka Needle-Pro, če je igla skrivljena ali poškodovana,
- neprevidno ravnati s pripravo za zaščito injekcijske igle, saj lahko igla pomoli iz njega.

13. Po zaključenem postopku iglo potisnemo v pripomoček za zaščito. Pripomoček z eno roko NARAHLO upremo ob ravno površino. Ob pritisku se igla in pripomoček za njeno zaščito zaskočita. Preverite, da se igla popolnoma prilega varovalni kapici. Takoj jo zavržite v skladu s predpisi.



Morebitne odpadke zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

[Glejte Dodatek 1 – poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

{Ime in naslov}

8. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Zunanja škatla (pakiranje ALARIS)

1. IME ZDRAVILA

Risperdal Consta® in sorodna imena (glejte Dodatek 1) 12,5 mg prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje s podaljšanim sproščanjem
[Glejte Dodatek 1 – poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

RISPERDAL CONSTA® in sorodna imena (glejte Dodatek 1) 25 mg prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje s podaljšanim sproščanjem

RISPERDAL CONSTA® in sorodna imena (glejte Dodatek 1) 37,5 mg prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje s podaljšanim sproščanjem

RISPERDAL CONSTA® in sorodna imena (glejte Dodatek 1) 50 mg prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje s podaljšanim sproščanjem

risperidon

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje s podaljšanim sproščanjem.

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.
Samo za intramuskularno uporabo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA
--

Uporabno do:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE
--

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM
--

[Glejte Dodatek 1 – poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

{Ime in naslov}

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Zunanja škatla (pakiranje s tremi iglami)

1. IME ZDRAVILA

Risperdal Consta® in sorodna imena (glejte Dodatek 1) 12,5 mg prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje s podaljšanim sproščanjem
[Glejte Dodatek 1 – poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

RISPERDAL CONSTA® in sorodna imena (glejte Dodatek 1) 25 mg prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje s podaljšanim sproščanjem

RISPERDAL CONSTA® in sorodna imena (glejte Dodatek 1) 37,5 mg prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje s podaljšanim sproščanjem

RISPERDAL CONSTA® in sorodna imena (glejte Dodatek 1) 50 mg prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje s podaljšanim sproščanjem

risperidon

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje s podaljšanim sproščanjem.

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.
Samo za intramuskularno uporabo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA
--

Uporabno do:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE
--

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM
--

[Glejte Dodatek 1 – poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

{Ime in naslov}

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Zunanja škatla (pakiranje ALARIS in ločeno shranjevanje topila)

1. IME ZDRAVILA

Risperdal Consta[®] in sorodna imena (glejte Dodatek 1) 12,5 mg prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje s podaljšanim sproščanjem
[Glejte Dodatek 1 – poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

RISPERDAL CONSTA[®] in sorodna imena (glejte Dodatek 1) 25 mg prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje s podaljšanim sproščanjem

RISPERDAL CONSTA[®] in sorodna imena (glejte Dodatek 1) 37,5 mg prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje s podaljšanim sproščanjem

RISPERDAL CONSTA[®] in sorodna imena (glejte Dodatek 1) 50 mg prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje s podaljšanim sproščanjem

risperidon

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje s podaljšanim sproščanjem.

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.
Samo za intramuskularno uporabo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA
--

Uporabno do:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE
--

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM
--

[Glejte Dodatek 1 – poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

{Ime in naslov}

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Viala za prašek za suspenzijo za injiciranje (vsa pakiranja)

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Risperdal Consta[®] in sorodna imena (glejte Dodatek 1) 12,5 mg prašek za suspenzijo za injiciranje s podaljšanim sproščanjem
[Glejte Dodatek 1 – poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

RISPERDAL CONSTA[®] in sorodna imena (glejte Dodatek 1) 25 mg prašek za suspenzijo za injiciranje s podaljšanim sproščanjem

RISPERDAL CONSTA[®] in sorodna imena (glejte Dodatek 1) 37,5 mg prašek za suspenzijo za injiciranje s podaljšanim sproščanjem

RISPERDAL CONSTA[®] in sorodna imena (glejte Dodatek 1) 50 mg prašek za suspenzijo za injiciranje s podaljšanim sproščanjem

risperidon

2. POSTOPEK UPORABE

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do

4. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

6. DRUGI PODATKI

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Napolnjena injekcijska brizga (vsa pakiranja)

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Vehikel za zdravilo RISPERDAL CONSTA 12,5 mg/25 mg/37,5 mg/50 mg in sorodna imena (glejte Dodatek I)

[Glejte Dodatek 1 – poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do:

4. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

6. DRUGI PODATKI

Shranjujte injekcijske brizge v zunanji ovojnini.

NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

RISPERDAL CONSTA® 12,5 mg, 25 mg, 37,5 mg in 50 mg prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje s podaljšanim sproščanjem

[Glejte Dodatek 1 – poglavje bo dopolnjeno nacionalno]
Risperidon

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- To zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo RISPERDAL CONSTA in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo RISPERDAL CONSTA
3. Kako uporabljati zdravilo RISPERDAL CONSTA
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila RISPERDAL CONSTA
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO RISPERDAL CONSTA IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo RISPERDAL CONSTA uvrščamo v skupino zdravil imenovano antipsihotiki.

Zdravilo RISPERDAL CONSTA se uporablja za vzdrževalno zdravljenje shizofrenije s simptomi, kot so prividi, prisluhi, občutki, ki niso resnični, neobičajna sumničavost ali zmedenost.

Zdravilo RISPERDAL CONSTA je namenjeno bolnikom, ki se trenutno zdravijo z antipsihotiki v peroralni obliki (tablete, kapsule).

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO RISPERDAL CONSTA

Ne uporabljajte zdravila RISPERDAL CONSTA

- če ste alergični (preobčutljivi) na risperidon ali katerikoli sestavino zdravila RISPERDAL CONSTA (navedeno v poglavju 6.).

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila RISPERDAL CONSTA

- če še niste jemali zdravila Risperdal v kakršnikoli obliki morate pred prvim injiciranjem zdravila RISPERDAL CONSTA jemati zdravilo Risperdal v peroralni obliki.

Pred uporabo zdravila RISPERDAL CONSTA se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom:

- če imate težave s srcem. To vključuje neredno bitje srca ali če ste nagnjeni k nizkemu krvnemu tlaku ali jemljete zdravila za krvni tlak. Zdravilo RISPERDAL CONSTA lahko zniža krvni tlak. Morda bo potrebno prilagoditi odmere zdravila.
- če veste za katerekoli dejavnik, ki bi lahko povečal verjetnost za možgansko kap, kot je visok krvni tlak, srčno-žilne motnje ali motnje krvnega obtoka v možganih
- če imate Parkinsonovo bolezen ali demenco

- če ste sladkorni bolnik
- če imate epilepsijo
- če ste moški in ste kdaj imeli podaljšano ali bolečo erekcijo. Če se vam to zgodi med jemanjem zdravila RISPERDAL CONSTA, se o tem takoj posvetujte z zdravnikom.
- če imate težave z vzdrževanjem telesne temperature oz. se hitro pregrejete
- če imate težave z ledvicami
- če imate težave z jetri
- imate nenormalno visoko koncentracijo hormona prolaktina v krvi ali imate tumor, ki je odvisen od prolaktina.

Takoj obvestite zdravnika če se pri vas pojavi:

- nehoteni ritmični gibi jezika, ust ali obraza. Morda bo potrebno prekiniti zdravljenje z risperidonom
- povišana telesna temperatura, okorelost mišic, potenje ali nezavest (stanje, ki se imenuje nevroleptični maligni sindrom). Potrebna je takojšnja zdravstvena oskrba.

Če niste prepričani ali se katero izmed naštetih stanj nanaša na vas, se pogovorite s svojim zdravnikom pred uporabo zdravila RISPERDAL ali RISPERDAL CONSTA.

Med uporabo zdravila RISPERDAL CONSTA se lahko zredite.

Starejši ljudje z demenco

Zdravilo RISPERDAL CONSTA ni namenjeno za uporabo pri starejših ljudeh z demenco.

Če ste opazili oziroma je vaš skrbnik opazil nenadno spremembo v vašem duševnem stanju ali nenadno slabotnost ali otopelost obraza, rok ali nog, posebej na eni strani telesa, nejasen govor, tudi če samo za kratek čas, nemudoma poiščite zdravniško pomoč. Ti znaki so lahko značilni za možgansko kap.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta, vključno z zeliščnimi pripravki.

Posebej pomembno je, da se pogovorite z zdravnikom ali s farmacevtom, če jemljete kaj od navedenega:

- zdravila, ki delujejo na vaše možgane in vam pomagajo, da se pomirite (benzodiazepini), nekatera zdravila proti bolečinam (opioidi), zdravila proti alergijam (nekateri antihistaminiki), ker risperidon lahko poveča sedativni učinek teh zdravil
- zdravila, ki spremenijo električno prevodnost vašega srca, npr. zdravila proti malariji, težave s srčnim ritmom (kot je kinidin), alergije (antihistaminiki), nekateri antidepresivi ali ostala zdravila za psihične probleme
- zdravila, ki upočasnijo srčno frekvenco
- zdravila, ki znižajo koncentracijo kalija v krvi (nekateri diuretiki)
- zdravila proti Parkinsonovi bolezni (kot je levodopa)
- zdravila ki znižujejo krvni tlak. Zdravilo RISPERDAL CONSTA lahko zniža krvni tlak
- tablete za odvajanje vode (diuretiki), ki se uporabljajo pri težavah s srcem ali otekanju delov telesa zaradi zadrževanja odvečne tekočine (kot sta furosemid ali klorotiazid). Pri starejših ljudeh z demenco lahko jemanje zdravila RISPERDAL CONSTA samega ali v kombinaciji s furosemidom, poveča tveganje za možgansko kap ali smrt.

Naslednja zdravila lahko zmanjšajo učinek risperidona:

- rifampicin (zdravilo za zdravljenje nekaterih okužb)
- karbamazepin, fenitoin (zdravila za zdravljenje epilepsije)
- fenobarbital

Če začnete ali prenehate jemati ta zdravila, boste morda potrebovali drugačen odmerek risperidona.

Naslednja zdravila lahko povečajo učinek risperidona:

- kinidin (uporablja se za zdravljenje določenih srčnih bolezni)
- antidepresivi, kot so paroksetin, fluoksetin, triciklični antidepresivi
- zaviralci adrenergičnih receptorjev beta (zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka)
- fenotiazini (zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje psihoz ali kot pomirjevala)
- cimetidin, ranitidin (zdravila za zmanjševanje želodčne kisline)

Če začnete ali prenehate jemati ta zdravila, boste morda potrebovali drugačen odmerek risperidona.

Če niste prepričani ali se katero izmed naštetih stanj nanaša na vas, se pogovorite s svojim zdravnikom pred uporabo zdravila RISPERDAL CONSTA.

Uporaba zdravila RISPERDAL CONSTA skupaj s hrano in pijačo

Med jemanjem zdravila RISPERDAL CONSTA se morate izogibati alkoholu.

Nosečnost in dojenje

- Če ste noseči, poskušate zanositi ali dojite se pred uporabo zdravila RISPERDAL CONSTA posvetujte z zdravnikom. On se bo odločil ali lahko zdravilo uporabljate.
- Pri novorojencih žensk, ki so v zadnjem trimesečju nosečnosti jemale risperidon, so opazili reverzibilne težave kot so tresenje, okorelost mišic in težave pri hranjenju.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Med jemanjem zdravila RISPERDAL CONSTA lahko pride do vrtoglavice, utrujenosti in težav z vidom. Preden začnete voziti, upravljati orodja ali stroje se posvetujte z zdravnikom.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO RISPERDAL CONSTA

Zdravilo RISPERDAL CONSTA se daje vsaka dva tedna v obliki intramuskularne injekcije v zadnjico. Zdravilo vam bo injiciral zdravnik ali medicinska sestra.

Odrasli

Začetni odmerek

Če je bil zadnja dva tedna vaš dnevni odmerek risperidona v peroralni obliki (npr. tablet) 4 mg ali manj, je vaš začetni odmerek zdravila RISPERDAL CONSTA 25 mg.

Če je bil zadnja dva tedna vaš dnevni odmerek risperidona v peroralni obliki (npr. tablet) več kot 4 mg, lahko dobite začetni odmerek zdravila RISPERDAL CONSTA 37,5 mg.

Če trenutno jemljete kakšen drug antipsihotik v peroralni obliki, bo vaš začetni odmerek zdravila RISPERDAL CONSTA odvisen od vašega trenutnega zdravljenja. Vaš zdravnik se bo odločil za zdravilo RISPERDAL CONSTA v odmerku 25 mg ali 37,5 mg.

Lahko boste prejeli nižji odmerek zdravila, 12,5 mg. Vaš zdravnik se bo odločil kateri odmerek zdravila RISPERDAL CONSTA je primeren za vas.

Vzdrževani odmerek

- Priporočen odmerek znaša 25 mg vsaka dva tedna, v obliki injekcije.
- Včasih je lahko potreben nižji odmerek, 12,5 mg, ali višji odmerek, 37,5 mg ali 50 mg. Vaš zdravnik se bo odločil kateri odmerek je primeren za vas.

- Zdravnik vam lahko za prve tri tedne po prejemu prve injekcije predpiše zdravilo RISPERDAL v peroralni obliki.

Otroci in mladostniki

Zdravilo RISPERDAL CONSTA ni namenjeno za uporabo pri ljudeh mlajših od 18 let.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila RISPERDAL CONSTA kot bi ga smeli

- Ljudje, ki so prejeli večji odmerek zdravila RISPERDAL CONSTA, kot bi ga smeli, so imeli naslednje simptome: zaspanost, utrujenost, nenormalne telesne gibe, težave pri stanju in hoji, vrtoglavico zaradi nizkega krvnega tlaka in nenormalno bitje srca. Poročali so o motnjah prevajanja v srcu in krčih.
- Takoj obiščite svojega zdravnika.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo RISPERDAL CONSTA

Zdravilo ne bo več učinkovalo. Z jemanjem tega zdravila ne prenehajte, če vam tega ni predpisal vaš zdravnik, ker se simptomi vaše bolezni lahko ponovijo. Ne zamudite obiska pri zdravniku vsaka dva tedna, kadar ste naročeni za injiciranje zdravila. Če tisti dan ne utegnete se z zdravnikom dogovorita za kakšen drug dan.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila, ima lahko tudi zdravilo RISPERDAL CONSTA neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zelo pogosti:	pojavijo se pri več kot 1 uporabniku na vsakih 10
Pogosti:	pojavijo se pri 1 do 10 uporabnikov na vsakih 100
Občasni:	pojavijo se pri 1 do 10 uporabnikov na vsakih 1000
Redki:	pojavijo se pri 1 do 10 uporabnikov na vsakih 10.000
Zelo redki:	pojavijo se pri manj kot 1 uporabniku na vsakih 10.000
Neznana pogostnost:	glede na razpoložljive podatke pogostnosti ne moremo oceniti.

Lahko se pojavijo naslednji neželeni učinki:

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavijo se pri več kot 1 uporabniku na vsakih 10):

- motnje spanja, tesnoba, depresija, razdražljivost, občutek notranje neumornosti
- glavobol, okužba nosu in grla
- Parkinsonizem je medicinski izraz, ki vsebuje številne simptome. Vsak posamezni simptom se lahko pojavi redkeje kot pri 1 na vsakih 10 ljudi. Parkinsonizem vključuje: povečano izločanje sline, mišično-kostno okorelost, slinjenje, nehotene gibe, počasno, zmanjšano ali moteno gibanje telesa, brezizraznost obraza, zategle mišice, okorelost vratu, okorelost mišic, kratke, negotove, hitre korake in odsotnost normalnega gibanja rok pri hoji, dolgotrajno mežikanje zaradi udarjanja z roko ob čelo (nenormalen refleks).

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se pri 1 do 10 uporabnikov na vsakih 100):

- nemir, motnje spanja, vrtoglavica, občutek omotičnosti v mirovanju, utrujenost, dremavost, zaspanost
- povečana telesna masa, zobobol, zmanjšana telesna masa
- bruhanje, driska, zaprtje, slabost, suha usta, bolečine v trebuhu, nelagodje v želodcu, želodčna okužba
- oteženo dihanje, okužba pljuč (pljučnica), gripa, okužba dihalnih poti, okužba sečnih poti, povišana telesna temperatura, uhajanje urina, vnetje sinusov, virusna infekcija, okužba ušesa, zamašen nos, boleče grlo, 'vnetje očesne veznice', gripi podobna bolezen, kašelj
- zamegljen vid

- tremor, mišična oslabeledost, padci, bolečine v hrbtu, mišični krči, bolečine v rokah in nogah, bolečine v sklepih, nehoteni gibi obraznih mišic ali mišic udov, bolečine v mišicah, otekanje rok in nog
- povišan hormon prolaktin v krvi, povišani jetrni encimi, znižan hemoglobin ali število rdečih krvnih celic (anemija), povišan krvni sladkor
- izostanek menstruacije, motnje erekcije, izcedek iz dojk
- nenormalna električna prevodnost v srcu, povišan krvni tlak, pospešeno bitje srca, bolečine v prsih, znižan krvni tlak, nepravilnosti v spremljanju električne aktivnosti vašega srca (EKG)
- izpuščaji, bolečina na mestu injiciranja, rdečica na koži.

Občasni neželeni učinki (pojavi se pri 1 do 10 uporabnikov na vsakih 1000):

- razdražljivost, slabša pozornost, huda zaspanost, izčrpanost ali potrtost, prekomerno spanje, stanje vznesenosti (manija), slaba volja, počasnost
- zamašitev nosu
- vnetje mehurja, vnetje želodca in črevesja, bolečine v ušesu
- nenadno otekanje ustnic in oči ter oteženo dihanje, alergije
- bolečine v vratu, bolečine v zadnjici, mišično-skeletne bolečine v prsih, bolečine ob injiciranju, nelagodje v prsih, otekanje in tanjšanje kože na mestu injiciranja
- zmanjšan apetit, povečan apetit
- spolna disfunkcija, povečanje prsi pri moških, zmanjšan libido
- močno srbenje kože, zmanjšana občutljivost kože na bolečino in dotik, občutek zvenenja, zbadanje ali odrevenelost kože, gnojno vnetje pod kožo, izpadanje las, akne, suha koža
- omedlevica, padec krvnega tlaka ob vstajanju, občutek omotičnosti ob spremembi položaja
- nepravilno bitje srca, občutek razbijanja srca, počasnejše bitje srca
- hitro, nenadzorovano tresenje telesa (konvulzije)
- zmanjšanje števila belih krvnih celic, ki pomagajo pri obrambi proti infekcijam, zmanjšanje števila krvnih ploščic (krvne celice, ki pomagajo zaustaviti krvavitev).

Redki neželeni učinki (pojavi se pri 1 do 10 uporabnikov na vsakih 10.000)

- težko dihanje med spanjem
- črevesna zapora
- porumenelost kože in oči (zlatenica)
- nepravilno izločanje hormona, ki uravnava količino urina
- vnetje trebušne slinavke.

Zelo redki neželeni učinki (pojavi se pri manj kot 1 uporabniku na vsakih 10.000)

- življenjsko nevarni zapleti pri nenadzorovani sladkorni bolezni

Neznana pogostnost (glede na razpoložljive podatke pogostnosti ne moremo oceniti):

- močna alergijska reakcija s težkim dihanjem in šokom
- odsotnost granulocitov (vrsta belih krvnih celic, ki pomaga pri obrambi proti infekcijam)
- podaljšana in boleča erekcija
- nevarno prekomerno pitje vode
- nenadna izguba vida ali slepota.

Peroralne oblike zdravila Risperdal

Pri uporabi peroralnih oblik zdravila Risperdal so poročali o naslednjih neželenih učinkih. Z zdravnikom se pogovorite tudi, če ne jemljete peroralnih oblik zdravila Risperdal, pa ste doživeli katerega izmed navedenih neželenih učinkov:

- mokrenje postelje, težave pri uriniranju, uriniranje v kratkih intervalih, izcedek iz nožnice
- vnetje tonzil (mandeljnov), okužba oči, okužba kože, glivične okužbe nohtov
- motnje čustvovanja, zmedenost, motnje pozornosti, izguba zavesti, motnje ravnotežja

- neodzivnost na dražljaje, možganska kap, zmanjšana prekrvavitev možganov, okvare krvnih žil v možganih, nenadna slabotnost ali otrplost obraza, rok ali nog, posebej na eni strani telesa ali primeri nerazločnega govorjenja, ki traja manj kot 24 ur (to so t.i. blage možganske kapi ali možganske kapi)
- izcedek iz očesa, zavijanje oči, otekanje oči, zvenenje v ušesih, krvavitve iz nosu, suho oko, povečano solzenje, preobčutljivost za svetlobo, povišan pritisk v očesu, zmanjšana ostrina vida
- sopenje, aspiracijska pljučnica, povzročena z vdihnjeno hrano, hripavost, produktivni kašelj, zapora pljuč, zapora dihalnih poti, piskanje v pljučih, motnje dihalnih poti, hitro plitvo dihanje
- zelo trdo blato, nezmožnost zadrževanja blata, bolečine v trebuhu, žeja, otekanje ustnic, vnetje kolona, zmanjšano izločanje slin
- razbarvanje kože, razjede na koži, problematična koža, odebelitev kože
- nenormalna telesna drža, okorelost sklepov, bolečine v vratu, mišična oslabeledost in bolečine v mišicah
- motnje hoje, edem, povišana telesna temperatura, alergija na zdravilo, motnje govora, motnje gibanja
- povečano število eozinofilcev (posebne bele krvne celice), zvišana koncentracija kreatin fosfokinaze v krvi
- nezmožnost doseganja orgazma, težave z ejakulacijo, motnje menstruacije
- motnje zavesti s povišano telesno temperaturo in trzanjem mišic
- zardevanje, mastno vnetje kože, prhljaj, izpuščaj po celem telesu
- nemir, mrazenje, hladne roke ali noge, odtegnitveni sindrom.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA RISPERDAL CONSTA

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila RISPERDAL CONSTA ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjne odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo RISPERDAL CONSTA

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

Zdravilna učinkovina je risperidon.

RISPERDAL CONSTA prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje s podaljšanim sproščanjem vsebuje 12,5 mg, 25 mg, 37,5 mg ali 50 mg risperidona.

Vehikel (raztopina)

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

Izgled zdravila RISPERDAL CONSTA in vsebina pakiranja

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

[Glejte Dodatek 1 – poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

{Ime in naslov}

V državah članicah EEA je zdravilo registrirano pod naslednjimi imeni:

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

Avstrija:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Belgija:	RISPERDAL [®] CONSTA [®] / BELIVON [®] CONSTA [®]
Bolgarija:	РИСПОЛЕПТ КОНСТА [™]
Ciper:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Češka:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Danska:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Estonija:	RISPOLEPT [®] CONSTA [®]
Finska:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Francija:	RISPERDALCONSTA [®] LP
Nemčija:	RISPERDAL CONSTA / Risperidon-Janssen CONSTA
Grčija:	RISPERDAL [®] CONSTA
Madžarska:	RISPERDAL CONSTA
Islandija:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Irska:	RISPERDAL [®] CONSTA [™]
Italija:	RISPERDAL [®]
Litva:	RISPOLEPT [®] CONSTA [®]
Latvija:	RISPOLEPT [®] CONSTA [®]
Liechtenstein:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Luxemburg:	RISPERDAL [®] CONSTA [®] / BELIVON [®] CONSTA [®]
Malta:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Nizozemska:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Norveška:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Poljska:	RISPOLEPT CONSTA [®]
Portugalska:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Romunija:	RISPOLEPT CONSTA [®]
Slovaška:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Slovenija:	RISPERDAL CONSTA [®]
Španija:	RISPERDAL [®] CONSTA
Švedska:	RISPERDAL [®] CONSTA [®]
Združeno kraljestvo (Velika Britanija):	RISPERDAL [®] CONSTA [®]

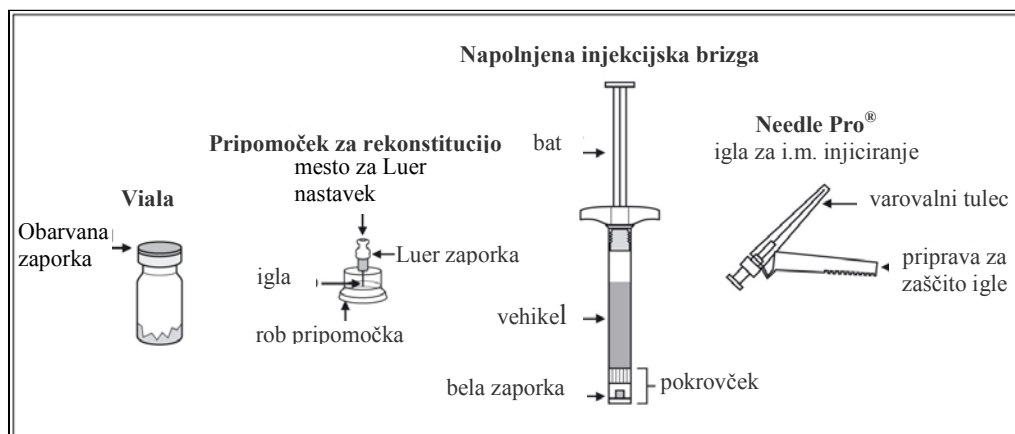
Navodilo je bilo odobreno {MM/LLLL}.

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

POMEMBNE INFORMACIJE ZA ZDRAVSTVENE DELAVCE

Navodila za uporabo pakiranja s pripomočkom Alaris

Prašek Risperdal Consta v viali, smemo rekonstituirati samo v vehiklu v napolnjeni injekcijski brizgi, ki je priložena v škatlici, uporabite pa ga lahko le s priloženo Needle-Pro varnostno iglo. Ne zamenjajte sestavin v škatlici. Da omogočimo prejem predvidenega odmerka, moramo uporabiti vso vsebino iz viale. Uporaba v večih delih ne zagotavlja prejema priporočenega odmerka risperidona.

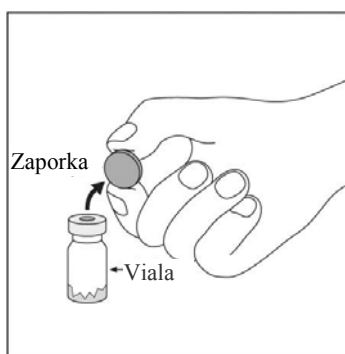


Škatlico z zdravilom RISPERDAL CONSTA vzamemo iz hladilnika in pustimo, da zdravilo pred pripravo doseže sobno temperaturo.

Vsebina škatlice:

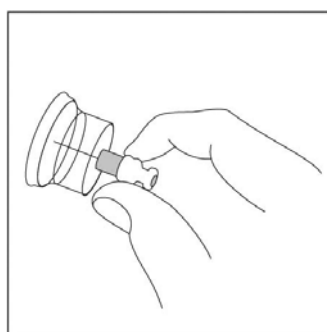
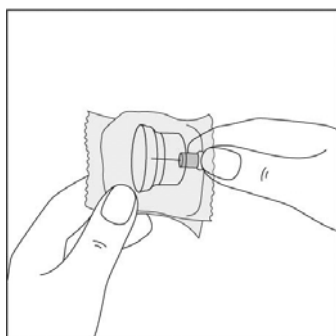
- Ena viala, ki vsebuje RISPERDAL CONSTA v obliki mikrosfer s podaljšanim sproščanjem.
- En ALARIS SmartSite pripomoček za rekonstitucijo.
- Ena napolnjena injekcijska brizga, ki vsebuje 2 ml vehikla za RISPERDAL CONSTA.
- Eno iglo Needle-Pro za intramuskulano injiciranje (varnostna igla 20G 2"TW s pripomočkom, ki ščiti iglo).

1. Z viale odstranimo barvno plastično zaporko.



2. Odpremo zaščitni omot, v katerem je nastavek, tako da ga držimo za belo LUER zaporko.

V nobenem primeru se ne dotikamo igle na pripomočku za rekonstitucijo.



3. Vialo postavimo na trdno površino. Z močnim potiskom navzdol konico pripomočka potisnemo skozi sredino gumijaste zaporce viale, da pripomoček zanesljivo pritrdimo na vrh viale.



4. Mesto stika z injekcijsko brizgo na nastavku pripomočka očistimo z antiseptikom, preden jo nanj pritrdimo.



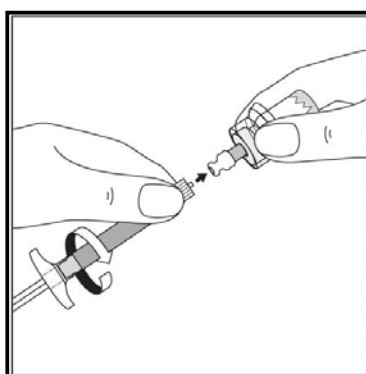
5. Napolnjeno brizgo odpremo tako, da zlomimo varovalo, belo zaporko pa nato odstranimo skupaj z notranjo gumijasto zaporko.



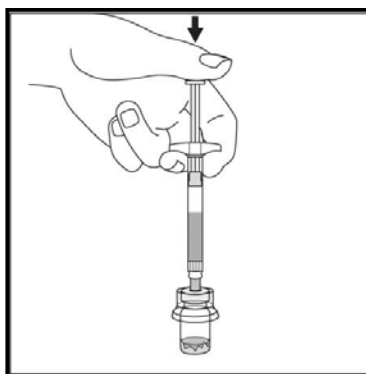
6. Konico injekcijske brizge potisnemo v nastavek pripomočka za rekonstitucijo in zasukamo v smeri urinega kazalca, da zagotovimo, da je injekcijska brizga varno pritrjena na belo LUER zaporko nastavka na viali.

Nastavek držimo za rob, da preprečimo rotacijo.

Injekcijsko brizgo in vialo držimo poravnano.

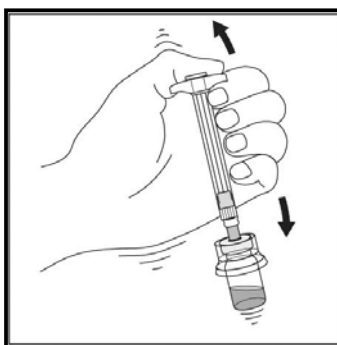


7. Celotno vsebino injekcijske brizge (vehikel) vbrizgamo v vialo.



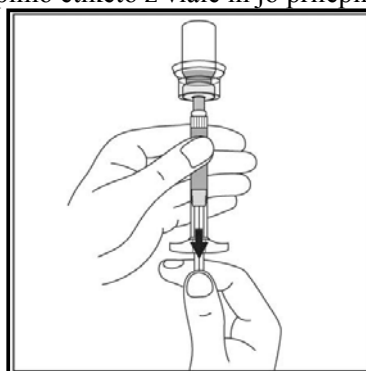
8. Bat injekcijske brizge držimo s palcem navzdol in pri tem vialo močno stresamo vsaj 10 sekund, dokler ne dobimo homogene suspenzije

Mešanje je končano, ko suspenzija postane enotna, gosta in mlečne barve, ves prašek pa se popolnoma porazdeli.

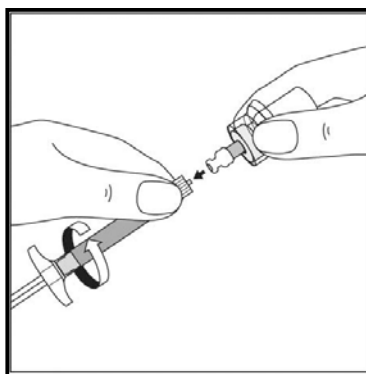


VIALE PO PRIPRAVI NE SHRANJUJEMO, SAJ SE LAHKO V SUSPENZIJI POJAVIJO USEDLINE.

9. Vialo obrnemo in počasi povlečemo vso suspenzijo iz viala.
Za identifikacijo zdravila odlepimo etiketo z viala in jo prilepimo na injekcijsko brizgo.

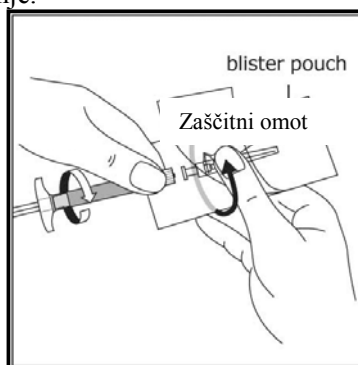


10. Injekcijsko brizgo odvijemo z nastavka za rekonstitucijo Viala in nastavek zavržemo v skladu s predpisi.



11. Zaščitni omot, v katerem je pripomoček Needle-Pro, odpremo do polovice. Varovalni tulec snamemo z igle skupaj z zaščitnim omotom.

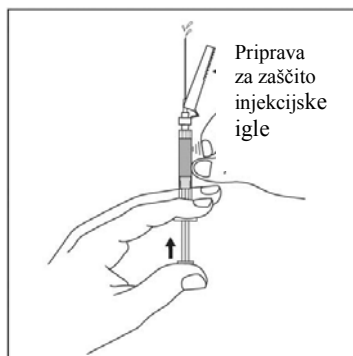
Na injekcijsko brizgo z lahkim zasukom v smeri urinega kazalca pritrdimo nastavek LUER na Needle-Pro pripomočku. Iglo s pritiskom in zasukom v smeri urinega kazalca trdno pričvrstimo na pripomoček Needle-Pro.
Bolnika pripravimo za injiciranje.



PRED UPORABO BO TREBA PONOVRNO PRETRESTI SUSPENZIJO ZDRAVILA RISPERDAL CONSTA SAJ SE PO KONČANI PRIPRAVI DELCI SČASOMA ZAČNEJO USEDATI. MOČNO STRESAMO TOLIKO ČASA, KOLIKOR JE POTREBNO, DA SE ZMES RESUSPENDIRA.

12. Z igle s potegom odstranimo varovalni tulec. Tulca ne smemo sukati, saj lahko spoj med iglo in pripomočkom Needle-Pro popusti.

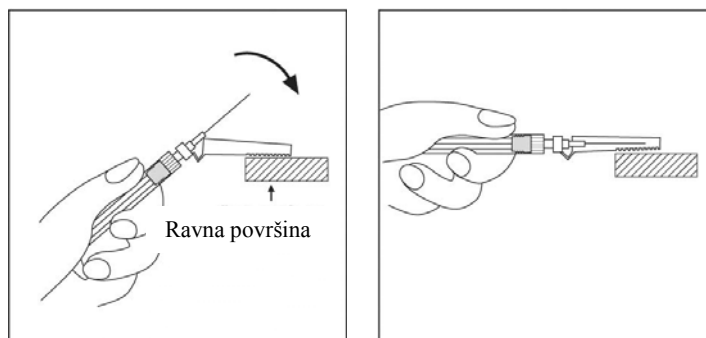
Na injekcijsko brizgo rahlo potrkamo, da se morebitni zračni mehurčki dvignejo na vrh. Iz notranjosti brizge odstranimo mehurčke, tako da potiskamo bat naprej (igla naj pri tem stoji navpično). V zadnjico bolnika intramuskularno injiciramo celotno vsebino injekcijske brizge.
NE APLICIRAJTE INTRAVENSKO.



OPOZORILO: Da se izognemo poškodbam s kontaminirano iglo, ne smemo:

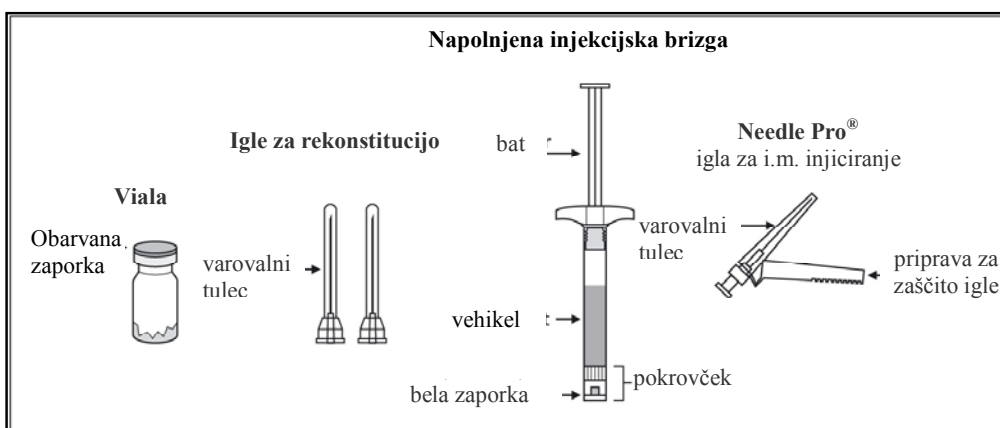
- namenoma odstraniti pripomočka Needle-Pro,
- izravnati igle ali pritrditi pripomočka Needle-Pro, če je igla skrivljena ali poškodovana,
- neprevidno ravnati s pripravo za zaščito injekcijske igle, saj lahko igla pomoli iz njega.

13. Po zaključenem postopku iglo potisnemo v pripomoček za zaščito. Pripomoček z eno roko NARAHLO upremo ob ravno površino. Ob pritisku se igla in pripomoček za njeno zaščito zaskočita. Preverite, da se igla popolnoma prilega varovalni kapici. Takoj jo zavržete v skladu s predpisi.



Navodila za uporabo pakiranja s tremi iglami

Prašek RISPERDAL CONSTA v viali, smemo rekonstituirati samo v vehiklu v napolnjeni injekcijski brizgi, ki je priložena v škatlici, uporabite pa ga lahko le s priloženo Needle-Pro® varnostno iglo. Ne zamenjajte sestavin v škatlici. Da omogočimo prejem predvidenega odmerka, moramo uporabiti vso vsebino iz viale. Uporaba v večih delih ne zagotavlja prejema priporočenega odmerka risperidona

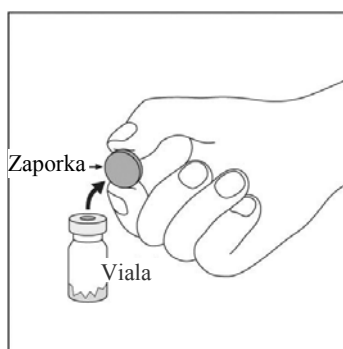


Škatlico z zdravilom RISPERDAL CONSTA vzamemo iz hladilnika in pustimo, da zdravilo pred pripravo doseže sobno temperaturo.

Vsebina škatlice:

- Ena viala, ki vsebuje RISPERDAL CONSTA v obliki mikrosfer s podaljšanim sproščanjem.
- Dve Hypoint 20G 2"TW igle za rekonstitucijo pripomoček za rekonstitucijo.
- Ena napolnjena injekcijska brizga, ki vsebuje 2 ml vehikla za RISPERDAL CONSTA.
- Eno iglo Needle-Pro za intramuskulano injiciranje (varnostna igla 20G 2"TW s pripomočkom, ki ščiti iglo).

1. Z viala odstranimo barvno plastično zaporko.

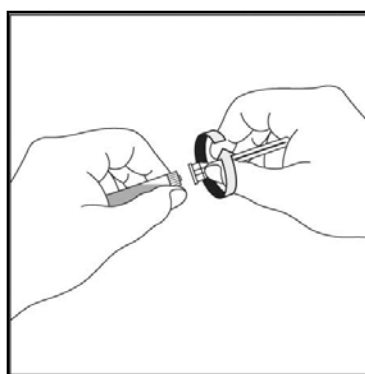


2. Napolnjeno injekcijsko brizgo odpremo tako, da zlomimo varovalo na beli zaporki, belo zaporko pa nato odstranimo skupaj z notranjo gumijasto zaporko.



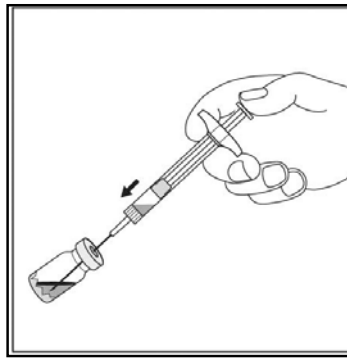
3. Odpremo pokrovček na eni izmed igel za rekonstitucijo.

Iglo z lahkim zasukom v smeri urinega kazalca pritrdimo na nastavek luer na injekcijski brizgi, *pri tem pazimo, da sta brizga in igla poravnani.*



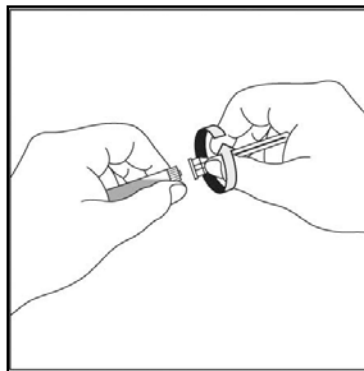
4. Z igle s potegom odstranimo varovalni tulec. Tulca ne smemo sukati.

V vialo injiciramo celotno vsebino (vehikel) iz injekcijske brizge.



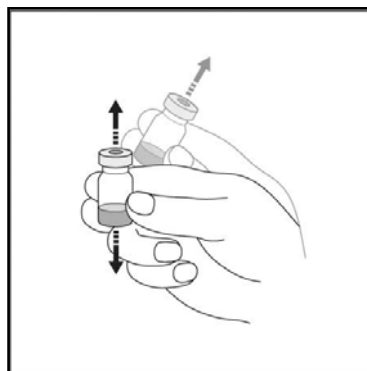
5. Injekcijsko brizgo z iglo za rekonstitucijo izvlečemo iz vial. Iglo odvijemo z injekcijske brizge in jo zavržemo v skladu s predpisi.
6. Odpremo pokrovček na drugi igli za rekonstitucijo.

Drugo iglo z lahkim zasukom v smeri urinega kazalca namestimo na nastavek luer na injekcijski brizgi *pri tem pazimo, da sta prazna brizga in igla poravnani*. Tokrat varovalnega tulca ne odstranimo z igle.



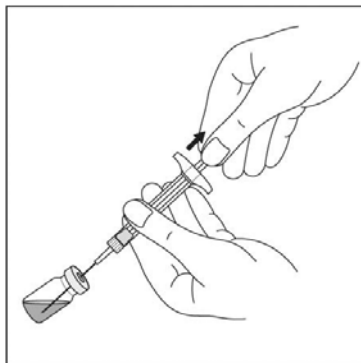
7. Vialo močno stresamo vsaj 10 sekund dokler ne dobimo homogene suspenzije.

Mešanje je končano, ko suspenzija postane enotna, gosta in mlečne barve, ves prašek pa se popolnoma porazdeli.



VIALE PO PRIPRAVI NE SHRANJUJEMO, SAJ SE LAHKO V SUSPENZIJI POJAVIJO USEDLINE.

8. Vzamemo injekcijsko brizgo, z igle pa odstranimo varovalni tulec. Tulca ne smemo sukati. Iglo zabodemo v navpično postavljeno vialo. Iz navpično postavljene viale počasi povlečemo suspenzijo, kot kaže slika, s čimer zagotovimo, da v injekcijsko brizgo preide celotna vsebina viale.



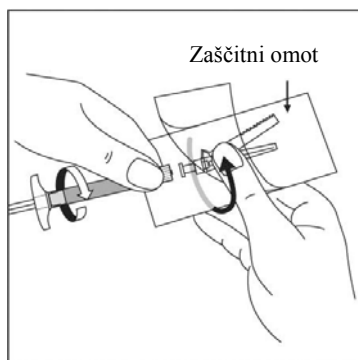
9. Injekcijsko brizgo z iglo izvlečemo iz viale. Iglo odvijemo z injekcijske brizge in jo zavržemo v skladu s predpisi.

Za identifikacijo zdravila odlepimo etiketo z viale in jo prilepimo na injekcijsko brizgo. Vialo zavržemo v skladu s predpisi.

10. Zaščitni omot, v katerem je pripomoček Needle-Pro, odpremo do polovice. Varovalni tulec snamemo z igle skupaj z zaščitnim omotom.

Na injekcijsko brizgo z lahkim zasukom v smeri urinega kazalca pritrdimo nastavek luer na Needle-Pro pripomočku. Iglo s pritiskom in zasukom v smeri urinega kazalca trdno pričvrstimo na pripomoček Needle-Pro.

Bolnika pripravimo za injiciranje.



PRED UPORABO BO TREBA PONOVRNO PRETRESTI SUSPENZIJO ZDRAVILA RISPERDAL CONSTA SAJ SE PO KONČANI PRIPRAVI DELCI SČASOMA ZAČNEJO USEDATI. MOČNO STRESAMO TOLIKO ČASA, DA SE ZMES RESUSPENDIRA.

11. Z igle s potegom odstranimo varovalni tulec. Tulca ne smemo sukati, saj lahko spoj med iglo in pripomočkom Needle-Pro popusti.

Na injekcijsko brizgo rahlo potrkamo, da se morebitni zračni mehurčki dvignejo na vrh.

Iz notranjosti brizge odstranimo mehurčke, tako da potiskamo bat naprej (igla naj pri tem stoji navpično). V zadnjico bolnika intramuskularno injiciramo celotno vsebino injekcijske brizge.



OPOZORILO: Da se izognemo poškodbam s kontaminirano iglo, ne smemo:

- namenoma odstraniti pripomočka Needle-Pro,
- izravnati igle ali pritrditi pripomočka Needle-Pro, če je igla skrivljena ali poškodovana,
- neprevidno ravnati s pripravo za zaščito injekcijske igle, saj lahko igla pomoli iz varovalnega tulca.

12. Po zaključenem postopku iglo z eno roko potisnemo v varovalni tulec. Varovalni tulec z eno roko NARAHLO upremo ob ravno površino. Ob pritisku se igla in varovalni tulec zaskočita. Preverite, da se igla popolnoma prilega varovalni kapici. Takoj jo zavrzite v skladu s predpisi.

