

## KULLANMA TALİMATI

### RISPERDAL CONSTA 25 mg uzun salınlı IM enjeksiyonluk flakon

Kas içine uygulanır.

- **Etkin madde:** 25 mg Risperidon
- **Yardımcı maddeler:** 7525 DLJN1 poli-(d,l-laktid-ko-glikolid) polimer, polisorbata 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 25 mg uzun salımlı IM enjeksiyon, her biri 25 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 yabancılaşıma 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:

Daha önce RISPERDAL'in herhangi bir formunu kullanmadıysanız, RISPERDAL CONSTA kullanmadan önce oral RISPERDAL ile tedaviye başlanmalıdır.

- Kalbinizde bir sorun var ise. Bu düzensiz bir kalp ritmi veya kan basıncınızda (tansiyon) düşüklük olabilir ya da kan basıncı ilaçları kullanıyor olabilirsiniz.

RISPERDAL 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 geçirdiyse. 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 geçirdiyse (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) geçirdiyse
- Vücut sıcaklığınız 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 uykusunda kısa periyotlarda nefes durması (uyku apnesi olarak ifade edilir) durumu yaşıyorsanız veya yaşadığınız ilaçlar normal beyin aktivitelerini yavaşlatıyorsa (depresanlar).

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 sayılarınızı kontrol etmek isteyebilir.

Daha önce oral 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;

- Konvansiyonel ve atipik antipsikotik ilaçlar demansa bağlı psikoza 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. Ancak RISPERDAL CONSTA kullanırken alkol almaktan kaçınmanız gereklidir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.*

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 gevşeme, uyku hali, huzursuzluk, solunum sıkıntısı veya beslenme bozuklukları görülebilir. Eğer bebeğiniz bu semptomların herhangi birini geçirirse, doktorunuzla iletişim kurunuz.

RISPERDAL CONSTA “prolaktin” hormon seviyenizi yükseltebilir ve bu üreme yeteneğini (fertilite) etkileyebilir (*Bkz. 4. Olası yan etkiler*).

*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 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 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 (opiatlar); alerji ilaçları (bazı antihistaminikler). Risperidon bunların sakinleştirici (sedatif) etkilerini etkilerini arttırabilir.
- Kalbinizdeki elektriksel aktiviteyi etkileyen ilaçlar; örn. 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)
- 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 antidepresanlar gibi depresyon ilaçları

- Beta blökerler 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 enfeksiyonu tedavisi için kullanılır)
- HIV/AIDS tedavisinde kullanılan ilaçlar örneğin ritonavir
- Verapamil gibi yüksek kan basıncı tedavisinde ve kalp ritim bozukluğu tedavisinde kullanılan ilaç
- Sertralin ve fluvoksamin, depresyon ve diğer psikiyatrik hastalıklarda 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 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 iki haftada bir sağlık personeli tarafından uygulanır. Enjeksiyonlar sağ ve sol tarafa dönüşümlü olarak yapılmalı ve damar içine uygulanmamalıdır.

**Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanım:**

RISPERDAL CONSTA 18 yaşın altındaki çocuklar da kullanılmamalıdır.

**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:**

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.

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

- Özellikle bacaklarınızda şişme, ağrı ve kızarıklık olursa. Bu durum, damar içerisinde pıhtı oluşmasının belirtileri olabilir. Bu pıhtı, damar içerisinde akciğere kadar gidebilir ve göğüs ağrısı ve solunum güçlüğü yapabilir.
- 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.
- Ateş, kaslarda sertleşme, terleme ya da bilinç kaybı geçirirseniz. Bunlar “Nöroleptik Malign Sendrom” denilen bir hastalığın belirtileri olabilir.
- Eğer erkek iseniz ve uzun süren ya da ağrılı olan bir sertleşme geçirirseniz. Bu duruma “priapizm”denmektedir.
- Diliniz, ağzınız veya yüzünüzde sizin isteğiniz dışında ritmik hareketler oluyorsa. Bu durum risperidonun kesilmesini gerektirebilir.
- Ateş, ağızda şişkinlik, yüz, dil ve dudaklarda şişlik, nefes darlığı, kaşıntı, ciltte oluşan kızarıklıklar, bazen düşük kan basıncı ile karakterize alerjik reaksiyonlar olabilir. Daha

önceden oral risperidonu tolere etmiş olsanız bile, RISPEDAL 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.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:**

Aşağıda bildirilen 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.  
Seyrekleşen : 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 (10 kullanıcıda 1'den fazlasını etkiler)

- 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 (100 kullanıcıda 1 ile 10'unu etkiler)

- Akciğer enfeksiyonu (pnömoni), solunum yolu enfeksiyonları (bronşit), sinüs iltihabı (sinüzit)

- İdrar yolu iltihabı, grip geçiriyor gibi hissetme, kansızlık (anemi)
- RISPERDAL 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, burulma 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 barsaklarda enfeksiyon, kabızlık, ishal, hazımsızlık, ağız kuruluğu, diş ağrısı
- Deri döküntüleri
- Kaslarda spazmlar, kemik ya da kas ağrısı, sırt ağrısı, eklem ağrısı
- İdrar kaçırma
- Erkeklerde sertleşme güçlüğü
- Adet görmeme
- Memelerden süt sızması
- Vücutta, kollarda ya da bacaklarda şişmeler, ateş, halsizlik, bitkinlik
- Ağrı
- Enjeksiyon yerinde reaksiyon (kaşıntı, ağrı veya şişlik)

- Karaciğer transaminaz enzimlerinde artış, gamaglutamil transferaz adındaki bir enzimde artış
- Düşmeler

Yaygın olmayan (1.000 kullanıcıda 1 ile 10'unu etkiler)

- Solunum yollarında iltihap, mesane iltihabı, kulak iltihabı
- Göz iltihabı, bademcik iltihabı, tırnaklarda mantar iltihabı, deride 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
- Tardif diskinezi: Bu durum özellikle yüz, ağız ve dilinizde, isteğiniz dışında gelişen ritmik hareketler anlamındadır. Doktorunuza hemen iletmeniz gereklidir, çünkü RISPERDAL CONSTA'nın kesilmesi gerekebilir.
- Beyin kanlanmasının ani kaybı (inme)
- 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 (kızarıklık 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, göğsünüzde çarpıntı hissi

- Ayağa kalkıldığında kan basıncının düşmesi. Bunun sonucu olarak, RISPERDAL 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 kaçırma, yutma güçlüğü, karında aşırı gaz
- Kaşıntı, saç dökülmesi, ekzama, 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 huzursuzluk hissi, vajinal akıntı
- Yüz, ağız, göz ya da dudaklarda şişme
- Titremeler, vücut sıcaklığında yükselme
- Yürüyüş şeklinizde değişme
- Susuzluk hissi, kendini iyi hissetmeme, göğüste huzursuzluk hissi, keyifsizlik hissi
- Deride sertleşme
- Kanınızdaki karaciğer enzimlerinde artış
- Enjeksiyon sırasında ağrı

Seyrek (10.000 kullanıcıda 1 ile 10'unu etkiler)

- Vücudunuzu iltihaba (enfeksiyona) karşı koruyan kan hücresi türlerinde azalma
- İdrar hacmini düzenleyen hormonun uygun şekilde salınmaması
- Kan şekerinde azalma
- Aşırı su içme
- Duygusuzluk
- Nöroleptik Malign Sendrom (kafa karışıklığı, bilinç kaybı veya azalması, yüksek ateş ve kaslarda aşırı sertleşme)
- Bilinç azalması

- Kafada sallanma
- Gözlerin hareketinde sorunlar, göz yuvarlanması, gözlerde ışığa kaşı aşırı duyarlık
- Katarakt ameliyatı sırasında göz sorunları. RISPERDAL CONSTA kullanıyorsanız veya kullanmış iseniz, katarakt ameliyatı sırasında, İntraoperatif floppy iris sendromu (IFIS) adındaki bir tablo ortaya çıkabilir. Eğer katarakt ameliyatı olacaksınız, 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, bacaklarda kan pıhtısı, akciğerlerde kan pıhtısı
- Normal gece uykusundayken kısa periyotlarda nefes durması (uyku apnesi)
- Besinlerin akciğere kaçması sonucunda zatürre, akciğerlerde dolgunluk, cızırtılı akciğer sesleri, seste bozukluklar, solunum yollarında bozukluklar
- Pankreas iltihabı, barsaklarda 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)
- Şiddetli alerjik reaksiyon (ateş, ağız, yüz, dudak veya dilde şişme, nefes darlığı, kaşıntı, deri döküntüsü ve bazen kan basıncında azalma)
- 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
- Cerrahi tedavi gerektirebilecek uzun süreli sertleşme hali (priapizm)
- Memelerdeki bezlerin genişlemesi
- Kol ve bacaklarda soğukluk
- İlaç kesilme belirtileri

Çok seyrek (10.000 kullanıcıda 1’den azını etkiler)

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

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

- Ayağa kalkıldığında kalp atışlarında hızlanma

Bunlar RISPERDAL CONSTA’nın hafif yan etkileridir.

#### 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](http://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.

*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, RISPARDAL 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 RISPARDAL CONSTA'yı kullanmayınız.*

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

**Ruhsat sahibi:** Johnson and Johnson Sıhhi Malzeme San. ve Tic. Ltd. Şti. Kavacık Mahallesi Ertürk Sokak Keçeli Plaza No:13 34810 Kavacık-Beykoz/İstanbul

**İmal Yeri:** Alkermes Inc., Ohio/ABD

*Bu kullanma talimatı en son ..... 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*).

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**

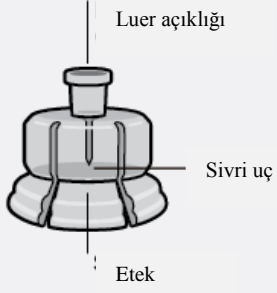
Amaçlanan RISPERDAL CONSTA dozunun verildiğinden emin olmak için flakonun tüm içeriği uygulanmalıdır.

**TEK KULLANIMLIK CİHAZ**

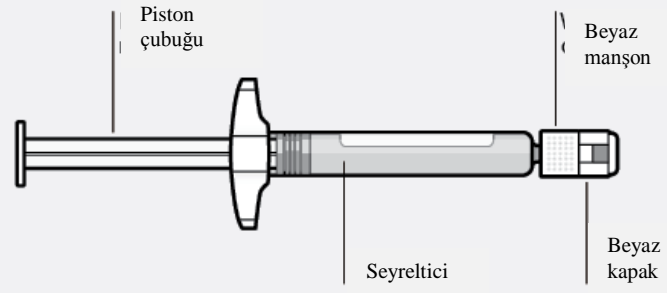
**Tekrar kullanmayınız.** Tıbbi cihazlar amaçlanan şekilde uygulanmak açısından özgün materyal özellikler gerektirir. Bu özellikler yalnızca tek kullanıma yönelik olarak verifiye edilmiştir. Sonraki kullanımına yönelik olarak cihazın tekrar proses edilmesine yönelik herhangi çaba, cihazın bütünlüğünü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

## Doz ambalajı içerikleri

### West-Medimop Vial Adapter®



### Kullanıma Hazır Enjektör



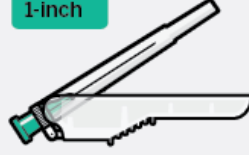
### Flakon



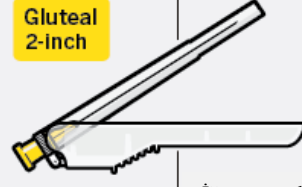
### Terumo SurGuard®-3

#### Enjeksiyon İğneleri

Deltoid  
1-inch



Gluteal  
2-inch



Şeffaf iğne  
koruyucusu

İğne güvenlik  
cihazı

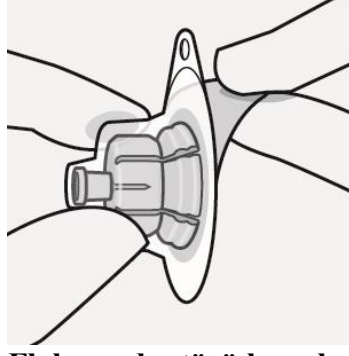
## Flakon adaptörü flakona bağlanır



**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**.

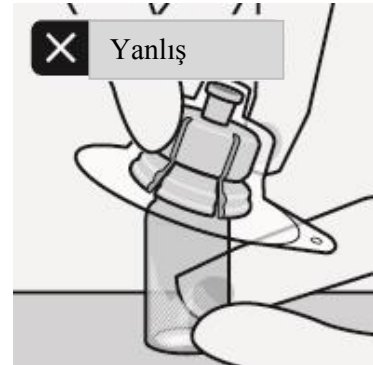
Sivri uca herhangi bir zamanda **dokunulmaz**. Bu, kontaminasyona neden olur.



**Flakon adaptörü flakona bağlanır**

Flakon sert bir yüzeye konur ve altından tutulur. Flakon adaptörü gri kauçuk tıpa üzerinde ortalanır. 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



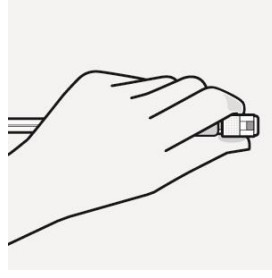
### Steril blister çıkarılır

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.

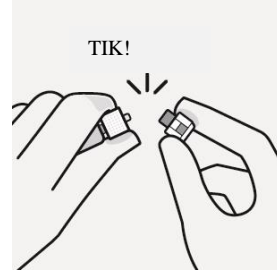
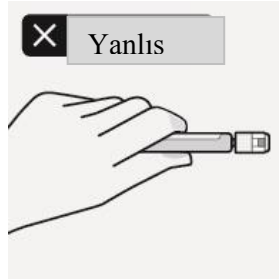
Flakon adaptörünün üzerindeki açık luer açıklığına **dokunulmaz**. Bu, kontaminasyona neden olur.



### Uygun şekilde kavranır

Enjektörün ucundaki beyaz manşondan tutulur.

Enjektör kurulum sırasında cam silindirden **tutulmaz**.

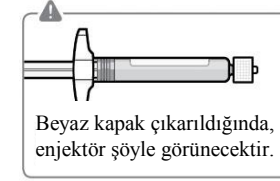


### Kapak çıkarılır

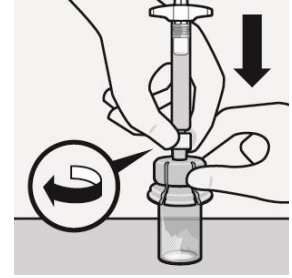
Beyaz manşon tutularak beyaz kapak çekilir.

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.

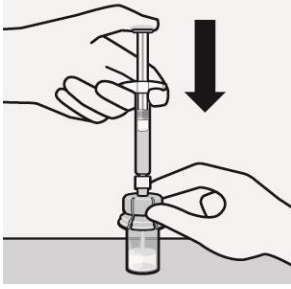
Enjektör flakon adaptörüne sert bir saat yönünde dönüş hareketi ile tam oturana kadar takılır.

### Fazla sıkılmaz.

Fazla sıkılma enjektör ucunun kırılmasına neden olabilir.

## Adım 2

## Mikroküreler sulandırılır



### Seyreltici enjekte edilir

Tam miktarda seyreltici enjektörden flakona enjekte edilir.

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

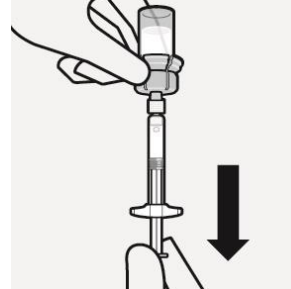


### Mikroküreler seyrelticide askıya alınır

Piston çubuğu tutularak, gösterildiği gibi en az 10 saniye şiddetli bir şekilde çalkalanır.

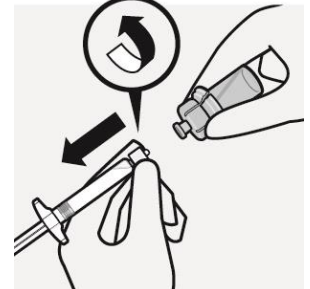
Süspansiyon kontrol edilir. Uygun şekilde karıştırıldığında, süspansiyon tek düze, yoğun ve süt benzeri bir renkte görülür. Mikroküreler sıvıda görünür olacaktır.

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

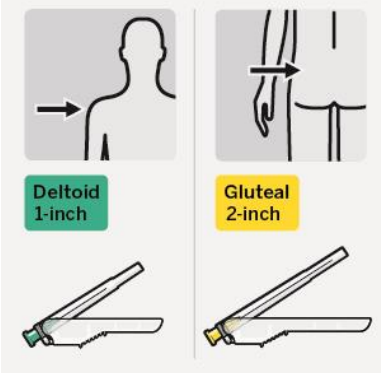
Beyaz manşon enjektör üzerinde tutulur ve flakon adaptöründen sökülür.

Flakon etiketi bölümü delikli yerden yırtılır. Çıkarılmış etiket tanıma amaçlarına yönelik olarak enjektöre uygulanır.

Flakon ve flakon adaptörü uygun şekilde atılır.

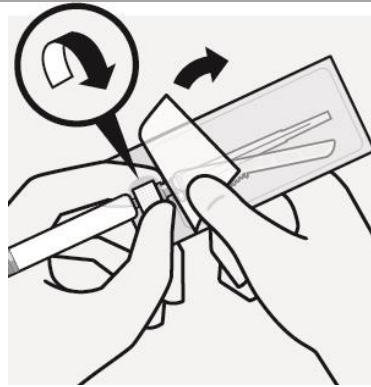
## Adım 3

## İğne takılır



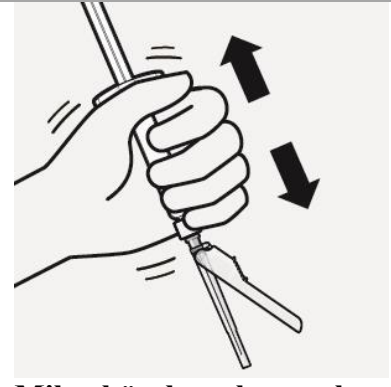
### Uygun iğne seçilir

Enjeksiyon konumuna dayanarak uygun iğne seçilir (gluteal veya deltoid)



### İğne takılır

Blister kesesi kısmen soyulur ve iğnenin alt kısmını gösterildiği gibi tutmak için kullanılır.



### Mikroküreler tekrar askıya alınır

Blister kesesi tamamen çıkarılır.

Enjeksiyondan hemen önce,

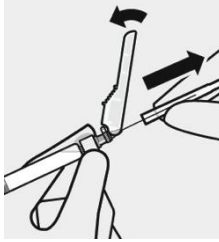
Enjektördeki beyaz manşonu tutarak, enjektör sert bir saat yönünde dönme hareketiyle tam oturana kadar iğne luer bağlantısına takılır.

çökme meydana gelmiş olabileceğinden enjektör sert bir şekilde tekrar çalkalanır.

İğne luer açıklığına **dokunulmaz.** Bu, kontaminasyona neden olur.

#### Adım 4

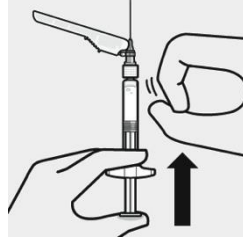
#### Doz enjekte edilir



#### Şeffaf iğne koruyucu çıkarılır

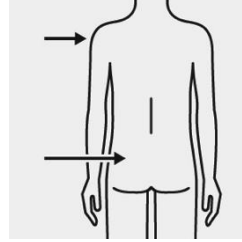
İğne güvenlik cihazı gösterildiği gibi enjektörden geriye doğru çıkarılır. Ardından enjektör üzerindeki beyaz manşon tutularak şeffaf iğne koruyucu dikkatli bir şekilde düz olarak çekilir.

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.

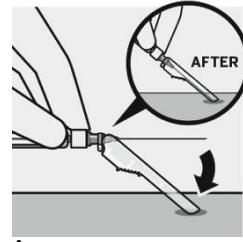


#### Enjekte edilir

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



#### İğneler uygun şekilde bertaraf edilir

İğne güvenlik cihazının tamamen takıldığından emin olmak için kontrol edilir. Onaylı sharps konteynerine atılır.

Ayrıca doz ambalajında verilen kullanılmamış iğne de atılır.

**getirilmez** veya  
güvenlik cihazı  
takılmaz.

## **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 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.

### **Geriatrik 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*).