

**עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים)**

**החש"מ - 1986**

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

## ריספרידון טבע 25 מ"ג

## ריספרידון טבע 37.5 מ"ג

## ריספרידון טבע 50 מ"ג

**אבקה ומומס להכנת תרחיף בשחרור ממושך להזרקה**

**מרכיב פעיל:**

ריספרידון טבע 25 מ"ג מכילה:	Risperidone 25 mg/Vial
25 מ"ג ריספרידון בבקבוקון	
ריספרידון טבע 37.5 מ"ג מכילה:	Risperidone 37.5 mg/Vial
37.5 מ"ג ריספרידון בבקבוקון	
ריספרידון טבע 50 מ"ג מכילה:	Risperidone 50 mg/vial
50 מ"ג ריספרידון בבקבוקון	

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ראה סעיף 6 - "מידע נוסף".

**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.**
עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה.

אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

**תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים.**
**זיהוי עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.**

<b>אזהרה: עלייה בתמונה בחולים קשישים הסובלים מדמנציה הקשורה לפסיכוזות.</b>
חולים קשישים בדמנציה הקשורה שקשורה לפסיכוזות ומטופלים בתרופות אנטי-פסיכוטיות הם בעלי סיכון מוגבר למוות. ריספרידון טבע אינה מאושרת לחולים עם דמנציה הקשורה לפסיכוזות.

### 1. למה מיועדת התרופה?

ריספרידון טבע מיועדת לטיפול בפסיכופרנזה ובהפרעות סכיזואפקטיביות.

ריספרידון טבע מיועדת כטיפול יחיד אחזקתי להפרעה דו-קוטבית, על מנת לעכב את התרחשותן של אפיזודות מצבי רוח.

ריספרידון טבע מיועדת לטיפול אחזקה משלים, על מנת לעכב את התרחשותן של אפיזודות מצבי רוח בחולים עם התקפים חוזרים נתופים של הפרעה דו-קוטבית.

**קבוצה תרפויטית:** אנטי-פסיכוטיים אטיפיים.

### 2. לפני השימוש בתרופה

**אין להשתמש בתכשיר אם:**

אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (ריספרידון) או למטבוליט שלו (פליפרידון) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
תגובות של רגישות יתר, כולל תגובה אפילפטית ואניגיאדמה, דווחו בחולים שטופלו בריספרידון ובדליפרידון.

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:**

- מחקרים בחולים קשישים הסובלים מדמנציה הראו שלקחת ריספרידון כשלעצמו או עם פורוסמיד קשורה בשכיחות גבוהה יותר של מקרי מוות. יש לומר לרופא אם אתה נוטל פורוסמיד (תרופה לטיפול בלחץ דם גבוה, בבעיות מסוימות בלב או בבצקות בגוף עקב הצטברות נוזלים).
- ריספרידון טבע אינה מאושרת לשימוש בקשישים עם דמנציה. בחולים קשישים הסובלים מדמנציה נראו מקרי שינוי פתאומי במצב המנטלי, חולשה פתאומית או תחושת נימוח של הפנים, הרועות או הרגליים בייחוד בצד אחד של הגוף או מקרי דיבור לא ברור. אם אחד מאלה קרה ואפילו לפרק זמן קצר יש לפנות לעזרה רפואית מיידי.
- מצב של בלבול, ירידה בהכרה, חום גבוה או נוקשות שרירים עלול להתרחש בעת שימוש בתרופה (מצב הנקרא Neuroleptic Malignant Syndrome). סימנים נוספים עשויים ללוול עליה בקראיטין פוספוקינאז, מיוגלובינוריה (רדוביוליזיס) ואי ספיקת כליות חריפה. אם תופעות אלו מתרחשות, יש לפנות מייד לרופא וליידע אותו כי אתה נוטל ריספרידון טבע.
- שימוש ממושך בריספרידון טבע עלול לגרום לעויותות לא רצוניות בלתי היכיות בפנים (Tardive Dyskinesia). אם תופעה זו מתרחשת, יש לפנות לרופא. תופעה זו יכולה להתרחש גם לאחר הפסקת הטיפול.

- ריספרידון עלול לגרום לעלייה במשקל. עלייה משמעותית במשקל עלולה להשפיע לרעה על בריאותך. על הרופא לעקוב אחר משקלך באופן קבוע.
- סוכרת, היפרגליקמיה (רמות סוכר גבוהות בדם) או החמרה של סוכרת קיימת נצפו בחולים הנוטלים ריספרידון. על הרופא לעקוב אחר הופעת סימנים של היפרגליקמיה.
- על הרופא לנטר את רמות הסוכר באופן קבוע **בכל חולה** המקבל ריספרידון טבע.

- פנה לרופא אם אתה סובל מצימאון מוגבר או ממתן שתן מוגבר.
- ריספרידון עלול לגרום לעלייה ברמות ההורמון פרולקטין. הדבר עלול לגרום לתופעות לוואי כגון בעיות במחזור, בעיות פוריות בנשים ונפיחות בשדיים אצל גברים.
- במהלך ניתוח קטרקט (מחלה של העין המתבטאת בעיכרות של עדשת העין), ייתכן שאישון העין (העיגול השחור במרכז העין) לא יתרחב לגודל הרצוי. כמו כן, ייתכן שקשיתית העין (החלק הצבעוני בעין) התפוצל לרפיה במהלך הניתוח והי עלול לגרום זקק לעין. אם אתה מתכנן לעבור ניתוח בעין, אמור לרופא כי אתה נוטל תרופה זו.

- אם מעולם לא נטלת ריספרידון בכל צורת מינון אחרת, יש להתחיל בריספרידון הנלקח דרך הפה לפני התחלת הטיפול בריספרידון טבע. גם אם טופלת בעבר עם ריספרידון הנלקח דרך הפה, ייתכנ נדירות מתחלשות תגובה אלרגית לאחר קבלת זריקת ריספרידון. פנה לעזרה רפואית מיידידת אם אתה חווה פריחה, נפיחות של הגרון, גרד או בעיות נשימה, מאחר שאלו עלולים להיות סימנים של תגובה אלרגית חריפה.

**לפני הטיפול בריספרידון טבע ספר לרופא אם:**

- אתה סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הלב, בייחוד הפרעות בקצב הלב, פעילות חשמלית בלתי תקינה בלב או אם אתה נוטל תרופות אשר משנות את הפעילות החשמלית בלב - אם ישתמשש בריספרידון טבע בזיהרות ורק לאחר היועצות ברופא.
- אתה בעל נטייה ללחץ דם נמוך, אתה נוטל תרופות לטיפול ביתר לחץ דם, מכיוון שלחץ דם נמוך עלול להיגרם משימוש בו זמני של ריספרידון טבע ותרופות להורדת לחץ הדם.
- אתה או מישהו מבני משפחתך סובלים או סבלו בעבר מקריש דם. קריש דם בריאות וברגליים נצפו במטופלים שנטלו ריספרידון. קריש דם בריאות עלולים להיות קטלניים.
- סבלת בעבר מספירה נמוכה של תאי דם לבנים (גם אם נגרמה עקב שימוש בתרופות אחרות), מכיוון שלעיתים נדירות נצפתה רמה נמוכה מאוד של תאי דם לבנים (הנדרשים להגנה מפני זיהומים) במטופלים שנטלו ריספרידון. הרופא עשוי לבצע בדיקות על לצורך בדיקת רמת תאי הדם הלבנים.

- אתה סובל ממחלת לב או כלי דם, מסוכרת, מפרקינסון, מדמנציה הקשורה לגופי לואי או מאפילפסיה. ייתכן שיהיה צורך בהשגחה רפואית בזמן שאתה מקבל ריספרידון טבע וייתכן שיהיה צורך בהתאמת המינון או הטיפול.
- יש לך גורמי סיכון לשבץ, כגון לחץ דם גבוה, בעיות לב וכלי-דם או בעיות זיהמת דם במוח.

- אתה גבר וסבלת אי פעם מחזקה ממושכת או כואבת.
- אתה סובל מבעיות ביוויסות של טמפרטורת הגוף או מהתמממות יתר.

- אתה סובל מבעיות כבד או כליה.
- אתה סובל מרמות גבוהות באופן חריג של ההורמון פרולקטין בדם או אם יש לך גידול סרטני תלוי פרולקטין.

- סבלת אי פעם מתגונות לא רצוניות של הלשון, הפה או הפנים.

אתה בסיכון לדלקת ריאות על קע אספריצה.

**ילדים ומתבגרים**

ריספרידון טבע לא נבדקה בניסויים קליניים בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

**תגובות לוקן תרופות**

**אתה אנוח בין אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי מזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.**

**לרופא ממוחזר אתה אתה יכולת התגובה** (תרופות להרגעה, משככי כאבים ברוקטיים, אנטי-היסטימינים מסוימים - תרופות מסייעות לטיפול באלרגיה, נוגדי דיכאון מסוימים). ריספרידון טבע עלולה להגביר את הרגישות.

תרופות לטיפול במחלת הפרקינסון כמו אגוניסטים של דופמין (לדוגמה לבודופה).

תרופות לטיפול בלחץ דם גבוה. נטילת ביחד עם ריספרידון עלולה לגרום לחץ הדם לרדת לרמה נמוכה מדי.

תרופות שעלולות לשנות את הפעילות החשמלית של הלב, כמו למשל (אך לא רק) תרופות לטיפול במלריה, בהפרעות קצב, באלרגיות, תרופות אנטי-פסיכוטיות אחרות, נוגדי דיכאון, תכשירים משתנים או תרופות אחרות המסיעות על רמת המלחים בגוף (נתרן, אשלגן, מגנזיום).

קלופין.

פניטואין, ריפמיציין ופנוברביטל.

קרמבופין (תרופה המשמשת בעיקר לטיפול באפילפסיה או בהתקפי צדד אבק עינים (Trigeminal Neuralgia)).

תרופה זו עלולה להזיק את רמת ריספרידון טבע בדם. פורוסמיד (ראה סעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

מתילפנידאט, תרופה לטיפול בהפרעות קשב וריכוז (ADHD). דווחו תסמינים אקסטר-פירמדיילים (דיסטוניה ודיסקיניה) במטופלים שנטלו מתילפנידאט וריספרידון, כאשר היה שינוי במינון של אחת מהתרופות הללו.

קנידין (תרופה לטיפול בסוג מסוים של בעיות לב).

נוגדי דיכאון כגון פרוקאטין, פלואוקסטין, נוגדי דיכאון טריציקליים.

חוסמי בטא (לטיפול ביתר לחץ דם).

פנוטאזינים (כגון תרופות לטיפול בפסיכוזות או להרגעה).

מיסטידלין, נריטידל (תרופות להורדת חומציות הקיבה).

איטראקונאזול וקטוקונאזול (לטיפול בזיהומים פטרייתיים).

תרופות מסוימות לטיפול באיידס, כגון ריטובינר (HIV).

רופמל (לטיפול בלחץ דם גבוה, /או קצב לב לא רגיל).

סרטראלין ופלבוקסאמין (לטיפול בדיכאון ובהפרעות פסיכיאטריות אחרות). אם אתה מנתח'ל או מפסיק את נטילת תרופות אלו ייתכן שתצטרך טיפול שונה של ריספרידון.

**שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול**

עם לשתות ינות אי משקאות חריפים אחרים בתקופת הטיפול.
אם התרופה, התרופה עלולה להגביר את החשיבות האלכוהול.

**היריון, הנקה ופוריות**

**היריון**

אם את בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, יש להיוועץ ברופא אשר יחילטי האם מותר לך להשתמש בריספרידון טבע.

לקטטה, השימוש בריספרידון טבע עלול לגרום לתסמינים אדיקטור, היממוש בילדים /או תסמיני מגילה ביילוד.

**הנקה**

אם את מניקה עליך להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה.
אימונת מניקות המטופלות בתרופה נדרשות לבדוק האם תינוקן מפתח רעד, נוקשות שרירים /או חולשה, ישנוניות, חוסר שקט, צמזקה נשימתית או קושי בהזנה.
אם התינוק סובל מתופעות אלו יש לפנות לסייע רפואי.

**פוריות**

ריספרידון טבע עלולה לגרום לעלייה ברמות ההורמון פרולקטין, דבר אשר עשוי להשפיע על הפוריות (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").
אם מופיעה השפעה על הפוריות, השפעה זו היא הפיכה.

**נהיגה ושימוש במכוונת**

התרופה עלולה להשפיע על הערותו או על היכולת לנוהג. אין לנהוג או להפעיל מכוונת מסוכנות בזמן השימוש בתרופה לפני שהרופא ייריך את השפעת התרופה עליך.

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא.
עליך לבדוק עם הרופא או עם הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתכשיר.
המינון ואופן לקיבו על-ידי הרופא בלבד.

ריספרידון טבע ניתנת בזריקה תוך שררית לעכוז או אל שריר הזרוע כל שבועיים על-ידי איש צוות רפואי. יש להזריק לסירוגין פעם בצד ימין ופעם בצד שמאל של הגוף. אין להזריק דרך הווריד.

הטיפול המקובל בדרך כלל הוא 25 מ"ג בהזרקה תוך שרירית, כל שבועיים. ייתכן שיהיה צורך במינון גבוה יותר (37.5 מ"ג או 50 מ"ג).

ייתכן שהרופא יורה לך לקחת גם ריספרידון בטבליות למשך שלושת השבועות הראשונים לאחר מתן הזריקה הראשונה.

**אין לעבור על המנה המומלצת.**

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר:**

מינון יתר סביר פחות בזריקות ריספרידון מאשר בלקיחת ריספרידון בבליעה (כגון בכדורים או בתמיסה).

במקרים של מינון יתר, אחד או יותר מהסימנים הבאים עלול להתרחש: ירידה בהכרה, נתנום, ישנוניות, רעד מוגזם, נוקשות שרירים, עלייה בקצב הלב ולחץ דם נמוך.

ישנם דימומים של מקרים של הולכה חשמלית לא תקינה בלב (הארכת מקטע QT) ופרקוסים. מקרים של מינון יתר יכולים להתרחש גם אם נוטלים תרופות נוספות יחד עם ריספרידון.

אם אתה חווה את אחד התסמינים שתוארו או אם נטל ילד בטעות מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

**אם שכחת לטילול את התרופה:**

אם שכחת לטילול תרופה זו בזמן הקצוב יש להתייעץ עם הרופא או עם האחוזת במרפאה בה אתה מטופל.

יש להתמיד בטיפול שהומלץ על-ידי הרופא.

גם אם אתה חלד במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה אלא בהתייעצות עם הרופא ובאופן מבוקר.

**אין לטילול תרופות בחושך בודק התונית ואתה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.**
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בריספרידון טבע עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

**יש לפנות מייד לרופא אם:**

- אתה חווה קריש דם בוורידים, בייחוד ברגליים (תסמינים הכוללים נפיחות, כאב ואדמומיות ברגל), אשר יכול לדווד דרך ללי הדם לריאות ולגרום לכאב בחזה ולקשי נשימה. אם אתה מבחין באחד מהתסמינים הללו פנה מייד לעזרה רפואית.

- אתה סובל מדמנציה ואתה חווה שינוי פתאומי במצב הנפשי או חולשה פתאומית או תחושת נימוח של הפנים, הזרעות או הרגלים, בייחוד בצד אחד של הגוף, או מקרי דיבור לא ברור, גם אם לקצר יש עלייה בלתי להיות תסמינים של שבץ. אם אחד מאלו מתרחש, פנה לעזרה רפואית מיידי.
- יש לך חום, נוקשות שרירים, הזעה או ירידה ברמת ההכרה (הפרעה הנקראת Neuroleptic Syndrome). אתה עלול להזדקק לטיפול רפואי מיידי.

אתה גבר ואתה חווה זקפה ממושכת או כואבת. תופעה זו נקראת פריאפיזם. ייתכן שתזדקק לטיפול רפואי מיידי.

יש לך תנועות ריתמיות לא רצוניות של הלשון, הפה או הפנים. ייתכן שיהיה צורך בהפסקת השימוש בתרופה.

יש לך תגובה אלרגית חריפה המאופיינת בחום, בנפיחות בפה, בפנים, בשפתיים או בלשון, בקוצר נשימה, בגרד, בפריחה בעור או בירידה בלחץ הדם. גם אם נטלת בעבר ריספרידון דרך הפה ולא סבלת מתגובה אלרגית, במקרים נדירים תגובה אלרגית עלולה להתרחש לאחר קבלת זריקה של ריספרידון.

**תופעות לוואי נוספות**

**תופעות לוואי שכחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש 1 מתוך 10):**

- תסמיני הצטננות
- קושי להירדם או קושי לישון ברציפות
- דיכאון, חרדה
- פרקינסוניזם המתבטא בתנועתיות לקויה או איטית, תחושת נוקשות שרירים או התכווצות שרירים ולעיתים אף תחושה של קיפאון בתנועה וצורך בהתחלת תנועה מחודשת, גרירת רגליים אטומה, רעד במנוחה, הפרשת יתר של רוק /או הגברת הריוור ואיבוד הבעה בפנים

**תופעות לוואי שכחות (תופעות שמופיעות ב-10 משתמשים מתוך 100):**

דלקת ריאות, דלקת ממלפונות (ברונכיטיס), זיהום בסינוסיס, זיהום בדרכי השתן, מחלה דמנית שפעת

אנמיה

ריספרידון עלול להעלות את רמות ההורמון פרולקטין כפי שניתן לגלות בבדיקות דם (תופעה שיוכלה, אך לא בהכרח, לגרום להופעת תסמינים). התסמינים של רמות גבוהות של פרולקטין כוללים:

אצל גברים - התנפחות של השדיים, קושי להגיע לזקפה או לשמור עליה או כל בעיה אחרת בתפקוד המיני.

אצל נשים - תחושת חוסר נוחות בשדיים, הפרשת חלב מהשדיים, היעדר ווסת או הפרעות אחרות של המחזור החדושי.

רמות סוכר גבוהות בדם, עלייה במשקל, ירידה במשקל, ירידה או עלייה בתיאבון

בעיות שינה, עצבנות, ירידה בחשק המיני, חוסר מנוחה, תחושת ישנוניות או ערנות נמוכה

דיסטוניה - תופעה הכוללת התכווצות איטית או ממושכת ולא רצונית של השרירים. למרות שתופעה זו יכולה לערעב כל חלק בגוף (ויכולה להתבטא בציצה לא תקינה), בדרך כלל יושפעו שרירי הפנים. התופעה כוללת תנועות לא תקינות של העיניים, הפה, הלשון או הלסת

סחרחורת

דיסקיניה - תנועת שרירים לא רצונית שעלולה לכלול תנועות חוזרות, עוויתיות או התפתלויות

רעד

ראייה מטושטשת

קצב לב מהיר

לחץ דם נמוך, לחץ דם גבוה

קוצר נשימה, כאב גרון, שיעול וגודש באף

כאב בטן או אי נוחות בטטן, זיהום במערכת העיכול, עצירות, שלשול, בעיות עיכול, יובש בפה וכאבי שיניים

פריחה

התכווצויות שרירים, כאבי שרירים או עצמות, כאב גב, כאב מפרקים

דליות שתן (חוסר יכולת להתאפק)

בעיות בזקפה

היעדר ווסת

דליות חלב מהשדיים

נפיחות בגוף, בידיים או ברגליים, חום, אי נוחות בחזה, חולשה, עייפות

כאב

תגובה באזור ההזרקה הכוללת גרד, כאב או נפיחות עלייה ברמות של אנזימי הכבד בדם

נפיחות

**תופעות לוואי שאינן שכחות (תופעות שמופיעות ב-10 משתמשים מתוך 1,000):**

זיהום בדרכי הנשימה, זיהום בשלפוחית השתן, זיהום באוזניים, זיהום בעינים, דלקת שקדים, זיהום פטרייתי בציפורניים, זיהום בעור, זיהום המוגבל לאזור מסוים בעור או בחלק מהגוף, זיהום ויראלי, דלקת בעור כתוצאה מחשיפה לקרדיית (חרק זעיר), מורסה (בצצ) תחת העור

ירידה בספירת תאי דם לבנים, ירידה ברמת טסיות (תאי דם המסייעים בעצירת דימום), ירידה בספירת תאי דם אדומים

תגובה אלרגית

הימצאות סוכר בשתן, סוכרת או החמרה של סוכרת

אובדן תיאבון שעלול להוביל לתת תזונה וליירדה במשקל עלייה ברמות טריגליצרידים /או לולסטרוול (שומנים) בדם

מצב רוח מרומם (מניה), בלבול, קושי בהגעה לאורגזמה, סיטוים

הפרעת תנועה מאוחרת (Tardive Dyskinesia) - תנועות /או עוויתות לא נשלטות של הפנים, הלשון או חלקים אחרים בגוף. אם יש לך תנועות בלתי רצוניות וקצביות של הלשון, הפה והפנים פנה מייד לרופא. ייתכן שהרופא יורה להפסיק את הטיפול בריספרידון טבע

הפסקה פתאומית של זרימת דם למוח (שבץ או מיני-שבץ) אובדן הכרה, פרקוסים, התעלפות

דחף בלתי נשלט להגיע חלקי גוף מסוימים, הפרעות בשיויו משקל, קואורדינציה לא תקינה, סחרחורת במעבר למצב עמידה, הפרעות קשב, בעיות בדיבור, אובדן או בעיות בחוש הטעם, ירידה ברגישות העור לכאב ולמגע, תחושת קעקעץ או נימוח של העור

דלקת עיניים, דלקת בלחמית העין, יובש בעיניים, ריבוי דמועות, אדמומיות בעיניים

תחושת סחרור (ורטיגו), צלצולים באוזניים, כאב אוזניים פרפור פרזודיות (קצב לב לא סדיר), הפרעה בהולכה שבין החלק העליון לחלק התחתון של הלב, הפולה חשמלית לא תקינה של הלב, הארכת מקטע QT של הלב, קצב לב איטי, תוצאה לא תקינה של בדיקה של המתח החשמלי בלב

(אלקטרוקארדיוגרם/אק"ג), מודעות לפעילות לב לא תקינות (פלפטיציות)

לחץ דם נמוך במעבר לעמידה (כתוצאה מכך, אנשים מסוימים חשולים ריספרידון טבע עלולים להתחשש שבין סחרחורת, או עלולים להתעלף במעבר פתאומי למצב עמידה או ישיבה)

נשימה מהירה ושטחית, גודש בדרכי נשימה, צצופים בנשימה, דמם באף

חוסר שליטה (חוסר יכולת להתעלף) קושי בבליעה

# INFORMATION FOR THE HEALTHCARE PROVIDER

## Risperidone Teva 25 mg, 37.5 mg and 50 mg

Powder and solvent for preparation of a prolonged-release suspension for intramuscular injection

### 1. INSTRUCTIONS FOR USE

For deltoid or gluteal intramuscular injection only!

#### Important information

Risperidone Teva requires close attention to these step-by-step instructions for use to help ensure successful administration.

#### Use components provided

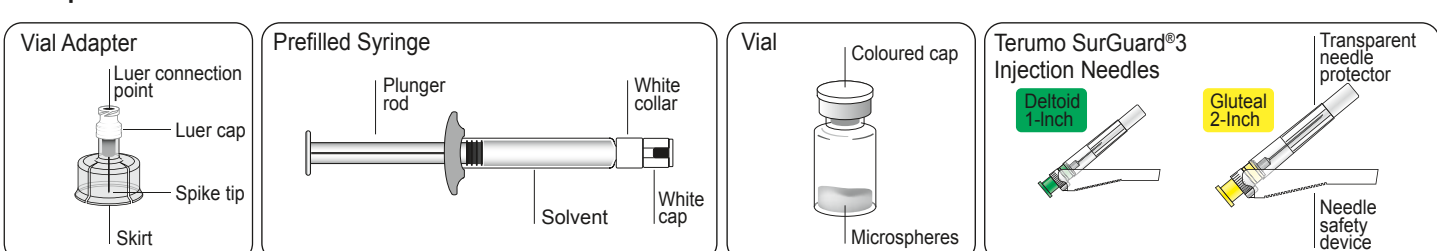
The components in this dose pack are specifically designed for use with Risperidone Teva. Risperidone Teva **must be reconstituted only in the solvent supplied in the dose pack**. Do not substitute ANY components of the dose pack. **Do not store suspension after reconstitution**. Administer dose as soon as possible after reconstitution to avoid settling.

#### Proper dosing

The entire contents of the vial must be administered to ensure intended dose of risperidone is delivered. **Do not reuse**. Medical devices require specific material characteristics to perform as intended. These characteristics have been verified for **single use only**. Any attempt to re-process the device for subsequent re-use may adversely affect the integrity of the device or lead to deterioration in performance.

### SINGLE-USE DEVICE

#### Dose pack contents:



Step 1		Assemble components	
Take out dose pack	Connect vial adapter to vial		
<p><b>Wait 30 minutes</b></p> <p>Remove 1 dose pack from the refrigerator and allow to sit at room temperature for at least <b>30 minutes</b> before reconstituting.</p> <p>Do not warm any other way.</p>	<p><b>Remove cap from vial</b></p> <p>Flip off colored cap from vial.</p> <p>Wipe top of the gray stopper with an alcohol swab.</p> <p>Allow to air dry.</p> <p><b>Do not</b> remove gray rubber stopper.</p>	<p><b>Prepare vial adapter</b></p> <p>Peel back the blister pouch and remove the vial adapter by holding between the white luer cap and the skirt.</p> <p><b>Do not</b> touch spike tip or luer connection point at any time. This will result in contamination.</p>	<p><b>Connect vial adapter to vial</b></p> <p>Place vial on a hard surface and hold by the base. Center vial adapter over the gray rubber stopper. Push vial adapter straight down onto vial top until it snaps securely into place, confirmed by an audible "click".</p> <p><b>Do not</b> place vial adapter on at an angle or solvent may leak upon transfer to the vial.</p>

Connect prefilled syringe to vial adapter			
<p><b>Swab connection point</b></p> <p>Keep vial vertical to prevent leakage.</p> <p>Hold base of vial and swab the luer connection point (blue circle) of the vial adapter with an alcohol wipe and allow to dry prior to attaching the syringe.</p> <p><b>Do not</b> shake.</p> <p><b>Do not</b> touch luer connection point on vial adapter. This will result in contamination.</p>	<p><b>Use proper grip</b></p> <p>Hold by white collar at the tip of the syringe.</p> <p><b>Do not</b> hold syringe by the glass barrel during assembly.</p>	<p><b>Remove cap</b></p> <p>Holding the white collar, snap off the white cap.</p> <p><b>Do not</b> twist or cut off the white cap.</p> <p><b>Do not</b> touch syringe tip. This will result in contamination.</p> <p>When the cap is removed, the syringe will look like this.</p> <p>The broken-off cap can be discarded.</p>	<p><b>Connect syringe to vial adapter</b></p> <p>Hold vial adapter by skirt to keep stationary.</p> <p>While holding the white collar of the syringe, insert and press the syringe tip into the blue circle of the vial adapter and twist in a clockwise motion to secure the connection of the syringe to the vial adapter (avoid over tightening).</p> <p><b>Do not</b> hold the glass syringe barrel. This may cause the white collar to loosen or detach.</p>

Step 2		Reconstitute microspheres	
<p><b>Inject solvent</b></p> <p>Inject entire amount of solvent from syringe into the vial.</p> <p><b>Vial contents will now be under pressure. Keep holding the plunger rod down with thumb.</b></p>	<p><b>Suspend microspheres in solvent</b></p> <p>Continuing to hold down the plunger rod, <b>shake vigorously for at least 10 seconds</b>, as shown.</p> <p><b>Check the suspension.</b> When properly mixed, the suspension appears uniform, thick and milky in color. Microspheres will be visible in the liquid.</p> <p>Immediately proceed to the next step so suspension does not settle.</p>	<p><b>Transfer suspension to syringe</b></p> <p>Invert vial completely. Slowly pull plunger rod down to withdraw entire content from the vial into the syringe.</p>	<p><b>Remove vial adapter</b></p> <p>Hold white collar on the syringe and unscrew from vial adapter.</p> <p>Discard both vial and vial adapter appropriately.</p>

Step 3		Attach needle	
<p><b>Select appropriate needle</b></p> <p>Choose needle based on injection location (gluteal or deltoid).</p>	<p><b>Attach needle</b></p> <p>Peel blister pouch open part way and use to grasp the base of the needle, as shown.</p> <p><b>Holding the white collar on the syringe</b>, attach syringe to needle luer connection with a firm <b>clockwise twisting motion</b> until snug.</p> <p><b>Do not</b> touch needle luer opening. This will result in contamination.</p>	<p><b>Resuspend microspheres</b></p> <p>Fully remove the blister pouch.</p> <p>Just before injection, shake syringe vigorously again, as some settling will have occurred.</p>	

Step 4		Inject dose		
<p><b>Remove transparent needle protector</b></p> <p>Move the needle safety device back towards the syringe, as shown. Then hold white collar on syringe and carefully pull the transparent needle protector straight off.</p> <p><b>Do not</b> twist transparent needle protector, as the luer connection may loosen.</p>	<p><b>Remove air bubbles</b></p> <p>Hold syringe upright and tap gently to make any air bubbles rise to the top.</p> <p>Slowly and carefully press plunger rod through air.</p>	<p><b>Inject</b></p> <p>Immediately inject entire contents of syringe intramuscularly (IM) into the gluteal or deltoid muscle of the patient.</p> <p>Gluteal injection should be made into the upper-outer quadrant of the gluteal area.</p> <p><b>Do not</b> administer intravenously.</p>	<p><b>Secure needle in safety device</b></p> <p>Using <b>one hand</b>, place needle safety device at a 45 degree angle on a hard, flat surface. Press down with a firm quick motion until needle is fully engaged in safety device.</p> <p><b>Avoid needle stick injury:</b></p> <p><b>Do not</b> use two hands.</p> <p><b>Do not</b> intentionally disengage or mishandle the needle safety device.</p> <p><b>Do not</b> attempt to straighten the needle or engage the safety device if the needle is bent or damaged.</p>	<p><b>Properly dispose of needles</b></p> <p>Check to confirm needle safety device is fully engaged.</p> <p>Discard in an approved sharps container.</p> <p>Also discard the unused needle provided in the dose pack.</p>

## 2. DOSAGE FORMS AND STRENGTHS

Risperidone Teva is available in dosage strengths of 25 mg, 37.5 mg, and 50 mg risperidone. It is provided in a plastic tray, consisting of one clear glass vial containing the risperidone powder, a prefilled syringe containing 2 mL of solvent, one vial adapter, and two needles for intramuscular injection: a 21G UTW 1-inch needle with needle protection device for deltoid administration and a 20G TW 2-inch needle with needle protection device for gluteal administration.

## 3. HOW SUPPLIED/STORAGE AND HANDLING

#### Shelf life

The expiry date of the product is indicated on the packaging materials. **After reconstitution:** chemical and physical in-use stability has been demonstrated for 24 hours at 25°C. From a microbiological point of view, the product should be **used immediately**. If not used immediately, in-use storage times and

conditions prior to use are the responsibility of the user and should normally not be longer than 6 hours at 25°C, unless reconstitution has taken place in controlled and validated aseptic conditions.

#### Storage

The entire dose pack should be stored in the refrigerator (2°C-8°C) and protected from light. Keep out of the sight and reach of children.