

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים
(תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ריספרדל קונסטה™ 25 מ"ג ריספרדל קונסטה™ 37.5 מ"ג ריספרדל קונסטה™ 50 מ"ג

אבקה להכנת תרחיף להזרקה

חומר פעיל

ריספרדל קונסטה 25 מ"ג מכיל:	ריספרידון 25 מ"ג/בקבוקון
risperidone 25 mg/vial	
ריספרדל קונסטה 37.5 מ"ג מכיל:	ריספרידון 37.5 מ"ג/בקבוקון
risperidone 37.5 mg/vial	
ריספרדל קונסטה 50 מ"ג מכיל:	ריספרידון 50 מ"ג/בקבוקון
risperidone 50 mg/vial	

רכיבים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר - 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. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

אזהרה: עלייה בתמותה בחולים קשישים הסובלים מדמנציה הקשורה לפסיכוזות.

חולים קשישים החולים בדמנציה שקשורה לפסיכוזות המטופלים בתרופות אנטי-פסיכוטיות הם בעלי סיכון מוגבר למוות. ריספרדל קונסטה אינה מאושרת לחולים עם דמנציה הקשורה לפסיכוזות.

1. למה מיועדת התרופה?

ריספרדל קונסטה מיועד לטיפול בסכיזופרניה ובהפרעות סכיזואפקטיביות. ריספרדל קונסטה מיועד לטיפול יחיד אחזקתי להפרעה דו קוטבית, על מנת לעכב התרחשות של אפיזודות מצבי רוח. ריספרדל קונסטה מיועד לטיפול תחזוקה משלים, על מנת לעכב את התרחשותן של אפיזודות מצבי רוח בחולים עם התקפים חוזרים תכופים של הפרעה דו קוטבית.

קבוצה תרפויטית: אנטיפסיכוטיים אטיפיים.

2. לפני שימוש 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 רגישות יתר, כולל תגובה אנפילקטית ואנגיואדמה דווחו בחולים שטופלו בריספרידון ופליפרידון.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- מחקרים בחולים קשישים הסובלים מדמנציה הראו שלקיחת ריספרדל לכשעצמו או עם פורוסמיד קשורה בשכיחות גבוהה יותר של מקרי מוות. יש לומר לרופא אם אתה נוטל פורוסמיד, תרופה לטיפול בלחץ דם גבוה, לבעיות מסוימות בלב או לבצקות בגוף עקב הצטברות נוזלים.
- ריספרדל קונסטה אינו מאושר לשימוש בקשישים עם דמנציה.
- בחולים קשישים הסובלים מדמנציה נראו מקרי שינוי פתאומי במצב המנטלי או חולשה פתאומית או תחושת נימול של הפנים, הזרועות או הרגליים ובייחוד 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 לכלול עלייה בקראטין פוספוקינאז, מיוגלובינוריה (רבדומיליזיס) ואי ספיקת כליות חריפה. אם תופעה זו מתרחשת, יש לפנות מיידי לרופא וליידע אותו כי אתה נוטל ריספרדל קונסטה.
- שימוש ממושך בריספרדל קונסטה עלול לגרום לעוויות בלתי הפיכות לא רצונית בפנים (Tardive dyskinesia). אם תופעה זו מתרחשת, יש לפנות לרופא. תופעה זו יכולה להתרחש גם לאחר הפסקת הטיפול.
- ריספרדל 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 ריספרדל. על הרופא לעקוב אחר הופעת סימנים של היפרגליקמיה. על הרופא לנטר רמות סוכר באופן קבוע בכל חולה המקבל ריספרדל קונסטה.
- פנה לרופא אם אתה סובל מצימאון מוגבר או ממתן שתן מוגבר.
- ריספרדל 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 בעכירות של עדשת העין), ייתכן שאישון העין (העיגול השחור במרכז העין) לא יגדל לגודל הרצוי. כמו כן, ייתכן שקשתית העין (החלק הצבעוני בעין) תהפוך לרפוייה במהלך הניתוח וזה עלול לגרום לנזק לעין. אם אתה מתכנן לעבור ניתוח בעין, אמור לרופא כי אתה נוטל תרופה זו.
- אם מעולם לא נטלת ריספרדל בכל צורת מינון אחרת, יש להתחיל בריספרדל הנלקח דרך הפה לפני התחלת הטיפול בריספרדל קונסטה. גם אם טופלת בעבר עם ריספרדל הנלקח דרך הפה, לעיתים נדירות מתרחשת תגובה אלרגית לאחר קבלת זריקת ריספרדל קונסטה. פנה לעזרה רפואית מיידיית אם אתה חווה פריחה, נפיחות של הגרון, גרד או בעיות נשימה, מאחר שאלו עלולים להיות סימנים של תגובה אלרגית חריפה.

לפני הטיפול בריספרדל קונסטה 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 - יש להשתמש בריספרדל קונסטה בזהירות ורק לאחר היוועצות ברופא.
- אתה בעל נטייה ללחץ דם נמוך, אתה נוטל תרופות לטיפול ביתר לחץ דם, מכיוון שלחץ דם נמוך עלול להיגרם משימוש בו זמני של ריספרדל קונסטה ותרופות להורדת לחץ הדם.
- אתה או מישהו מבני משפחתך סובלים או סבלו בעבר מקרישי דם. קרישי דם בריאות וברגליים נצפו במטופלים שנטלו ריספרדל קונסטה. קרישי 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 ריספרדל קונסטה. הרופא עשוי לבצע בדיקות דם לצורך בדיקת רמת תאי הדם הלבנים.

- אתה סובל ממחלת לב או כלי דם, מסוכרת, מפרקינסון, מדמנציה הקשורה לגופי לואי (Lewy bodies) או מאפילפסיה. ייתכן שיהיה צורך בהשגחה רפואית בזמן שאתה מקבל ריספרדל קונסטה וייתכן שיהיה צורך בהתאמת המנה או הטיפול.
- אתה בעל גורמי סיכון לשבץ, כגון לחץ דם גבוה, בעיות לב-כלי דם או בעיות זרימת דם במוח.
- אתה גבר וסבלת אי פעם מזקפה ממושכת או כואבת.
- אתה סובל מבעיות בוויסות טמפרטורת הגוף או התחממות 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 מתנועות לא רצויות של הלשון, הפה או הפנים.
- אתה בסיכון לדלקת ריאות על רקע אספירציה.

ילדים ומתבגרים

ריספרדל קונסטה לא נבדק בניסויים קליניים בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- תרופות המפחיתות את יכולת התגובה (תרופות להרגעה, משככי כאבים נרקוטיים, אנטיהיסטמינים מסוימים - תרופות מסוימות לטיפול באלרגיה, נוגדי דיכאון מסוימים). ריספרדל קונסטה עלול להגביר את השפעתן.
- תרופות לטיפול במחלת פרקינסון כמו אגוניסטים של דופמין (לדוגמה לבודופה).
- תרופות לטיפול בלחץ דם גבוה, נטילתן ביחד עם ריספרדל קונסטה עלולה לגרום ללחץ הדם לרדת לרמה נמוכה מדי.
- תרופות שעלולות לשנות את הפעילות החשמלית של הלב, כמו למשל (אך לא רק) תרופות לטיפול במלריה, בהפרעות קצב לב, באלרגיות, תרופות אנטיפסיכוטיות אחרות, נוגדי דיכאון, תכשירים משתנים או תרופות אחרות המשפיעות על רמת המלחים בגוף (נתרן, אשלגן, מגנזיום).
- קלזפין.
- פניטואין, ריפמפיצין ופנוברביטל.
- קרבמזפין, תרופה המשמשת בעיקר לטיפול באפילפסיה או בהתקפי כאב חזקים בפנים (trigeminal neuralgia). תרופה זו עלולה להוריד את רמת ריספרדל קונסטה בדם.
- פורוסמיד (ראה סעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").
- מתילפנידאט, תרופות לטיפול בהפרעות קשב וריכוז (ADHD). דווחו תסמינים אקסטר-פירמידליים (דיסטוניה ודיסקיזיה) במטופלים שנטלו מתילפנידאט וריספרדל קונסטה, כאשר היה שינוי במינון של אחת מהתרופות הללו.
- קינידין (תרופה לטיפול בסוג מסוים של בעיות לב)
- נוגדי דיכאון כגון פרוקסטין, פלואוקסטין, נוגדי דיכאון טריציקליים
- חוסמי בטא (לטיפול ביתר לחץ דם)
- פנותיאזינים (כגון תרופות לטיפול בפסיכוזות או להרגעה)

- סימטידין, רניטידין (תרופות להורדת חומציות הקיבה)
 - איטראקונאזול וקטוקונאזול (לטיפול בזיהומים פטרייתיים)
 - תרופות מסוימות לטיפול ב- HIV/אידס, כגון ריטונאוור
 - ורפמיל, לטיפול בלחץ דם גבוה ו/או קצב לב לא רגיל
 - סרטראלין ופלוברוקסאמין, לטיפול בדיכאון והפרעות פסיכיאטריות אחרות
- אם אתה מתחיל או מפסיק נטילת תרופות אלה ייתכן שתצטרך מינון שונה של ריספרידון.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

אין לשתות יינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול עם התרופה, התרופה עלולה להגביר את השפעת האלכוהול.

היריון, הנקה ופוריות

היריון

אם את בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, יש להיוועץ ברופא אשר יחליט האם מותר לך להשתמש בריספרדל קונסטה.

לידיעתך, השימוש בריספרדל קונסטה עלול לגרום לתסמינים אקסטרפרימדיליים ו/או תסמיני גמילה, ביילוד.

הנקה

אם את מיניקה עלייך להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה. אימהות מניקות המטופלות בתרופה נדרשות לבדוק אם תינוקן מפתח רעד, נוקשות שרירים ו/או חולשה, ישנוניות, חוסר שקט, מצוקה נשימתית או קושי בהזנה. אם התינוק סובל מתופעות אלו יש לפנות לסיוע רפואי.

פוריות

ריספרדל קונסטה עלול 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 במכונות

התרופה עלולה להשפיע על ערנות או על היכולת לנהוג. אין לנהוג או להפעיל מכונות מסוכנות בזמן השימוש בתרופה לפני ש רופא יעריך את השפעת התרופה עליך.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד.
ריספרדל קונסטה ניתן בזריקה תוך שרירית לעכז 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 הוריד.
המינון 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 ריספרדל 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 ריספרדל קונסטה מאשר בלקיחת ריספרדל בבליעה (כגון בכדורים,

תמיסה).

במקרים של מינון יתר, אחד או יותר מהסימנים הבאים עלול להתרחש: ירידה בהכרה, נמנום, ישנוניות, רעד מוגזם, נוקשות שרירים, עלייה בקצב הלב ולחץ דם נמוך. ישנם דיווחים על מקרים של הולכה חשמלית לא תקינה בלב (הארכת מקטע QT) ופרוסים. מקרים של מינון יתר יכולים להתרחש גם אם נוטלים תרופות נוספות יחד עם ריספרדל.

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

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן קצוב יש להתייעץ עם הרופא או האחות במרפאה בה אתה מטופל. יש להתמיד בטיפול שהומלץ על-ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק הטיפול בתרופה אלא בהתייעצות עם הרופא ובאופן מבוקר.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בריספרדל קונסטה 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 לנדוד דרך כלי הדם לריאות ולגרום לכאב בחזה וקשיי נשימה. אם אתה מבחין באחד מהתסמינים הללו פנה מייד לעזרה רפואית
- אתה סובל מדמנציה ואתה חווה שינוי פתאומי במצב המנטלי או חולשה פתאומית או תחושת נימול של הפנים, הזרועות או הרגליים, ובייחוד בצד אחד של הגוף, או מקרי דיבור לא ברור, גם אם לפרק זמן קצר. אלה עלולים להיות תסמינים של שבץ. אם אחד מהללו מתרחש, פנה לעזרה רפואית מייד.
- אתה חווה חום, קשיון שרירים, הזעה או ירידה ברמת ההכרה (הפרעה הנקראת Neuroleptic Malignant Syndrome). אתה עלול להזדקק לטיפול רפואי מידי.
- אתה גבר ואתה חווה זקפה ממושכת או כואבת. תופעה זו נקראת פריאפיזם. ייתכן שתזדקק לטיפול רפואי מידי.
- אתה חווה תנועות ריתמיות לא רצוניות של הלשון, הפה או הפנים. ייתכן שיהיה צורך בהפסקת השימוש בתרופה.
- אתה חווה תגובה אלרגית חריפה המאופיינת בחום, נפיחות בפה, בפנים, בשפתיים או בלשון, קוצר נשימה, גרד, פריחה בעור או ירידה בלחץ הדם. גם אם נטלת בעבר ריספרידון דרך הפה ולא סבלת מתגובה אלרגית, במקרים נדירים תגובה אלרגית עלולה להתרחש לאחר קבלת זריקה של ריספרדל קונסטה.

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה):

- תסמיני הצטננות
- קושי בהירדמות או קושי בשינה רצופה

- 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 איטית, רעד במנוחה, הפרשת יתר של רוק ו/או הגברת הריר ואיבוד הבעה בפנים
- כאב ראש

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 100):

- דלקת ריאות, דלקת סמפונות (ברונכיטיס), זיהום בסינוסים, זיהום בדרכי השתן, מחלה דמוית שפעת אנמיה
- ריספרדל קונסטה עלול להעלות את רמות ההורמון פרולקטין כפי שניתן לגלות בבדיקות דם (אשר יכולות, אך לא בהכרח, לגרום להופעת תסמינים). תסמינים 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 וסת או הפרעות אחרות של המחזור החודשי
- 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 המערבת התכווצות איטית או ממושכת ולא רצונית של השרירים. למרות שתופעה זו יכולה לערב כל חלק בגוף (ויכולה להתבטא ביציבה לא תקינה), בדרך כלל יושפעו שרירי הפנים. התופעה כוללת תנועות לא תקינות של העיניים, הפה, הלשון או הלסת
- סחרחורת
- דיסקיזיה - תנועת שרירים לא רצונית שעלולה לכלול תנועות חוזרות, עוויתיות או התפתלויות
- רעד
- טשטוש ראייה
- קצב לב מהיר
- לחץ דם נמוך, לחץ דם גבוה
- קוצר נשימה, כאב גרון, שיעול וגודש באף
- כאב בטן או אי נוחות בבטן, הקאה, זיהום במערכת העיכול, עצירות, שלשול, בעיות עיכול, יובש בפה וכאבי שיניים
- פריחה
- התכווצויות שרירים, כאבי שרירים או עצמות, כאב גב, כאב מפרקים
- דליפת שתן (חוסר יכולת להתאפק)
- בעיות בזקפה
- היעדר וסת
- דליפת חלב מהשדיים
- נפיחות בגוף, בידיים או ברגליים, חום, אי נוחות בחזה, חולשה, עייפות
- כאב
- תגובה באזור ההזרקה הכוללת גרד, כאב או נפיחות
- עלייה ברמות אנזימי כבד בדם
- נפילות

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

- זיהום בדרכי הנשימה, זיהום בשלפוחית השתן, זיהום אוזניים, זיהום עיניים, דלקת שקדים, זיהום פטרייתי בציפורניים, זיהום בעור, זיהום המוגבל לאזור מסוים בעור או בחלק מהגוף, זיהום ויראלי, דלקת בעור כתוצאה מחשיפה לקרדית, מורסה (אבצס) 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 וירידה במשקל
 - עלייה ברמות טריגליצרידים ו/או כולסטרול (שומנים) בדם
 - מצב רוח מרומם (מאניה), בלבול, קושי בהגעה לאורגזמה, סיוטים
 - הפרעת תנועה מאוחרת (Tardive dyskinesia) - תנועות ו/או עוויתות לא נשלטות של הפנים, הלשון או חלקים אחרים בגוף. אם אתה חווה תנועות בלתי רצוניות וקצביות של הלשון, הפה והפנים פנה מייד לרופא. ייתכן שהרופא יורה להפסיק את הטיפול בריספרדל קונסטה
 - הפסקה פתאומית של זרימת דם למוח (שבץ או מיני-שבץ)
 - אובדן הכרה, פרכוסים, התעלפות
 - דחף בלתי נשלט להניע חלקי גוף מסוימים, הפרעות בשיווי משקל, קואורדינציה לא תקינה, סחרחורת במעבר למצב עמידה, הפרעה בתשומת הלב, בעיות בדיבור, אובדן או בעיות בחוש הטעם, ירידה ברגישות העור לכאב ומגע, תחושת עקצוץ או נמלול של העור
 - דלקת עיניים, דלקת בלחמית העין, יובש בעיניים, ריבוי דמעות, אדמומיות בעיניים
 - תחושת סחרור (ורטיגו), צלצולים באוזניים, כאב אוזניים
 - פרפור פרוזדורים (קצב לב לא סדיר), הפרעה בהולכה שבין החלק העליון לחלק התחתון של הלב, הולכה חשמלית לא תקינה של הלב, הארכת מקטע QT של הלב, קצב לב איטי, תוצאה לא תקינה של בדיקה של המתח החשמלי בלב (אלקטרוקרדיוגרם/אק"ג), מודעות לפעימות לב לא תקינות (פלפיטציות)
 - לחץ דם נמוך במעבר לעמידה (כתוצאה מכך, אנשים מסוימים הנוטלים ריספרדל קונסטה עלולים לחוש חולשה, סחרחורת, או עלולים להתעלף במעבר למצב עמידה או ישיבה באופן פתאומי)
 - נשימה מהירה ושטחית, גודש בדרכי נשימה, צפצופים, דמם באף
 - חוסר שליטה (חוסר יכולת להתאפק) במתן צואה, קושי בבליעה, הגברה של גזים במערכת העיכול
 - גירוד, נשירת שיער (אלופסיה), אקזמה, יובש בעור, אדמומיות בעור, שינוי צבע העור, אקנה, קשקשים
 - עלייה ברמות CPK (קראטין פוספוקינאז) בדם, אנזים המשתחרר כתוצאה מפגיעה או נזק בשריר
 - קשיון מפרקים, התנפחות מפרקים, חולשת שרירים, כאב צוואר
 - תכיפות במתן שתן, חוסר יכולת לתת שתן, כאבים במתן שתן
 - הפרעות בפליטת זרע
 - איחור בווסת, היעדר וסת או כל הפרעה אחרת הקשורה למחזור החודשי
 - התפתחות שדיים בגברים, חוסר תפקוד מיני, אי נוחות בשדיים, הפרשה מהנרתיק
 - התנפחות הפנים, הפה, העיניים או השפתיים
 - צמרמורות, עלייה בטמפרטורת הגוף
 - שינוי בצורת ההליכה
 - תחושת צמא, תחושה כללית לא טובה, מצב רוח ירוד
 - התקשות העור
 - עלייה ברמות אנזימי כבד בדם
 - כאב בזמן קבלת טיפול
- תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 10,000):**
- ירידה ברמות התאים הלבנים בדם שאחראים להגן מפני זיהומים
 - הפרשה לא תקינה של הורמון המווסת את נפח השתן

- רמות סוכר נמוכות בדם
- שתייה מרובה של מים
- היעדר רגש
- תסמונת נזירולפטית ממאירה (Neuroleptic Malignant Syndrome): בלבול, איבוד או ירידה בהכרה, חום גבוה ונוקשות שרירים חמורה
- רמת הכרה/מודעות נמוכה
- רעד של הראש
- הפרעה בתנועת העיניים, גלגול עיניים, רגישות יתר של העיניים לאור
- קצב לב לא תקין
- קרישי דם ברגליים, קרישי דם בריאות
- קשיי נשימה (חוסר יכולת לנשום) בזמן שינה
- דלקת ריאות כתוצאה משאיפת מזון, גודש בריאות
- קולות נפיצים מהריאות, בעיות בקול, בעיות בדרכי הנשימה
- דלקת בלב, חסימת מעיים
- פריחה על העור הקשורה לשימוש בתרופה, סרפדת (תגובה אלרגית בעור), התעבות העור, בעיות בעור, חבורות בעור
- פירוק סיבי השריר וכאבי שרירים
- בעיות ביציבה
- הגדלת שדיים, הפרשה מהשדיים
- ירידה בטמפרטורת הגוף, תחושת אי נוחות
- הצהבה של העור והעיניים (צהבת)

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשמש אחד מתוך 10,000):

- סיבוכים מסכני חיים כתוצאה מסוכרת לא מאוזנת
- תגובה אלרגית חמורה מלווה בנפיחות אשר יכולה לערב את הגרון ולהוביל לקשיי נשימה
- במקרים נדירים מאוד, תיתכן תגובה אלרגית לאחר קבלת זריקה של ריספרדל קונסטת, גם במטופלים שטופלו בריספרדל במתן פומי (דרך הפה) ללא תגובה אלרגית. יש לפנות לטיפול רפואי מיידי אם אתה סובל מפריחה, נפיחות בגרון, גירוד או קשיי נשימה, משום שאלה סימנים לתגובה אלרגית חמורה.

- היעדר תנועתיות שרירים במערכת העיכול הגורמת לחסימה
- בעיות עיניים במהלך ניתוח קטרקט. במהלך ניתוח קטרקט, עלול להתרחש מצב של (IFIS) intraoperative floppy iris syndrome אם השתמשת בריספרדל קונסטת במהלך שלושת החודשים האחרונים. אם אתה צריך לעבור ניתוח קטרקט, אמור לרופא אם אתה נוטל או נטלת ריספרדל קונסטת בשלושת החודשים האחרונים.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- ירידה מסוכנת במספר תאי דם לבנים מהסוג הנדרש להגנה מפני זיהומים
- תגובה אלרגית חריפה המאופיינת בחום, נפיחות בפה, בפנים, בשפתיים או בלשון, קוצר נשימה, גירוד, פריחה על העור ולפעמים ירידה בלחץ הדם
- שתיית מים מוגזמת ביותר המסכנת את הגוף
- עלייה ברמת האינסולין בדם (הורמון המווסת את רמות הסוכר בגוף)
- בעיה בכלי הדם במוח
- חוסר תגובה לגירוי
- תרדמת כתוצאה מסוכרת לא מאוזנת
- אובדן ראייה או עיוורון פתאומי

- גלאוקומה (לחץ תוך עיני מוגבר), היווצרות קרום בשולי העפעפיים
- פעימות לב מוגברות במעבר למצב עמידה
- הסמקה, התנפחות הלשון
- צואה קשה מאוד
- שפתיים סדוקות
- זקפה ממושכת אשר עלולה לדרוש התערבות כירורגית
- נפיחות של הבלוטות בחזה
- תחושת קור ברגליים ובידיים
- תסמינים של גמילה מתרופות
- דלקת מעיים
- סוכרת
- החמרה של סוכרת קיימת
- סהרוריות
- תסמונת סטיבנס-ג'ונסון (Stevens-Johnson syndrome)
- טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס (Toxic Epidermal Necrolysis (TEN))
- חמצת קטוטית במטופלים עם הפרעה במטבוליזם של גלוקוז
- קטטוניה
- ארגמנת של קרישה וחסר טסיות (thrombotic thrombocytopenic purpura)
- תגובות חמורות באתר ההזרקה כולל אבצס, צלוליטיס, ציסטה, המטומה, נמק, גושים וכיב
- תגובה אנפילקטית
- דווחו תסמינים אקסטר-פירמידליים (דיסטוניה ודיסקינזיה) במטופלים שנטלו מתילפנידאט
- וריספרדל קונסטטה, כאשר היה שינוי במינון של אחת מהתרופות הללו.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא. אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו החודש.

תנאי אחסון: יש לאחסן בקירור: C° 8- C° 2.

אין להקפיא.

אחסן באריזה המקורית והגן מאור.

לשימוש מייד לאחר הרחפה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

בקבוקון:

Polymer: 7525 DL JN1 (poly-d,1-lactide-co-glycolide)

נוזל להרחפה:

Carmellose sodium 40 mPa.s, sodium chloride, disodium hydrogen phosphate dihydrate, citric acid anhydrous, polysorbate 20, sodium hydroxide, water for injection.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

הערכה כוללת:

- בקבוקון עם ריספרידון באבקה, להכנת תרחיף להזרקה
 - מזרק מוכן לשימוש המכיל 2 מ"ל נוזל להרחפה
 - מתאם להרחפה ללא מחט
 - מחט להזרקה לעכוז
 - מחט להזרקה לשריר הזרוע
- בבקבוקון הריספרידון עשוי מזכוכית שקופה עם פקק גומי בצבע אפור שמעליו פקק פלסטיק צבעוני, ומכיל אבקה בצבע לבן/לבנבן.
- המזרק המוכן מכיל תמיסה צלולה ושקופה ללא חלקיקים נראים לעין.
- התכשיר הוא פורמולציה בשחרור ממושך וקיים בשלושה מינונים: ריספרדל קונסטה 25 מ"ג, ריספרדל קונסטה 37.5 מ"ג וריספרדל קונסטה 50 מ"ג.

שם היצרן וכתובתו: סילג אי.ג'י, הוצסטרה 8200 201 שצאפנאוזן, שוויץ

בעל הרישום וכתובתו: ג'יי-סי הלת' קר בע"מ, קיבוץ שפיים 6099000, ישראל.

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

ריספרדל קונסטה 25 מ"ג: 127-28-30619-11

ריספרדל קונסטה 37.5 מ"ג: 127-29-30620-12

ריספרדל קונסטה 50 מ"ג: 127-30-30621-12

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

נערך בפברואר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

RISPERDAL CONSTA[®] 25mg, 37.5 mg and 50 mg
Powder for Prolonged-Release Suspension for Intramuscular Injection

1. Instructions for Use

For deltoid or gluteal intramuscular injection only

Important Information

RISPERDAL CONSTA[®] 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 RISPERDAL CONSTA[®]. RISPERDAL CONSTA[®] must be reconstituted only in the diluent 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 RISPERDAL CONSTA[®] is delivered.

SINGLE-USE DEVICE

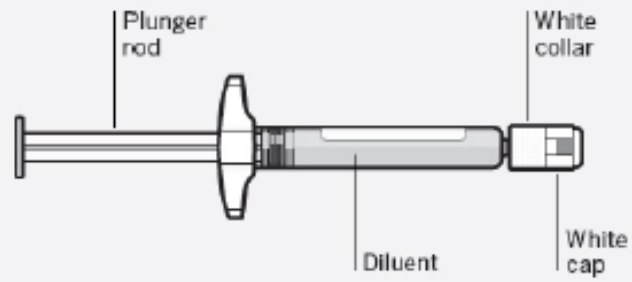
Do not reuse. Medical devices require specific material characteristics to perform as intended. These characteristics have been verified for single use only. Any attempt to re-process the device for subsequent re-use may adversely affect the integrity of the device or lead to deterioration in performance.

Dose pack contents

Vial Adapter



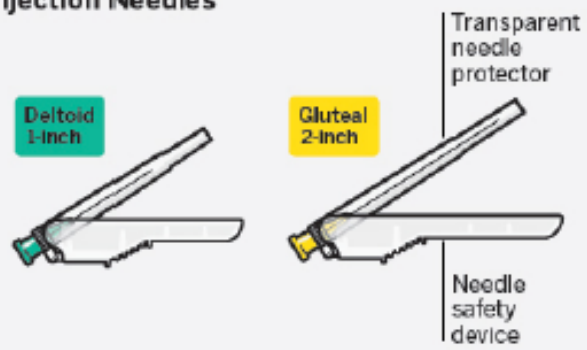
Prefilled Syringe



Vial



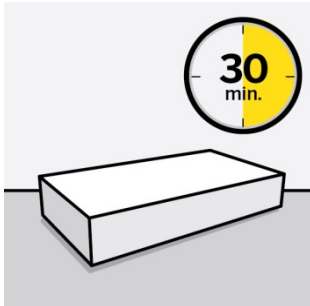
Terumo SurGuard[®] 3 Injection Needles



Step 1

Assemble components

Take out dose pack

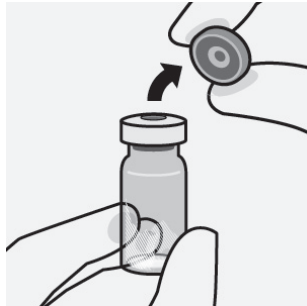


Wait 30 minutes

Remove dose pack from the refrigerator and allow to sit at room temperature for at least **30 minutes** before re-constituting.

Do not warm any other way.

Connect vial adapter to vial

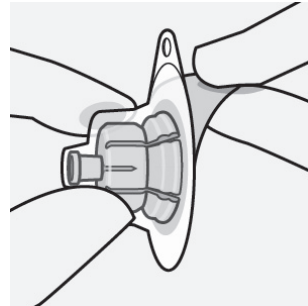


Remove cap from vial

Flip off colored cap from vial.

Wipe top of the grey stopper with an alcohol swab. Allow to air dry.

Do not remove grey rubber stopper.



Prepare vial adapter

Hold sterile blister as shown. Peel back and remove paper backing.

Do not remove vial adapter from blister.

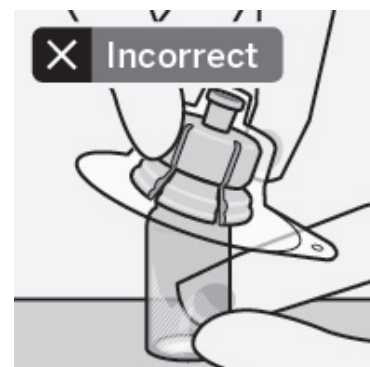
Do not touch spike tip at any time. This will result in contamination.



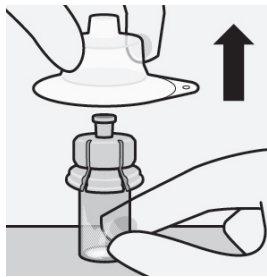
Connect vial adapter to vial

Place vial on a hard surface and hold by the base. Center vial adapter over the grey rubber stopper. Push vial adapter straight down onto vial top until it snaps securely into place.

Do not place vial adapter on at an angle or diluent may leak upon transfer to the vial.



Connect prefilled syringe to vial adapter



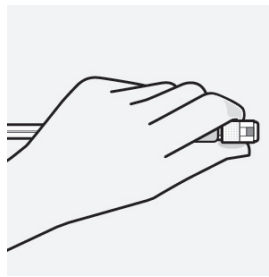
Remove sterile blister

Remove vial adapter from sterile blister only when you are ready to remove the white cap from the prefilled syringe.

Keep vial vertical to prevent leakage. Hold base of vial and pull up on the sterile blister to remove.

Do not shake.

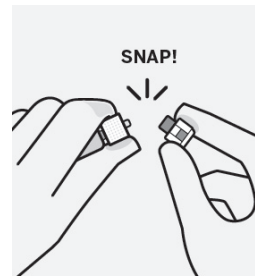
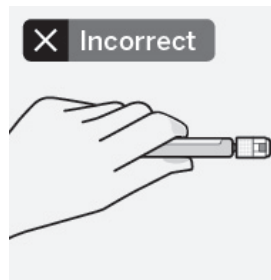
Do not touch exposed luer opening on vial adapter. This will result in contamination.



Use proper grip

Hold by white collar at the tip of the syringe.

Do not hold syringe by the glass barrel during assembly.

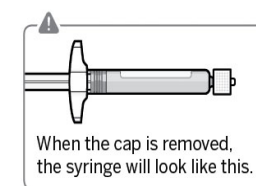


Remove cap

Holding the white collar, snap off the white cap.

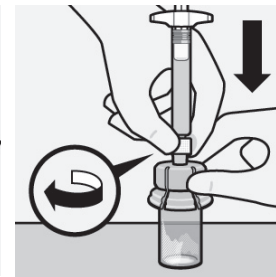
Do not twist or cut off the white cap.

Do not touch syringe tip. This will result in contamination.



When the cap is removed, the syringe will look like this.

The broken-off cap can be discarded.



Connect syringe to vial adapter

Hold vial adapter by skirt to keep stationary.

Hold syringe by white collar then insert tip into the luer opening of the vial adapter.

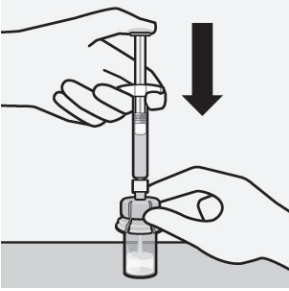
Do not hold the glass syringe barrel. This may cause the white collar to loosen or detach.

Attach the syringe to the vial adapter with a firm **clockwise twisting motion** until it feels snug.

Do not over-tighten. Over-tightening may cause the syringe tip to break.

Step 2

Reconstitute microspheres



Inject diluent

Inject entire amount of diluent from syringe into the vial.



Vial contents will now be under pressure. **Keep holding the plunger rod down with thumb.**



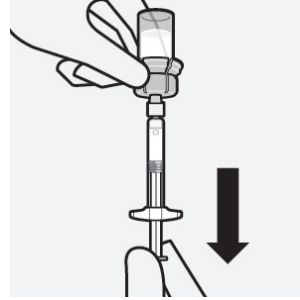
Suspend microspheres in diluent

Continuing to hold down the plunger rod, **shake vigorously for at least 10 seconds**, as shown.

Check the suspension.

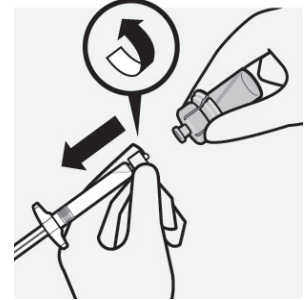
When properly mixed, the suspension appears uniform, thick and milky in color. Microspheres will be visible in the liquid.

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 contents from the vial into the syringe.



Remove vial adapter

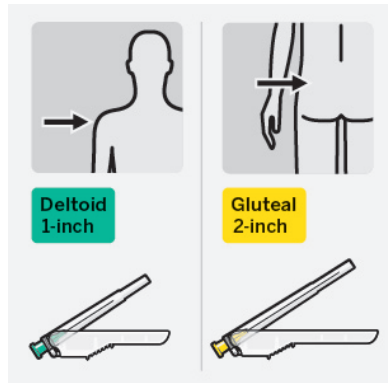
Hold white collar on the syringe and unscrew from vial adapter.

Tear section of the vial label at the perforation. Apply detached label to the syringe for identification purposes.

Discard both vial and vial adapter appropriately.

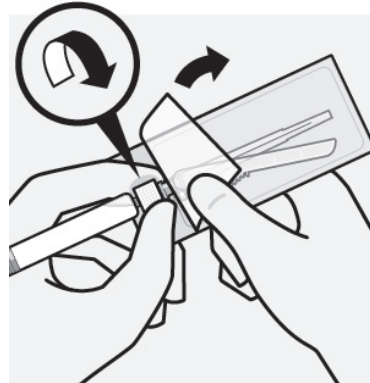
Step 3

Attach needle



Select appropriate needle

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

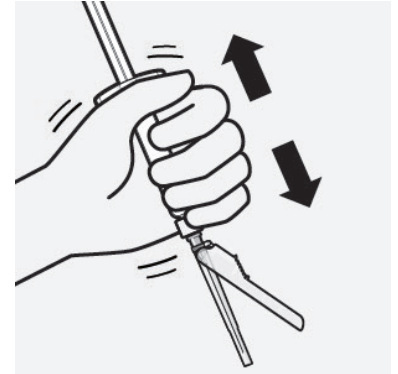


Attach needle

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.



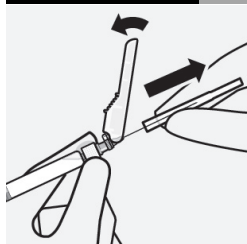
Resuspend microspheres

Fully remove the blister pouch.

Just before injection, shake syringe vigorously again, as some settling will have occurred.

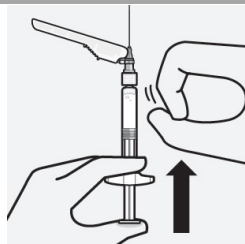
Step 4

Inject dose

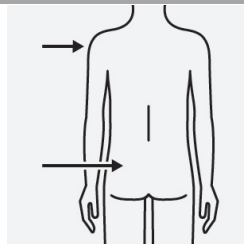


Remove transparent needle protector
Move the needle safety device back towards the syringe, as shown. Then hold white collar on syringe and carefully pull the transparent needle protector straight off.

Do not twist transparent needle protector, as the luer connection may loosen.



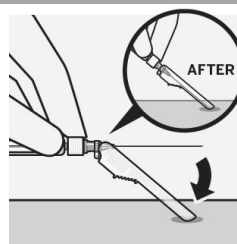
Remove air bubbles
Hold needle upright and tap gently to make any air bubbles rise to the top. Slowly and carefully press plunger rod upward to remove air.



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

RISPERDAL CONSTA[®] is available in dosage strengths of 25 mg, 37.5 mg, and 50 mg risperidone. It is provided as a single-use dose pack, consisting of a vial containing the risperidone microspheres, a pre-filled syringe containing 2 mL of diluent for RISPERDAL CONSTA[®], a vial Adapter[®], and two Terumo SurGuard[®] 3 Needles for intramuscular injection (a 21 G UTW 1-inch needle with needle protection device for

deltoid administration and a 20 G TW 2-inch needle with needle protection device for gluteal administration).

3. HOW SUPPLIED/STORAGE AND HANDLING

RISPERDAL CONSTA[®] (risperidone) is available in dosage strengths of 25 mg, 37.5 mg, or 50 mg risperidone. It is provided as a single-use dose pack, consisting of a vial containing the risperidone microspheres, a pre-filled syringe containing 2 mL of diluent for RISPERDAL CONSTA[®], a vial adapter, and two Terumo SurGuard[®] 3 Needles for intramuscular injection (a 21 G UTW 1-inch needle with needle protection device for deltoid administration and a 20 G TW 2-inch needle with needle protection device for gluteal administration).

25-mg vial/kit 78 mg (equivalent to 25 mg of risperidone) of a white to off-white powder provided in a vial with a flip-off cap.

37.5-mg vial/kit 116 mg (equivalent to 37.5 mg of risperidone) of a white to off-white powder provided in a vial with a flip-off cap.

50-mg vial/kit 152 mg (equivalent to 50 mg of risperidone) of a white to off-white powder provided in a vial with a flip-off cap.

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 2 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 and Handling

The entire dose pack should be stored in the refrigerator (2°-8°C) and protected from light.

Keep out of the sight and reach of children.

Manufacturer: Cilag AG, Hochstrasse 201 8200 Schaffhausen, Switzerland.

Registration Holder: J-C Health Care Ltd., Kibbutz Shefayim 6099000, Israel.

Marketing Authorization numbers

Risperdal Consta 25mg: 127-28-30619-11

Risperdal Consta 37.5mg: 127-29-30620-12

Risperdal Consta 50mg: 127-30-30621-12

Revised in February 2023 according to MOHs guidelines.