

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 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 וממס להכנת תרחיף בשחרור ממושך להזרקה

מרכיב פעיל:

Risperidone 25 mg/vial	ריספרידון טבע 25 מ"ג מכילה: 25 מ"ג ריספרידון בבקבוקון
Risperidone 37.5 mg/vial	ריספרידון טבע 37.5 מ"ג מכילה: 37.5 מ"ג ריספרידון בבקבוקון
Risperidone 50 mg/vial	ריספרידון טבע 50 מ"ג מכילה: 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. 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 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 בסכיזופרניה ובהפרעות סכיזואפקטיביות. ריספרידון טבע מיועדת כטיפול יחיד אחזקתי להפרעה דו-קוטבית, על מנת לעכב את התרחשותן של אפיזודות מצבי רוח. ריספרידון טבע מיועדת כטיפול אחזקה משלים, על מנת לעכב את התרחשותן של אפיזודות מצבי רוח בחולים עם התקפים חוזרים תכופים 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 אנפילקטית ואנגיואדמה, דווחו בחולים שטופלו בריספרידון ובפליפרידון.

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 נימול של הפנים, הזרועות או הרגליים בייחוד בצד אחד של הגוף או מקרי דיבור לא ברור. אם אחד מאלה קרה ואפילו לפרק זמן קצר יש לפנות לעזרה רפואית מייד.
- 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 תופעות אלו מתרחשות, יש לפנות מייד לרופא וליידע אותו כי אתה נוטל ריספרידון טבע.
- שימוש ממושך בריספרידון טבע עלול לגרום לעוויתות לא רצונית בלתי הפיכות 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 בעכירות של עדשת העין), ייתכן שאישון העין (היעיגול השחור במרכז העין) לא יתרחב לגודל הרצוי. כמו כן, ייתכן שקשתית העין (החלק הצבעוני בעין) תהפוך לרפוייה במהלך הניתוח וזה עלול לגרום נזק 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, לעיתים נדירות מתרחשת תגובה אלרגית לאחר קבלת זריקת ריספרידון. פנה לעזרה רפואית מיידית 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 - יש להשתמש בריספרידון טבע 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 ריספרידון טבע ותרופות להורדת לחץ הדם.
- אתה או מישהו מבני משפחתך סובלים או סבלו בעבר מקרישי דם. קרישי דם בריאות וברגליים נצפו במטופלים שנטלו ריספרידון. 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 ריספרידון. הרופא עשוי לבצע בדיקות דם 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 זרימת דם במוח.
- אתה גבר וסבלת אי פעם מזקפה ממושכת או כואבת.
- אתה סובל מבעיות בוויסות של טמפרטורת הגוף או מהתחממות 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

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

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, אנטי-היסטמינים מסוימים - תרופות מסוימות לטיפול באלרגיה, נוגדי דיכאון מסוימים). ריספרידון טבע עלולה להגביר את השפעתן.
- תרופות לטיפול במחלת הפרקינסון כמו אגוניסטים של דופמין (לדוגמה לבודופה).
- תרופות לטיפול בלחץ דם גבוה. נטילתן ביחד עם ריספרידון 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 אנטי-פסיכיות 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 ריספרידון טבע בדם.
- פורוסמיד (ראה סעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").
- מתילפנידאט, תרופה לטיפול בהפרעות קשב וריכוז (ADHD). דווחו תסמינים אקסטר-פירמידליים (דיסטוניה ודיסקינזיה) במטופלים שנטלו מתילפנידאט וריספרידון, כאשר היה שינוי במינון של אחת מהתרופות הללו.
- קינדין (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 באיידס, כגון ריטונביר (HIV).
- ורפמיל (לטיפול בלחץ דם גבוה ו/או קצב לב לא רגיל).
- סרטאלין ופלוברוקסאמין (לטיפול בדיכאון ובהפרעות פסיכיאטריות אחרות). אם אתה מתחיל או מפסיק את נטילת תרופות אלה ייתכן שתצטרך מינון שונה של ריספרידון.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

אין לשתות ינות או משקאות חריפים אחרים 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 בריספרידון טבע. לידיעתך, השימוש בריספרידון טבע עלול לגרום לתסמינים אקסטר-פירמידליים ו/או תסמיני גמילה ביילוד.

הנקה

אם את מניקה עלייך להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה. אימהות מניקות המטופלות בתרופה נדרשות לבדוק האם 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

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 במכוונות

התרופה עלולה להשפיע על הערנות או על היכולת לנהוג. אין לנהוג או להפעיל מכוונות מסוכנות בזמן השימוש בתרופה לפני שהרופא יעריך 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 הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד. ריספרידון טבע ניתנת בזריקה תוך שרירית 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 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 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, 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 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 ליטול את התרופה:

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הקצוב יש להתייעץ עם הרופא או עם האחיות במרפאה בה אתה מטופל. יש להתמיד בטיפול שהומלץ על-ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את 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, 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 לנדוד דרך כלי הדם לריאות ולגרום לכאב בחזה ולקשיי 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 נימול של הפנים, הזרועות או הרגליים, בייחוד בצד אחד של הגוף, או מקרי דיבור לא ברור, גם אם לפרק זמן קצר. אלה עלולים להיות תסמינים של שבץ. אם אחד מאלו מתרחש, פנה לעזרה רפואית מייד.
- יש לך חום, נוקשות 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.
- 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 שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשמש 1 מתוך 10):

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

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

- דלקת ריאות, דלקת סימפונות (ברונכיטיס), זיהום בסינוסים, זיהום בדרכי השתן, מחלה דמוית שפעת
- אנמיה
- ריספרידון עלול להעלות את רמות ההורמון פרולקטין כפי שניתן לגלות בבדיקות דם (תופעה שיכולה, 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 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 הכוללת 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
- דיסקינזיה - 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 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 ווסת
- 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 של אנזימי הכבד בדם
- נפילות

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

- זיהום בדרכי הנשימה, זיהום בשלפוחית השתן, זיהום באוזניים, זיהום בעיניים, דלקת שקדים, זיהום פטרייתי בציפורניים, זיהום בעור, זיהום המוגבל לאזור מסוים בעור או בחלק מהגוף, זיהום ויראלי, דלקת בעור כתוצאה מחשיפה לקרדית (חרק זעיר), 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 ולירידה 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 יש לך תנועות בלתי רצונית 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, פרכוסים, התעלפות
- דחף בלתי נשלט להניע חלקי גוף מסוימים, הפרעות בשיווי משקל, קואורדינציה לא תקינה, סחרחורת במעבר למצב עמידה, הפרעות קשב, בעיות בדיבור, אובדן או בעיות בחוש הטעם, ירידה ברגישות העור לכאב ולמגע, תחושת עקצוץ או נימול 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 ריספרידון טבע עלולים לחוש חולשה, סחרחורת, או עלולים להתעלף במעבר פתאומי למצב עמידה או ישיבה)
- נשימה מהירה ושטחית, גודש בדרכי נשימה, צפצופים בנשימה, דמם באף

- חוסר שליטה (חוסר יכולת להתאפק) במתן צואה, קושי בבליעה, עלייה 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 מנזק בשריר
- קישיון מפרקים, התנפחות מפרקים, חולשת שרירים, כאב צוואר
- תכיפות במתן שתן, חוסר יכולת לתת שתן, כאבים במתן שתן
- הפרעות בפליטת זרע
- איחור בווסת, היעדר ווסת 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 של העור
- עלייה ברמות אנזימי הכבד 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 נוירולפטית 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 השינה
- דלקת ריאות כתוצאה משאיפת מזון, גודש בריאות
- קולות נפיצים מהריאות, בעיות בקול, בעיות בדרכי הנשימה
- דלקת בלב, חסימת מעיים
- פריחה בעור הקשורה לשימוש בתרופה, סרפדת (תגובה אלרגית בעור), התעבות של 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 ממשתמש 1 מתוך 10,000):

- סיבוכים מסכני חיים כתוצאה מסוכרת לא מאוזנת
- תגובה אלרגית חמורה המלווה בנפיחות אשר יכולה לכלול את הגרון ולהוביל לקשיי נשימה

- במקרים נדירים מאוד, תיתכן תגובה אלרגית לאחר קבלת זריקה של ריספרידון, גם במטופלים שטופלו בריספרידון במתן דרך הפה ללא תגובה אלרגית. יש לפנות לטיפול רפואי מיידי אם אתה סובל מפריחה, מנפיחות בגרון, מגירוד או מקשיי 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 בריספרידון טבע במהלך שלושת החודשים האחרונים. אם אתה צריך לעבור ניתוח קטרקט, אמור לרופא אם אתה נוטל ריספרידון טבע או אם נטלת את התרופה 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, בנפיחות בפה, בפנים, בשפתיים או בלשון, בקוצר נשימה, בגירוד, בפריחה על העור ולפעמים בירידה 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
- סהרורות
- 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 ודיסקיניזיה) במטופלים שנטלו מתילפנידאט וריספרידון, כאשר היה שינוי במינון של אחת מהתרופות הללו

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה 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 ($2^{\circ}\text{C}-8^{\circ}\text{C}$) ולהגן מאור.

6. מידע נוסף:

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

בבקבוקון: poly(D,L-lactide-co-glycolide)

בממס להרחפה:

Carmellose sodium, 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 אבקה של ריספרידון
- מזרק המכיל 2 מ"ל ממס להרחפה
- מתאם להרחפה
- מחט בטיחות ירוקה להזרקה לשריר הכתף
- מחט בטיחות צהובה להזרקה לשריר העכוז

הבקבוקון עם ריספרידון עשוי מזכוכית שקופה עם פקק גומי שמעליו פקק מפלסטיק צבעוני, ומכיל אבקה בצבע לבן/לבנבן. המזרק עשוי מזכוכית ומכיל תמיסה צלולה ושקופה.

שם היצרן וכתובתו: פארמתן אינטרנשיונל אס. איי., רודופי, יוון.

שם בעל הרישום וכתובתו: טבע ישראל בע"מ, רחוב דבורה הנביאה 124, תל אביב.

מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

ריספרידון טבע 25 מ"ג: **173-17-36592-99**

ריספרידון טבע 37.5 מ"ג: **173-18-36593-99**

ריספרידון טבע 50 מ"ג: **173-19-36594-99**

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

העלון נערך ביוני 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

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.

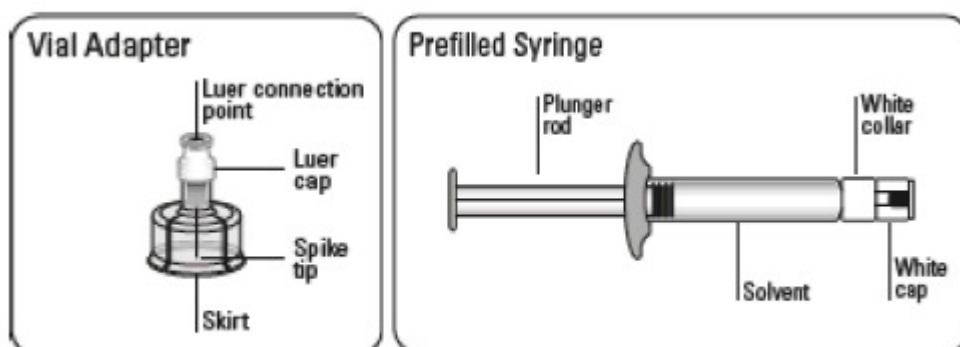
Proper dosing

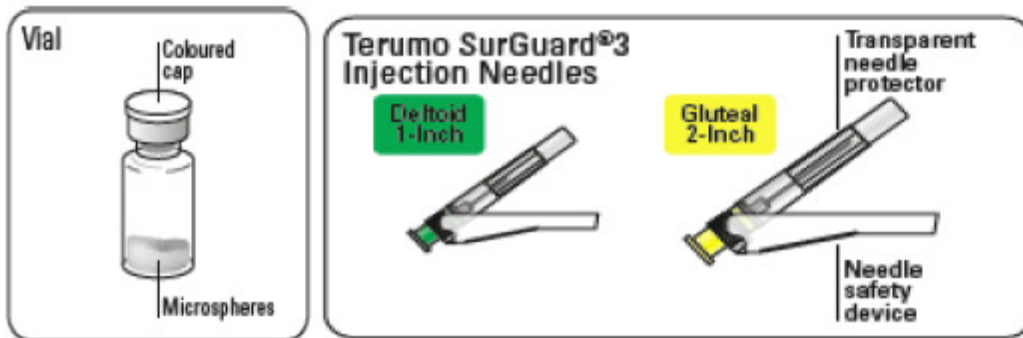
The entire contents of the vial must be administered to ensure intended dose of Risperidone is delivered.



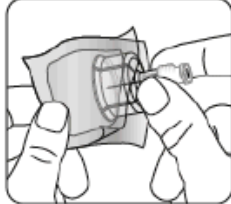

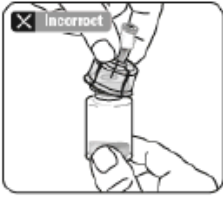
Do not reuse. Medical devices require specific material characteristics to perform as intended. These characteristics have been verified for **single use only**. Any attempt to re-process the device for subsequent re-use may adversely affect the integrity of the device or lead to deterioration in performance.


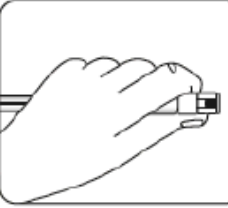

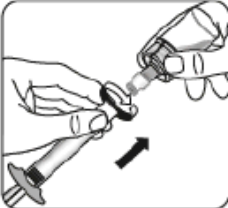
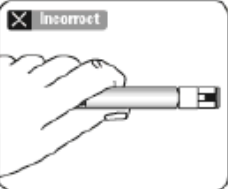

SINGLE-USE DEVICE

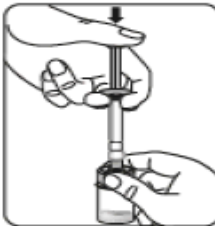

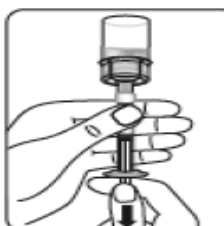
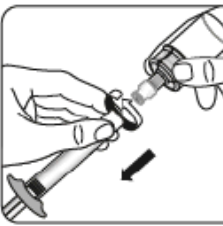
Dose pack contents:

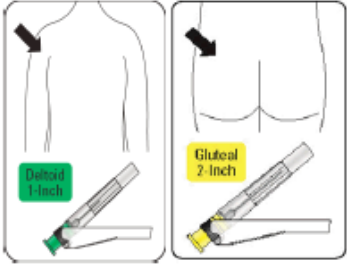
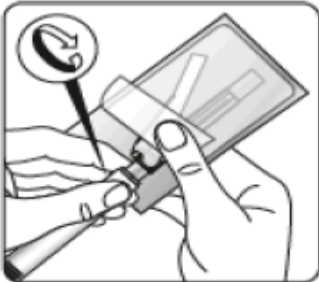
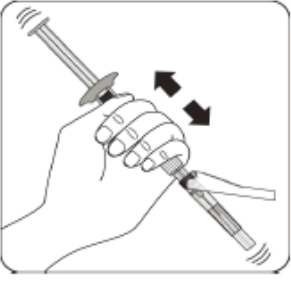


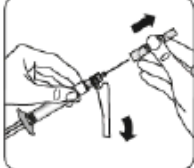
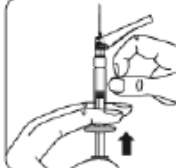
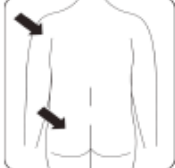




Step 1		Assemble components	
Take out dose pack	Connect vial adapter to vial		
			
<p>Wait 30 minutes</p> <p>Remove 1 dose pack from the refrigerator and allow to sit at room temperature for at least 30 minutes before reconstituting.</p> <p>Do not warm any other way.</p>	<p>Remove cap from vial</p> <p>Flip off coloured cap from vial.</p> <p>Wipe top of the grey stopper with an <u>alcohol swab</u>.</p> <p>Allow to air dry.</p> <p>Do not remove grey rubber stopper.</p>	<p>Prepare vial adapter</p> <p>Peel back the blister pouch and remove the vial adapter by holding between the white luer cap and the skirt.</p> <p>Do not touch spike tip or luer connection point at any time. This will result in contamination.</p>	<p>Connect vial adapter to vial</p> <p>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, confirmed by an audible “click”.</p> <p>Do not place vial adapter on at an angle or solvent may leak upon transfer to the vial.</p> 

Connect prefilled syringe to vial adapter			
			
<p>Swab connection point</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>Do not shake.</p> <p>Do not touch luer connection point on vial adapter. This will result in contamination.</p>	<p>Use proper grip</p> <p>Hold by white collar at the tip of the syringe.</p> <p>Do not hold syringe by the glass barrel during assembly.</p> <div data-bbox="563 770 791 958">  </div>	<p>Remove cap</p> <p>Holding the white collar, snap off the white cap.</p> <p>Do not twist or cut off the white cap.</p> <p>Do not touch syringe tip. This will result in contamination.</p> <div data-bbox="823 891 1051 1093">  <p>When the cap is removed, the syringe will look like this.</p> </div> <p>The broken-off cap can be discarded.</p>	<p>Connect syringe to vial adapter</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>Do not hold the glass syringe barrel. This may cause the white collar to loosen or detach.</p>

Step 2		Reconstitute microspheres	
			
<p>Inject solvent</p> <p>Inject entire amount of solvent from syringe into the vial.</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content;"> <p><small>⚠</small> Vial contents will now be under pressure. Keep holding the plunger rod down with thumb.</p> </div>	<p>Suspend microspheres in solvent</p> <p>Continuing to hold down the plunger rod, shake vigorously for at least 10 seconds, as shown.</p> <p><u>Check the suspension.</u> When properly mixed, the suspension appears uniform, thick and milky in colour. Microspheres will be visible in the liquid.</p> <p>Immediately proceed to the next step so suspension does not settle.</p>	<p>Transfer suspension to syringe</p> <p>Invert vial completely. Slowly pull plunger rod down to withdraw entire content from the vial into the syringe.</p>	<p>Remove vial adapter</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 data-bbox="280 607 627 640">Select appropriate needle</p> <p data-bbox="280 667 627 723">Choose needle based on injection location (gluteal or deltoid).</p>	 <p data-bbox="651 607 986 640">Attach needle</p> <p data-bbox="651 667 986 752">Peel blister pouch open part way and use to grasp the base of the needle, as shown.</p> <p data-bbox="651 779 986 925">Holding the white collar on the syringe, attach syringe to needle luer connection with a firm clockwise twisting motion until snug.</p> <p data-bbox="651 952 986 1037">Do not touch needle luer opening. This will result in contamination.</p>	 <p data-bbox="1002 607 1343 640">Resuspend microspheres</p> <p data-bbox="1002 667 1343 701">Fully remove the blister pouch.</p> <p data-bbox="1002 728 1343 813">Just before injection, shake syringe vigorously again, as some settling will have occurred.</p>

Step 4	Inject dose			
				
<p>Remove transparent needle protector</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>Do not twist transparent needle protector, as the luer connection may loosen.</p>	<p>Remove air bubbles</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 upward to remove air.</p>	<p>Inject</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>Do not administer intravenously.</p>	<p>Secure needle in safety device</p> <p>Using <u>one hand</u>, 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>Avoid needle stick injury:</p> <p>Do not use two hands.</p> <p>Do not intentionally disengage or mishandle the needle, safety device.</p> <p>Do not attempt to straighten the needle or engage the safety device if the needle is bent or damaged.</p>	<p>Properly dispose of needles</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.