Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/299/risperdal-consta-37-mg-uzun-salinimli-im-enjeks
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/N05AX08

KULLANMA TALİMATI

RISPERDAL CONSTA 37,5 mg uzun salınımlı IM enjeksiyonluk flakon
Kas içine uygulanır.

- ***Etkin madde:*** 37,5 mg Risperidon.
- ***Yardımcı maddeler:*** 7525 DLJN1 poli-(d,l-laktid-ko-glikolid) polimer, polisorbat 20, karmeloz sodyum, 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, her biri 37,5 mg Risperidon içeren flakonlardır.
- RISPERDAL CONSTA risperidon içeren bir flakon ve seyreltici içeren bir kullanıma hazır dolu enjektör ile kullanıma sunulmaktadır.
- 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 monoterapi 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 toplumdan 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. RISPERDAL CONSTA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RISPERDAL CONSTA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

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

RISPERDAL CONSTA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Bunama var ise
- Kalp veya kan damarları hastalığınız veya beyin kan damarları ile ilgili hastalığınız var ise
- Epilepsi (Sara hastalığı) veya Parkinson Hastalığınız var ise

- Kalp krizi veya geçici iskemik atak (beyine kan akışının geçici olarak azalması) geçirdiyseniz
- Diyabetiniz (şeker hastalığı) veya diyabet gelişmesi riskiniz var ise
- Karaciğer veya böbrek hastalığınız var ise
- Kalıtımsal 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.) RISPERDAL CONSTA'yı dikkatli kullanınız.

Ayrıca;
- Konvansiyonel ve atipik antipisikotik ilaçlar demansa bağlı psikozu olan yaşlı hastaların tedavisinde kullanıldığında ölüm riskinde artışa neden olmaktadır.

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.

Hamilelik
- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.*
- Eğer hamileliğinizin son üç ayında antipsikotik ilaçlar (RISPERDAL CONSTA da dahil) kullandıysanız, yeni doğanlarda doğumu takiben şiddeti değişebilen titreme, kaslarda gerginlik ve gevşeme, uyku hali, huzursuzluk, solunum sıkıntısı veya beslenme bozuklukları görülebilir. Hamile iseniz, sadece doktorunuz kesin gerekli olduğuna karar verirse RISPERDAL CONSTA kullanabilirsiniz.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.
RISPERDAL CONSTA'yı emzirme döneminde kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

RISPERDAL CONSTA sizi uykulu hissettirebilir. RISPERDAL CONSTA'nın dikkatinizi etkilemediğinden emin oluncaya kadar araç ve makine kullanmayınız.

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

RISPERDAL CONSTA 6 mg sodyum klorür ve 0,54 mg sodyum hidroksit içerir. Bu tıbbi ürün her enjeksiyonunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum icermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı :

Eğer:

- Parkinson Hastalığı veya epilepsi tedavisi için ilaç alıyorsanız
- Kalp ritmini ve kan basıncını etkileyen ilaçlar alıyorsanız
- QT aralığını uzattığı bilinen (kalp iletim hızını yavaşlatan) ilaçlar alıyorsanız
- Huzursuzluk için veya uyumanıza yardımcı olmak için ilaç (trankilizanlar) alıyorsanız
- Psikoz ve diğer psikiyatrik hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar alıyorsanız
- Depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar alıyorsanız – RISPERDAL CONSTA dozunun değiştirilmesi gerekebilir
- Ağrı kesici ilaçlar alıyorsanız
- Furosemid (kan basıncını düşürmek veya vücuttaki şişkinliği tedavi etmek amacıyla kullanılan bir ilaç) tedavisi alıyorsanız doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınızsa 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 uygulanır. Bazı durumlarda doktorunuz daha yüksek dozlar uygulamaya karar verebilir.

Enjeksiyonun etkisi 3 haftadan önce gözlenmeye başlamayacaktır (çünkü etkin maddenin enjeksiyon bölgesinden salınması zaman almaktadır). Dolayısıyla ilk enjeksiyonunuzu takip eden 3 hafta süresince doktorunuz oral 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 oral RISPERDAL (tablet veya solüsyon) tedavisi eklemeye karar verebilir.

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

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 uygulanır. Enjeksiyonlar sağ ve sol tarafa dönüşümlü olarak yapılmalı ve damar içine uygulanmamalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

RISPERDAL CONSTA'nın 18 yaşın altındaki çocuklar üzerinde kullanımı ile ilgili yeterli deneyim yoktur.

Yaşlılarda kullanım:

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

Özel kullanım durumları:

Eğer karaciğer veya böbrek yetmezliğiniz varsa, ancak doktorunuz tarafından en az 2 mg oral 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:

Eğer almanız gerekenden daha fazla RISPERDAL CONSTA® uygulandığını ya da iki haftada bir enjeksiyondan daha fazla uygulandığını 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. Unutulan doz en kısa zamanda uygulanmalıdır.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

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 durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Dudaklar ve göz çevresinde ani şişme
- Nefes almada güçlük ve şok ile sonuçlanan ciddi alerjik reaksiyon

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Grip, öksürük, solunum yolları enfeksiyonu, idrar yolları enfeksiyonu, burun tıkanıklığı, boğaz ağrısı, vücut sıcaklığında artış, nefes almada güçlük, idrar yapmada güçlük, kulak enfeksiyonu, akciğer enfeksiyonu (pnomoni), burun enfeksiyonu, gözde kızarıklık, grip-benzeri hastalık belirtileri, sinüslerde enfeksiyon, viral enfeksiyon

- Kan prolaktin hormon seviyelerinde yükselme, karaciğer enzimlerinde yükselme, hemoglobin veya kırmızı kan hücrelerinin sayısında (anemi) azalma, kan şekerinde yükselme
- Adet dönemi ile ilgili düzensizlikler, erektil disfonksiyon, göğüslerde büyüme
- İdrar kesesinde enfeksiyon, mide ve barsaklarda enfeksiyon, pankreasta enfeksiyon
- Kalp ve damarlar ile ilgili sorunlar; anormal ritim, yavaşlama, kalp atışlarını hissetme, yüksek kan basıncı, hızlı kalp atışı, göğüs ağrısı, düşük kan basıncı, kalpte anormal elektrik iletimi, kalbin elektronik izlemesinde (EKG) anormallik
- Vücudun kontrol dışı kasılması
- Enfeksiyonlara karşı savaşan beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma, plateletlerde azalma (kanamayı durdurmaya yarayan kan hücreleri), granülosit (enfeksiyonlara karşı yardımcı olan bir beyaz kan hücresi tipi) eksikliği
- Barsak tıkanması
- Göz ve deride sararma (sarılık)
- İdrar hacmini kontrol eden bir hormonun düzensiz salgılanması
- Kontrol altına alınmamış şeker hastalığından kaynaklanan hayatı tehdit edici komplikasyonlar, kan şekerinin azalması (hipoglisemi)
- Tehlikeli derecede aşırı su alımı
- Ani görme kaybı veya körlük
- Kan damarlarından akciğerlere hareket eden, göğüs ağrısı ve solunumda güçlüğe neden olan, damarlarda özellikle bacaklarda kan pıhtılaşması durumu (bacaklarda şişlik, ağrı ve kızarıklık gibi belirtileri içeren)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.
Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Baş ağrısı, burun ve boğaz enfeksiyonu
- Titreme (tremor), hareketlerde yavaşlama, sert hareketler, duruş bozukluğu
- Uykusuzluk, iç sıkıntısı, depresyon, sinirlilik, huzursuzluk, yorgunluk, baş dönmesi, uyuşukluk, sersemlik, uyku bozukluğu, hareketsizken baş dönmesi hissetme

- Kiloda artış, kiloda azalma, diş ağrısı
- Kabızlık, ishal, bulantı, kusma, aşırı tükürük salgılanması, ağız kuruluğu, karın ağrısı veya mide rahatsızlığı, mide enfeksiyonu
- Görmede bulanıklık
- Sırt ağrısı, kas spazmı, kollar ve bacaklarda ağrı, eklemlerde ağrı, yüz ve kol/bacaklarda istemsiz hareketler, kaslarda ağrı, kaslarda güçsüzlük, kollar ve bacaklarda şişme, düşme, yürüyüşte anormallik, duruş bozukluğu
- Döküntü, ciltte kızarıklık, yüzde şişkinlik
- Yeme bozukluğu (anoreksi)
- Heyecanlılık, dikkat dağınıklığı, uykulu hissetme, bitkinlikten kaynaklanan aşırı uyuma, neşeli duygu durum, sıra dışı hissetme, uyuşukluk
- Sinüslerde konjesyon, burun akıntısı
- Kulak ağrısı, ağızda sulanma
- Boyun ağrısı, kalça ağrısı, kas-iskelet sistemine ait göğüs ağrısı, yüzde şişme, göğüs sıkıntısı, enjeksiyon bölgesindeki deride şişme ve incelme,
- Enjeksiyon sırasında ağrı, enjeksiyon bölgesinde şişme, ağrı, yaralar
- İştahta azalma, istahta artma
- Cinsel isteksizlik, cinsel yetersizlik, erkeklerde göğüslerde büyüme, uzun süreli ve ağrılı ereksiyon, ejakülasyon bozukluğu
- Deride ağrı ve dokunmaya hassasiyette azalma, deride şiddetli kaşıntı, akne, karıncalanma hissi, deride iğnelenme hissi veya duyarsızlık, deride kuruluk, deri altında apse, saç dökülmesi
- Hareket sırasında baş dönmesi, ayağa kalkarken kan basıncında düşüş, bayılma, denge bozukluğu
- Uyku sırasında nefes alamama
- İdrara çıkamama ya da idrar kesesini tam olarak boşaltamama,
- Diabetes mellitus, idrarda şeker bulunması

Bunlar RISPERDAL CONSTA'nın hafif yan etkileridir.

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

5. RISPERDAL CONSTA'NIN 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.

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 RISPERDAL CONSTA'yı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Johnson and Johnson Sıhhi Malzeme San. ve Tic. Ltd. Şti. Kavacık Mahallesi Ertürk Sokak Keçeli Plaza No:13 Kavacık-Beykoz/İstanbul

Üretici Firma: Cilag A.G., İsviçre

Bu kullanma talimatı en son 31/05/2011 tarihinde onaylanmıştır.

✂----------

RISPERDAL CONSTA'YI UYGULAYACAK OLAN KİŞİ İÇİN BİLGİ

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'ın 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 Farmakokinetik özellikler*).

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.

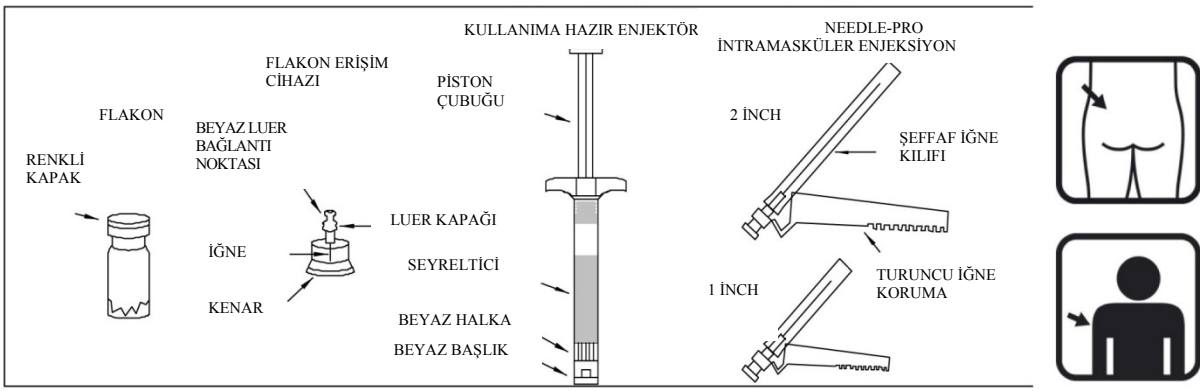
Uygulama şekli:

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

RISPERDAL CONSTA uygun emniyetli iğne kullanılarak, kalçadan veya omuzdan 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; 4.4 Özel Kullanım Uyarıları ve Önlemleri*).

İğnesiz Flakon Kullanım Aparatı için Talimatlar

RISPERDAL CONSTA uzatılmış salımlı mikroküreler içeren flakon **sadece** doz ambalajında yer alan enjektördeki seyrelticiyle sulandırılarak hazırlanmalı ve **sadece** doz ambalajındaki gluteal (2 inçlik iğne) veya deltoid (1 inçlik iğne) uygulama için verilmiş olan uygun iğne ile uygulanmalıdır. Doz ambalajındaki bileşenlerden hiçbirinin yerine başka bir bileşen kullanmayın. Hedeflenen risperidon dozunun alındığından emin olmak için, flakonun içeriğinin tamamı uygulanmalıdır. İçeriğin kısmen uygulanması, hedeflenen dozda risperidon alınmamasına yol açabilir.



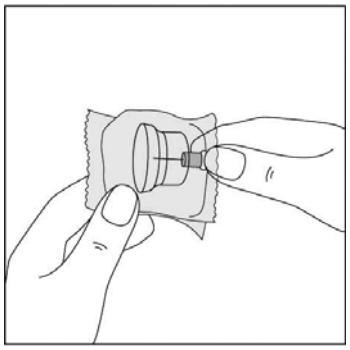
Buzdolabından çıkarttığınız RISPERDAL CONSTA'yı seyreltmeden önce oda ısısına gelmesi için bir süre bekleyiniz.

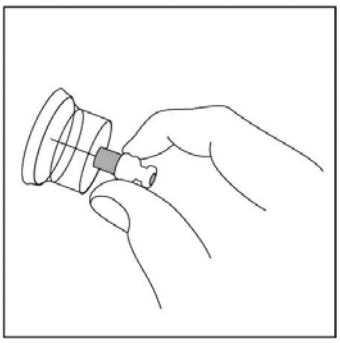
Doz ambalajının içeriği:

- RISPERDAL CONSTA uzatılmış salımlı mikroküreler içeren bir flakon
- RISPERDAL CONSTA için seyreltici içeren kullanıma hazır dolu enjektör
- Seyreltme için bir Alaris™ SmartSite® İğnesiz Flakon Kullanım Aparatı
- İntramusküler enjeksiyon için iki Needle-Pro® iğnesi (omuza uygulama için iğne koruyucu aparatı ile birlikte 21G 1-inch UTW emniyetli iğne ve kalçaya uygulama için iğne koruyucu aparatı ile birlikte 20G 2-inch TW emniyetli iğne)

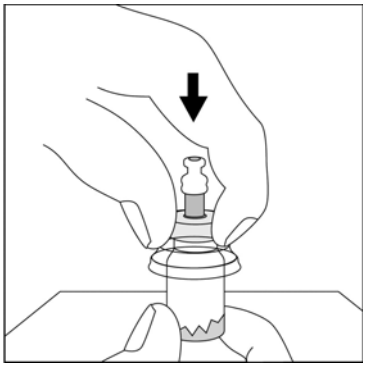
1. Flakonun üzerindeki renkli plastik kapağı çıkarınız.

2. Blister torbayı soyunuz ve beyaz kapaktan tutarak flakon kullanım aparatını çıkarınız. *Uygulama aparatının sivri ucuna hiç bir zaman dokunmayınız.*





3. Flakonu sert bir yüzeye koyunuz. Flakon kullanım aparatının ince ucunu, flakonun lastik tıpasının ortasına doğru, aparat flakonun tepesine güvenli bir şekilde oturana kadar, düz olarak aşağıya doğru itme hareketiyle bastırınız.



4. Enjektörü flakon kullanım aparatına bağlanmadan hemen önce, flakon kullanım aparatının enjektör birleşme noktasını (mavi daire) tercih edilen antiseptik ile siliniz.

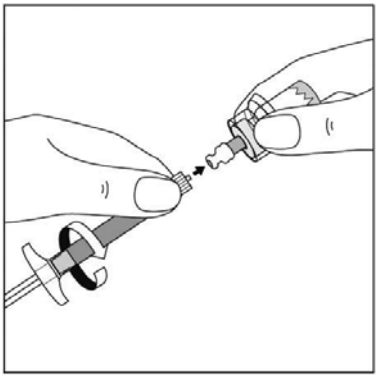
5. Kullanıma hazır enjektörün beyaz ucu iki parçadan oluşur: Beyaz halka ve düz beyaz başlık. Enjektörü açmak için, beyaz halkadan tutun ve düz beyaz başlığı **çekin (BEYAZ BAŞLIĞI ÇEVİRMEYİN)** Beyaz başlığı, içindeki kauçuk ucuyla kapağıyla birlikte çıkarın.

Birleştirme adımlarında, enjektörü sadece ucundaki beyaz halkadan tutun. Birleştirme sırasında bileşenleri aşırı sıkmamaya dikkat edin. Bağlantıları fazla sıkmak, enjektör parçalarının enjektör gövdesinden ayrılmasına yol açabilir.

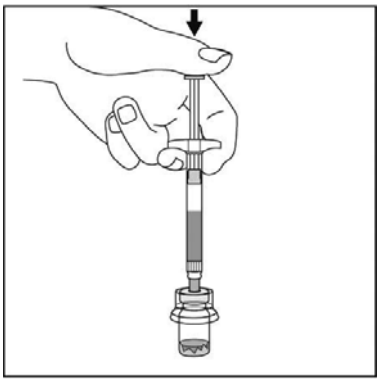
6. Enjektörün **beyaz halkasını** tutarken, enjektör ucunu flakon erişim cihazının mavi halkası sokup **bastırın** ve enjektörün flakon erişim cihazıyla bağlantısının sağlam olması için erişim saat yönünde **çevirin** (fazla çevirmekten kaçının).

   Bağlantı sırasında flakon erişim cihazının dönmesini önlemek için kenarından tutun.

   Enjektör ve flakon kullanım aparatını aynı hizada tutunuz.

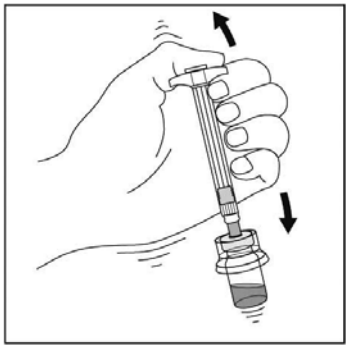


7. Seyreltici içeren, enjektörün tüm içeriğini flakona enjekte edin.



8. Homojen bir süspansiyon elde etmek için, pistonu başparmağınızla kavrayıp aşağı yönde tutarak flakonu minimum 10 saniye süreyle iyice çalkalayın.

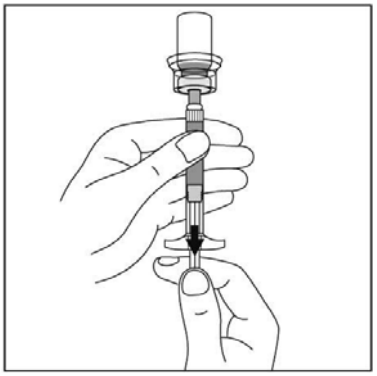
   Süspansiyon uygun şekilde karıştırıldığında homojen, koyu ve sütlü renkte görünür. Mikroküreler sıvı içinde görünür olabilir, ancak kuru mikroküre kalmamış olmalıdır.



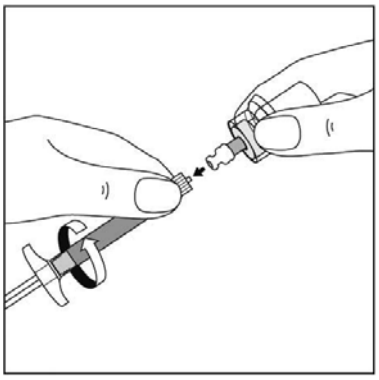
9. SÜSPANSİYON ÇÖKEBİLECEĞİNDEN, SEYRELTTİĞİNİZ FLAKONU DAHA SONRA KULLANMAK ÜZERE SAKLAMAYINIZ.

10. Flakonu tamamen ters çeviriniz ve süspansiyonun tamamını flakondan enjektöre çekiniz.

    Flakon üzerindeki ayrılabilir etiketi koparın ve enjektörü tanımlamak için etiketi enjektöre yapıştırın.



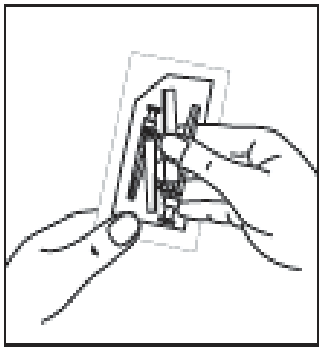
11. Enjektörün **beyaz halkasını** tutarken, enjektörü flakon erişim cihazından çevirerek çıkarın. Flakonu ve flakon erişim cihazını uygun şekilde atın.



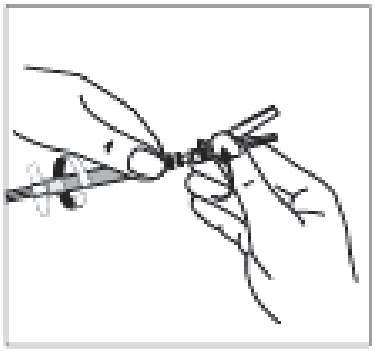
12. İğne ambalajını açınız ve uygun iğneyi seçiniz. İğnenin birleşme yerine DOKUNMAYINIZ, iğnenin yalnızca şeffaf kılıfını tutunuz.

    Kalçaya enjeksiyon için **20G** TW **2-inch** iğneyi (sarı renkli uzun iğne) seçiniz.

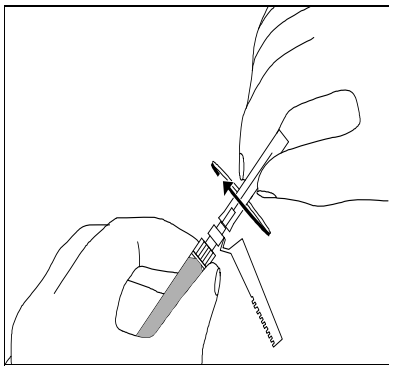
    Omuza enjeksiyon için **21G** UTW **1-inch** iğneyi (yeşil renkli kısa iğne) seçiniz.



13. Enjektörün **beyaz halkasını** tutarken, turuncu Needle-Pro® güvenlik aparatının Luer bağlantısını basit bir saat yönünde dönme hareketiyle enjektöre takın.

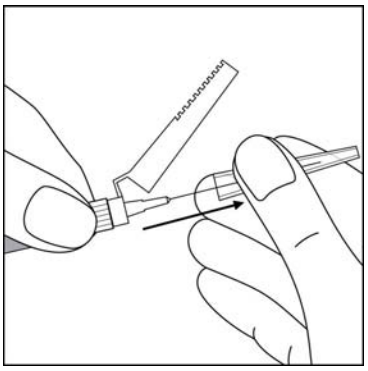


14. Enjektörün **beyaz halkasını** tutmaya sürdürerek, şeffaf iğne kılıfını kavrayın ve iğneyi saat yönünde çevirirken iterek turuncu renkli Needle-Pro® güvenlik aparatına sıkıca oturtun.



15. ÜRÜN SULANDIRILARAK HAZIRLANDIKTAN SONRA ZAMAN İÇİNDE ÇÖKELME OLACAĞI İÇİN, RISPERDAL® CONSTA® UYGULAMADAN ÖNCE TEKRAR SÜSPANSE EDİLMESİ GEREKLİDİR. HIZLA ÇALKALAYARAK ENJEKTÖRDEKİ MİKROKÜRELERİ TEKRAR SÜSPANSİYON HALİNE GETİRİN.

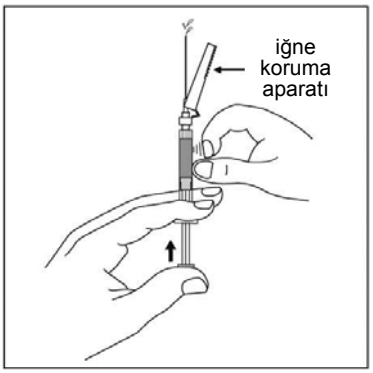
16. Enjektörün **beyaz** halkasını tutarak, şeffaf kılıfı iğnenin tam aksi yönde çekin. Luer bağlantılarının gevşememesi için kılıfı ÇEVİRMEYİN.



17. Olası hava kabarcıklarının yukarı çıkması için enjektöre hafifçe vurun.

Enjektördeki havayı çıkarmak için, iğneyi dik konumda tutarak piston çubuğuna bastırın. Enjektörün tüm içeriğini, hastanın seçilen gluteal veya deltoid kasına intramüsküler olarak enjekte edin. Gluteal enjeksiyon, gluteal alanın üst-dış çeyreğine uygulanmalıdır.

İNTRAVENÖZ ENJEKSİYON YOLU İLE UYGULAMAYINIZ.

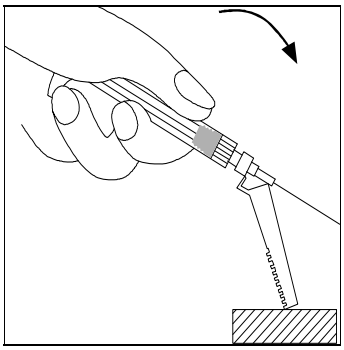


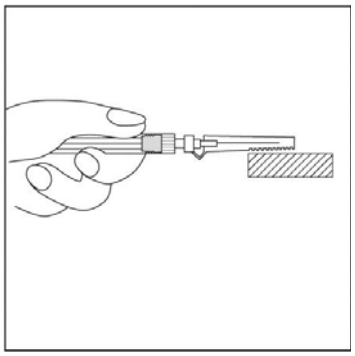
UYARI: Kontamine olmuş iğne batmasını önlemek için:

- Needle-Pro® güvenlik aparatını iğne üzerine serbest elinizle bastırmayın.
- Needle-Pro® güvenlik aparatını devreden çıkarmayın.
- İğne eğilmiş veya zarar görmüşse, iğneyi düzeltmeye ya da Needle-Pro® güvenlik aparatını takmaya çalışmayın.
- İğnenin Needle-Pro® güvenlik aparatından dışarı çıkmasına yol açmamak için, Needle-Pro® güvenlik aparatını yanlış kullanmaktan kaçının.

18. Enjeksiyon tamamlandıktan sonra, tek el tekniğini kullanarak iğneyi turuncu renkli Needle-Pro® güvenlik aparatının içine bastırın. Tek el tekniğini kullanarak turuncu renkli Needle-Pro® güvenlik aparatını masanın üstüne veya başka bir sert zemine YAVAŞÇA

bastırın. TURUNCU RENKLİ NEEDLE-PRO® GÜVENLİK CİHAZINA BASILDIĞINDA, İĞNE TURUNCU RENKLİ NEEDLE-PRO® GÜVENLİK CİHAZININ İÇİNE GİRECEKTİR. İğneyi atmadan önce, turuncu Needle-Pro® güvenlik aparatının içine tam olarak girmiş olduğunu görsel olarak kontrol edip doğrulayın. İğneyi uygun şekilde atın. Verilen diğer iğneyi (kullanılmayan) da doz ambalajının içine koyarak atın.





Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer veya böbrek yetmezliği bulunan hastalarda RISPERDAL CONSTA kullanımına ilişkin bir çalışma yapılmamıştır.

Karaciğer veya böbrek yetmezliği bulunan hastaların RISPERDAL CONSTA ile tedavi edilmeleri gerekirse ilk hafta boyunca günde iki defa 0,5 mg oral 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 oral doz iyi tolere edilebiliyorsa iki haftada bir 25 mg RISPERDAL CONSTA enjeksiyonu uygulanabilir.

Pediyatrik popülasyon:

RISPERDAL CONSTA'nın 18 yaşın altındaki çocuklar üzerinde kullanımı ile ilgili yeterli deneyim yoktur.

Geriyatrik popülasyon:

Önerilen doz iki haftada bir intramüsküler 25 mg'dır. İlk RISPERDAL CONSTA enjeksiyonundan sonraki üç haftalık gecikme döneminde yeterli düzeyde antipsikotik ilaç desteği verilmelidir (*bkz; bölüm 5.2 Farmakokinetik özellikler*).