

KULLANMA TALİMATI

RISPERDAL CONSTA 37,5 mg IM enjeksiyonluk uzatılmış salımlı süspansiyon Steril

Kas içine uygulanır.

- **Etkin madde:** 37,5 mg Risperidon
Sulandırıldıktan sonra, 1 ml süspansiyon 18,75 mg risperidon içerir.
- **Yardımcı maddeler:** 7525 DLJN1 poli-(d,l-laktid-ko-glikolid) polimer, polisorbitat 20, karmeloz sodyum 40mPa.s, disodyum hidrojen fosfat dihidrat, susuz sitrik asit, sodyum klorür, sodyum hidroksit, enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **RISPERDAL CONSTA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **RISPERDAL CONSTA kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **RISPERDAL CONSTA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **RISPERDAL CONSTA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. **RISPERDAL CONSTA nedir ve ne için kullanılır?**

- RISPERDAL CONSTA 37,5 mg uzun salımlı IM enjeksiyon, 1 flakon 37,5 mg risperidon içerir.
- RISPERDAL CONSTA risperidon içeren bir flakon ve seyreltici içeren bir kullanıma hazır dolu enjektör ile kullanıma sunulmaktadır. Beyaz-beyazımsı serbest akıcı toz içeren flakon ve berrak, renksiz, seyreltici içeren kullanıma hazır dolu enjektör şeklindedir.
- RISPERDAL CONSTA antipsikotik ilaçlar grubundandır.
- RISPERDAL CONSTA, psikozlar (örneğin, şizofreni) olarak adlandırılan bir grup bozukluğun tedavisinde kullanılır. Ayrıca manik depresif bozukluk olarak da bilinen bipolar bozukluğun tedavisinde tek başına veya lityum ve valproat tedavisine ek olarak kullanılır.
- Psikozda, şüphecilik, algıda azalma (var olmayan bir kimsenin sesini duymak gibi), zihin karışıklığı gibi normal olmayan veya garip düşünceler, aşırı içine dönük olma veya toplumdaki yabancılaşma gibi belirtiler gözlenir.

- Bipolar bozukluğun belirtileri ise duygu durum değişiklikleri (depresyon ve/veya aşırı neşe), aşırı arkadaş canlısı olma ve çekingen olmama, hareketler ve enerjide aşırı değişkenlik, huzursuzluk, sinirlilik ve yeterli değerlendirememekten kaynaklanan davranışlardır.
- Her iki bozukluğun belirtileri, zihnin karışıklığı, iç sıkıntısı ve gerginlik ile sonuçlanır.

2. RISPİRDAL CONSTA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RISPİRDAL CONSTA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer ilacın içerdiği maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz var ise (yardımcı maddeler listesine bakınız).

RISPİRDAL CONSTA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

Daha önce RISPİRDAL'in herhangi bir formunu kullanmadıysanız, RISPİRDAL CONSTA kullanmadan önce ağızdan alınan RISPİRDAL ile tedaviye başlanmalıdır.

- Kalbinizde bir sorun var ise. Bu düzensiz bir kalp ritmi veya kan basıncınızda (tansiyon) düşüklük olabilir ya da tansiyon ilaçları kullanıyor olabilirsiniz. RISPİRDAL CONSTA kan basıncınızda düşüklüğe sebep olabilir. İlaç dozunuzun ayarlanması gerekebilir.
- Sizde inmeye yol açabilecek herhangi bir durum var ise. Bunlar yüksek kan basıncı, kalp-damar hastalıkları ya da beyin dolaşımında bozukluk gibi durumlardır.
- Daha önceleri diliniz, ağzınız veya yüzünüzde sizin isteğiniz dışında hareketler olduysa.
- Daha önceden Nöroleptik Malign Sendrom denilen bir hastalığı geçirdiyseniz. Bu hastalığın belirtileri arasında, ateş, kaslarda sertleşme, terleme ya da bilinç kaybı yer almaktadır.
- Parkinson hastalığı veya bunama var ise
- Önceden beyaz kan hücreleri sayısında azalma yaşadıysanız (bu durum bazı ilaçların kullanılmasına bağlı olabilir ya da başka bir nedenden olabilir).
- Diyabetiniz (şeker hastalığı) veya diyabet gelişmesi riskiniz var ise
- Epilepsi (sara hastalığı) var ise
- Eğer erkek iseniz ve uzun süren ya da ağrılı olan bir sertleşme (ereksiyon) yaşadıysanız
- Vücut sıcaklığınızı kontrol etmede güçlük yaşıyorsanız ya da vücudunuz çok sıcaksa
- Karaciğer veya böbrek hastalığınız var ise
- Kanınızdaki prolaktin hormonu miktarı fazla ise veya muhtemel bir prolaktine bağlı tümörünüz var ise
- Kalıtsal uzun QT sendromunuz (kalp atım ritminde bozukluk) var ise
- Sizde veya ailenizden herhangi birinde kan pıhtılaşması öyküsü var ise (bu tür ilaçlar kan pıhtısı oluşumu ile ilişkilendirilmektedir)
- Normal gece uykusundayken kısa periyotlarda nefes durması (uyku apnesi olarak ifade edilir) durumu yaşıyorsanız veya yaşadıysanız ve aldığınız ilaçlar normal beyin aktivitelerini yavaşlatıyorsa (depresanlar).
- Eğer nöbet (kriz) geçmişiniz var ise veya nöbet eşiğini düşürebilecek başka bir durumunuz var ise
- Eğer antiemetik (kusma engelleyici) ilaçlara karşı toleransınız var ise. Bu etki belirli ilaçlar ile doz aşımının veya bağırsak tıkanması, Reye sendromu (bulantı, kusma ve

döküntüyle seyreden enfeksiyon hastalığı) ve beyin tümörü gibi durumların bulgu ve semptomlarını maskeleyebilir.

RISPERDAL CONSTA kullanmakta olan hastalarda çok ender olarak, enfeksiyon ile savaşmak için gerekli olan bazı türlerde beyaz kan hücresi sayısında tehlikeli azalmalar bildirilmiştir. Bu nedenle doktorunuz beyaz kan hücresi sayımlarınızı kontrol etmek isteyebilir.

Daha önce ağızdan alınan risperidona tolerasyonuna sahip olsanız bile, RISPERDAL CONSTA enjeksiyonları alımı sonrasında ender olarak alerjik reaksiyon gelişebilir. Eğer kızarıklık, boğazınızda şişme, kaşıntı veya nefes almayla ilgili problemler gibi ciddi alerjik reaksiyonlar görürseniz hemen tıbbi yardım isteyiniz.

RISPERDAL CONSTA kilo almanıza neden olabilir. Belirgin miktarda kilo almanız, sağlığınıza olumsuz yönde etkileyebilir. Doktorunuz düzenli olarak kilonuzu kontrol etmelidir.

RISPERDAL kullanmakta olan hastalarda şeker (diyabet) hastalığı veya önceden var olan şeker hastalığında kötüleşme görüldüğü için, doktorunuz kan şekerinde yükselmenin belirtilerini kontrol etmelidir. Daha önceden diyabeti olan hastalarda, kan şekeri (glukoz) düzenli şekilde izlenmelidir.

RISPERDAL CONSTA, sıklıkla prolaktin isimli hormonun kanınızda artmasına neden olabilir. Bu durum kadınlarda doğurganlık problemleri veya adet (menstrual) düzensizlikleri erkeklerde ise memelerden süt sızması gibi yan etkilere sebep olabilir. Bu yan etkilerin görülmesi durumunda, prolaktin kan seviyelerinin değerlendirilmesi tavsiye edilir.

Göz merceğinin bulanıklığı (katarakt) nedeniyle yapılan göz ameliyatı sırasında, gözbebeği (gözün ortasındaki siyah daire) gerektiği ölçüde genişleyemeyebilir. Aynı zamanda iris (gözün renkli bölümü) ameliyat esnasında gevşeyebilir ve bu da gözde hasara yol açabilir. Eğer bir göz operasyonu planlıyorsanız, doktorunuza bu ilacı kullanmakta olduğunuzu mutlaka söyleyiniz.

Demansı olan yaşlı hastalar

RISPERDAL CONSTA, bunaması olan yaşlı hastalarda kullanılmamalıdır.

Eğer siz ya da bakıcınız, kısa bir süre için bile olsa, akli durumunuzda ani bir değişiklik, yüz, kol ve bacaklarınızda, özellikle tek taraflı ani bir zayıflık ya da uyuşukluk veya konuşma bozukluğu fark ederse, derhal doktorunuza başvurunuz. Bunlar bir inmenin belirtileri olabilir.

Ayrıca;

Geleneksel ve yeni jenerasyon antipsikotik ilaçlar bunamaya bağlı ruhsal bozukluğu olan yaşlı hastaların tedavisinde kullanıldığında ölüm riskinde artışa neden olmaktadır.

Böbrek veya karaciğer problemleri olan hastalar

Ağızdan alınan risperidon çalışılmış olmasına rağmen, RISPERDAL CONSTA, böbrek veya karaciğer problemi olan hastalarda çalışılmamıştır. RISPERDAL CONSTA, bu hasta grubunda dikkatli uygulanmalıdır.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

RISPERDAL CONSTA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Kas içine enjeksiyon yolu ile uygulandığından yiyecek ve içecek ile etkileşimi yoktur. Ancak RISPERDAL CONSTA kullanırken alkol almaktan kaçınmanız gereklidir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

RISPERDAL CONSTA kesinlikle gerekli olmadıkça hamilelik sırasında kullanılmamalıdır. Eğer hamile iseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız bu ilacı almadan önce tavsiyeleri için doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileliğinizin son üç ayında RISPERDAL CONSTA kullandıysanız, yeni doğanlarda doğumu takiben şiddeti değişebilen titreme, kaslarda gerginlik ve/veya gevşeme, uyku hali, huzursuzluk, solunum sıkıntısı veya beslenme bozuklukları görülebilir. Eğer bebeğinizde bu belirtilerin herhangi bir tanesi gelişirse, doktorunuzla iletişim kurunuz.

RISPERDAL CONSTA “prolaktin” hormon seviyenizi yükseltebilir ve bu üreme yeteneğini (fertilite) etkileyebilir (bkz. Bölüm 4.).

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

RISPERDAL CONSTA'yı emzirme döneminde doktorunuz kesin gerekli olduğuna karar vermediği sürece kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

RISPERDAL CONSTA tedavisi sırasında baş dönmesi, yorgunluk ve görme problemleri ortaya çıkabilir. Doktorunuzla bu konuda konuşmadan önce araç ve makine kullanmayınız.

RISPERDAL CONSTA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

RISPERDAL CONSTA 6 mg sodyum klorür, 0,54 mg sodyum hidroksit ve 1,27 mg disodyum hidrojen fosfat dihidrat içerir. Bu tıbbi ürün her enjeksiyonunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında “sodyum içermez” olarak kabul edilebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:

Eğer aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, mutlaka doktorunuza bilgi veriniz:

- Beyniniz üzerinde etki gösteren sakinleştirici ilaçlar (benzodiazepinler); ağrı için alınan bazı ilaçlar (opiyatlar); alerji ilaçları (bazı antihistaminikler). Risperidon bunların sakinleştirici (sedatif) etkilerini artırabilir.
- Kalbinizdeki elektriksel aktiviteyi etkileyen ilaçlar; örneğin sıtma ilaçları, kalp ritmini düzenleyen ilaçlar, alerji ilaçları (antihistaminikler), bazı depresyon ilaçları ve ruh hastalıkları için kullanılan başka ilaçlar
- Kalp atışlarını yavaşlatan ilaçlar
- Kandaki potasyumu azaltan ilaçlar (bazı idrar söktürücüler)
- Parkinson Hastalığı ilaçları (levodopa gibi)
- Merkezi sinir sistemi aktivitesini artıran ilaçlar (metilfenidat gibi psikostimulanlar)
- Yüksek kan basıncı tedavisi ilaçları. RISPERDAL CONSTA kan basıncını düşürebilir.
- Kalpteki sorunlar veya vücudunuzun bir bölgesinde sıvı toplanmasına bağlı şişliklerin tedavisi için kullanılan idrar söktürücü ilaçlar (örn. furosemid ya da klorotiyazid). Tek

başına veya furosemid ile birlikte alınan RISPERDAL CONSTA, bunaması olan yaşlı hastalarda inme veya ölüm riskini arttırabilir.

Aşağıdaki ilaçlar risperidonun etkisini azaltabilir:

- Rifampisin (bazı enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Karbamazepin, fenitoin (sara hastalığı ilaçları)
- Fenobarbital (sara hastalığı ve uyku ilacı)

Bu gibi ilaçlara başladığınız veya kullanmayı bıraktığınız, daha farklı bir risperidon dozuna ihtiyaç duyabilirsiniz.

Aşağıdaki ilaçlar risperidonun etkisini arttırabilir:

- Kinidin (belirli tiplerdeki kalp hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Paroksetin, fluoksetin, trisiklik antidepressanlar gibi depresyon ilaçları
- Beta blokörler olarak bilinen ilaçlar (kalp hastalıkları ve tansiyon tedavisinde kullanılır)
- Fenotiyazinler (ruh hastalıklarının tedavisinde veya sakinleştirici olarak kullanılan ilaçlar)
- Simetidin, ranitidin (midedeki asidi engellemek için kullanılan ilaçlar)
- Itrakonazol ve ketokonazol (mantar enfeksiyonlarının tedavisi için kullanılır)
- HIV/AIDS tedavisinde kullanılan ilaçlar örneğin ritonavir
- Verapamil gibi yüksek kan basıncı tedavisinde ve/veya kalp ritim bozukluğu tedavisinde kullanılan ilaç
- Sertralin ve fluvoksamin, depresyon ve diğer psikiyatrik hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar

Bu gibi ilaçlara başladığınız veya kullanmayı bıraktığınız, daha farklı bir risperidon dozuna ihtiyaç duyabilirsiniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. RISPERDAL CONSTA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

RISPERDAL CONSTA iki haftada bir 25 mg dozda uygulanır. RISPERDAL CONSTA, iki haftada bir, bir sağlık uzmanı tarafından kol veya kalçadan kas içi enjeksiyon şeklinde uygulanır. Bazı durumlarda doktorunuz daha yüksek dozlar uygulamaya karar verebilir.

Enjeksiyonun etkisi 3 haftadan önce gözlenmeye başlamayabilir (çünkü etkin maddenin enjeksiyon bölgesinden salınması zaman almaktadır). Dolayısıyla ilk enjeksiyonunuzu takip eden 3 hafta süresince doktorunuz ağızdan alınan RISPERDAL verebilir. Doktorunuz size bu konuda gerekli önerilerde bulunacaktır. Doktorunuzun tavsiyelerine her zaman uyunuz.

Doktorunuz, tedavinizin gidişatına göre RISPERDAL CONSTA dozunu değiştirmeye veya kısa bir süre için ağızdan alınan RISPERDAL (tablet veya solüsyon) tedavisi eklemeye karar verebilir.

İki haftada bir 50 mg'dan daha yüksek dozlarda RISPERDAL CONSTA uygulanmamalıdır.

Önerilen doz aşağıdaki gibidir:

Yetişkinler

Başlangıç dozu

Günlük ağızdan alınan risperidon dozunuzun (örneğin; Tabletler) son iki hafta için 4 mg veya daha az olması halinde, başlangıç dozunuz 25 mg RISPERDAL CONSTA olmalıdır.

Günlük ağızdan alınan risperidon dozunuz (örneğin; Tabletler) son iki haftada 4 mg'dan fazlaysa, başlangıç dozu olarak 37,5 mg RISPERDAL CONSTA verilebilir.

Halen risperidondan başka ağızdan alınan antipsikotiklerle tedavi ediliyorsanız, RISPERDAL CONSTA başlangıç dozunuz mevcut tedavinize bağlı olacaktır. Doktorunuz RISPERDAL CONSTA 25 mg veya 37,5 mg'ı seçecektir. Doktorunuz sizin için doğru olan doza karar verecektir.

Devam dozu:

- Her zamanki doz, enjeksiyon şeklinde iki haftada 25 mg'dır.
- Daha yüksek bir doz 37,5 veya 50 mg gerekli olabilir. Doktorunuz sizin için doğru olan RISPERDAL CONSTA dozuna karar verecektir.
- Doktorunuz ilk enjeksiyonunuzdan sonraki ilk üç hafta boyunca ağızdan alınan risperidon yazabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

RISPERDAL CONSTA yalnızca enjektörün içerisindeki sıvı, küçük şişenin içerisindeki toz ile karıştırıldıktan sonra uygulanmalıdır (Bu kullanma talimatının son bölümünde doktorunuzun uygulamayı nasıl yapacağı anlatılmaktadır).

RISPERDAL CONSTA kalçaya veya omuza, kas içine enjekte edilerek iki haftada bir sağlık personeli tarafından uygulanır. Enjeksiyonlar sağ ve sol tarafa dönüşümlü olarak yapılmalı ve damar içine uygulanmamalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklar ve ergenlerde kullanım:

RISPERDAL CONSTA 18 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanım:

Önerilen doz iki haftada bir kas içine 25 mg'dır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek ve Karaciğer yetmezliğinde kullanım

Eğer karaciğer veya böbrek yetmezliğiniz varsa, ancak doktorunuz tarafından en az 2 mg ağızdan alınan RISPERDAL dozunu iyi tolere edebildiğiniz belirlendiği takdirde, iki haftada bir 25 mg RISPERDAL CONSTA tedavisi alabilirsiniz.

Eğer RISPERDAL CONSTA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla RISPERDAL CONSTA kullandıysanız:

Kullanması gerekenden daha fazla RISPERDAL CONSTA kullanmış hastada şu belirtiler görülebilir: Uyuklama, yorgunluk, anormal vücut hareketleri, ayakta durma ve yürümede problemler, düşük kan basıncından kaynaklanan baş dönmesi ve kalp atışlarınızda anormallik. Kalpte anormal elektriksel iletim vakası ve kasılma (nöbet) rapor edilmiştir.

Eğer almanız gerekenden daha fazla RISPERDAL CONSTA uyguladığınızı ya da iki haftada bir enjeksiyondan daha fazla uyguladığınızı düşünüyorsanız doktorunuza veya en yakın hastaneye başvurunuz.

RISPERDAL CONSTA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

RISPERDAL CONSTA'yı kullanmayı unutursanız:

Eğer RISPERDAL CONSTA'yı kullanmayı unutursanız doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir. Unutulan doz en kısa zamanda uygulanmalıdır.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

RISPERDAL CONSTA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Eğer tedaviyi sonlandırırırsanız, ilacınızın etkisini kaybedeceksiniz. Doktorunuza danışmadan tedavinizi yarım bırakırsanız hastalığınızın belirtileri tekrar ortaya çıkabilir. Her iki haftada bir enjeksiyonlarınızı yaptırmanız gerektiğinde randevularınızı kaçırmadığınıza emin olunuz. Eğer randevunuza gelemeyecekseniz, enjeksiyonunuz için gelebileceğiniz başka bir tarih konuşmak için hemen doktorunuzla iletişime geçiniz.

Daha fazla sorularınız olursa doktor veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, RISPERDAL CONSTA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa RISPERDAL CONSTA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Aşağıdaki belirtilen yaygın olmayan yan etkilerin ortaya çıkması halinde derhal doktorunuza haber verin:

- Bunamanız varsa ve kısa bir süre için bile olsa, akli durumunuzda ani bir değişiklik, yüz, kol ve bacaklarınızda, özellikle tek taraflı ani bir zayıflık ya da uyuşukluk veya konuşma bozukluğu fark ederseniz. Bunlar bir inmenin belirtileri olabilir.
- Tardif diskinezi deneyimleme (yüz, dil veya vücudunuzun diğer bölgelerinde kontrol edemediğiniz seğirme yada ritmik hareketler): Dil, ağız veya yüzünüzde istem dışı ritmik hareketler ortaya çıkması halinde doktorunuza hemen iletin. RISPERDAL CONSTA'nın kesilmesi gerekebilir.

Aşağıdaki belirtilen seyrek yan etkilerin ortaya çıkması halinde derhal doktorunuza haber verin:

- Özellikle bacaklarda (şişme, ağrı ve kızarıklık belirtilerini içerir) olmak üzere damar içerisinde pıhtı oluşması. Bu pıhtı, damar içerisinde akciğere kadar gidebilir ve göğüs ağrısı ve solunum güçlüğü yapabilir. Bu belirtilerden herhangi birini fark etmeniz durumunda hemen doktorunuza ulaşınız.
- Ateş, kaslarda sertleşme, terleme ya da bilinç kaybı yaşamanız durumunda (Nöroleptik Malign Sendrom olarak isimlendirilen bir bozukluktur). Acil medikal tedaviye ihtiyacınız olabilir.
- Eğer erkek iseniz ve uzun süren ya da ağrılı olan bir sertleşme geçirirseniz. Bu duruma "priapizm"denmektedir. Acil medikal tedaviye ihtiyacınız olabilir.
- Ateş, ağızda şişkinlik, yüz, dil ve dudaklarda şişlik, nefes darlığı, kaşıntı, ciltte oluşan kızarıklıklar, düşük kan basıncı ile karakterize alerjik reaksiyonların yaşanması. Daha önceden ağızdan alınan risperidonu tolere etmiş olsanız bile, RISPERDAL CONSTA enjeksiyonundan sonra nadiren alerjik reaksiyonlar gelişebilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin RISPEDAL CONSTA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıda bildirilen diğer yan etkiler ortaya çıkabilir:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

Çok yaygın

- Soğuk algınlığı belirtileri
- Uykuya dalmada veya uykuyu sürdürmede güçlük
- Ruhsal çöküntü, korku ve endişe hali
- Parkinsonizm: Bu durumun belirtileri şunlardır: Hareketlerde yavaşlama veya bozulma, kaslarda sertlik veya gerginlik hissi (düzgün hareket edememenize sebep olur), hatta bazen bir hareketin aniden donması ve sonra yeniden başlaması, yavaş ve ayaklarını sürüyerek yürüme, istirahat esnasında titremeler, tükürük artışı veya ağızda sulanma, yüzdeki olağan ifadenin kaybı
- Baş ağrısı

Yaygın

- Akciğer enfeksiyonu (pnömoni), solunum yolu enfeksiyonları (bronşit), sinüs iltihabı (sinüzit)
- İdrar yolu iltihabı, grip geçiriyor gibi hissetme, kansızlık (anemi)
- RISPEDAL CONSTA, prolaktin adındaki bir hormonun kanınızda artmasına neden olabilir. Bu durum belirti verebilir ya da vermeyebilir. Eğer belirti verirse, şunlar görülebilir; erkeklerde memelerde şişme, ereksiyon olmasında ya da sürdürmede zorluk, cinsel istekte azalma veya başka cinsel işlev bozuklukları; kadınlarda meme rahatsızlığı, memelerden süt sızması, adet periyodunun gecikmesi veya adet düzeniyle ilgili diğer problemler veya doğurganlık problemleri
- Kan şekerinde yükselme, kilo alma, iştah artışı, kilo kaybı, iştah azalması
- Uyku bozuklukları, sinirlilik, cinsel istekte azalma, huzursuzluk, uykulu hissetme veya yeterince uyanık hissetmeme
- Distoni: Bu durum yavaş veya sürekli istemsiz kas kasılması anlamındadır. Vücudun herhangi bir bölümünde görülebilir ve anormal bir duruşa neden olabilir. En çok yüz kaslarında görülür ve göz, ağız, dil ve çenede anormal hareketler ile sonuçlanır.
- Baş dönmesi
- Diskinezi: Kasların istek dışı hareketleri anlamındadır. Bu hareketler tekrarlayıcıdır ve kasılma, acıyla kıvrınma ya da seğirme şeklinde ortaya çıkar.
- Titreme
- Bulanık görme
- Kalbin hızlı atması
- Kan basıncının düşmesi, göğüste ağrı, kan basıncının yükselmesi
- Nefes darlığı, boğaz ağrısı, öksürük, burun tıkanıklığı

- Karın ağrısı, karında huzursuzluk, kusma, bulantı, mide veya bağırsaklarda enfeksiyon, kabızlık, ishal, hazımsızlık, ağız kuruluğu, diş ağrısı
- Deri döküntüleri
- Kaslarda spazmlar, kemik ya da kas ağrısı, sırt ağrısı, eklem ağrısı
- İdrar kaçıрма
- Erkeklerde sertleşme güçlüğü
- Adet görmeme
- Memelerden süt sızması
- Vücutta, kollarda ya da bacaklarda şişmeler, ateş, halsizlik, bitkinlik (yorgunluk)
- Ağrı
- Enjeksiyon yerinde reaksiyon (kaşıntı, ağrı veya şişlik)
- Karaciğer transaminaz enzimlerinde artış, gama-glutamil transferaz adındaki bir enzimde artış
- Düşmeler

Yaygın olmayan

- Solunum yollarında iltihap, mesane iltihabı, kulak iltihabı, göz iltihabı, bademcik iltihabı, tırnaklarda mantar iltihabı, deride iltihap, belirli bir bölgeyle sınırlı iltihap, virüslerin sebep olduğu iltihap, akarların deride yaptığı iltihap, deri altında apse
- Beyaz kan hücrelerinde azalma, kan pulcuklarında azalma (kanamanın durmasına yardımcı olan hücreler), kırmızı kan hücrelerinde azalma
- Alerjik reaksiyon
- İdrarda şeker çıkması, şeker hastalığı veya şeker hastalığında ağırlaşma
- İştahta azalma sonucunda beslenme bozukluğu ve kilo kaybı
- Kanınızda bulunan trigliserit ve kolesterol adındaki maddelerde artış
- Coşkun ruh hali (mani), zihin karmaşası, orgazm olamama, sinirlilik, kabuslar
- Bilinç kaybı, kasılmalar (nöbetler), bayılma
- Vücudunuzun çeşitli bölümlerini hareket ettirme hissi, vücutta dengesizlik, hareketlerin koordinasyonunda anormallik, ayağa kalkıldığında baş dönmesi, dikkat dağınıklığı, konuşma zorlukları, tat alamama veya anormal tat alma, derinin ağrı ve dokunmaya karşı duyarlılığında azalma, deride karıncalanma, iğnelenme ya da uyuşma hissi
- Gözde iltihap (kızamık göz), göz kuruluğu, gözyaşında artış, gözde kızarıklık
- Dönme hissi (vertigo), kulak çınlaması, kulak ağrısı
- Atriyal fibrilasyon (anormal hızlı bir kalp ritmi), kalbin üst ve alt bölümleri arasında iletim bozukluğu, kalbin elektrik iletisinde bozukluk, kalbinizdeki QT aralığında uzama, kalp hızında yavaşlama, kalbinizdeki elektrik iletisinin grafiğinde (elektrokardiyogram/EKG) anormallik, göğüste çarpıntı hissi
- Ayağa kalkıldığında kan basıncının düşmesi. Bunun sonucu olarak, RISPARDAL CONSTA kullanan bazı kişilerde aniden ayağa kalkıldığında ya da oturulduğunda baş dönmesi ya da baygınlık ortaya çıkabilir.
- Hızlı ve yüzeysel nefes alma, solunum yollarında tıkanıklık, hırıltılı soluma, burun kanaması
- Dışkı kaçıрма, yutma güçlüğü, karında aşırı gaz
- Kaşıntı, saç dökülmesi, egzama, deride kuruluk, deride kızarıklık, deride renk bozukluğu, akne, deride veya kafa derisinde kaşıntı ve pullanma
- Kanınızda CPK (kreatinin fosfokinaz) adındaki enzimde yükselme. Bu enzim bazen kasların erimesi sonucunda salgılanır.
- Eklem katılığı, eklemlerde şişme, kaslarda zayıflık, boyun ağrısı
- Sık idrara çıkma, idrara çıkamama, ağrılı idrar yapma

- Boşalma (ejakülasyon) bozuklukları, adet gecikmesi, adet görememe veya başka türlü adet bozuklukları, erkeklerde meme büyümesi, cinsel işlevlerde bozukluk, meme ağrısı, memelerde rahatsızlık hissi, vajinal akıntı
- Yüz, ağız, göz ya da dudaklarda şişme
- Titremeler, vücut sıcaklığında yükselme
- Yürüyüş şeklinizde değişme
- Susuzluk hissi, kendini iyi hissetmeme, göğüste rahatsızlık hissi, keyifsizlik hissi
- Deride sertleşme
- Kanınızdaki karaciğer enzimlerinde artış
- Enjeksiyon sırasında ağrı

Seyrek

- Vücudunuzu iltihaba (enfeksiyona) karşı koruyan kan hücresi türlerinde azalma
- İdrar hacmini düzenleyen hormonun uygun şekilde salınmaması
- Kan şekerinde azalma
- Aşırı su içme
- Uyurgezerlik
- Uyku ile ilişkili yeme bozukluğu
- Uyanırken harekete geçememe veya cevap vermeme (katatoni)
- Duygusuzluk
- Bilinç seviyesinde düşüş
- Başta sallanma
- Gözlerin hareketinde sorunlar, göz yuvarlanması, gözlerde ışığa karşı aşırı duyarlılık
- Katarakt ameliyatı sırasında göz sorunları. RISPERDAL CONSTA kullanıyorsanız veya kullanmış iseniz, katarakt ameliyatı sırasında, İntraoperatif Gevşek (Floppy) Iris Sendromu (IFIS) adındaki bir tablo ortaya çıkabilir. Eğer katarakt ameliyatı olacaksanız, doktorunuza bu ilacı kullandığınızı mutlaka söyleyiniz.
- Düzensiz kalp atışları
- Vücudunuzu iltihaba (enfeksiyona) karşı koruyan belirli bir kan hücresi türünde tehlikeli ölçüde azalma, eozinofil adı verilen bir beyaz kan hücresi türünde artma
- Normal gece uykusundayken kısa periyotlarda nefes durması (uyku apnesi)
- Besinlerin akciğere kaçması sonucunda zatürre, akciğerlerde dolgunluk, hırıltılı akciğer sesleri, seste bozukluklar, solunum yollarında bozukluklar
- Pankreas iltihabı, bağırsaklarda tıkanma
- Çok sertleşmiş dışkı
- İlaça bağlı deri döküntüsü
- Kurdeşen, deri kalınlaşması, kepek, deri bozuklukları, deride yaralar
- Kas liflerinin erimesi ve kas ağrısı (rabdomiyoliz)
- Duruş anormallikleri
- Memelerde büyüme, meme akıntısı
- Vücut sıcaklığında azalma, huzursuzluk hissi
- Göz ve deride sararma (sarılık)
- Tehlikeli ölçüde aşırı su içme
- Kanınızda insülin hormonunda yükselme (kanınızdaki şeker düzeylerini düzenleyen hormon)
- Beyin kan damarlarında sorunlar
- Uyarılara cevap verememe
- Kontrol altında olmayan şeker hastalığına bağlı koma

- Ani görme kaybı veya körlük
- Göz içi basıncında artış (glokom), gözkapığı kenarlarında pullanma
- Kızarıklık, dilde şişme
- Dudaklarda çatlama
- Yenidoğanda ilaç yoksunluk sendromu
- Cerrahi tedavi gerektirebilecek uzun süreli sertleşme hali (priapizm)
- Meme bezlerinde büyüme
- Kol ve bacaklarda soğukluk
- İlaç kesilme belirtileri

Çok seyrek

- Kontrol altında olmayan şeker hastalığının yol açtığı hayatı tehdit edici nitelikte olaylar
- Boğazda şişme ve solunum güçlüğü ile birlikte ciddi alerjik reaksiyon
- Bağırsaklarda kas hareketlerinin olmaması sonucunda tıkanma

Bilinmiyor

- Ağız, burun, gözler ve cinsel organların içinde ve çevresinde başlayıp vücudun diğer bölgelerine yayılabilen kabarcıklar ve soyulma ile birlikte şiddetli veya yaşamı tehdit eden döküntü (Stevens-Johnson sendromu yada toksik epidermal nekroliz)

Aşağıdaki yan etki, risperidona çok benzeyen paliperidon adındaki bir ilacın kullanımında ortaya çıkmıştır ve RISPERDAL CONSTA ile de görülmesi beklenebilir:

- Ayağa kalkıldığında kalp atışında hızlanma

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. RISPERDAL CONSTA’nın saklanması

RISPERDAL CONSTA’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

2-8°C arası sıcaklıklarda (buzdolabında) saklayınız.

Işıktan koruyunuz.

25°C üzerindeki sıcaklıklara maruz bırakmayınız.

Eğer buzdolabında saklanamıyorsa, RISPERDAL CONSTA uygulamadan önce en fazla 7 gün süresince 25°C altındaki oda sıcaklıklarında saklanmalıdır. Eğer sulandırdıktan sonra 25°C de veya altında saklandıysa 6 saat içinde kullanılmalıdır.

Buzdolabında saklanmayan ürünü 25°C üzerindeki sıcaklıklara maruz bırakmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra RISPERDAL CONSTA’yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz RISPARDAL CONSTA'yı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: Johnson and Johnson Sıhhi Mal. San. ve Tic. Ltd. Şti.
Ertürk Sok. Keçeli Plaza No:13 34810
Kavacık/Beykoz/İstanbul
Tel: 0 216 538 20 00

Üretim yeri: Alkermes Inc. - Ohio/ABD

Bu kullanma talimatı/..../.... tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Pozoloji:

RISPERDAL CONSTA iki haftada bir uygulanmalıdır.

Yetişkinler

Önerilen doz iki haftada bir intramüsküler 25 mg'dır. Bazı hastalarda 37,5 mg ya da 50 mg gibi daha yüksek dozlarla yarar sağlanabilir. Klinik çalışmalarda, şizofreni hastalarında 75 mg ile daha fazla etki gözlenmemiştir. Bipolar bozukluğu olan hastalarda 50 mg'm üzerindeki dozlar çalışılmamıştır. İki haftada bir 50 mg'dan daha yüksek dozlar önerilmemektedir.

İlk RISPERDAL CONSTA enjeksiyonundan sonraki üç haftalık gecikme döneminde yeterli düzeyde antipsikotik ilaç desteği verilmelidir (bkz. Bölüm 5.2).

Başlangıç dozu

Önerilen doz iki haftada bir intramüsküler 25 mg'dır. İki hafta veya daha uzun süre sabit dozda oral risperidon kullanan hastalar için aşağıda verilen döngü dikkate alınmalıdır. 4 mg veya daha düşük dozda oral risperidon ile tedavi edilen hastalar 25 mg RISPERDAL CONSTA, daha yüksek oral dozlarla tedavi edilen hastalar için ise 37,5 mg'lık daha yüksek RISPERDAL CONSTA dozu düşünülmelidir.

Hastalar halihazırda oral risperidon almıyorsa, I.M. başlangıç dozunu seçerken oral ön tedavi dozajı düşünülmelidir. Önerilen başlangıç dozu iki haftada bir 25 mg RISPERDAL CONSTA'dır. Oral antipsikotiklerin daha yüksek dozlarını kullanan hastalar için 37,5 mg'lık daha yüksek RISPERDAL CONSTA dozu düşünülmelidir.

İlk RISPERDAL CONSTA enjeksiyonundan sonraki üç haftalık gecikme döneminde oral Risperidon veya bir önceki antipsikotik ile yeterli antipsikotik koruma sağlandığından emin olunmalıdır. (bkz. Bölüm 5.2).

RISPERDAL CONSTA, ilk RISPERDAL CONSTA enjeksiyonunu takiben üç haftalık gecikme döneminde oral risperidon veya antipsikotik ile yeterli antipsikotik koruma sağlanmadan şizofreninin akut alevlenmelerinde kullanılmamalıdır.

İdame dozu

Çoğu hasta için önerilen doz iki haftada bir kas içine 25 mg'dır. Bazı hastalar 37,5 mg veya 50 mg şeklinde daha yüksek dozlardan fayda sağlayabilirler.

Klinik çalışmalarda 75 mg ile ek bir yarar gözlenmemiştir. 2 haftada bir 50 mg'dan yüksek dozlar önerilmez.

Uygulama sıklığı ve süresi:

Arttırma yönündeki doz ayarlamaları 4 haftadan sık aralıklarla yapılmamalıdır. Bu doz ayarlamasının etkisinin, ilk yüksek doz uygulamasından sonraki 3 haftadan önce etkili olması beklenmemelidir.

Uygulama şekli:

Daha önce risperidon kullanmamış hastalarda, RISPERDAL CONSTA tedavisine başlanmadan önce ağızdan alınan risperidonun tolere edilebilirliğinin tayin edilmesi önerilir.

RISPERDAL CONSTA uygun emniyetli iğne kullanılarak, kalçadan (gluteal uygulama) veya omuzdan (deltoid uygulama) derin intramüsküler enjeksiyon yolu ile uygulanmalıdır. Omuzdan enjeksiyon için 1-inch'lik iğne kullanılmalıdır ve enjeksiyon omuzlar arasında dönüşümlü olarak yapılmalıdır. Kalçadan enjeksiyon için 2-inch'lik iğne kullanılmalıdır ve enjeksiyon

kalçalar arasında dönüşümlü olarak yapılmalıdır. İntravenöz yolla uygulanmamalıdır (bkz. Bölüm 4.4).

RISPERDAL CONSTA başarılı bir şekilde uygulanması için bu Kullanma Talimatındaki maddelere sıkı bir şekilde uyulması gereklidir.

30 dakika bekleyiniz

Doz ambalajını buzdolabından çıkararak sulandırma öncesinde en az 30 dakika oda sıcaklığında bekletin.

Başka herhangi bir şekilde **ısıtmayınız**.

Verilen parçaları kullanınız

Bu doz ambalajındaki bileşenler özel olarak RISPERDAL CONSTA ile birlikte kullanım için tasarlanmıştır. RISPERDAL CONSTA yalnızca doz ambalajında verilen seyrelticide seyreltilmelidir.

Doz ambalajındaki HERHANGİ bir bileşeni **değiştirmeyiniz**.

Süspansiyonu sulandırma sonrasında saklamayınız

Çökelmeyi önlemek için dozu sulandırma sonrasında en kısa süre içerisinde uygulayınız.

Uygun dozaj

Amaçlanan RISPERDAL CONSTA dozunun verildiğinden emin olmak için flakonun tüm içeriği uygulanmalıdır.

TEK KULLANIMLIK CİHAZ

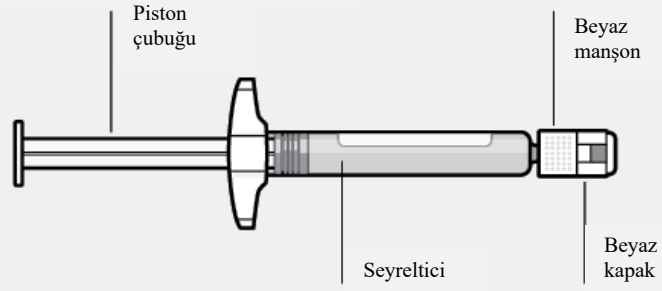
Tekrar kullanmayınız. Tıbbi cihazlar amaçlanan şekilde uygulanmak açısından özgün materyal özellikler gerektirir. Bu özellikler yalnızca tek kullanıma yönelik olarak doğrulanmıştır. Sonraki kullanımına yönelik olarak cihazın tekrar uygulanmasına yönelik herhangi çaba, cihazın bütünlüğünü olumsuz olarak etkileyebilir veya performansta bozulmaya neden olabilir.

Doz ambalajı içerikleri

Flakon Adaptörü



Kullanıma Hazır Enjektör



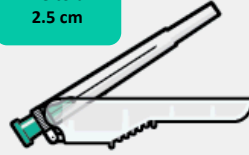
Flakon



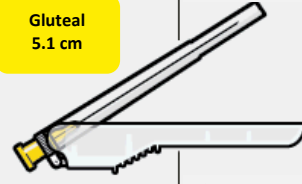
Terumo SurGuard®-3

Enjeksiyon İğneleri

Deltoid
2.5 cm



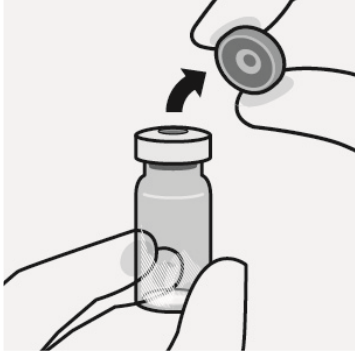
Gluteal
5.1 cm



Şeffaf iğne
koruyucusu

İğne güvenlik
cihazı

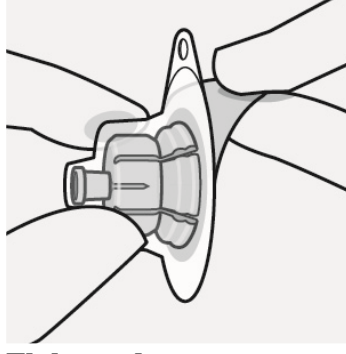
Flakon adaptörü flakona bağlanır



Flakonun kapağı çıkarılır
Flakonun renkli kapağı çıkarılır.

Gri tıpanın üst kısmı alkollü pamuk ile silinir.
Açık havada kurumaya bırakılır.

Gri kauçuk tıpa **çıkartılmaz**.



Flakon adaptörü hazırlanır
Steril blister gösterildiği gibi tutulur. Koruyucu kağıt soyularak çıkarılır.

Flakon adaptörü blisterden **çıkartılmaz**.

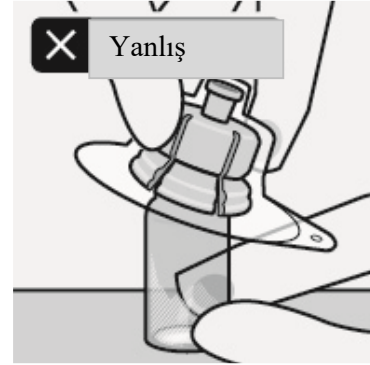
Sivri uca herhangi bir zamanda **dokunulmaz**. Bu, kontaminasyona neden olur.



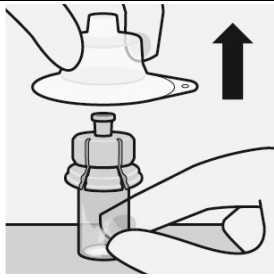
Flakon adaptörü flakona bağlanır

Flakon sert bir yüzeye konur ve altından tutulur. Flakon adaptörü gri kauçuk tıpa üzerinde ortalınır. Flakon adaptörü, yerine sabit bir şekilde oturana kadar flakonun üzerine doğru bastırılır.

Flakon adaptörü açılı olarak **yerleştirilmemelidir**; aksi takdirde seyreltici flakona transfer üzerinde sızıntı yapabilir.



Kullanıma hazır enjektör flakon adaptörüne bağlanır



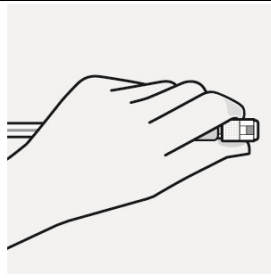
Steril blister çıkarılır

Flakon adaptörü yalnızca beyaz kapak kullanıma hazır enjektörden çıkarılmaya hazır olduğunda steril blisterden çıkarılır

Flakon sızıntıyı önlemek için dik konumda tutulur. Flakonun alt kısmı tutulur ve çıkarmak için steril blister çekilir.

Çalkalanmaz.

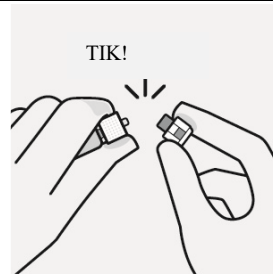
Flakon adaptörünün üzerindeki açık luer açıklığına **dokunulmaz**. Bu, kontaminasyona neden olur.



Uygun şekilde kavranır

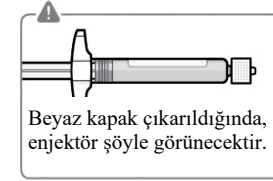
Enjektörün ucundaki beyaz manşondan tutulur.

Enjektör kurulum sırasında cam silindirden **tutulmaz**.

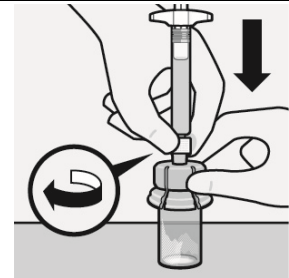


Kapak çıkarılır

Beyaz manşon tutularak beyaz kapak çekilir. Beyaz kapak **döndürülmez** veya kesilmez. Enjektör ucuna **dokunulmaz**. Bu, kontaminasyona neden olacaktır.



Kırılmış kapak atılabilir.



Enjektör flakon adaptörüne bağlanır

Flakon adaptörü sabit kalması için etekten tutulur.

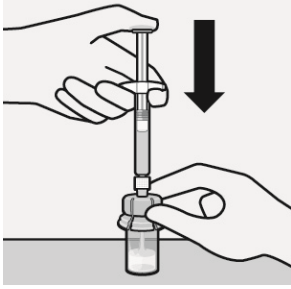
Enjektör, beyaz manşondan tutulur, ardından ucu, flakon adaptörünün luer açıklığına takılır.

Cam enjektör silindiri **tutulmaz**. Bu, beyaz manşonun gevşemesine veya çıkmasına neden olur.

Enjektör flakon adaptörüne sert bir **saat yönünde dönüş hareketi** ile tam oturana kadar takılır.

Fazla **sıkılmaz**.

Fazla sıkılma enjektör ucunun kırılmasına neden olabilir.



Seyreltici enjekte edilir

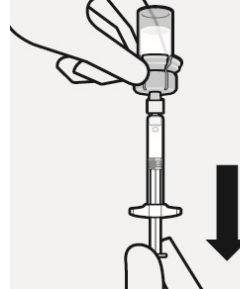
Tam miktarda seyreltici enjektörden flakona enjekte edilir.

⚠ Flakon içeriği şu anda basınç altında olacaktır. **Piston çubuğu başparmakla tutulmaya devam edilir**



Mikroküreler seyrelticide askıya alınır

Piston çubuğu tutularak, gösterildiği gibi **en az 10 saniye şiddetli bir şekilde çalkalanır**. Süspansiyon kontrol edilir. Uygun şekilde karıştırıldığında, süspansiyon tek düze, yoğun ve süt benzeri bir renkte görülür. Mikroküreler sıvıda görünür olacaktır. Süspansiyonun çökmemesi için derhal sonraki adıma geçilir.



Süspansiyon enjektöre aktarılır

Flakon tamamen ters çevrilir. Tüm içeriği flakondan enjektöre çekmek için piston çubuğu yavaşça aşağı doğru çekilir.



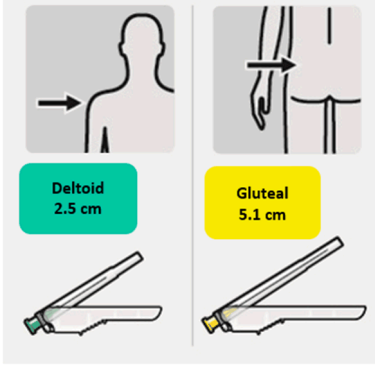
Flakon adaptörü çıkarılır

Beyaz manşon enjektör üzerinde tutulur ve flakon adaptöründen sökülür. Flakon etiketi bölümü delikli yerden yırtılır. Çıkarılmış etiket tanıma amaçlarına yönelik olarak enjektöre uygulanır.

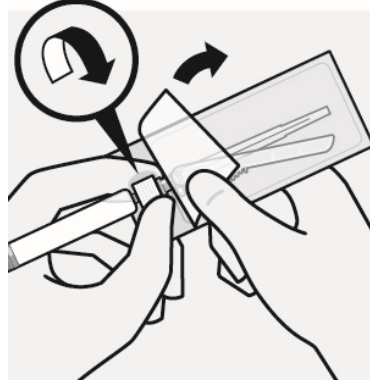
Flakon ve flakon adaptörü uygun şekilde atılır.

Adım 3

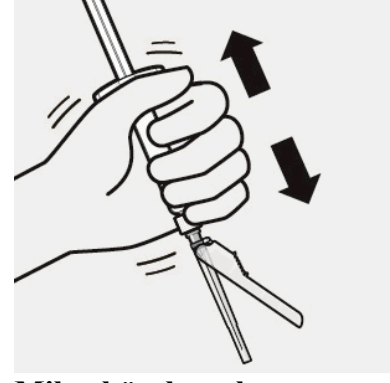
İğne takılır



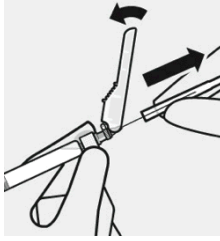
Uygun iğne seçilir
Enjeksiyon konumuna dayanarak uygun iğne seçilir (gluteal veya deltoid)



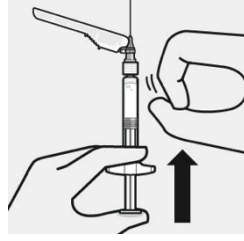
İğne takılır
Blister kesesi kısmen soyulur ve iğnenin alt kısmını gösterildiği gibi tutmak için kullanılır.
Enjektördeki beyaz manşonu tutarak, enjektör sert bir **saat yönünde dönme hareketiyle** tam oturana kadar iğne luer bağlantısına takılır.
İğne luer açıklığına **dokunulmaz.** Bu, kontaminasyona neden olur.



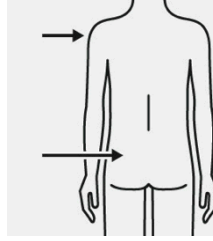
Mikroküreler tekrar askıya alınır
Blister kesesi tamamen çıkarılır.
Enjeksiyondan hemen önce, çökme meydana gelmiş olabileceğinden enjektör sert bir şekilde tekrar çalkalanır.

Adım 4**Doz enjekte edilir**

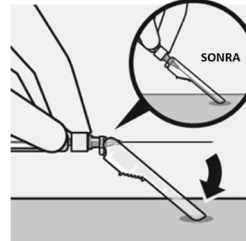
Şeffaf iğne koruyucu çıkarılır
İğne güvenlik cihazı gösterildiği gibi enjektörden geriye doğru çıkarılır. Ardından enjektör üzerindeki beyaz manşon tutularak şeffaf iğne koruyucu dikkatli bir şekilde düz olarak çekilir. Luer bağlantısı gevşeyebileceğinden şeffaf iğne koruyucusu **döndürülmez.**



Hava baloncukları çıkarılır
İğne dik konumda tutulur ve hava baloncuklarının üste çıkması için hafifçe vurulur. Havayı uzaklaştırmak için yavaşça ve dikkatli bir şekilde piston çubuğu yukarı doğru itilir.



Enjekte edilir
Enjektörün tüm içeriği intramuskuler olarak (IM) hastanın gluteal veya deltoid kasına derhal enjekte edilir. Gluteal enjeksiyon, gluteal alanın üst dış çeyreğine yapılmalıdır. **İntravenöz olarak uygulanmaz.**



İğne güvenlik cihazına sabitlenir.
Bir eli kullanarak, iğne güvenlik cihazı, 45 derecelik açı ile sert ve düz bir yüzey üzerinde takılır. İğne güvenlik cihazına tamamen takılana kadar sert, hızlı bir hareketle bastırılır.

İğne batma yaralanmaları önlenir:

İki el **kullanılmaz**
İğne güvenlik cihazı kasten **çıkarılmaz** veya **yanlış kullanılmaz.**
İğnenin bükülmesi veya zarar görmesi durumunda iğne düz hale **getirilmez** veya güvenlik cihazı takılmaz.



İğneler uygun şekilde bertaraf edilir

İğne güvenlik cihazının tamamen takıldığından emin olmak için kontrol edilir. Uygun kesici ve delici atık kutusuna atılır. Ayrıca doz ambalajında verilen kullanılmamış iğne de atılır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer veya böbrek yetmezliği bulunan hastalarda RISPERDAL CONSTA kullanımına ilişkin bir çalışma yapılmamıştır. RISPERDAL CONSTA bu grup hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Karaciğer veya böbrek yetmezliği bulunan hastaların RISPERDAL CONSTA ile tedavi edilmeleri gerekirse ilk hafta boyunca günde iki defa 0,5 mg ağızdan alınan risperidon başlangıç dozu önerilir. Tedavinin ikinci haftasında günde iki defa 1 mg ya da günde bir defa 2 mg verilebilir. En az 2 mg düzeyindeki toplam günlük ağızdan alınan doz iyi tolere edilebiliyorsa iki haftada bir 25 mg RISPERDAL CONSTA enjeksiyonu uygulanabilir.

İlk RISPERDAL CONSTA enjeksiyonunu takiben üç haftalık bir gecikme süresi boyunca yeterli antipsikotik koruma sağlanmalıdır (bkz. Bölüm 5.2).

Pediyatrik popülasyon:

RISPERDAL CONSTA'nın güvenliliği ve etkililiği 18 yaşın altındaki çocuklarda çalışılmamıştır. Veri bulunmamaktadır.

Geriatrik popülasyon:

Doz ayarlaması gerekmez. Önerilen doz, iki haftada bir kas içine 25 mg'dır.

Hastalar hali hazırda ağızdan alınan risperidon almıyorsa, önerilen doz iki haftada bir 25 mg RISPERDAL CONSTA'dır. İki hafta veya daha uzun bir süre boyunca sabit bir ağızdan alınan risperidon dozunda olan hastalar için, aşağıdaki dönüşüm şeması dikkate alınmalıdır. 4 mg veya daha az ağızdan alınan risperidon dozu ile tedavi edilen hastalar 25 mg RISPERDAL CONSTA alırken, yüksek ağızdan alınan dozlarla tedavi edilen hastalar için daha yüksek olan 37,5 mg RISPERDAL CONSTA dozu düşünülmelidir.

İlk RISPERDAL CONSTA enjeksiyonunu takiben üç haftalık bir gecikme süresi boyunca yeterli antipsikotik koruma sağlanmalıdır (bkz. Bölüm 5.2). Yaşlılarda RISPERDAL CONSTA klinik verileri sınırlıdır. RISPERDAL CONSTA yaşlılarda dikkatli kullanılmalıdır.