نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) 1986
يُسوق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

ريسپيريدون تيڤع 25 ملغ
ريسپيريدون تيڤع 37.5 ملغ
ريسپيريدون تيڤع 50 ملغ

مسحوق ومذيب لتحضير معلّق للحقن بالإطلاق المستديم

التركيبة:
تحتوي كل قنينة صغيرة من ريسپيريدون تيڤع 25 ملغ على:
ريسپيريدون 25 ملغ Risperidone 25 mg
تحتوي كل قنينة صغيرة من ريسپيريدون تيڤع 37.5 ملغ على:
ريسپيريدون 37.5 ملغ Risperidone 37.5 mg
تحتوي كل قنينة صغيرة من ريسپيريدون تيڤع 50 ملغ على:
ريسپيريدون 50 ملغ Risperidone 50 mg

للحصول على معلومات عن المركّبات غير الفعالة ومسببات الأرجية انظر البند 6 – "معلومات إضافية" والبند 2 – "معلومات هامّة عن بعض مركّبات الدواء".
اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء.
إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.
لقد وُصف هذا الدواء من أجل علاجك. لا تعطه للآخرين. قد يضرهم الدواء حتى لو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة.

تحذير: ارتفاع في الوفيات لدى المرضى المسنّين الذين يعانون من الخرف المرتبط بالذهان.
المرضى المسنّون المصابون بالخرف المرتبط بالذهان، الذين يتلقون العلاج بأدوية مضادة للذهان، هم أكثر عرضةً لخطر الموت. لم يصادَق على ريسپيريدون تيڤع للمرضى المصابين بالخرف المرتبط بالذهان.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟
ريسپيريدون تيڤع مخصص لعلاج الفصام (شيزوفرينيا) واضطرابات الفصام الوجداني.
ريسپيريدون تيڤع مخصص كعلاج مداومة أحادي للاضطراب الثنائي القطب، من أجل تأخير حدوث النوبات المزاجية.
ريسپيريدون تيڤع مخصص كعلاج مداومة مكمل، من أجل تأخير حدوث النوبات المزاجية لدى المرضى الذين يعانون من نوبات متكررة ومتواترة من الاضطراب الثنائي القطب.
الفصيلة العلاجية: مضادات الذهان غير التقليدية.

2. قبل استعمال الدواء
لا يجوز استعمال المستحضر إذا:
وُجدت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة (ريسپيريدون) أو لمستقلبه (الناتج الأيضي) (پاليپيريدون) أو لأي من المركّبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6). تم التبليغ عن ردود فعل الحساسية المفرطة، بما في ذلك رد الفعل التأقي والوذمة الوعائية، لدى المرضى الذين عولجوا بريسپيريدون وبپاليپيريدون.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء:
- أظهرت الدراسات التي أُجريت على المرضى المسنّين الذين يعانون من الخرف أن استعمال ريسپيريدون لوحده أو مع فوروسيميد كان مرتبطًا بارتفاع شيوع حالات الموت. يجب إخبار الطبيب إذا كنت تستعمل فوروسيميد (دواء لعلاج ضغط الدم المرتفع، مشاكل معينة في القلب أو الوذمات في الجسم نتيجةً لتراكم السوائل).
- لم يصادَق على استعمال ريسپيريدون تيڤع لدى المسنّين المصابين بالخرف. شوهدت لدى المرضى المسنّين الذين يعانون من الخرف حالات تغير فجائي في الحالة الذهنية، ضعف فجائي أو إحساس بالتنميل في الوجه، الذراعين أو الرجلين خاصةً في جانب واحد من الجسم، أو حالات من النطق غير الواضح. إذا حدث أحد هذه الأمور، حتى لو كان لمدة قصيرة، فيجب التوجه لتلقّي المساعدة الطبية فورًا.
- قد تحدث حالة من الارتباك، انخفاض الوعي، الحمّى المرتفعة أو تصلب العضلات عند استعمال الدواء (وهي حالة تسمى Neuroleptic Malignant Syndrome). قد تشتمل العلامات الإضافية على ارتفاع في كرياتين فوسفوكيناز، بيلة ميوغلوبينية (انحلال الربيدات) وقصور الكليتين الحاد. إذا حدث هذا العرَض، فيجب مراجعة الطبيب فورًا وإخباره بأنك تستعمل ريسپيريدون تيڤع.
- قد يسبب الاستعمال المطوّل لريسپيريدون تيڤع تشنجات لا إرادية وغير قابلة للانعكاس في الوجه (Tardive Dyskinesia). إذا حدث هذا العرَض، فيجب التوجه إلى الطبيب. يمكن أن يحدث هذا العرَض أيضًا بعد إيقاف العلاج.
- قد يؤدي ريسپيريدون إلى ارتفاع الوزن. قد يؤثر الارتفاع الملحوظ في الوزن سلبيًا على صحتك. يجب أن يتتبّع الطبيب وزنك بانتظام.
- شوهد السكري، فرط السكر في الدم (مستويات مرتفعة للسكر في الدم) أو تفاقم في السكري القائم، لدى المرضى الذين يستعملون ريسپيريدون. يجب أن يتتبّع الطبيب ظهور علامات فرط السكر في الدم. يجب أن يراقب الطبيب مستويات السكر بانتظام **عند كل مريض** يتلقّى ريسپيريدون تيڤع.
- راجع الطبيب إذا كنت تعاني من عطش متزايد أو من تبول متزايد.
- قد يسبب ريسپيريدون تيڤع مستوى مرتفعًا للپرولاكتين في الدم (فرط پرولاكتين الدم). توجه إلى الطبيب إذا كنت تعاني من أحد الأعراض التالية: لدى النساء – انقطاع الحيض أو إفراز الحليب من الثديين، لدى الرجال – مشاكل في الانتصاب أو انتفاخ الثديين.
- أثناء جراحة الساد (الكاتاراكت، مرض في العين يتمثل بتعكُّر عدسة العين)، يُحتمل ألّا تكبر حدقة العين (الدائرة السوداء الموجودة في وسط العين) إلى الحجم المطلوب. كذلك، يُحتمل أن تصبح قزحية العين (الجزء الملون في العين) مرتخية أثناء الجراحة مما قد يسبب الضرر للعين. إذا كنت تخطط الخضوع لجراحة في العين، فأخبر الطبيب أنك تستعمل هذا الدواء.
- إذا لم تستعمل ريسپيريدون أبدًا من قبل بأي شكل جرعة آخر، فيجب البدء بريسپيريدون المستعمَل عن طريق الفم قبل البدء بالعلاج بريسپيريدون تيڤع. في أحيان نادرة يحدث رد فعل تحسسي بعد تلقّي حقنة ريسپيريدون، حتى لو عولجت في الماضي بريسپيريدون المستعمَل عن طريق الفم. توجه لتلقي المساعدة الطبية الفورية إذا نشأ لديك طفح جلدي، انتفاخ الحلق، حكة أو مشاكل في التنفس، لأن هذه قد تكون علامات رد فعل تحسسي حاد.

قبل العلاج بريسپيريدون تيڤع أخبر الطبيب إذا:
- كنت تعاني الآن أو عانيت في الماضي من خلل في وظيفة القلب، خاصةً اضطرابات نظم القلب، الفعالية الكهربائية غير السليمة في القلب أو إذا كنت تستعمل أدوية تغير الفعالية الكهربائية في القلب - يجب استعمال ريسپيريدون تيڤع بحذر وفقط بعد استشارة الطبيب.
- وُجد لديك ميل لضغط دم منخفض، كنت تستعمل أدوية لعلاج فرط ضغط الدم، لأن ضغط الدم المنخفض قد ينجم عن استعمال ريسپيريدون تيڤع بالتزامن مع أدوية لخفض ضغط الدم.
- عانيت أنت أو عانى أحد أفراد عائلتك الآن أو في الماضي من خثرات دموية. شوهدت خثرات دموية في الرئتين والرجلين لدى متلقّي العلاج الذين استعملوا ريسپيريدون. الخثرات الدموية في الرئتين قد تكون فتاكة.
- عانيت في الماضي من تعداد منخفض لخلايا الدم البيضاء (أيضًا إذا نجم عن استعمال أدوية أخرى)، لأنه شوهد في أحيان نادرة مستوى منخفض جدًا لخلايا الدم البيضاء (المطلوبة للحماية من التلوثات) لدى متلقّي العلاج الذين استعملوا ريسپيريدون. قد يُجري الطبيب فحوصًا للدم لغرض فحص مستوى خلايا الدم البيضاء.
- كنت تعاني من مرض في القلب أو الأوعية الدموية، من السكري، من الپاركنسون، من الخرف المرتبط بأجسام ليوي (Lewy bodies) أو من الصرع. قد تكون هناك حاجة إلى إشراف طبي عندما تتلقّى ريسپيريدون تيڤع ومن الممكن أن تكون هناك حاجة إلى ملاءمة الجرعة الدوائية أو العلاج.
- وُجدت لديك عوامل خطر لسكتة دماغية، مثل ضغط دم مرتفع، مشاكل قلبية وعائية أو مشاكل في جريان الدم في الدماغ.
- كنت رجلًا وعانيت ذات مرة من انتصاب مطوّل أو مؤلم.
- كنت تعاني من مشاكل في تنظيم درجة حرارة الجسم أو من فرط التسخين.
- كنت تعاني من مشاكل في الكبد أو في الكلية.
- كنت تعاني من مستويات مرتفعة بشكل شاذ للهرمون پرولاكتين في الدم أو إذا وُجد لديك ورم سرطاني مرتبط بپرولاكتين.
- عانيت ذات مرة من حركات لا إرادية في اللسان، الفم أو الوجه.
- كنت معرضًا لخطر التهاب الرئتين الشفطي.

الأولاد والمراهقون:
لم يتم فحص ريسپيريدون تيڤع في التجارب السريرية لدى الأولاد والمراهقين الذين يبلغون أقل من 18 عامًا من العمر.

التفاعلات بين الأدوية:
إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خاصةً إذا كنت تستعمل:
- أدوية تقلل القدرة على رد الفعل (الأدوية المهدئة، مسكنات الآلام الناركوتية، مضادات هيستامين معينة - أدوية معينة لعلاج الأرجية، مضادات اكتئاب معينة). قد يزيد ريسپيريدون تيڤع من تأثيرها.
- أدوية لعلاج مرض الپاركنسون مثل ناهضات الدوپامين (على سبيل المثال ليڤودوپا).
- أدوية لعلاج ضغط الدم المرتفع. استعمالها سويًا مع ريسپيريدون قد يجعل ضغط الدم ينخفض إلى مستوى منخفض جدًا.
- أدوية قد تغير الفعالية الكهربائية القلبية، على سبيل المثال (لا الحصر) أدوية لعلاج الملاريا، اضطرابات نظم القلب، الأرجيات، أدوية أخرى مضادة للذهان، مضادات الاكتئاب، مستحضرات مدرّة للبول أو أدوية أخرى تؤثر على مستوى الأملاح في الجسم (الصوديوم، البوتاسيوم، المغنيزيوم).
- كلوزاپين.
- فينيتوئين، ريفامپيتسين وفينوباربيتال.
- كاربامازيپين (دواء يُستعمل أساسًا لعلاج الصرع أو نوبات الألم الشديدة في الوجه (Trigeminal Neuralgia)). هذا الدواء قد يقلل مستوى ريسپيريدون تيڤع في الدم.
- فوروسيميد (انظر البند "تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء").
- ميثيلفينيدات، دواء لعلاج اضطرابات نقص الانتباه والتركيز (ADHD). تم التبليغ عن أعراض خارج السبيل الهرمي (خلل التوتر - ديستونيا وعسر الحركة - ديسكينازيا) لدى متلقّي العلاج الذين استعملوا ميثيلفينيدات وريسپيريدون، عندما طرأ تغير على جرعة أحد هذين الدواءين.
- كينيدين (دواء لعلاج نوع معين من مشاكل القلب).
- مضادات الاكتئاب مثل پاروكسيتين، فلوكسيتين، مضادات الاكتئاب الثلاثية الحلقات.
- حاصرات بيتا (لعلاج فرط ضغط الدم).
- فينوثيازينات (مثل الأدوية التي تعالج الذهان أو للتهدئة).
- سيميتيدين، رانيتيدين (أدوية لخفض حموضة المعدة).
- إيتراكونازول وكيتوكونازول (لعلاج التلوثات الفطرية).
- أدوية معينة لعلاج HIV/الإيدز، مثل ريتوناڤير.
- ڤيراپاميل (لعلاج ضغط الدم المرتفع و/أو النظم القلبي غير العادي).
- سيرترالين وفلوڤوكسامين (لعلاج الاكتئاب والاضطرابات النفسية الأخرى). إذا بدأت أو أوقفت استعمال هذه الأدوية فمن الممكن أن تحتاج إلى جرعة دوائية مختلفة من ريسپيريدون.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول:
لا يجوز شرب النبيذ أو المشروبات الروحية الأخرى في فترة العلاج بالدواء، فالدواء قد يزيد من تأثير الكحول.
الحمل، الإرضاع والخصوبة:
الحمل:
إذا كنت حاملًا أو تخططين للحمل، فعليك استشارة الطبيب الذي سيقرر ما إذا كان مسموحًا لك استعمال ريسپيريدون تيڤع. لعلمك، قد يسبب استعمال ريسپيريدون تيڤع أعراضًا خارج السبيل الهرمي و/أو أعراض الانسحاب لدى المولود.
الإرضاع:
إذا كنتِ مرضعًا فعليك استشارة الطبيب قبل استعمال الدواء. الأمهات المراضع اللواتي يتلقين العلاج بالدواء مطالبات بأن يفحصن ما إذا كان يتطور لدى طفلهن الرضيع ارتجاف، تصلب العضلات و/أو ضعف، ميل إلى النوم، عدم الهدوء (تململ)، ضائقة تنفسية أو صعوبة في الإطعام. إذا عانى الطفل الرضيع من هذه الأعراض فيجب التوجه لتلقّي المساعدة الطبية.
الخصوبة:
قد يسبب ريسپيريدون تيڤع ارتفاعًا في مستويات الهرمون پرولاكتين، الشيء الذي قد يؤثر على الخصوبة (انظر البند 4 "الأعراض الجانبية"). إذا ظهر تأثير على الخصوبة، فإن هذا التأثير قابل للانعكاس.
السياقة واستعمال الماكنات:
قد يؤثر الدواء على اليقظة أو على القدرة على السياقة. لا يجوز السياقة أو تشغيل الماكنات الخطرة خلال فترة استعمال الدواء قبل أن يقوم الطبيب بتقييم تأثير الدواء عليك.
معلومات هامّة عن بعض مركّبات الدواء:
يحتوي ريسپيريدون تيڤع على أقل من 1 ميليمول (23 ملغ) من الصوديوم في 1 ميليلتر من المعلّق بعد إعادة التشكيل، ولذلك يعتبر "خاليًا من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟
يجب الاستعمال دومًا وفق تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالمستحضر. الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددهما الطبيب فقط.
يعطى ريسپيريدون تيڤع بحقنة داخل العضلة في المؤخرة أو في عضلة الذراع كل أسبوعين من قبل فرد من الطاقم الطبي. يجب أن يتم الحَقن بالتناوب، مرة في الجانب الأيمن ومرة في الجانب الأيسر من الجسم. لا يجوز الحَقن عبر الوريد.
الجرعة الدوائية المتبعة عادةً هي 25 ملغ بالحَقن داخل العضلة، كل أسبوعين. قد تكون هناك حاجة إلى جرعة دوائية أعلى (37.5 ملغ أو 50 ملغ).
يُحتمل أن يأمرك الطبيب أيضًا باستعمال ريسپيريدون بالأقراص طوال الأسابيع الثلاثة الأولى بعد إعطاء الحقنة الأولى.
يُمنع تجاوُز الجرعة الموصى بها.
إذا تناولت خطأً جرعة دوائية أكبر من اللازم:
احتمالية فرط الجرعة الدوائية عند استعمال حُقَن ريسپيريدون تكون أقل من احتماليتها عند استعمال ريسپيريدون بالبلع (مثلًا بالأقراص أو بالمحلول).
في حالات فرط الجرعة الدوائية، قد تحدث واحدة أو أكثر من بين العلامات التالية: انخفاض مستوى الوعي، نعاس، ميل إلى النوم، ارتجاف مبالغ فيه، تصلب العضلات، ازدياد في وتيرة القلب وضغط دم منخفض.
هناك تبليغات عن حالات من اختلال الموصلية الكهربائية في القلب (استطالة المقطع QT) والاختلاجات. يمكن أن تحدث حالات فرط الجرعة الدوائية أيضًا عند استعمال أدوية إضافية سويًا مع ريسپيريدون.
إذا نشأ لديك أحد الأعراض التي وُصفت، أو إذا قام ولد ببلع الدواء بالخطأ، فتوجّه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.
إذا نسيت تناول الدواء:
إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المنتظم فيجب استشارة الطبيب أو الممرضة في العيادة التي تتلقى فيها العلاج.
يجب المواظبة على العلاج الذي أوصى به الطبيب.
حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية فلا يجوز إيقاف العلاج بالدواء إلا عند استشارة الطبيب وبشكل مراقَب.
لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواءً. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.
إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية
مثل أي دواء، قد يؤدي استعمال ريسپيريدون تيڤع إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.
يجب مراجعة الطبيب فورًا إذا:
- نشأت لديك خثرة دموية في الأوردة، خاصةً في الرجلين (تشتمل الأعراض على تورُّم، ألم واحمرار في الرجل)، والتي يمكنها أن تنتقل عبر الأوعية الدموية إلى الرئتين وتسبب ألمًا في الصدر وصعوبات في التنفس. إذا لاحظت نشوء أحد هذه الأعراض فتوجّه فورًا لتلقّي المساعدة الطبية.
- كنت تعاني من خرف ونشأ لديك تغيُّر فجائي في الحالة العقلية أو ضعف فجائي أو إحساس بالتنميل في الوجه، الذراعين أو الرجلين، خاصةً في جانب واحد من الجسم، أو حالات من التكلُّم (النطق) غير الواضح، حتى لو كان لفترة قصيرة. قد تكون هذه أعراضًا لسكتة دماغية. إذا حدث واحد من هذه الأمور، فتوجّه فورًا لتلقّي المساعدة الطبية.
- نشأت لديك حمى، تصلب في العضلات، تعرُّق أو انخفاض في مستوى الوعي (اضطراب يسمى: Neuroleptic Malignant Syndrome). قد تحتاج إلى علاج طبي فوري.
- كنت رجلًا وكان يحدث لديك انتصاب مطوّل أو مؤلم. يسمى هذا العرَض بالقساح. قد تحتاج إلى علاج طبي فوري.
- نشأت لديك حركات نظمية لا إرادية في اللسان، الفم أو الوجه. قد تكون هناك حاجة إلى إيقاف استعمال الدواء.
- نشأ لديك رد فعل تحسسي حاد يتميز بحمى، بانتفاخ في الفم، الوجه، الشفتين أو اللسان، بضيق التنفس، بالحكة، بطفح جلدي أو بانخفاض في ضغط الدم. في حالات نادرة قد يحدث رد فعل تحسسي بعد تلقّي حقنة ريسپيريدون، حتى لو استعملت في الماضي ريسپيريدون عن طريق الفم ولم تعانِ من رد فعل تحسسي.

أعراض جانبية إضافية
أعراض جانبية شائعة جدًا (very common) – أعراض تظهر عند أكثر من مستعمل 1 من بين 10:
- أعراض الزكام
- صعوبة في الإغفاء أو صعوبة في النوم بشكل متواصل
- اكتئاب، قلق
- پاركينسونية تتمثّل باختلال أو بطء الحركية، إحساس بتصلب العضلات أو تقلص العضلات، بل وأحيانًا إحساس بتجمُّد في الحركة وبالحاجة إلى البدء بالحركة من جديد، جر بطيء للرجلين، ارتجاف عند الاستراحة، فرط إفراز اللعاب و/أو تزايد الترويل (سيلان اللعاب) وفقدان التعبير في الوجه
- صداع

أعراض جانبية شائعة (common) – أعراض تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 100:
- التهاب الرئتين، التهاب القصبات (برونكيتيس)، تلوث في الجيوب الأنفية، تلوث في المسالك البولية، مرض شبيه بالإنفلونزا
- فقر الدم
- قد يرفع ريسپيريدون تيڤع مستويات الهرمون پرولاكتين مثلما يمكن اكتشافه في فحوص الدم (يمكنها، لكن ليس بالضرورة، أن تسبب ظهور أعراض). تشتمل أعراض مستويات الپرولاكتين المرتفعة على: لدى النساء – انقطاع الحيض أو إفراز الحليب من الثديين، لدى الرجال – مشاكل في الانتصاب أو انتفاخ الثديين
- مستويات مرتفعة للسكر في الدم، ارتفاع الوزن، انخفاض الوزن، انخفاض أو ازدياد في الشهية
- مشاكل في النوم، عصبية، انخفاض في الشهوة الجنسية، تململ، إحساس بالميل إلى النوم أو يقظة منخفضة
- ديستونيا (خلل التوتر) - عرَض يتضمن تقلصًا بطيئًا أو مطوّلًا ولا إراديًا في العضلات. على الرغم من أن هذا العرَض قد يشمل أي جزء من الجسم (ويمكنه أن يتمثّل بخلل في استواء القامة)، إلا أنه عادةً ستتأثر عضلات الوجه. يتضمن العرَض حركات غير سليمة في العينين، الفم، اللسان أو الفك
- دوار
- ديسكينازيا (عسر الحركة) - حركة لا إرادية في العضلات قد تشتمل على حركات متكررة، تشنجية أو التواءات
- ارتجاف
- تشوّش الرؤية
- وتيرة قلب سريعة
- ضغط دم منخفض، ضغط دم مرتفع
- ضيق التنفس، ألم في الحلق، سعال واحتقان الأنف
- ألم في البطن أو انزعاج في البطن، تقيؤ، تلوث في الجهاز الهضمي، إمساك، إسهال، مشاكل في الهضم، جفاف في الفم وآلام في الأسنان
- طفح جلدي
- تقلصات في العضلات، آلام في العضلات أو في العظام، ألم في الظهر، ألم في المفاصل
- تسرب البول (عدم القدرة على تمالك النفس)
- مشاكل في الانتصاب
- انقطاع الحيض
- تسرب الحليب من الثديين
- انتفاخ في الجسم، اليدين أو الرجلين، حمى، انزعاج في الصدر، ضعف، تعب
- ألم
- رد فعل في منطقة الحَقن يشتمل على الحكة، الألم أو الانتفاخ
- ارتفاع في مستويات إنزيمات الكبد في الدم
- سقوط

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) – أعراض تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 1,000:
- تلوث في المسالك التنفسية، تلوث في المثانة البولية، تلوث في الأذنين، تلوث في العينين، التهاب اللوزتين، تلوث فطري في الأظفار، تلوث جلدي، تلوث محدد لمنطقة معينة في الجلد أو في جزء من الجسم، تلوث ڤيروسي، التهاب جلدي نتيجة التعرض للعث، خراج (أبسس - abscess) تحت الجلد
- انخفاض في تعداد خلايا الدم البيضاء، انخفاض في مستوى الصفائح (خلايا الدم التي تساهم في إيقاف النزيف)، انخفاض في تعداد خلايا الدم الحمراء
- رد فعل تحسسي
- وجود سكر في البول، سكري أو تفاقم السكري
- فقدان الشهية الذي قد يؤدي إلى سوء التغذية وإلى انخفاض الوزن
- ارتفاع في مستويات الجليسيريدات الثلاثية و/أو الكوليسترول (الدهنيات) في الدم
- مزاج مبتهج (هوس)، ارتباك، صعوبة في الوصول إلى رعشة الجماع (أورجازما)، كوابيس
- خلل الحركة المتأخر (Tardive Dyskinesia) - حركات و/أو تشنجات غير خاضعة للسيطرة في الوجه، اللسان أو أجزاء أخرى من الجسم. إذا وُجدت لديك حركات لا إرادية ونظمية في اللسان، الفم والوجه فراجع الطبيب فورًا. يُحتمل أن يأمر الطبيب بإيقاف العلاج بريسپيريدون تيڤع
- توقف فجائي لجريان الدم إلى الدماغ (سكتة دماغية أو سكتة مصغرة)
- فقدان الوعي، اختلاجات، إغماء
- دافع غير خاضع للسيطرة لتحريك أجزاء معينة من الجسم، اضطرابات في التوازن، تناسق حركي غير سوي، دوار عند الانتقال إلى وضعية الوقوف، اضطرابات نقص الانتباه، مشاكل في الكلام (النطق)، فقدان أو مشاكل في حاسة التذوق، انخفاض في حساسية الجلد للألم وللمس، إحساس بالوخز أو التنميل في الجلد
- التهاب العينين، التهاب ملتحمة العين، جفاف في العينين، كثرة الدموع، احمرار في العينين
- إحساس بالدوخة (ڤيرتيجو)، طنين في الأذنين، ألم في الأذنين
- رجفان أذيني (نظم قلبي غير منتظم)، اضطراب في الموصلية بين الجزء العلوي والجزء السفلي من القلب، موصلية كهربائية غير سوية في القلب، استطالة المقطع QT القلبي، وتيرة قلب بطيئة، نتيجة غير سليمة في فحص الجهد الكهربائي في القلب (إلكتروكارديوجرام/إي.كي.جي)، إدراك دقات قلبية غير سليمة (خفقان القلب)
- ضغط دم منخفض عند الانتقال إلى وضعية الوقوف (نتيجةً لذلك، قد يشعر أشخاص معينون ممن يستعملون ريسپيريدون تيڤع بالضعف، الدوار، أو قد يغمى عليهم عند الانتقال الفجائي إلى وضعية الوقوف أو الجلوس)
- تنفس سريع وسطحي، احتقان في المسالك التنفسية، أزيز عند التنفس، نزيف دموي في الأنف
- عدم السيطرة (عدم القدرة على تمالك النفس) على التبرز، صعوبة في البلع، ازدياد في الغازات في الجهاز الهضمي
- حكة، تساقط الشعر (صلع)، إيكزيما، جفاف في الجلد، احمرار في الجلد، تغيّر لون الجلد، حَبّ الشباب، قشرة
- ارتفاع في مستويات CPK (كرياتين فوسفوكيناز) في الدم، وهو إنزيم يتحرر نتيجةً لإصابة أو لضرر في العضلة
- تصلب المفاصل، انتفاخ المفاصل، ضعف العضلات، ألم في الرقبة
- تواتر التبول، عدم القدرة على التبول، آلام عند التبول
- اضطرابات في القذف المنوي
- تأخر الحيض، انقطاع الحيض أو أي اضطراب آخر مرتبط بالدورة الشهرية
- تطور الثديين لدى الرجال، خلل في الأداء الوظيفي الجنسي، انزعاج في الثديين، إفراز من المهبل
- انتفاخ الوجه، الفم، العينين أو الشفتين
- قشعريرة، ارتفاع درجة حرارة الجسم
- تغير في طريقة المشي
- إحساس بالعطش، شعور عام غير جيد (توعك)، مزاج كئيب
- تقسية الجلد
- ارتفاع في مستويات إنزيمات الكبد في الدم
- ألم عند تلقّي العلاج

أعراض جانبية نادرة (rare) – أعراض تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 10,000:
- انخفاض في مستويات خلايا الدم البيضاء المسؤولة عن الحماية من التلوثات
- إفراز غير سوي للهرمون المنظم لحجم البول
- مستويات منخفضة للسكر في الدم
- شرب الماء بكثرة
- انعدام العاطفة
- المتلازمة الخبيثة للدواء المضاد للذهان (Neuroleptic Malignant Syndrome): ارتباك، فقدان أو انخفاض مستوى الوعي، حمى مرتفعة وتصلب خطير في العضلات
- مستوى منخفض للوعي/للإدراك
- ارتجاف الرأس
- اضطراب في حركة العينين، دحرجة العينين، فرط حساسية العينين للضوء
- وتيرة قلبية غير سوية
- خثرات دموية في الرجلين، خثرات دموية في الرئتين
- صعوبات في التنفس (عدم القدرة على التنفس) أثناء النوم
- التهاب الرئتين نتيجة استنشاق الطعام، احتقان في الرئتين
- أصوات مفرقعة من الرئتين، مشاكل في الصوت، مشاكل في المسالك التنفسية
- التهاب في البنكرياس، انسداد الأمعاء
- طفح جلدي مرتبط باستعمال الدواء، شرى (رد فعل تحسسي في الجلد)، تغلُّظ الجلد، مشاكل في الجلد، كدمات على الجلد
- انحلال الألياف العضلية وآلام في العضلات
- مشاكل في استواء القامة
- تضخم الثديين، إفراز من الثديين
- انخفاض درجة حرارة الجسم، إحساس بالانزعاج
- اصفرار الجلد والعينين (اليرقان)

أعراض جانبية نادرة جدًا (very rare) – أعراض تظهر عند أقل من مستعمل 1 من بين 10,000:
- مضاعفات تشكّل خطرًا على الحياة نتيجةً لسكري غير متوازن
- رد فعل تحسسي خطير مصحوب بانتفاخ قد يشمل الحلق ويؤدي إلى صعوبات في التنفس
- في حالات نادرة جدًا، يمكن أن يحدث رد فعل تحسسي بعد تلقّي حقنة ريسپيريدون، أيضًا لدى متلقّي العلاج الذين عولجوا بريسپيريدون بالإعطاء عن طريق الفم دون حدوث رد فعل تحسسي. **يجب التوجه لتلقّي العلاج الطبي الفوري إذا كنت تعاني من طفح جلدي، انتفاخ في الحلق، حكة أو صعوبات في التنفس، لأن هذه هي علامات لرد فعل تحسسي خطير.**
- انعدام الحركية العضلية في الجهاز الهضمي مما يسبب الانسداد
- مشاكل في العينين أثناء جراحة الكاتاراكت (الساد). في أثناء جراحة الكاتاراكت (الساد)، قد تحدث حالة تسمى Intraoperative Floppy Iris Syndrome (IFIS) إذا استعملت ريسپيريدون تيڤع خلال الأشهر الثلاثة الأخيرة. إذا كان عليك الخضوع لجراحة كاتاراكت، فأخبر الطبيب إذا كنت تستعمل ريسپيريدون تيڤع أو إذا استعملت الدواء في الأشهر الثلاثة الأخيرة

أعراض جانبية مدى شيوعها غير معروف (أعراض لم يتم تحديد مدى شيوعها بعد):
- انخفاض خطير في عدد خلايا الدم البيضاء من النوع المطلوب للحماية من التلوثات
- رد فعل تحسسي حاد يتميز بحمى، بانتفاخ في الفم، الوجه، الشفتين أو اللسان، بضيق التنفس، بالحكة، بالطفح الجلدي وأحيانًا بانخفاض في ضغط الدم
- شرب الماء بشكل مفرط جدًا بحيث يعرّض الجسم للخطر
- ارتفاع في مستوى الإنسولين في الدم (هرمون ينظم مستويات السكر في الجسم)
- مشكلة في الأوعية الدموية في الدماغ
- عدم الاستجابة للتنبيه
- غيبوبة نتيجةً لسكري غير متوازن
- فقدان البصر أو عمى فجائي
- چلاوكوما (زرق - ضغط متزايد داخل العين)، تكوُّن غشاء في أطراف الأجفان
- دقات قلبية متزايدة عند الانتقال إلى وضعية الوقوف
- تورّد، انتفاخ اللسان
- براز قاسٍ جدًا
- تشقق الشفتين
- انتصاب مطول قد يتطلب تدخلًا جراحيًا
- انتفاخ الغدد في الصدر
- إحساس بالبرودة في الرجلين واليدين
- أعراض الانسحاب الدوائي
- التهاب الأمعاء
- سكري، تفاقم السكري القائم
- السير النومي (المشي أثناء النوم)
- متلازمة ستيڤنس-جونسون (Stevens-Johnson Syndrome)
- تقشُّر الأنسجة المتموتة البشروية التسممي (Toxic Epidermal Necrolysis (TEN))
- حماض كيتوني لدى متلقي العلاج المصابين باضطراب في استقلاب الجلوكوز
- جامود (كاتاتونيا)
- الفرفرية الخثارية قليلة الصفيحات (Thrombotic thrombocytopenic purpura)
- ردود فعل خطيرة في موقع الحَقن تشتمل على خراج، التهاب الهلل (سيلوليتيس)، كيسة (حويصلة)، ورم دموي، نخر، كتل وقرحة
- رد فعل تأقي
- تم التبليغ عن أعراض خارج السبيل الهرمي (خلل التوتر - ديستونيا وعسر الحركة - ديسكينازيا) لدى متلقّي العلاج الذين استعملوا ميثيلفينيدات وريسپيريدون، عندما طرأ تغير على جرعة أحد هذين الدواءين

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.
التبليغ عن الأعراض الجانبية:
بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجه إلى الاستمارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط: https://sideeffects.health.gov.il

5. كيف يجب تخزين الدواء؟
امنع التسمم! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع وعن مجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) المدوّن على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.
ظروف التخزين: يجب التخزين في ظروف تبريد (2°C - 8°C) والحماية من الضوء.
ظروف التخزين بعد إعادة التشكيل: للاستعمال الفوري بعد إعادة التشكيل.
تم إظهار الاستقرار الكيميائي والفيزيائي بعد إعادة التشكيل لمدة 24 ساعة في 25°C. من منظور ميكروبيولوجي، يجب استعمال المنتج بشكل فوري.
إذا لم يتم استعماله بشكل فوري، فإن المسؤولية عن أوقات وظروف التخزين قبل الاستعمال تقع على عاتق المستعمل، وهي عادةً لن تزيد عن أكثر من 6 ساعات في 25°C، إلا إذا تمت إعادة التشكيل في ظروف تعقيم مراقَبة ومصدَّقة.

6. معلومات إضافية:
يحتوي الدواء بالإضافة إلى المادة الفعالة أيضًا على:
القنينة الصغيرة: poly(D,L-lactide-co-glycolide)
المذيب المخصص لتكوين معلّق:
Carmellose sodium, sodium chloride, disodium hydrogen phosphate dihydrate, citric acid anhydrous, polysorbate 20, sodium hydroxide, water for injection.
كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:
قنينة صغيرة مع مسحوق (تحتوي على المادة الفعالة ريسپيريدون): المسحوق لونه أبيض ضارب إلى أبيض كريمي (أوف وايت) خالٍ من الجزيئات الغريبة.
محقنة مع مذيب مخصص لتكوين معلّق: المذيب عبارة عن محلول صافٍ، عديم اللون، خالٍ من الجزيئات الغريبة.
يشتمل الطقم على:
- قنينة صغيرة زجاجية مع مسحوق. القنينة الصغيرة مغلقة بسدادة مطاطية رمادية ومن فوقها غطاء ألومينيوم باللون الوردي، الأخضر أو الأزرق لريسپيريدون تيڤع 25 ملغ، 37.5 ملغ و-50 ملغ على التوالي
- محقنة زجاجية تحتوي على 2 ملل من المذيب لتكوين معلّق
- مهايئ القنينة الصغيرة لتكوين معلّق
- إبرة أمان خضراء للحَقن في عضلة الكتف
- إبرة أمان صفراء للحَقن في عضلة المؤخرة

الكمية في العبوة: 1، 2 أو 5 أطقم في العبوة.
قد لا تسوّق جميع أحجام العبوات.

اسم المصنّع وعنوانه: فارماتن إنترناشيونال إس. إيي.، رودوپي، اليونان.
اسم صاحب الامتياز وعنوانه: تيڤع إسرائيل م.ض.، شارع دڤوره هانڤيئه 124، تل أبيب.

أرقام تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:
ريسپيريدون تيڤع 25 ملغ: 173.17.36592.99
ريسپيريدون تيڤع 37.5 ملغ: 173.18.36593.99
ريسپيريدون تيڤع 50 ملغ: 173.19.36594.99

من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.
تم تحرير النشرة في آذار/مارس 2025.

لمزيد من المعلومات عن المستحضر وللاطلاع على النشرات المحدّثة باللغة العبرية، العربية والإنجليزية، امسحوا الرموز التالية:
For further information about the medicine and for updated patient leaflets in English, Hebrew and Arabic, please scan the following codes:
25 mg 37.5 mg 50 mg
يمكن التوجّه إلى صاحب الامتياز للحصول على نشرة المستهلك المطبوعة بالإنجليزية على العنوان:
Tevacare@med-trix.com أو على هاتف رقم: 1-800-805-005
You may contact the license holder for a printed leaflet in English at:
Tevacare@med-trix.com
or by telephone: 1-800-805-005

RISP TEVA SYRVIAL PIL MW0325

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

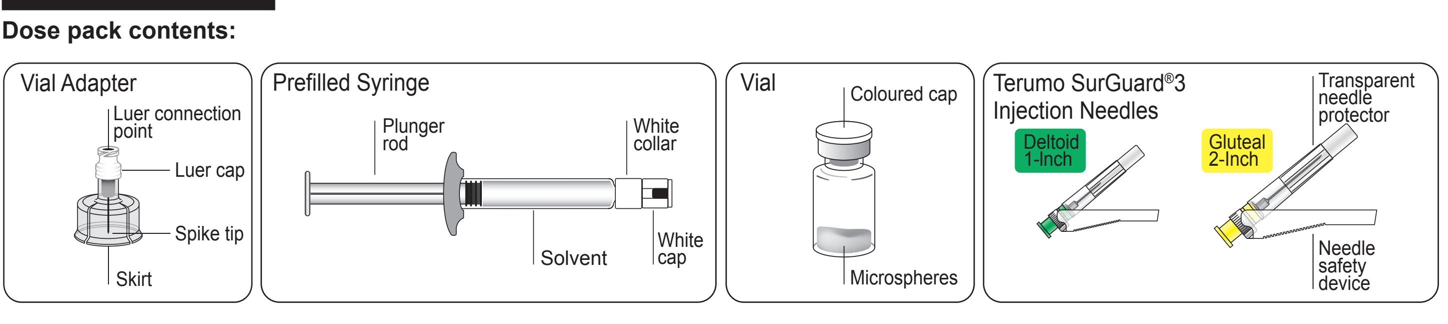
1. INSTRUCTIONS FOR USE
For deltoid or gluteal intramuscular injection only!

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.

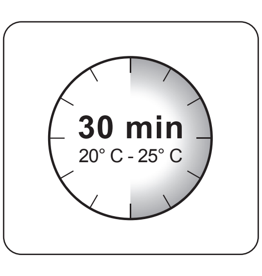
Proper dosing
The entire contents of the vial must be administered to ensure intended dose of risperidone is delivered.
Do not reuse. Medical devices require specific material characteristics to perform as intended. These characteristics have been verified for **single use only**. Any attempt to re-process 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:



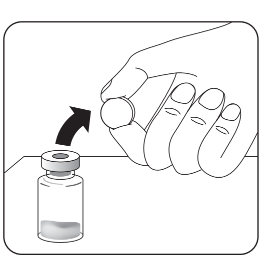
Step 1 — Assemble components

Take out dose pack

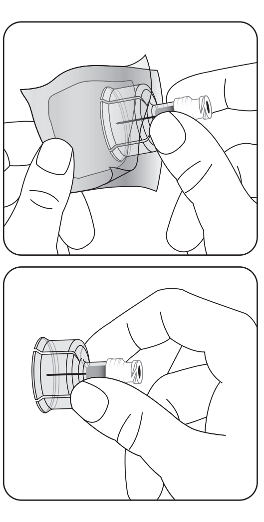


Wait 30 minutes
Remove 1 dose pack from the refrigerator and allow to sit at room temperature for at least **30 minutes** before reconstituting.
Do not warm any other way.

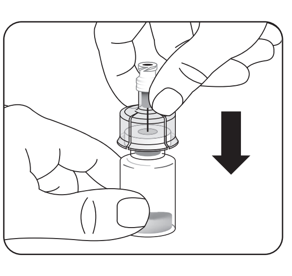
Connect vial adapter to vial



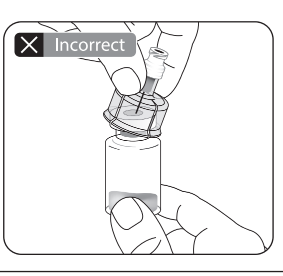
Remove cap from vial
Flip off colored cap from vial.
Wipe top of the gray stopper with an alcohol swab.
Allow to air dry.
Do not remove gray rubber stopper.



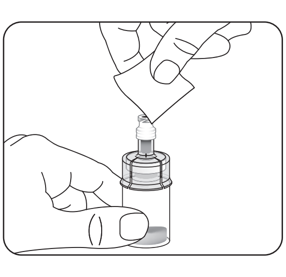
Prepare vial adapter
Peel back the blister pouch and remove the vial adapter by holding between the white luer cap and the skirt.
Do not touch spike tip or luer connection point at any time. This will result in contamination.



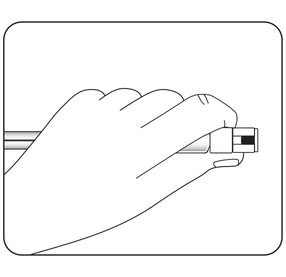
Connect vial adapter to vial
Place vial on a hard surface and hold by the base. Center vial adapter over the gray rubber stopper. Push vial adapter straight down onto vial top until it snaps securely into place, confirmed by an audible "click".
Do not place vial adapter on at an angle or solvent may leak upon transfer to the vial.



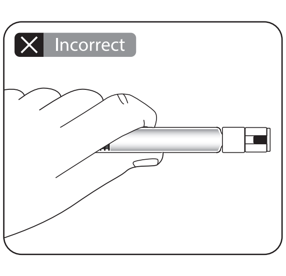
Connect prefilled syringe to vial adapter

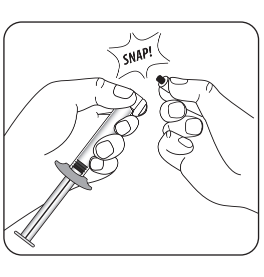


Swab connection point
Keep vial vertical to prevent leakage.
Hold base of vial and swab the luer connection point (blue circle) of the vial adapter with an alcohol wipe and allow to dry prior to attaching the syringe.
Do not shake.
Do not touch luer connection point on vial adapter. This will result in contamination.

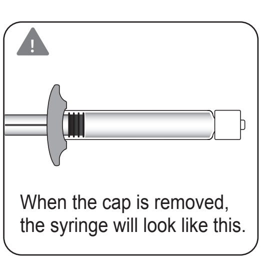


Use proper grip
Hold by white collar at the tip of the syringe.
Do not hold syringe by the glass barrel during assembly.

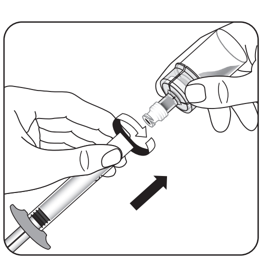




Remove cap
Holding the white collar, snap off the white cap.
Do not twist or cut off the white cap.
Do not touch syringe tip. This will result in contamination.

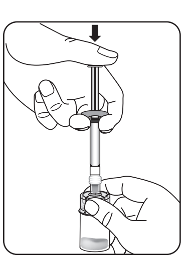


The broken-off cap can be discarded.



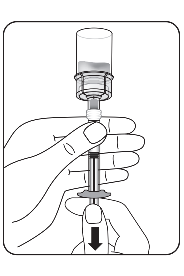
Connect syringe to vial adapter
Hold vial adapter by skirt to keep stationary.
While holding the white collar of the syringe, insert and press the syringe tip into the blue circle of the vial adapter and twist in a clockwise motion to secure the connection of the syringe to the vial adapter (avoid over tightening).
Do not hold the glass syringe barrel. This may cause the white collar to loosen or detach.

Step 2 — Reconstitute microspheres

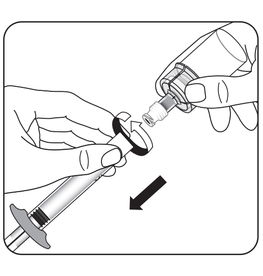


Inject solvent
Inject entire amount of solvent from syringe into the vial.
Vial contents will now be under pressure.
Keep holding the plunger rod down with thumb.

Suspend microspheres in solvent
Continuing to hold down the plunger rod, **shake vigorously for at least 10 seconds,** as shown.
Check the suspension.
When properly mixed, the suspension appears uniform, thick and milky in color. Microspheres will be visible in the liquid.
Immediately proceed to the next step so suspension does not settle.

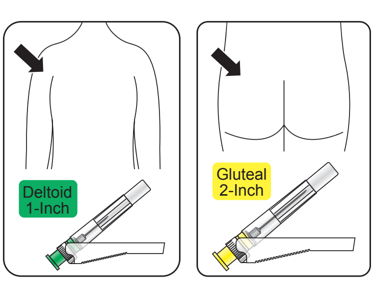


Transfer suspension to syringe
Invert vial completely. Slowly pull plunger rod down to withdraw entire content from the vial into the syringe.

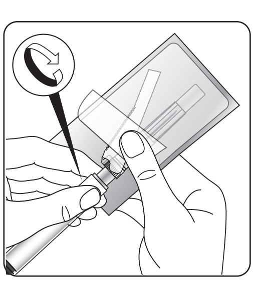


Remove vial adapter
Hold white collar on the syringe and unscrew from vial adapter.
Discard both vial and vial adapter appropriately.

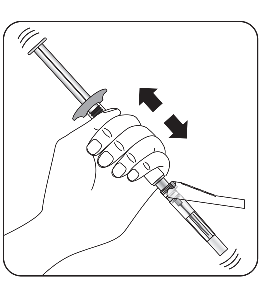
Step 3 — Attach needle



Select appropriate needle
Choose needle based on injection location (gluteal or deltoid).

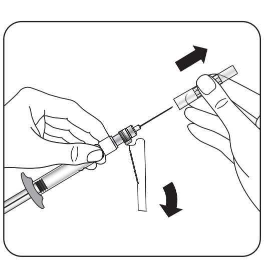


Attach needle
Peel blister pouch open part way and use to grasp the base of the needle, as shown.
Holding the white collar on the syringe, attach syringe to needle luer connection with a firm **clockwise twisting motion** until snug.
Do not touch needle luer opening. This will result in contamination.

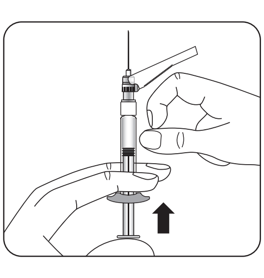


Resuspend microspheres
Fully remove the blister pouch.
Just before injection, shake syringe vigorously again, as some settling will have occurred.

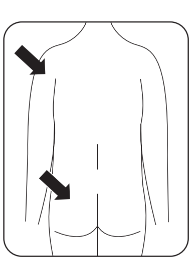
Step 4 — Inject dose



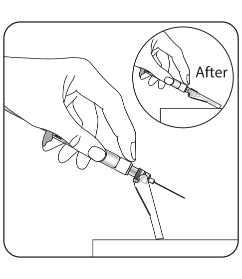
Remove transparent needle protector
Move the needle safety device back towards the syringe, as shown. Then hold white collar on syringe and carefully pull the transparent needle protector straight off.
Do not twist transparent needle protector, as the luer connection may loosen.



Remove air bubbles
Hold syringe upright and tap gently to make any air bubbles rise to the top.
Slowly and carefully press plunger rod upward to remove air.



Inject
Immediately inject entire contents of syringe intramuscularly (IM) into the gluteal or deltoid muscle of the patient.
Gluteal injection should be made into the upper-outer quadrant of the gluteal area.
Do not administer intravenously.



Secure needle in safety device
Using one hand, 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.
Avoid needle stick injury:
Do not use two hands.
Do not intentionally disengage or mishandle the needle safety device.
Do not attempt to straighten the needle or engage the safety device if the needle is bent or damaged.

Properly dispose of needles
Check to confirm needle safety device is fully engaged.
Discard in an approved sharps container.
Also discard the unused needle provided in the dose pack.

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.

teva