

5143 - 2020

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

РИСПОЛЕПТ КОНСТА®**(RISPOLEPT CONSTA®)****Торговое название:** РИСПОЛЕПТ КОНСТА®**Международное непатентованное название:** рисперидон**Химическое название:** 3[2-[4-(6-фтор-1,2-бензизоксазол-3-ил)пиперидил]этил]-6,7,8,9-тетрагидро-2-метил-4Н-пиридо[1,2-а]пиримидин-4-он**Форма выпуска:** порошок для приготовления суспензии для внутримышечного введения пролонгированного действия**Состав**

Активный компонент: рисперидон в виде микрогранул пролонгированного высвобождения (381 мг рисперидона в 1 г микрогранул).

Вспомогательные вещества: молочной и гликолевой кислот сополимер – 619 мг.

Растворитель: кармеллоза натрия 40 мПа·с – 22,5 мг, полисорбат 20 – 1,0 мг, динатрия гидрофосфат дигидрат – 1,27 мг, лимонная кислота безводная – 1,0 мг, натрия хлорид – 6,0 мг, натрия гидроксид – 0,54 мг, вода для инъекций – до 1 мл. Общее содержание натрия: 9,872 мг.

Описание

Порошок: белый или почти белый порошок, свободный от видимых посторонних включений.

Растворитель: прозрачный бесцветный раствор, свободный от видимых механических включений.

Суспензия: Однородная густая суспензия молочного цвета.

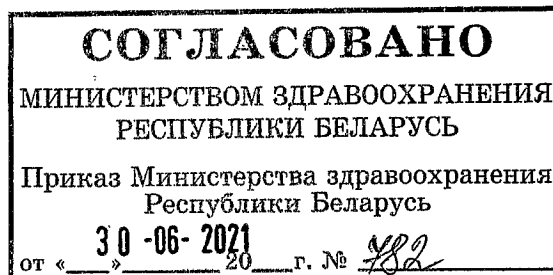
Препарат должен легко образовывать суспензию в растворителе, в суспензии не должно быть комков или видимых включений. Суспензия должна проходить через иглу плавно, с небольшим сопротивлением или без сопротивления.

Фармакотерапевтическая группа: прочие антипсихотические препараты.**Код АТХ:** N05AX08**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

Рисперидон является избирательным моноаминергическим антагонистом. Он обладает высоким аффинитетом к серотонинергическим 5-HT₂-рецепторам и дофаминергическим D₂-рецепторам. Кроме того, рисперидон связывается с альфа₁-адренергическими рецепторами и, в меньшей степени, с H₁-гистаминергическими и альфа₂-адренергическими рецепторами. Рисперидон не связывается с холинергическими рецепторами. Несмотря на то, что рисперидон является мощным антагонистом D₂-рецепторов, благодаря чему он улучшает позитивные симптомы шизофрении, этот препарат, по сравнению с типичными нейролептиками, в меньшей степени угнетает двигательную активность и реже вызывает катаlepsию. Благодаря сбалансированному центральному антагонизму в отношении серотониновых и дофаминовых рецепторов рисперидон реже вызывает экстрапирамидные побочные эффекты и оказывает терапевтическое действие на негативные и аффективные симптомы шизофрении.

Фармакокинетика

Рисперидон метаболизируется изоферментом CYP2D6 до 9-гидроксирисперидона, который обладает такой же фармакологической активностью, как сам рисперидон. Рисперидон и 9-гидроксирисперидон образуют активную антипсихотическую фракцию. Другим путем метабо-



лизма рисперидона является N-дезалкилирование. У быстрых метаболизаторов клиренс активной антипсихотической фракции и рисперидона составляет 5,0 и 13,7 л/ч соответственно, а у слабых метаболизаторов – 3,2 и 3,3 л/ч соответственно.

Общие характеристики рисперидона после инъекции пациентам препарата Рисполепт Конста®

При однократном внутримышечном введении препарата Рисполепт Конста® профиль высвобождения рисперидона состоит из небольшой начальной фазы (<1% дозы), за которой следует интервал продолжительностью 3 недели. После внутримышечной инъекции основное высвобождение рисперидона начинается через 3 недели, поддерживается с 4-й по 6-ю неделю и снижается к 7-й неделе. В связи с этим, пациент должен принимать дополнительный антипсихотический препарат в течение первых 3 недель после начала лечения препаратом Рисполепт Конста®. Сочетание профиля высвобождения рисперидона и режима дозирования (внутримышечная инъекция один раз в две недели) обеспечивает поддержание в плазме терапевтических концентраций рисперидона. Терапевтические концентрации сохраняются до 4-й–6-й недели после последней инъекции препарата Рисполепт Конста®. Фаза элиминации завершается примерно через 7–8 недель после последней инъекции. Рисперидон полностью абсорбируется из суспензии Рисполепт Конста®. Рисперидон быстро распределяется в тканях организма. Объем распределения составляет 1–2 л/кг. В плазме рисперидон связывается с альбумином и альфа-1-кислым гликопротеином. Связь с белками плазмы рисперидона составляет 90%, а 9-гидроксирисперидона – 77%.

После повторных внутримышечных инъекций препарата Рисполепт Конста® в дозах 25 или 50 мг один раз в две недели средние значения минимальной и максимальной концентрации в плазме активной антипсихотической фракции составляют 9,9–19,2 нг/мл и 17,9–45,5 нг/мл соответственно. При таком режиме дозирования фармакокинетика рисперидона носит линейный характер. В длительном применении (12 месяцев) у пациентов, которым один раз в две недели вводили препарат Рисполепт Конста® в дозах 25–50 мг, кумуляции рисперидона не наблюдалось.

Изучение применения однократной дозы пероральной формы рисперидона показало более высокие концентрации в плазме и уменьшенный клиренс активной антипсихотической фракции на 30% у пожилых пациентов и на 60% у пациентов с почечной недостаточностью. Концентрации рисперидона в плазме у пациентов с печеночной недостаточностью находились в норме, но среднее значение свободной фракции в плазме увеличивалось на 35%.

Показания к применению

Лечение шизофрении и шизоаффективных расстройств.

Противопоказания

Гиперчувствительность к рисперидону или к любому другому ингредиенту этого препарата. Деменция с симптомами паркинсонизма в виде ригидности, брадикинезии и паркинсонических расстройств поведения.

Деменция с вероятным диагнозом деменции с тельцами Леви (в дополнение к симптомам деменции в динамике присоединяются минимум два из следующих трех симптомов: паркинсонизм / зрительные галлюцинации / флуктуация).

С осторожностью

Применять с осторожностью при следующих состояниях:

- нарушения мозгового кровообращения;
- болезнь Паркинсона;
- судороги и эпилепсия (в том числе в анамнезе);
- опухоль мозга, кишечная непроходимость, случаи острой передозировки лекарств, синдром Рейе (противорвотный эффект рисперидона может маскировать симптомы этих состояний);

Применение при беременности

Данных о безопасности применения рисперидона у беременных женщин нет.

В ретроспективном наблюдательном когортном исследовании, основанном на базе данных по учету жалоб США, сравнивались риски врожденных пороков развития у новорожденных среди женщин, использующих и не использующих антипсихотик в течение первого триместра беременности. Риск врожденных пороков развития при использовании рисперидона после учета искажающих переменных, доступных в базе данных, был повышенным по сравнению с риском врожденных пороков развития, когда антипсихотик не применяется (относительный риск = 1,26, ДИ 95%: 1,02-1,56). Не установлено биологического механизма для объяснения этих данных, тератогенных эффектов в доклинических исследованиях не наблюдалось. Основываясь на данных этого единичного наблюдательного исследования, причинно-следственная связь между внутриутробным воздействием рисперидона и врожденными пороками развития не установлена.

В экспериментах на животных рисперидон не оказывал прямого токсического действия на репродуктивную систему, но вызывал некоторые косвенные эффекты, опосредованные через пролактин и ЦНС.

Таким образом, Рисполепт Конста® можно применять во время беременности только в тех случаях, когда потенциальная польза для женщины перевешивает возможный риск для плода.

Применение в третьем триместре

Новорожденные, матери которых принимали антипсихотические препараты (включая рисперидон) в третьем триместре беременности, находятся в группе риска по развитию экстрапирамидных симптомов и/или симптомов отмены после родов. Эти симптомы у новорожденных могут включать: агитацию, чрезмерно повышенный или пониженный мышечный тонус, тремор, сонливость, затрудненное дыхание или нарушение питания. Эти осложнения могут иметь разную степень тяжести. В некоторых случаях они были самоограничивающимися, в других случаях новорожденным требовалось наблюдение в отделении интенсивной терапии или более длительная госпитализация.

Применение при лактации

В экспериментах на животных рисперидон и 9-гидроксирисперидон экскретируются с молоком. Обнаружено также, что рисперидон и 9-гидроксирисперидон выделяются с молоком человека. Таким образом, женщины, принимающие Рисполепт Конста®, не должны кормить грудью.

Способ применения и дозы

Взрослые

Рекомендуемая доза составляет 25 мг внутримышечно один раз в 2 недели. Некоторые пациенты нуждаются в более высоких дозах: 37,5 или 50 мг. В клинических исследованиях не наблюдалось увеличения эффективности при применении 75 мг, при этом также наблюдалось

незначительное учащение возникновения экстрапирамидных побочных эффектов. Максимальная доза не должна превышать 50 мг один раз в 2 недели.

В 3-недельный период после первого введения препарата Рисполепт Конста® пациент должен принимать эффективное антипсихотическое средство (рисперидон перорально или ранее применявшийся антипсихотик). У пациентов, получавших нейролептики пролонгированного действия, перед переходом на прием Рисполепт Конста® возможно потребуется временный переход на пероральный прием препаратов (если это клинически возможно).

Дозу препарата можно повышать не чаще, чем один раз в 4 недели. Эффект такого повышения дозы следует ожидать не раньше, чем через 3 недели после первой инъекции увеличенной дозы.

Пожилые пациенты (65 лет и старше)

Рекомендуемая доза составляет 25 мг внутримышечно один раз в 2 недели. В 3-недельный период после первой инъекции препарата Рисполепт Конста® пациент должен принимать эффективное антипсихотическое средство.

У пожилых пациентов с психотическими симптомами деменции отмечался повышенный риск смертности во время лечения атипичными антипсихотическими препаратами. Рисполепт Конста® не рекомендуется для лечения пациентов с психотическими симптомами деменции.

Пациенты с нарушениями функции печени или почек

В настоящее время нет данных о применении препарата Рисполепт Конста® у пациентов с нарушениями функции печени или почек. Если все же пациента с нарушениями функции печени или почек нужно будет лечить препаратом Рисполепт Конста®, то в первую неделю рекомендуется принимать внутрь 0,5 мг два раза в сутки пероральную лекарственную форму рисперидона. В течение второй недели пациент может принимать 1 мг два раза в сутки или 2 мг один раз в сутки. Если пациент хорошо переносит пероральную дозу не менее 2 мг, то ему можно вводить внутримышечно 25 мг препарата Рисполепт Конста® один раз в 2 недели.

Дети и подростки (до 18 лет)

Рисполепт Конста® не изучался у детей в возрасте до 18 лет.

У пациентов, которые ранее не получали рисперидон, рекомендуется определить переносимость пероральных лекарственных форм рисперидона, прежде чем приступать к лечению препаратом Рисполепт Конста®.

Способ применения

Рисполепт Конста® вводят один раз в 2 недели посредством глубокой инъекции в ягодичную или дельтовидную мышцу. Для этих целей должна быть использована соответствующая стерильная игла. Для инъекции в дельтовидную мышцу используют иглу длиной 1 дюйм (25 мм), используя обе руки попеременно для выполнения инъекции. Для инъекции в ягодичную мышцу должна быть использована игла длиной 2 дюйма (51 мм) и инъекцию следует делать попеременно в две ягодицы. Препарат Рисполепт Конста® нельзя вводить внутривенно. Приготовление и применение суспензии смотрите в разделе «Указания по применению».

Побочное действие

Наиболее частыми побочными реакциями (частота > 1/10) являются: бессонница, тревожность, головная боль, инфекции верхних дыхательных путей, паркинсонизм и депрессия.

Палиперидон является активным метаболитом рисперидона. Таким образом, профили побочных реакций обоих веществ (включая их составы для перорального инъекционного введения) взаиморелевантны. Ниже приведен полный список нежелательных явлений, связанных с при-

емом рисперидона и/или палиперидона, о которых сообщалось в ходе клинических испытаний и в постмаркетинговом периоде наблюдения. Частоту побочных реакций классифицировали следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($>1/100$ и $<1/10$), иногда ($\geq 1/1000$ и $<1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$ и $<1/1000$), очень редко ($<1/10\ 000$) и неизвестная частота (частота не может быть оценена на основе имеющихся данных).

В пределах каждой частотной группы побочные реакции приведены в порядке уменьшения степени тяжести.

Нежелательные явления по системно-органному классу и частоте:

Инфекции и паразитарные заболевания

Очень часто: инфекции верхних дыхательных путей.

Общие: пневмония, бронхит, синусит, инфекции мочевыводящих путей, грипп.

Нечасто: инфекция дыхательных путей, цистит, ушная инфекция, глазная инфекция, тонзиллит, опихомикоз, подкожная флегмона, инфекция, локализованная инфекция, вирусная инфекция, акародерматит, подкожный абсцесс.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Часто: анемия.

Нечасто: уменьшение количества лейкоцитов, тромбоцитопения, снижение гематокрита.

Редко: нейтропения.

Неизвестная частота: агранулоцитоз, снижение количества эозинофильных гранулоцитов.

Нарушения со стороны иммунной системы

Нечасто: гиперчувствительность к препарату.

Неизвестная частота: анафилактические реакции.

Нарушения со стороны эндокринной системы

Часто: гиперпролактинемия^а.

Редко: недостаточная секреция антидиуретического гормона.

Нарушения метаболизма и питания

Часто: гипергликемия, увеличение веса, повышение аппетита, снижение веса, снижение аппетита.

Нечасто: сахарный диабет^б, анорексия, повышение уровня триглицеридов, повышение уровня холестерина, глюкозурия.

Редко: гипогликемия, полидипсия.

Очень редко: диабетический кетоацидоз.

Неизвестная частота: водная интоксикация, гиперинсулинемия, диабетическая кома.

Психические нарушения

Очень часто: бессонница^в, депрессия, беспокойство.

Часто: нарушение сна, возбуждение, снижение либидо.

Нечасто: мания, путаница сознания, аноргазмия, ночные кошмары.

Редко: кататония, сомнамбулизм, притупленный аффект.

Неизвестная частота: расстройство пищевого поведения во время ночного сна (неконтролируемое питание во время сна).

Нарушения со стороны нервной системы

Очень часто: паркинсонизм^в, головная боль.

Часто: акатизия^в, сонливость, дистоническое^в головокружение, дискинезия^в, тремор.

Нечасто: цереброваскулярная ишемия, потеря сознания, судороги, обмороки, поздняя дискинезия, психомоторная гиперактивность, нарушение равновесия, постуральное головокружение, нарушение внимания, дизартрия, нарушение вкусовых ощущений, гипестезия, парестезия.

Редко: нейролептический злокачественный синдром, снижение уровня сознания, тремор головы.

Неизвестная частота: отсутствие реакции на раздражители.

Нарушения со стороны органа зрения

Часто: нечеткость зрения.

Нечасто: конъюнктивит, сухость глаз, повышенная секреция слез, гиперемия глаз.

Редко: нарушение движения глаз, произвольные вращения глазных яблок, светобоязнь.

Неизвестная частота: окклюзия артерии сетчатки, глаукома, образование корки на краю века, интраоперационный синдром дряблой радужки.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта:

Нечасто: вертиго, шум в ушах, боль в ухе.

Нарушения со стороны сердца

Часто: тахикардия.

Нечасто: мерцательная аритмия, атриовентрикулярная блокада, нарушение проводимости, удлинённый интервал QT на электрокардиограмме, брадикардия, аномальная электрокардиограмма, учащенное сердцебиение.

Редко: синусовые аритмии.

Неизвестная частота: синдром постуральной ортостатической тахикардии.

Нарушения со стороны сосудов

Часто: гипотензия, гипертония.

Нечасто: ортостатическая гипотензия.

Редко: легочная эмболия, тромбоз глубоких вен.

Неизвестная частота: приливы.

Нарушения со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения

Часто: одышка, боль в глотке и горле, кашель, заложенность носа.

Нечасто: гипервентиляция, обструкция дыхательных путей, хрипы, носовое кровотечение.

Редко: синдром апноэ во сне, аспирационная пневмония, застой в легких, хрипы в легких, дисфония, нарушение дыхания.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: дискомфорт в животе, рвота, тошнота, запор, гастроэнтерит, диарея, диспепсия, сухость во рту, зубная боль.

Нечасто: недержание кала, дисфагия, метеоризм.

Редко: панкреатит, кишечная непроходимость.

Очень редко: илеус.

Неизвестная частота: опухший язык, фекалома, хейлит.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Часто: увеличение трансаминаз, увеличение значений гамма-глутамилтрансферазы.

Нечасто: повышение уровня печеночных ферментов.

Редко: желтуха.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей.

Часто: сыпь.

Нечасто: зуд, алопеция, экзема, сухость кожи, эритема, изменение цвета кожи, прыщи, себорейный дерматит.

Редко: лекарственная сыпь, крапивница, гиперкератоз, кожные заболевания, кожные поражения.

Очень редко: ангионевротический отек.

Неизвестная частота: синдром Стивенса-Джонсона/токсический эпидермальный некролиз

Нарушения со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани:

Часто: мышечные спазмы, скелетно-мышечные боли, боли в спине, артралгия.

Нечасто: повышенный уровень креатинфосфокиназы, ригидность суставов, отек суставов, слабость мышц, боль в шее.

Редко: рабдомиолиз, неправильная осанка.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей.

Часто: недержание мочи.

Нечасто: поллакиурия, задержка мочи, дизурия.

Беременность, послеродовые и перинатальные нарушения

Очень редко: экстрапирамидные двигательные симптомы и/или абстинентные симптомы у новорожденных.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез

Часто: эректильная дисфункция, аменорея, галакторея.

Нечасто: нарушение эякуляции, поздние менструации, нарушение менструального цикла^а, гинекомастия, сексуальная дисфункция, дискомфорт в груди, выделения из влагалища.

Редко: отек молочной железы, выделение из молочной железы.

Неизвестная частота: приапизм.

Травмы, отравления и осложнения процедур.

Часто: падение.

Нечасто: боль во время процедуры введения препарата.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Часто: отек^б, гипертермия, боль в груди, астения, усталость, боль, боль в месте инъекции, падение.

Нечасто: отек лица, озноб, повышение температуры тела, нарушение походки, жажда, плохое самочувствие, ненормальное ощущение, уплотнение.

Редко: переохлаждение, дискомфорт.

Очень редко: анафилактическая реакция в месте инъекции ЛС Рисполепт Конста у пациентов, ранее принимавших рисперидон внутрь.

Неизвестная частота: снижение температуры тела, периферическая простуда, синдром отмены препарата.

^а Гиперпролактинемия может в некоторых случаях приводить к гинекомастии, нарушениям менструального цикла, аменорее и галакторее.

^б В плацебо-контролируемых исследованиях сахарный диабет наблюдался у 0,18% пациентов, принимавших рисперидон, по сравнению с 0,11% в группе плацебо. Общая частота во всех клинических испытаниях составила 0,43% у всех пациентов, принимавших рисперидон.

^в *Бессонница* включает в себя: начальное нарушение сна, трудности со сном;

Паркинсонизм включает в себя: акинезию, брадикинезию, механические явления, слюноотделение, экстрапирамидные двигательные симптомы, глабеллярный рефлекс, ригидность мышц, мышечное напряжение, скелетно-мышечную жесткость;

Акатизия включает в себя: гиперкинезию, синдром беспокойных ног, беспокойство;

Дистония включает в себя: блефароспазм, спазмы шейки матки, эмпростотонус, лицевой спазм, мышечную гипертензию, ларингоспазм, непроизвольные сокращения мышц, миотонию, окулогирацию, опистотонус, ротоглоточный спазм, плевротонус, «сардоническую улыбку», тетанию, паралич языка, спазм языка, кривошеею, тризм;

Дискинезия включает в себя: атетоз, хорею, хореоатетовидные движения, двигательные расстройства, подергивание мышц, миоклонус;

Судороги включают в себя: судорожные припадки;

Отек включает в себя: генерализованный отек, периферический отек, отек с внушительными вмятинами («отёк с возникновением ямки при надавливании»);

Нарушения менструального цикла включают: нерегулярные менструации, олигоменорею.

Описание избранных побочных эффектов

Класс эффекты

Удлинение интервала QT

Как и при применении других антипсихотических препаратов, очень редкие случаи удлинения интервала QT отмечались в постмаркетинговом периоде наблюдения. Другие класс эффекты со стороны сердечно-сосудистой системы, наблюдаемые при применении антипсихотических препаратов, которые удлиняют интервал QT, включают желудочковую аритмию, желудочковую фибрилляцию, желудочковую тахикардию, внезапную смерть, остановку сердца и двустороннюю желудочковую тахикардию (см. раздел «Меры предосторожности»).

Повышение массы тела

В ходе 12-недельного двойного слепого плацебо-контролируемого исследования 9% пациентов, принимавших препарат Рисполепт Конста, наблюдалось повышение массы тела на > 7% массы тела на момент завершения исследования по сравнению с 6% пациентов, принимавшими плацебо. Во время открытого исследования препарата Рисполепт Конста в течение 1 года изменения массы тела для отдельных пациентов составляло $\pm 7\%$ от среднего; повышение массы тела на > 7% наблюдалось у 25% пациентов.

Передозировка

При использовании парентеральных лекарственных форм рисперидона передозировка менее вероятна, чем при применении пероральных форм (таблетки, покрытые пленочной оболочкой, и раствор для приема внутрь), и поэтому здесь приведена информация, касающаяся пероральных форм.

Признаки и симптомы:

Симптомы, наблюдаемые при передозировке, являются усиленными известными фармакологическими эффектами. Они включают в себя седативный эффект, сонливость, тахикардию, понижение артериального давления и экстрапирамидные расстройства. Наблюдалось удлинение интервала QT и судороги. Полиморфная желудочковая тахикардия отмечалась при одновременном приеме повышенной дозы перорального рисперидона и пароксетина. В случае передозировки должна быть рассмотрена возможность вовлечения нескольких препаратов.

Лечение:

Обеспечивают и поддерживают проходимость дыхательных путей, адекватную оксигенацию и вентиляцию. Необходим мониторинг функции сердечно-сосудистой системы, который должен включать постоянный контроль ЭКГ для выявления возможных аритмий. Рисполепт Конста® не имеет специфического антидота, и поэтому лечение должно быть направлено на поддержание функции ЦНС и сердечно-сосудистой системы, а также должна быть проведена дез-

интоксикационная терапия (внутривенная инфузионная терапия и / или введение симпатомиметиков). При тяжелых экстрапирамидных симптомах необходимо вводить антихолинергические препараты. Медицинское наблюдение и мониторинг необходимо продолжать до исчезновения признаков передозировки.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Взаимодействия препарата Рисполепт Конста® с другими лекарственными средствами не были оценены систематически. Данные о взаимодействиях, представленные в этом разделе, основаны на исследованиях оральной формы препарата Рисполепт®.

Фармакокинетические взаимодействия.

Рисперидон в основном метаболизируется изоферментом CYP2D6 и в меньшей степени CYP3A4. Как рисперидон, так и его активный метаболит 9-гидроксирисперидон являются субстратами P-гликопротеина (P-GP). Вещества, изменяющие активность CYP2D6, или вещества, сильно ингибирующие или индуцирующие CYP3A4 и/или P-GP активность, могут оказывать влияние на фармакокинетику рисперидона и активной антипсихотической фракции.

Фармакодинамические взаимодействия

Препараты центрального действия и алкоголь.

Учитывая первичные эффекты препарата Рисполепт Конста® на ЦНС, необходимо соблюдать осторожность при его совместном применении с препаратами центрального действия или алкоголем.

Леводопа и агонисты дофаминовых рецепторов

Рисполепт Конста® может ослаблять действие леводопы и других агонистов дофаминовых рецепторов. Если эта комбинация является необходимой, особенно при терминальной стадии болезни Паркинсона, следует назначать самую низкую эффективную дозу.

Психостимуляторы

Совместное применение психостимуляторов (например, метилфенидат) и рисперидона может привести к появлению экстрапирамидальных симптомов при изменении одного или двух препаратов (см. раздел «Особые указания»).

Препараты с гипотензивным эффектом

В постмаркетинговый период, клинически значимая артериальная гипотензия наблюдалась при совместном применении рисперидона с антигипертензивными средствами.

Препараты, увеличивающие интервал QT

Следует соблюдать осторожность при совместном применении Рисполепт Конста® с лекарственными препаратами, увеличивающими интервал QT.

Сильные ингибиторы изофермента CYP2D6

Совместное применение препарата Рисполепт Конста® с сильным ингибитором изофермента CYP2D6 может увеличить концентрацию рисперидона в плазме, но в меньшей степени активной антипсихотической фракции. Более высокие дозы сильного ингибитора изофермента CYP2D6 могут повышать концентрацию активной антипсихотической фракции рисперидона (например, пароксетин, см. ниже). При одновременном применении с пароксетином, бупропионом или другим сильным ингибитором изофермента CYP2D6, особенно в более высоких дозах, следует скорректировать дозу препарата Рисполепт Конста®.

Ингибиторы изофермента CYP3A4 и/или P-GP

Совместное введение препарата Рисполепт Конста® с сильным ингибитором изофермента CYP3A4 и/или ингибитором P-GP может существенно

активной антипсихотической фракции рисперидона. При одновременном применении с итраконазолом или другим сильным ингибитором изофермента CYP3A4 и/или ингибитором P-GP, следует скорректировать дозу препарата Рисполепт Конста®.

Другие взаимодействия

Препараты, прочно связывающиеся с белками плазмы

При совместном применении с препаратами, обладающими высокой связываемостью с белками плазмы, не наблюдается клинически значимого вытеснения препарата из белков плазмы. При применении сопутствующего лечения следует принимать во внимание соответствующие данные о препаратах для получения информации о типе метаболизма и возможную необходимость коррекции дозы.

Педиатрические пациенты

Исследования взаимодействия проводились только на взрослых. Релевантность результатов этих исследований для педиатрических пациентов неизвестна.

Примеры препаратов, которые могут потенциально взаимодействовать с рисперидоном или которые противопоказаны для совместного применения вместе с рисперидоном, перечислены ниже:

Влияние препарата Рисполепт Конста на другие препараты:

Противоэпилептические:

- Рисперидон не оказывает клинически значимого действия на фармакокинетику вальпроевой кислоты или топирамата.

Литий:

- Рисперидон не оказывает клинически значимого влияния на фармакокинетику лития.

Влияние других препаратов на препарат Рисполепт Конста

Антибактериальные:

- эритромицин, умеренный ингибитор CYP3A4, не изменяет фармакокинетику рисперидона и активной антипсихотической фракции.
- рифампицин, сильный ингибитор CYP3A4 и индуктор P-GP, снижает концентрацию в плазме активной антипсихотической фракции.

Антихолинэстеразные:

- Донепезил и галантамин, субстраты CYP2D6 и CYP3A4, не оказывают клинически значимого влияния на фармакокинетику рисперидона и активной антипсихотической фракции.
- *Противоэпилептические:* Карбамазепин, сильный индуктор CYP3A4 и P-GP ингибитор снижает содержание в плазме активной антипсихотической фракции рисперидона.
- Топирамат умеренно уменьшает биодоступность рисперидона, но не активной антипсихотической фракции. Данное взаимодействие не считается клинически значимым.

Противогрибковые:

- Итраконазол, сильный ингибитор CYP3A4 и ингибитор P-GP, в дозировке 200 мг/сут увеличивает концентрацию в плазме активной антипсихотической фракции примерно на 70%, при применении рисперидона в дозировке от 2 до 8 мг/сут.
- Кетоконазол, сильный ингибитор CYP3A4 и ингибитор P-GP, в дозировке 200 мг/сут увеличивает концентрацию рисперидона в плазме и снижает концентрацию 9-гидроксирисперидона в плазме.

Антипсихотические:

- Фенотиазины могут увеличивать концентрацию рисперидона в плазме, но в меньшей степени концентрацию активной антипсихотической фракции.
- Арипипразол, субстрат CYP2D6 и CYP3A4: недостаточно клинических данных, чтобы оценить возможное влияние рисперидона на фармакокинетику арипипразола и его активного метаболита, дигидроарипипразола.

Противовирусные:

- Ингибиторы протеазы: официальных данных исследований нет; однако, так как ритонавир является сильным ингибитором CYP3A4 и слабым ингибитором CYP2D6, ритонавир и ритонавир-ингибиторы протеазы могут потенциально повысить концентрацию рисперидона и активной антипсихотической фракции.

Бета-блокаторы:

- Некоторые бета-блокаторы могут увеличить концентрацию рисперидона в плазме, но не влияют на активную антипсихотическую фракцию.

Блокаторы кальциевых каналов:

- Верапамил, умеренный ингибитор CYP3A4 и ингибитор P-GP, увеличивает концентрацию рисперидона в плазме и активной антипсихотической фракции.

Сердечные гликозиды:

- Рисперидон не оказывает клинически значимого влияния на фармакокинетику дигоксина.

Диуретики:

- Фуросемид: См. раздел «Особые указания» о повышенной смертности пожилых пациентов с деменцией при совместном применении фуросемида и пероральных форм рисперидона.

Желудочно-кишечные:

- антагонисты H₂-рецепторов: циметидин и ранитидин являются слабыми ингибиторами CYP2D6 и CYP3A4, увеличивают биодоступность рисперидона, но в минимальной степени влияют на концентрацию активной антипсихотической фракции.

Ингибиторы обратного захвата серотонина и трициклические антидепрессанты:

- Флуоксетин и пароксетин, сильные ингибиторы CYP2D6, повышают концентрацию рисперидона в плазме, но в минимальной степени влияют на концентрацию активной антипсихотической фракции.
- Пароксетин, сильный ингибитор CYP2D6, увеличивает концентрацию рисперидона в плазме, но в дозах до 20 мг/день в минимальной степени влияет на концентрацию активной антипсихотической фракции. Однако более высокие дозы пароксетина могут повышать концентрацию активной антипсихотической фракции рисперидона в зависимости от дозы.
- Трициклические антидепрессанты могут увеличить концентрацию рисперидона в плазме, но не влияют на концентрацию активной антипсихотической фракции. Амитриптилин не влияет на фармакокинетику рисперидона или активной антипсихотической фракции.
- Сертралин является слабым ингибитором CYP2D6, а флувоксамин - слабым ингибитором CYP3A4, в дозах до 100 мг/сут в минимальной степени влияет на концентрацию активной антипсихотической фракции. Однако, дозы выше 100 мг/день сертралина или флувоксамина могут повышать концентрацию рисперидона и активной антипсихотической фракции.

Особые указания

У пациентов, которые ранее не получали рisperидон, рекомендуется определить переносимость пероральных лекарственных форм рisperидона, прежде чем приступить к лечению препаратом Рисполепт Конста®.

Дети и подростки

До настоящего времени нет клинического опыта, поэтому препарат Рисполепт Конста® не рекомендуется применять у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

Применение у пожилых пациентов с деменцией

Применение препарата Рисполепт Конста® не исследовалось у пожилых пациентов с деменцией, так как он не показан для этой группы пациентов. Препарат Рисполепт Конста® не предназначен для лечения расстройств поведения, связанных с деменцией.

Повышенная смертность у пожилых пациентов с деменцией

У пожилых пациентов с деменцией при лечении атипичными антипсихотическими средствами наблюдалась повышенная смертность по сравнению с группой плацебо при мета-анализе 17 контролируемых исследований атипичных антипсихотических средств, включая пероральный рisperидон. В плацебо-контролируемых исследованиях пероральных форм рisperидона для данной популяции частота смертельных случаев составила 4,0% для пациентов, принимающих рisperидон, по сравнению с 3,1% для группы плацебо. Средний возраст умерших пациентов составляет 86 лет (диапазон 67–100 лет).

Специфический профиль факторов риска повышенной смертности на фоне приема Риспердала не был выявлен. Наиболее частые причины смерти были типичные для возрастной группы старше 65 лет: сердечно-сосудистые и цереброваскулярные заболевания, опухоли, инфекции (например, пневмония) и сахарный диабет.

Одновременное применение с фуросемидом

У пожилых пациентов с деменцией наблюдалась повышенная смертность при одновременном приеме фуросемида и рisperидона перорально (7,3%, средний возраст 89 лет, диапазон 75-97 лет) по сравнению с группой, принимавшей только рisperидон (3,1%, средний возраст 84 года, диапазон 70-96 лет) и группой, принимавшей только фуросемид (4,1%, средний возраст 80 лет, диапазон 67-90 лет). Повышение смертности пациентов, принимающих рisperидон совместно с фуросемидом, наблюдалось в ходе 2-х из 4-х клинических исследований. Совместное применение рisperидона с другими диуретиками не сопровождалось повышением смертности.

Не установлено патофизиологических механизмов, объясняющих данное наблюдение, и не выявлено закономерности в причинах смерти. Тем не менее, следует соблюдать особую осторожность при назначении препарата в таких случаях. Перед назначением необходимо тщательно оценивать соотношение риск/польза. Не обнаружено увеличения смертности у пациентов, одновременно принимающих другие диуретики вместе с рisperидоном. Независимо от лечения, дегидратация является общим фактором риска смертности и должна тщательно контролироваться у пожилых пациентов с деменцией.

Побочные эффекты со стороны цереброваскулярной системы

В плацебо-контролируемых клинических исследованиях у пациентов с деменцией, принимающих Рисполепт® перорально, наблюдалось повышение риска цереброваскулярных побочных эффектов (инсульт и транзиторные ишемические атаки), в том числе летальные исходы (средний возраст 85 лет; диапазон 73-97) по сравнению с пациентами, которые получали плацебо.

Ортостатическая гипотензия

Рisperидон обладает альфа-блокирующей активностью, и поэтому может вызывать у некоторых пациентов ортостатическую гипотензию, особенно в начале терапии. Клинически значимая гипотензия наблюдалась в постмаркетинговом периоде при совместном применении с антигипертензивными препаратами. Рисперидон необходимо применять с осторожностью у пациентов с известными сердечно-сосудистыми заболеваниями (например, сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, нарушения проводимости сердечной мышцы, дегидратация, гиповолемия или цереброваскулярное заболевание). В случае развития острых нестабильных заболеваний сердечно-сосудистой системы (например, при остром инфаркте миокарда), применение препарата Рисполепт Конста® не рекомендуется.

Рекомендуется тщательно оценивать соотношение польза/риск при оценке возможности продолжения терапии препаратом Рисполепт Конста® в случае стойкой клинически значимой ортостатической гипотензии.

Поздняя дискинезия и экстрапирамидные расстройства

Препараты, обладающие свойствами антагонистов дофаминовых рецепторов, могут вызывать позднюю дискинезию, которая характеризуется ритмическими непроизвольными движениями, преимущественно языка и/или мимической мускулатуры. Возникновение экстрапирамидных симптомов является фактором риска развития поздней дискинезии. Так как рисперидон имеет более низкий потенциал вызывать экстрапирамидные синдромы, чем классические нейролептики, следовательно, он должен иметь уменьшенный риск развития поздней дискинезии по сравнению с классическими нейролептиками. При возникновении у пациента объективных или субъективных симптомов, указывающих на позднюю дискинезию, нужно рассмотреть целесообразность отмены всех антипсихотических препаратов.

Экстрапирамидальные симптомы и психостимуляторы

Следует соблюдать осторожность у пациентов, принимающих психостимуляторы (например, метилфенидат) и рисперидон одновременно, так как экстрапирамидальные симптомы могут возникнуть при корректировке доз одного или двух препаратов. Необходимо рассмотреть возможность плавной отмены терапии одним или двумя препаратами (см. раздел «Взаимодействия с другими лекарственными препаратами»).

Злокачественный нейролептический синдром (ЗНС)

Антипсихотические препараты, включая рисперидон, могут вызывать злокачественный нейролептический синдром (ЗНС), который характеризуется гипертермией, ригидностью мышц, нестабильностью функции вегетативной нервной системы, угнетением сознания, а также повышением в сыворотке концентраций креатинфосфокиназы. У пациентов с ЗНС могут возникать также миоглобинурия (рабдомиолиз) и острая почечная недостаточность.

При возникновении у пациента симптомов ЗНС необходимо немедленно отменить все антипсихотические препараты, включая Рисполепт Конста®. После последнего введения препарата Рисполепт Конста® рисперидон в крови обнаруживается еще как минимум в течение 6 недель.

Болезнь Паркинсона и деменция с тельцами Леви

Назначение антипсихотических препаратов, включая Рисполепт Конста®, пациентам с болезнью Паркинсона или деменцией с тельцами Леви должно проводиться с осторожностью, т.к. у обеих групп пациентов повышен риск развития нейролептического злокачественного синдрома и увеличена чувствительность к антипсихотическим препаратам (включая притупление болевой чувствительности, спутанность сознания, постуральную нестабильность с частыми падениями и экстрапирамидные симптомы). При приеме рисперидона возможно ухудшение течения болезни Паркинсона.

Реакции гиперчувствительности

Несмотря на то, что переносимость пероральных форм рисперидона должна быть проверена до инициации терапии препаратом Рисполепт Конста[®], сообщается об очень редких случаях возникновения анафилактических реакций в ходе пострегистрационного применения у пациентов, ранее переносивших пероральные формы рисперидона (см. разделы «Способ применения и дозы» и «Побочное действие»). К проявлениям анафилаксии относятся: кожная сыпь, крапивница, периферические отеки, опухшие глаза, опухший язык, опухшее лицо, гипергидроз, одышка и гипотония.

В случае возникновения реакций гиперчувствительности необходимо прекратить применение препарата Рисполепт Конста[®], принять необходимые поддерживающие клинические меры и проводить наблюдение за состоянием пациента до исчезновения симптомов (см. разделы «Противопоказания» и «Побочное действие»).

Гипергликемия и сахарный диабет

При лечении препаратом Рисполепт Конста[®] наблюдались гипергликемия, сахарный диабет и обострение уже имеющегося сахарного диабета. Оценка взаимосвязи между применением атипичных антипсихотических препаратов и изменением уровня глюкозы осложняется повышенным риском развития сахарного диабета у больных шизофренией и ростом заболеваемости сахарным диабетом в общей популяции. Учитывая эти факторы, взаимосвязь между применением атипичных антипсихотических препаратов и побочными эффектами, связанными с гипергликемией, до конца не изучена. У всех пациентов необходимо проводить клинический контроль на наличие симптомов гипергликемии (таких как полидипсия, полиурия, полифагия и слабость).

У пациентов с сахарным диабетом должно проводиться регулярное наблюдение на предмет ухудшения контроля уровня глюкозы.

Увеличение массы тела

При лечении препаратом Рисполепт Конста[®] наблюдалось значительное увеличение массы тела. Необходимо проводить контроль массы тела пациентов.

Гиперпролактинемия

На основании результатов исследований на культурах тканей сделано предположение, что рост опухолевых клеток груди может стимулироваться пролактином. Несмотря на то, что в клинических и эпидемиологических исследованиях не выявлено четкой связи гиперпролактинемии с приемом антипсихотических препаратов, следует соблюдать осторожность при назначении рисперидона пациентам с отягощенным анамнезом. Препарат Рисполепт Конста[®] должен применяться с осторожностью у пациентов с существующей гиперпролактинемией и у пациентов с возможными пролактин-зависимыми опухолями.

Удлинение интервала QT

Удлинение интервала QT очень редко наблюдалось в постмаркетинговом периоде наблюдения. Как и для других антипсихотических средств, следует соблюдать осторожность при назначении препарата Рисполепт Конста[®] пациентам с известными кардиоваскулярными заболеваниями, удлинением интервала QT в семейном анамнезе, брадикардией, нарушениями электролитного баланса (гипокалиемия, гипомagneмия), так как это может увеличить риск аритмогенного эффекта; и при совместном применении с препаратами, удлиняющими интервал QT.

Судороги

Рисполепт Конста[®] должен применяться с осторожностью у пациентов с судорогами в анамнезе или с другими медицинскими состояниями, при которых может снижаться судорожный порог.

Приапизм

Приапизм может возникать при применении рисперидона из-за альфа-адреноблокирующих эффектов.

Регуляция температуры тела

Антипсихотическим препаратам приписывается такой нежелательный эффект как нарушение способности организма регулировать температуру. Необходимо соблюдать осторожность при назначении препарата Рисполепт Конста® пациентам с состояниями, которые могут способствовать повышению внутренней температуры тела, к которым относятся интенсивная физическая нагрузка, обезвоживание организма, воздействие высоких внешних температур или одновременное использование препаратов с антихолинергической активностью.

Венозная тромбоэмболия

При применении антипсихотических препаратов были отмечены случаи венозной тромбоэмболии. Поскольку пациенты, принимающие антипсихотические препараты, часто имеют риск развития венозной тромбоэмболии, все возможные факторы риска должны выявляться до начала и во время лечения препаратом Рисполепт Конста®, и должны быть приняты предупреждающие меры.

Интраоперационный синдром дряблой радужной оболочки (ИСДРО)

ИСДРО наблюдался во время проведения оперативного вмешательства по поводу наличия катаракты у пациентов, получающих терапию препаратами, обладающими активностью антагонистов $\alpha 1$ -адрено-рецепторов, включая препарат Рисполепт Конста®.

ИСДРО увеличивает риск возникновения осложнений, связанных с органом зрения, во время и после проведения операционного вмешательства. Врач, проводящий такую операцию, должен быть заблаговременно проинформирован о том, что пациент принимал или принимает в настоящее время препараты, обладающие активностью антагонистов $\alpha 1$ -адренорецепторов.

Потенциальная польза отмены терапии антагонистами $\alpha 1$ -адренорецепторов перед оперативным вмешательством не установлена, и должна оцениваться с учетом рисков, связанных с отменой терапии антипсихотическими препаратами.

Противорвотный эффект

В доклинических исследованиях рисперидона наблюдался противорвотный эффект. Появление этого эффекта у пациента может маскировать признаки и симптомы передозировки некоторых лекарств или такие состояния, как непроходимость кишечника, синдром Рейе или опухоль головного мозга.

Лейкопения, нейтропения и агранулоцитоз

Класс эффект: в клинических испытаниях и/или пострегистрационном опыте применения антипсихотических препаратов, в том числе Рисполепт Конста®, были зарегистрированы случаи временной лейкопении/нейтропении. Также были зарегистрированы случаи агранулоцитоза.

У пациентов, имеющих в анамнезе клинически значимую низкую концентрацию лейкоцитов в крови или случаи развития лейкопении/нейтропении при приеме лекарственных средств, необходимо регулярно проводить общий анализ крови в течение первых нескольких месяцев терапии и при первых признаках клинически значимого снижения концентрации лейкоцитов в крови в отсутствие других причинных факторов прекратить применение Рисполепт Конста®.

У пациентов с клинически значимой нейтропенией необходимо контролировать развитие лихорадки или других симптомов или признаков инфекции. Необходимо незамедлительно начать соответствующее лечение при развитии таких симптомов или признаков. У больных с тяжелой нейтропенией (абсолютное число нейтрофилов $<1000/\text{мм}^3$) применение Рисполепт

Конста® следует прекратить, концентрацию лейкоцитов в крови необходимо контролировать до восстановления.

Необходимо соблюдать осторожность во избежание случайного введения препарата Рисполепт Конста® в кровеносный сосуд.

Нельзя подвергать препарат воздействию температур выше 25 °С.

При отсутствии холодильника препарат Рисполепт Конста® перед использованием можно хранить при температуре не выше 25 °С не более 7 дней.

После приготовления суспензии: суспензия физически и химически стабильна в течение 24 ч после приготовления при температуре 25 °С. Однако с микробиологической точки зрения, суспензию желательно использовать сразу же после приготовления. Если суспензию не используют сразу после приготовления, то ответственность за срок и условия хранения несет потребитель. Обычно срок хранения не должен превышать 6 ч при температуре 25 °С, если только приготовление суспензии не проводилось в контролируемых и проверенных асептических условиях.

Рисперидон может снижать скорость психических и физических реакций, и поэтому пациентам следует рекомендовать воздерживаться от вождения автомобиля и работы с механизмами. Препарат Рисполепт Конста содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на дозу, т.е. практически не содержит натрия.

Несовместимые сочетания

Рисполепт Конста® нельзя смешивать или разводить никакими другими лекарствами и жидкостями помимо специального растворителя, содержащегося в упаковке.

Срок годности

3 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре от 2 до 8 °С в защищенном от света месте.

Не подвергать воздействию температур выше 25 °С.

При отсутствии холодильника препарат перед использованием можно хранить при температуре не выше 25 °С не более 7 дней.

Хранить в недоступном для детей месте.

Не хранить суспензию после приготовления.

Упаковка

Порошок для приготовления суспензии для внутримышечного введения пролонгированного действия 25 мг, 37,5 мг, 50 мг. Цвет крышки отличается в зависимости от дозировки препарата: для 25 мг – розовый, для 37,5 мг – зеленый, для 50 мг – голубой. В комплект поставки входит:

- Один флакон с порошком, содержащим микрогранулы пролонгированного высвобождения Рисполепт Конста® по 25, 37,5 или 50 мг рисперидона
- Один предварительно заполненный шприц с растворителем 2 мл
- 1 безыгольное устройство для приготовления суспензии
- 2 иглы (с защитным устройством) для внутримышечной инъекции.

Компоненты упаковывают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, покрытую прозрачной пленкой полиэтиленовой. Одну контурную упаковку вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Указания по применению**Важная информация**

Применение препарата Рисполепт Конста® требует строгого соблюдения указаний по приготовлению суспензии, чтобы обеспечить точное введение препарата и избежать возможных ошибок.

Достаньте упаковку препарата Рисполепт Конста® из холодильника и перед приготовлением суспензии дайте ей нагреться до комнатной температуры в течение не менее 30 минут.

Не нагревайте никаким другим путем.

Компоненты данного комплекта специально разработаны для применения препарата Рисполепт Конста®. Для приготовления суспензии из находящихся во флаконе микрогранул Рисполепт Конста® пролонгированного действия можно использовать **только** растворитель, находящийся в комплекте.

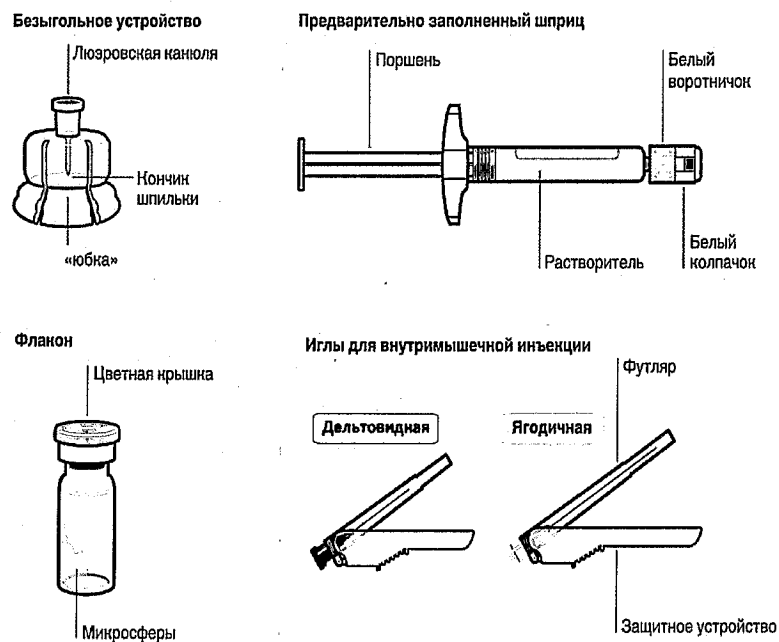
Нельзя заменять находящиеся в упаковке компоненты какими-либо другими изделиями.

Не храните суспензию после приготовления.

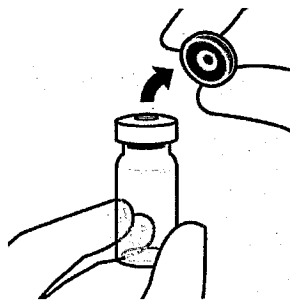
Препарат следует вводить сразу же после приготовления суспензии.

Для обеспечения применения полной дозы рисперидона должно быть введено все содержимое флакона. Введение части содержимого флакона не может обеспечить получение пациентом нужной дозы препарата.

Не используйте повторно: Данное устройство предназначено только для однократного использования. Любая попытка последующего повторного использования может неблагоприятно повлиять на целостность самого устройства или привести к ухудшению в его работе.

Компоненты комплекта**1. Соберите компоненты**

Соедините безыгальное устройство с флаконом

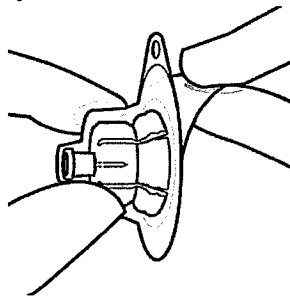


Снимите крышку с флакона

Снимите цветную пластиковую крышку с флакона.

Протрите невскрытый флакон спиртовой салфеткой и дайте высохнуть.

Не удаляйте серую резиновую пробку.

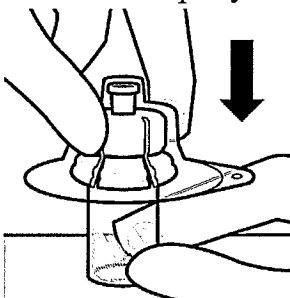


Приготовьте безыгольное устройство

Держите стерильный блистер как показано на рисунке. Потяните назад и удалите бумажную подложку.

Не извлекайте безыгольное устройство из блистера.

Во избежание загрязнения не прикасайтесь к острому наконечнику устройства.



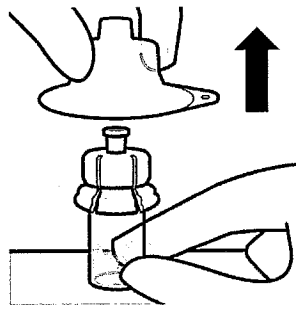
Соедините безыгольное устройство с флаконом

Поставьте флакон на твердую поверхность и придерживайте основание флакона. Поместите безыгольное устройство на флакон вертикально таким образом, чтобы острый наконечник располагался в центре резиновой пробки. Надавливая сверху вниз, протолкните острый наконечник безыгольного устройства через центр резиновой пробки флакона до надежного закрепления устройства на верхней части флакона.

Не подсоединяйте безыгольное устройство под углом, т.к. растворитель может вытечь при переливании во флакон.



Соедините предварительно заполненный шприц с безыгольным устройством



Удалите стерильный блистер.

Важно! Удаляйте стерильный блистер безыгольного устройства, только когда Вы готовы убрать белый колпачок со шприца.

Держите флакон вертикально во избежание протекания. Удерживая основание флакона, потяните за блистер, чтобы удалить его.

Не встряхивайте.

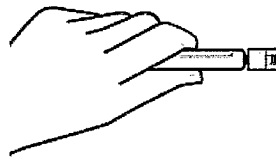
Для предотвращения загрязнения не касайтесь люэровского наконечника.



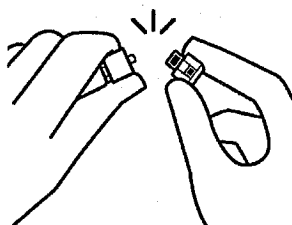
Придерживайте шприц за белый воротничок.

Не держите шприц за стеклянное основание.

✗ Неправильно



Отломить!

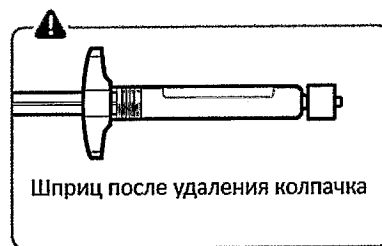


Удалите колпачок

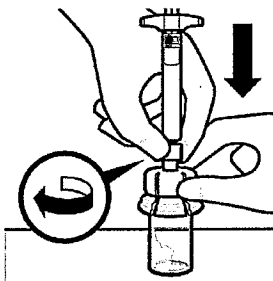
Придерживая шприц за белый воротничок, отломите белый колпачок.

Не откручивайте и не отрезайте белый колпачок.

Для предотвращения загрязнения не касайтесь кончика шприца.



Отломленный колпачок можно выбросить.



Соедините шприц и безыгольное устройство

Для предотвращения вращения во время соединения прочно удерживайте «юбку» безыгольного устройства.

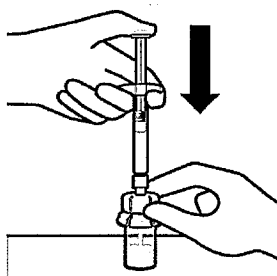
Придерживая шприц за белый воротничок, вставьте кончик шприца в люэровский наконечник безыгольного устройства.

Не держите шприц за стеклянное основание. Это может привести к отсоединению белого воротничка.

Прочно прикрутите шприц к безыгольному устройству по часовой стрелке.

Избегайте перекручивания. Это может привести к выходу шприца из строя.

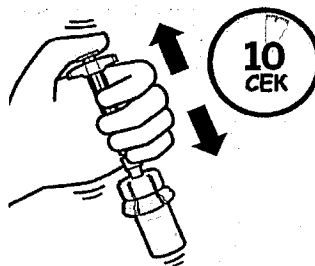
2. Растворите микрогранулы



Введите растворитель

Введите во флакон все содержимое шприца с растворителем.

Важно! Теперь содержимое флакона будет находиться под давлением. Придерживайте поршень шприца большим пальцем.

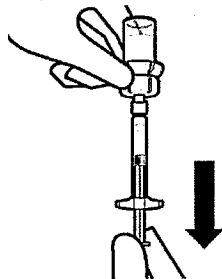


Суспендируйте микрогранулы в растворителе

Придерживая поршень шприца большим пальцем, энергично встряхивайте содержимое флакона не менее 10 секунд до образования однородной суспензии.

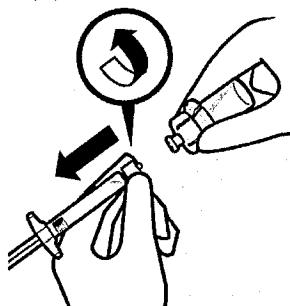
После правильного перемешивания суспензия становится однородной, густой, молочного цвета. Микрогранулы могут быть видны в жидкости, но не должно оставаться несмоченных растворителем сухих микрогранул.

Немедленно приступайте к следующему шагу, поскольку суспензия может расслоиться.



Перенесите суспензию в шприц

Переверните флакон дном вверх и МЕДЛЕННО втяните в шприц все содержимое флакона.



Удалите безыгольное устройство

Придерживая шприц за белый воротничок, открутите шприц от безыгольного устройства.

Отделите часть этикетки от флакона по линии перфорации и приклейте ее к шприцу (для идентификации).

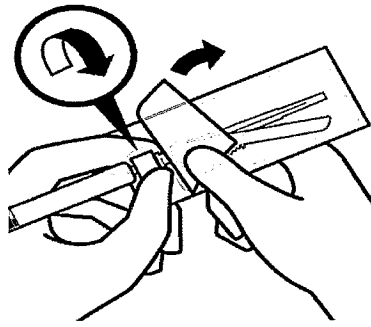
Утилизируйте флакон и безыгольное устройство в соответствии с местными правилами по уничтожению такого рода отходов.

3. Прикрепите иглу



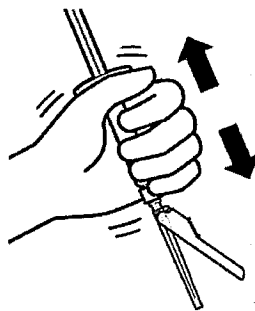
Выберите подходящую иглу

Выберите иглу в зависимости от места инъекции (ягодичную или дельтовидную).



Прикрепите иглу

Вскройте блистерную упаковку и возьмитесь за основание иглы, как показано на рисунке. Продолжая придерживать шприц за белый воротничок, плотно закрепите шприц в люэровской канюле защитного устройства иглы путем нажатия и поворота по часовой стрелке. Для предотвращения загрязнения не касайтесь люэровского наконечника защитного устройства.

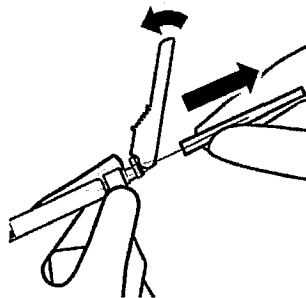


Ресуспендируйте микрогранулы

Полностью удалите блистер.

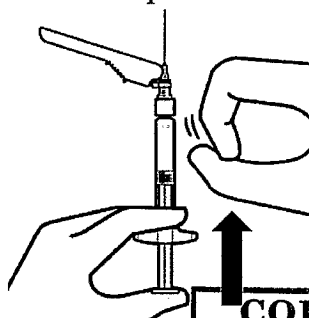
Непосредственно перед введением препарата необходимо ресуспендировать микрогранулы, поскольку после приготовления суспензии во флаконе часть микрогранул может осесть. Энергично встряхните шприц.

4. Введите препарат



Снимите прозрачный футляр с иглы

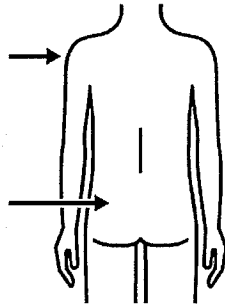
Потяните предохранитель иглы в обратном от шприца направлении, как показано на рисунке. Придерживая шприц за белый воротничок, снимите прозрачный футляр с иглы. НЕ СГИБАЙТЕ футляр, т.к. при этом соединение люэровского наконечника может быть нарушено.



СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Удалите пузырьки воздуха

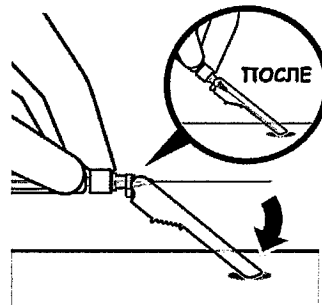
Слегка постучите пальцем по шприцу, чтобы находящиеся в нем пузырьки воздуха поднялись вверх. Слегка продвигая поршень вверх, удалите из шприца и иглы пузырьки воздуха, держа шприц так, чтобы игла была направлена вертикально вверх.

*Введите препарат*

Незамедлительно введите все содержимое шприца внутримышечно в ягодичную или дельтовидную мышцу пациента.

Инъекция в ягодичную мышцу должна быть сделана в верхний наружный квадрант ягодичной области.

Суспензию нельзя вводить внутривенно.

*Уберите иглу в защитное устройство*

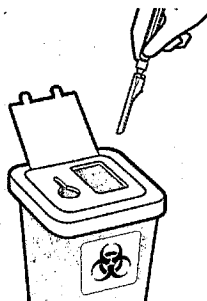
Одной рукой расположите защитное устройство на плоской поверхности под углом в 45 градусов. Быстрым движением надавите вниз, пока игла не войдет в устройство защиты.

Предостережение:

Не используйте обе руки.

Не разбирайте устройство защиты иглы.

Не пытайтесь выпрямить иглу и не касайтесь устройства защиты иглы, если игла погнулась или повреждена.

*Утилизируйте иглу должным образом*

Перед тем, как выбросить иглу, убедитесь в том, что игла плотно закреплена в устройстве защиты иглы.

Утилизируйте в соответствии с местными правилами по уничтожению такого рода отходов.

Также утилизируйте неиспользованную иглу, представленную в комплекте.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

5.143 - 2020

Производитель

Производитель лекарственной формы и первичная упаковка (порошок):

Алкermес Инк., 265, Олингер Серкл, Уилмингтон, Огайо, 45177, США

Вторичная упаковка и выпускающий контроль:

Силаг АГ, Хохштрассе 201, Шаффхаузен, 8200, Швейцария

Производитель и первичная упаковка (растворитель):

Силаг АГ, Хохштрассе 201, Шаффхаузен, 8200, Швейцария

Держатель регистрационного удостоверения, организация, принимающая претензии:

ООО «Джонсон & Джонсон», Россия, 121614, Москва, ул. Крылатская, 17/2

Контактные телефоны:

Тел.: (495) 755-83-57

Факс: (495) 755-83-58