

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Рисполепт Конста® (Rispolept Consta®)

Порошок для приготовления суспензии для внутримышечного введения

пролонгированного действия 25 мг, 37,5 мг, 50 мг

Силаг АГ, Швейцария

Изменение № 3

Дата внесения Изменения « » **221215** 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
Способ применения и дозы У пациентов, которые ранее не получали рисперидон, рекомендуется определить переносимость пероральных лекарственных форм рисперидона, прежде чем приступать к лечению препаратом Рисполепт Конста®. Рисполепт Конста® вводят один раз в 2 недели посредством глубокой инъекции в ягодичную мышцу, используя для этого прилагаемую к шприцу стерильную иглу. Инъекции следует делать попеременно в правую и левую ягодицы. Препарат нельзя вводить внутривенно. Инструкции по применению даны в	Способ применения и дозы У пациентов, которые ранее не получали рисперидон, рекомендуется определить переносимость пероральных лекарственных форм рисперидона, прежде чем приступать к лечению препаратом Рисполепт Конста®. Рисполепт Конста® вводят один раз в 2 недели посредством глубокой инъекции в ягодичную или дельтовидную мышцу, используя для этого прилагаемую к шприцу стерильную иглу. Для инъекции в дельтовидную мышцу используют иглу длиной 25 мм, для инъекции в ягодичную мышцу используют иглу

Старая редакция	Новая редакция
разделе «Указания по применению». Взрослые Рекомендуемая доза составляет 25 мг внутримышечно один раз в 2 недели. Некоторые пациенты нуждаются в более высоких дозах: 37,5 или 50 мг. В клинических исследованиях не наблюдалось увеличения	длиной 51 мм. Инъекции следует делать попеременно в правую и левую ягодичную или дельтовидную мышцы. Препарат нельзя вводить внутривенно. Инструкции по применению даны в разделе «Указания по применению». Взрослые (старше 18 лет) Рекомендуемая доза составляет 25-50 мг внутримышечно один раз в 2 недели. Перевод пациентов, принимающих рисперидон перорально в фиксированной дозе в течение двух недель и более, на препарат Рисполепт Конста® рекомендуется осуществлять по следующей схеме. Пациенты, принимающие рисперидон перорально в дозе 4 мг и менее, должны переводиться на препарат Рисполепт Конста® в дозе 25 мг. Пациенты, принимающие рисперидон перорально в дозе более 4 мг, должны переводиться на препарат Рисполепт Конста® в дозе 37,5 мг. В клинических исследованиях не наблюдалось увеличения

Старая редакция	Новая редакция
эффективности при применении 75 мг. Максимальная доза не должна превышать 50 мг один раз в 2 недели. В 3-недельный период после первого введения препарата Рисполепт Конста® пациент должен принимать эффективное антипсихотическое средство. Дозу препарата можно повышать не чаще, чем один раз в 4 недели. Эффект такого повышения дозы следует ожидать не раньше, чем через 3 недели после первой инъекции увеличенной дозы. Пожилые пациенты Рекомендуемая доза составляет 25 мг внутримышечно один раз в 2 недели. В 3-недельный период после первой инъекции препарата Рисполепт Конста® пациент должен принимать эффективное антипсихотическое	эффективности при применении 75 мг. Максимальная доза не должна превышать 50 мг один раз в 2 недели. В 3-недельный период после первого введения препарата Рисполепт Конста® и при обострении шизофрении пациент должен принимать эффективное антипсихотическое средство. (рисперидон перорально или ранее применявшийся антипсихотик). Дозу препарата можно повышать не чаще, чем один раз в 4 недели. Эффект такого повышения дозы следует ожидать не раньше, чем через 3 недели после первой инъекции увеличенной дозы. Дети (18 лет и младше) Рисполепт Конста® не изучался у детей младше 18 лет. Пожилые пациенты (65 лет и старше) Рекомендуемая доза составляет 25 мг внутримышечно один раз в 2 недели. В 3-недельный период после первой инъекции препарата Рисполепт Конста® пациент должен принимать эффективное антипсихотическое

Старая редакция	Новая редакция
средство. <i>Пациенты с нарушениями функции печени или почек</i> В настоящее время нет данных о применении препарата Рисполепт Конста® у пациентов с нарушениями функции печени или почек. Если все же пациента с нарушениями функции печени или почек нужно будет лечить препаратом Рисполепт Конста®, то в первую неделю рекомендуется принимать внутрь 0,5 мг два раза в сутки пероральную лекарственную форму рисперидона. В течение второй недели пациент может принимать 1 мг два раза в сутки или 2 мг один раз в сутки. Если пациент хорошо переносит пероральную дозу не менее 2 мг, то ему можно вводить внутримышечно 25 мг препарата Рисполепт Конста® один раз в 2 недели.	средство. Клинические данные о применении Рисполепт Конста® у пожилых пациентов ограничены, поэтому следует с осторожностью применять препарат у данной категории пациентов. <i>Пациенты с нарушениями функции печени или почек</i> В настоящее время нет данных о применении препарата Рисполепт Конста® у пациентов с нарушениями функции печени или почек. В случае необходимости терапии препаратом Рисполепт Конста® пациента с нарушениями функции печени или почек, в первую неделю рекомендуется принимать внутрь 0,5 мг пероральной лекарственной формы рисперидона два раза в сутки. В течение второй недели пациент может принимать 1 мг рисперидона два раза в сутки или 2 мг рисперидона один раз в сутки. Если пациент хорошо переносит пероральную дозу не менее 2 мг, то ему можно вводить внутримышечно 25 мг препарата Рисполепт Конста® один раз в 2 недели.

Старая редакция	Новая редакция
Взаимодействие с другими лекарственными препаратами Рисполепт Конста® повышает выраженность угнетающего влияния на ЦНС опиоидных анальгетиков, снотворных средств, анксиолитиков, трициклических антидепрессантов, средств для общей анестезии, алкоголя. Рисполепт Конста® может ослаблять действие леводопы и других агонистов дофаминовых рецепторов. Клинически значимая артериальная гипотензия наблюдается при совместном применении рисперидона с антигипертензивными средствами. Следует соблюдать осторожность при совместном применении Рисполепт Конста® с лекарственными препаратами, увеличивающими интервал QT. Установлено, что карбамазепин снижает содержание в плазме активной антипсихотической фракции рисперидона. Сходные эффекты могут вызывать и другие индукторы микросомальных ферментов печени. При назначении и	Взаимодействие с другими лекарственными препаратами Взаимодействия препарата Рисполепт Конста® с другими лекарственными средствами не были оценены систематически. Данные о взаимодействиях, представленные в этом разделе, основаны на исследованиях пероральной формы препарата Рисполепт®. <u>Взаимодействия, связанные с фармакодинамикой препарата</u> <i>Препараты центрального действия и алкоголь</i> Рисполепт Конста® повышает выраженность угнетающего влияния на ЦНС опиоидных анальгетиков, снотворных средств, анксиолитиков, трициклических антидепрессантов, средств для общей анестезии, алкоголя. <i>Леводопы и агонисты дофаминовых рецепторов</i> Рисполепт Конста® может ослаблять действие леводопы и других агонистов дофаминовых рецепторов. В случае необходимости одновременного применения,

Старая редакция	Новая редакция
после отмены карбамазепина или других индукторов микросомальных ферментов печени следует скорректировать дозу препарата Рисполепт Конста®. Флуоксетин и пароксетин, ингибиторы микросомальных ферментов печени, увеличивают концентрацию рисперидона в плазме, но в меньшей степени концентрацию активной антипсихотической фракции. При назначении и после отмены флуоксетина или пароксетина следует скорректировать дозу препарата Рисполепт Конста®. Топирамат умеренно уменьшает биодоступность рисперидона, но не активной антипсихотической фракции. Данное взаимодействие не считается клинически значимым. Фенотиазины, трициклические антидепрессанты и некоторые бета-адреноблокаторы могут увеличивать концентрации рисперидона в плазме, но в меньшей степени концентрацию активной антипсихотической фракции. Циметидин и ранитидин увеличивают биодоступность	особенно у пациентов с терминальной стадией болезни Паркинсона, следует назначать минимально эффективные дозы каждого из препаратов. <i>Препараты с гипотензивным действием</i> Клинически значимая артериальная гипотензия наблюдается при совместном применении рисперидона с антигипертензивными средствами. <i>Препараты, увеличивающие интервал QT</i> Следует соблюдать осторожность при совместном применении препарата Рисполепт Конста® с лекарственными препаратами, увеличивающими интервал QT, такими как антиаритмические средства (хинидин, дизопирамид, прокаинамид, пропафенон, амиодарон, соталол), трициклические антидепрессанты (амитриптилин), тетрациклические антидепрессанты (мапротилин), некоторые антигистаминные средства, другие антипсихотические средства, некоторые противомаларийные

Старая редакция	Новая редакция
рисперидона, но в минимальной степени влияют на концентрацию активной антипсихотической фракции. Эритромицин, ингибитор индукторов микросомальных ферментов печени не влияет на фармакокинетику рисперидона и активной антипсихотической фракции. Ингибиторы холинэстеразы (галантамин и донепезил) не оказывают клинически значимого действия на фармакокинетику рисперидона и активной антипсихотической фракции. При совместном приеме с препаратами, обладающими высокой связываемостью с белками плазмы, не наблюдается клинически значимого вытеснения препарата из белков плазмы. Рисперидон не оказывает клинически значимого действия на фармакокинетику лития, вальпроевой кислоты, дигоксина или топирамата. См. раздел «Особые указания» о повышенной смертности пожилых пациентов с деменцией при совместном применении	средства (хинин, мефлохин), лекарственными препаратами, вызывающими электролитный дисбаланс (гипокалиемию, гипوماгниемию), брадикардию и препаратами, ингибирующими метаболизм рисперидона в печени. <u>Палиперидон</u> Поскольку палиперидон является активным метаболитом рисперидона, следует соблюдать осторожность при одновременном применении в течение длительного периода времени препарата КСЕПЛИОН и рисперидона или палиперидона перорально. Данные о безопасности применения препарата КСЕПЛИОН и других антипсихотиков ограничены. <u>Взаимодействия, связанные с фармакокинетикой препарата</u> Рисперидон в основном метаболизируется изоферментом CYP2D6 и в меньшей степени CYP3A4. Как рисперидон, так и его активный метаболит 9-гидроксирисперидон, являются субстратами Р-гликопротеина (P-GP).

Старая редакция	Новая редакция
фуросемида и пероральных форм рисперидона.	Вещества, изменяющие активность CYP2D6, или вещества, сильно ингибирующие или индуцирующие активность CYP3A4 и/или P-GP, могут оказывать влияние на фармакокинетику рисперидона и активной антипсихотической фракции. <i>Сильные ингибиторы CYP2D6</i> Совместное применение препарата Рисполепт Конста® с сильным ингибитором CYP2D6 может увеличить концентрацию рисперидона в плазме, но в меньшей степени активной антипсихотической фракции. Более высокие дозы сильного ингибитора CYP2D6 могут повышать концентрацию рисперидона и активной антипсихотической фракции (например, пароксетин, см. ниже). Ожидается, что другие ингибиторы CYP2D6, такие как хинидин, могут влиять на концентрацию рисперидона в плазме сходным образом. При одновременном применении пароксетина, хинидина или другого сильного CYP2D6 ингибитора,

Старая редакция	Новая редакция
	особенно в более высоких дозах, следует скорректировать дозу препарата Рисполепт Конста®. <i>Ингибиторы CYP3A4 и/или P-GP</i> Совместное введение препарата Рисполепт Конста® с сильным ингибитором CYP3A4 и/или P-GP может существенно повысить концентрации в плазме рисперидона и активной антипсихотической фракции. При одновременном применении итраконазола или другого сильного ингибитора CYP3A4 и/или P-GP, следует скорректировать дозу препарата Рисполепт Конста®. <i>Индукторы CYP3A4 и/или P-GP</i> Совместное применение препарата Рисполепт Конста® с сильным индуктором CYP3A4 и/или P-GP может снизить концентрацию в плазме рисперидона и активной антипсихотической фракции. При одновременном применении карбамазепина или другого сильного индуктора CYP3A4 и/или P-GP, следует скорректировать дозу препарата Рисполепт Конста®.

Старая редакция	Новая редакция
	Степень индукции может изменяться во времени с достижением максимального эффекта до 2 недель после введения и снижением индукции до 2 недель после отмены препарата. <i>Препараты, прочно связывающиеся с белками плазмы</i> При совместном применении с препаратами, обладающими высокой связываемостью с белками плазмы, не наблюдается клинически значимого вытеснения препарата из белков плазмы. При одновременном применении следует обратиться к инструкции по применению соответствующего лекарственного препарата и при необходимости скорректировать дозы принимаемых препаратов. <i>Антибактериальные препараты</i> • Эритромицин, умеренный ингибитор CYP3A4 и ингибитор P-GP, не изменяет фармакокинетики рисперидона и активной антипсихотической фракции. • Рифампицин, сильный индуктор CYP3A4 и P-GP, снижает

Старая редакция	Новая редакция
	концентрацию в плазме активной антипсихотической фракции. <i>Антихолинэстеразные препараты</i> • Донепезил и галантамин, субстраты CYP2D6 и CYP3A4, не оказывают клинически значимого влияния на фармакокинетику рисперидона и активной антипсихотической фракции. <i>Противоэпилептические препараты</i> • Карбамазепин, сильный индуктор CYP3A4 и P-GP, снижает содержание в плазме активной антипсихотической фракции рисперидона. Сходный эффект наблюдается и при применении фенитоина и фенобарбитала, которые также являются индукторами CYP3A4 и P-GP. • Топирамат умеренно уменьшает биодоступность рисперидона, но не активной антипсихотической фракции. Данное взаимодействие не считается клинически значимым. • Рисперидон не оказывает клинически значимого действия на фармакокинетику вальпроевой кислоты или топирамата.

Старая редакция	Новая редакция
	<i>Противогрибковые препараты</i> - Итраконазол, сильный ингибитор CYP3A4 и P-GP, в дозе 200 мг/сут увеличивает концентрацию в плазме активной антипсихотической фракции примерно на 70% при применении рисперидона в дозе от 2 до 8 мг/сут. - Кетоконазол, сильный ингибитор CYP3A4 и P-GP, в дозе 200 мг/сут увеличивает концентрацию рисперидона в плазме и снижает концентрацию 9-гидроксирисперидона в плазме. <i>Антипсихотические препараты</i> - Фенотиазины могут увеличивать концентрацию рисперидона в плазме, но в меньшей степени концентрацию активной антипсихотической фракции. - Арипипразол, субстрат CYP2D6 и CYP3A4: рисперидон не оказывает влияния на фармакокинетику арипипразола и его активного метаболита, дигидроарипипразола. <i>Противовирусные препараты</i> - Ингибиторы протеазы: данные официальных исследований

Старая редакция	Новая редакция
	отсутствуют. Так как ритонавир является сильным ингибитором CYP3A4 и слабым ингибитором CYP2D6, ритонавир и ингибиторы протеазы, усиленные ритонавиром, могут привести к повышению концентрации рисперидона и активной антипсихотической фракции. <i>Бета-адреноблокаторы</i> - Некоторые бета-адреноблокаторы могут увеличить концентрацию рисперидона в плазме, но не активной антипсихотической фракции. <i>Блокаторы «медленных» кальциевых каналов</i> - Верапамил, умеренный ингибитор CYP3A4 и P-GP, увеличивает концентрацию рисперидона и активной антипсихотической фракции в плазме. <i>Сердечные гликозиды</i> - Рисперидон не оказывает клинически значимого влияния на фармакокинетику дигоксина. <i>Диуретики</i> - См. раздел «Особые указания» о

Старая редакция	Новая редакция
	повышенной смертности пожилых пациентов с деменцией при совместном применении фурсемида и пероральных форм рисперидона. <i>Желудочно-кишечные препараты</i> • Антагонисты H₂-рецепторов: циметидин и ранитидин являющиеся слабыми ингибиторами CYP2D6 и CYP3A4, увеличивают биодоступность рисперидона, но в минимальной степени влияют на концентрацию активной антипсихотической фракции. <i>Препараты лития</i> • Рисперидон не оказывает клинически значимого влияния на фармакокинетику препаратов лития. <i>Ингибиторы обратного захвата серотонина и трициклические антидепрессанты</i> • Флуоксетин, сильный ингибитор CYP2D6, повышает концентрацию рисперидона в плазме, но в меньшей степени влияет на концентрацию активной антипсихотической фракции. • Пароксетин, сильный ингибитор

Старая редакция	Новая редакция
	CYP2D6, увеличивает концентрацию рисперидона в плазме, но в дозах до 20 мг/день в меньшей степени влияет на концентрацию активной антипсихотической фракции. Однако, более высокие дозы пароксетина могут повышать концентрацию активной антипсихотической фракции рисперидона. • Трициклические антидепрессанты могут увеличить концентрацию рисперидона в плазме, но не влияют на концентрацию активной антипсихотической фракции. Амитриптилин не влияет на фармакокинетику рисперидона или активной антипсихотической фракции. • Сертралин, является слабым ингибитором CYP2D6, а флувоксамин - слабым ингибитором CYP3A4. В дозах до 100 мг/сут сертралин и флувоксамин не оказывают клинически значимого влияния на концентрацию активной антипсихотической фракции

Старая редакция	Новая редакция
	рисперидона. Однако применение доз выше 100 мг/день может приводить к повышению концентрации рисперидона и активной антипсихотической фракции.
Особые указания У пациентов, которые ранее не получали рисперидон, рекомендуется определить переносимость пероральных лекарственных форм рисперидона, прежде чем приступать к лечению препаратом Рисполепт Конста®. <u>Применение у пожилых пациентов с деменцией</u> Применение препарата Рисполепт Конста® не исследовалось у пожилых пациентов с деменцией, так как он не показан для этой группы пациентов. Препарат Рисполепт Конста® не предназначен для лечения расстройств поведения, связанных с деменцией. <i>Повышенная смертность у пожилых пациентов с деменцией</i> У пожилых пациентов с деменцией	Особые указания У пациентов, которые ранее не получали рисперидон, рекомендуется определить переносимость пероральных лекарственных форм рисперидона, прежде чем приступать к лечению препаратом Рисполепт Конста®. <u>Применение у пожилых пациентов с деменцией</u> Применение препарата Рисполепт Конста® не исследовалось у пожилых пациентов с деменцией, так как он не показан для этой группы пациентов. Препарат Рисполепт Конста® не предназначен для лечения расстройств поведения, связанных с деменцией. <i>Повышенная смертность у пожилых пациентов с деменцией</i> У пожилых пациентов с деменцией

Старая редакция	Новая редакция
при лечении атипичными антипсихотическими средствами наблюдалась повышенная смертность по сравнению с группой плацебо при мета-анализе 17 контролируемых исследований атипичных антипсихотических средств, включая пероральный рисперидон. В плацебо-контролируемых исследованиях пероральных форм рисперидона для данной популяции частота смертельных случаев составила 4,0% для пациентов, принимающих рисперидон, по сравнению с 3,1% для группы плацебо. Средний возраст умерших пациентов составляет 86 лет (диапазон 67–100 лет). Данные, собранные в результате двух обширных наблюдательных исследований, показывают, что пожилые пациенты с деменцией, проходящие лечение типичными антипсихотическими препаратами, также имеют немного повышенный риск смерти по сравнению с пациентами, не проходящими лечение. В настоящий момент собрано недостаточно данных для	при лечении атипичными антипсихотическими средствами наблюдалась повышенная смертность по сравнению с группой плацебо при мета-анализе 17 контролируемых исследований атипичных антипсихотических средств, включая пероральный рисперидон. В плацебо-контролируемых исследованиях пероральных форм рисперидона для данной популяции частота смертельных случаев составила 4,0% для пациентов, принимающих рисперидон, по сравнению с 3,1% для группы плацебо. Средний возраст умерших пациентов составляет 86 лет (диапазон 67–100 лет). Данные, собранные в результате двух обширных наблюдательных исследований, показывают, что пожилые пациенты с деменцией, проходящие лечение типичными антипсихотическими препаратами, также имеют немного повышенный риск смерти по сравнению с пациентами, не проходящими лечение. В настоящий момент собрано недостаточно данных для

Старая редакция	Новая редакция
точной оценки данного риска. Неизвестна и причина повышения данного риска. Также не определена степень, в которой повышение смертности может быть применимо к антипсихотическим препаратам, а не к особенностям данной группы пациентов.	точной оценки данного риска. Неизвестна и причина повышения данного риска. Также не определена степень, в которой повышение смертности может быть применимо к антипсихотическим препаратам, а не к особенностям данной группы пациентов.
<i>Одновременное применение с фуросемидом</i>	<i>Одновременное применение с фуросемидом</i>
У пожилых пациентов с деменцией наблюдалась повышенная смертность при одновременном приеме фуросемида и рисперидона перорально (7,3%, средний возраст 89 лет, диапазон 75-97 лет) по сравнению с группой, принимавшей только рисперидон (3,1%, средний возраст 84 года, диапазон 70-96 лет) и группой, принимавшей только фуросемид (4,1%, средний возраст 80 лет, диапазон 67-90 лет). Повышение смертности пациентов, принимающих рисперидон совместно с фуросемидом, наблюдалось в ходе 2-х из 4-х клинических исследований. Совместное применение рисперидона с другими диуретиками (в основном с	У пожилых пациентов с деменцией наблюдалась повышенная смертность при одновременном приеме фуросемида и рисперидона перорально (7,3%, средний возраст 89 лет, диапазон 75-97 лет) по сравнению с группой, принимавшей только рисперидон (3,1%, средний возраст 84 года, диапазон 70-96 лет) и группой, принимавшей только фуросемид (4,1%, средний возраст 80 лет, диапазон 67-90 лет). Повышение смертности пациентов, принимающих рисперидон совместно с фуросемидом, наблюдалось в ходе 2-х из 4-х клинических исследований. Совместное применение рисперидона с другими диуретиками (в основном с

Старая редакция	Новая редакция
тиазидными диуретиками в малых дозах) не сопровождалось повышением смертности. Не установлено патофизиологических механизмов, объясняющих данное наблюдение. Тем не менее, следует соблюдать особую осторожность при назначении препарата в таких случаях. Перед назначением необходимо тщательно оценивать соотношение риск/польза. Не обнаружено увеличения смертности у пациентов, одновременно принимающих другие диуретики вместе с риспериδοном. Независимо от лечения, дегидратация является общим фактором риска смертности и должна тщательно контролироваться у пожилых пациентов с деменцией.	тиазидными диуретиками в малых дозах) не сопровождалось повышением смертности. Не установлено патофизиологических механизмов, объясняющих данное наблюдение. Тем не менее, следует соблюдать особую осторожность при назначении препарата в таких случаях. Перед назначением необходимо тщательно оценивать соотношение риск/польза. Не обнаружено увеличения смертности у пациентов, одновременно принимающих другие диуретики вместе с риспериδοном. Независимо от лечения, дегидратация является общим фактором риска смертности и должна тщательно контролироваться у пожилых пациентов с деменцией.
<u>Побочные эффекты со стороны цереброваскулярной системы</u> В плацебо-контролируемых клинических исследованиях у пациентов с деменцией, принимающих некоторые атипичные антипсихотические препараты, наблюдалось повышение риска	<u>Нежелательные явления со стороны цереброваскулярной системы</u> В плацебо-контролируемых клинических исследованиях у пациентов с деменцией, принимающих некоторые атипичные антипсихотические препараты, наблюдалось повышение риска

Старая редакция	Новая редакция
цереброваскулярных побочных эффектов примерно в 3 раза. Объединенные данные 6-ти плацебо-контролируемых исследований, включавших в основном пожилых пациентов с деменцией (возраст более 65 лет) демонстрируют, что цереброваскулярные побочные эффекты (серьезные и несерьезные) возникали у 3,3 % (33/1009) пациентов, принимавших рисперидон, и у 1,2 % (8/712) пациентов, принимавших плацебо. Соотношение рисков составляло 2,96 (1,34, 7,50) при доверительном интервале 95 %. Механизм повышения риска неизвестен. Увеличение риска не исключается и для других антипсихотических препаратов, а также для других популяций пациентов. Рисполепт Конста® должен применяться с осторожностью у пациентов с факторами риска возникновения инсульта.	цереброваскулярных нежелательных явлений примерно в 3 раза. Объединенные данные 6-ти плацебо-контролируемых исследований, включавших в основном пожилых пациентов с деменцией (возраст более 65 лет) демонстрируют, что цереброваскулярные нежелательные явления (серьезные и несерьезные) возникали у 3,3 % (33/1009) пациентов, принимавших рисперидон, и у 1,2 % (8/712) пациентов, принимавших плацебо. Соотношение рисков составляло 2,96 (1,34, 7,50) при доверительном интервале 95 %. Механизм повышения риска неизвестен. Увеличение риска не исключается и для других антипсихотических препаратов, а также для других популяций пациентов. Рисполепт Конста® должен применяться с осторожностью у пациентов с факторами риска возникновения инсульта.
<u>Ортостатическая гипотензия</u> Рisperидон обладает альфа-блокирующей активностью, и поэтому может вызывать у	<u>Ортостатическая гипотензия</u> Рisperидон обладает альфа-адреноблокирующей активностью, и поэтому может вызывать у

Старая редакция	Новая редакция
некоторых пациентов ортостатическую гипотензию, особенно в начале терапии. Клинически значимая гипотензия наблюдалось в постмаркетинговом периоде при совместном применении с антигипертензивными препаратами. Рисперидон необходимо применять с осторожностью у пациентов с известными кардиоваскулярными заболеваниями (например, сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, нарушения проводимости сердечной мышцы, дегидратация, гиповолемия или цереброваскулярное заболевание). Рекомендуется тщательно оценивать соотношение польза/риск при оценке возможности продолжения терапии препаратом Рисполепт Конста®.	некоторых пациентов ортостатическую гипотензию, особенно в начале терапии. Клинически значимая гипотензия наблюдалось в постмаркетинговом периоде при совместном применении с антигипертензивными препаратами. Рисперидон необходимо применять с осторожностью у пациентов с известными сердечно-сосудистыми заболеваниями (например, сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, нарушения проводимости, дегидратация, гиповолемия или цереброваскулярное заболевание). Рекомендуется тщательно оценивать соотношение польза/риск при оценке возможности продолжения терапии препаратом Рисполепт Конста®. <u>Нарушения со стороны крови (лейкопения, нейтропения и агранулоцитоз)</u> Сообщается о случаях возникновения лейкопении, нейтропении и агранулоцитоза при применении антипсихотических средств, в т. ч. препарата Рисполепт Конста®. В ходе пострегистрационного наблюдения

Старая редакция	Новая редакция
	сообщается об очень редких случаях агранулоцитоза ($< 1/10000$ пациентов). В течение первых нескольких месяцев терапии следует контролировать состояние пациентов с клинически значимым снижением количества белых кровяных телец или лейкопенией или нейтропенией, вызванными приемом лекарственных препаратов, в анамнезе. Следует рассмотреть возможность отмены препарата Рисполепт Конста® при появлении первых признаков клинически значимого снижения количества белых кровяных телец в отсутствии других причинных факторов. Следует тщательно контролировать состояние пациентов с клинически значимой нейтропенией на предмет возникновения лихорадки или других признаков или симптомов инфекции, и незамедлительно приступать к лечению таких состояний. Следует прекратить применение препарата Рисполепт Конста® у пациентов с нейтропенией тяжелой степени

Старая редакция	Новая редакция
Поздняя дискинезия и экстрапирамидные расстройства. Препараты, обладающие свойствами антагонистов дофаминовых рецепторов, могут вызывать позднюю дискинезию, которая характеризуется ритмическими непроизвольными движениями, преимущественно языка и/или мимической мускулатуры. Возникновение экстрапирамидных симптомов является фактором риска развития поздней дискинезии. При возникновении у пациента объективных или субъективных симптомов, указывающих на позднюю дискинезию, нужно рассмотреть целесообразность отмены всех антипсихотических препаратов. <u>Злокачественный нейролептический синдром (ЗНС).</u> Антипсихотические препараты, включая рисперидон, могут вызывать злокачественный нейролептический	(количество нейтрофилов $< 1 \times 10^9/\text{л}$) и отслеживать количество белых кровяных телец до восстановления. Поздняя дискинезия и экстрапирамидные расстройства Препараты, обладающие свойствами антагонистов дофаминовых рецепторов, могут вызывать позднюю дискинезию, которая характеризуется ритмическими непроизвольными движениями, преимущественно языка и/или мимической мускулатуры. Возникновение экстрапирамидных симптомов является фактором риска развития поздней дискинезии. При возникновении у пациента объективных или субъективных симптомов, указывающих на позднюю дискинезию, нужно рассмотреть целесообразность отмены всех антипсихотических препаратов. <u>Злокачественный нейролептический синдром (ЗНС)</u> Антипсихотические препараты, включая рисперидон, могут вызывать злокачественный нейролептический

Старая редакция	Новая редакция
синдром (ЗНС), который характеризуется гипертермией, ригидностью мышц, нестабильностью функции вегетативной нервной системы, угнетением сознания, а также повышением в сыворотке концентраций креатинфосфокиназы. У пациентов с ЗНС могут возникать также миоглобинурия (рабдомиолиз) и острая почечная недостаточность. При возникновении у пациента симптомов ЗНС необходимо немедленно отменить все антипсихотические препараты, включая Рисполепт Конста®. <u>Болезнь Паркинсона и деменция с тельцами Леви.</u> Назначение антипсихотических препаратов, включая Рисполепт Конста®, пациентам с болезнью Паркинсона или деменцией с тельцами Леви должно проводиться с осторожностью, т.к. у обеих групп пациентов повышен риск развития нейролептического злокачественного синдрома и увеличена чувствительность к	синдром (ЗНС), который характеризуется гипертермией, ригидностью мышц, нестабильностью функции вегетативной нервной системы, угнетением сознания, а также повышением в сыворотке концентраций креатинфосфокиназы. У пациентов с ЗНС могут возникать также миоглобинурия (рабдомиолиз) и острая почечная недостаточность. При возникновении у пациента симптомов ЗНС необходимо немедленно отменить все антипсихотические препараты, включая Рисполепт Конста®. <u>Болезнь Паркинсона и деменция с тельцами Леви</u> Назначение антипсихотических препаратов, включая Рисполепт Конста®, пациентам с болезнью Паркинсона или деменцией с тельцами Леви должно проводиться с осторожностью, т.к. у обеих групп пациентов повышен риск развития нейролептического злокачественного синдрома и увеличена чувствительность к

Старая редакция	Новая редакция
антипсихотическим препаратам (включая притупление болевой чувствительности, спутанность сознания, постуральную нестабильность с частыми падениями и экстрапирамидные симптомы). При приеме рисперидона возможно ухудшение течения болезни Паркинсона.	антипсихотическим препаратам (включая притупление болевой чувствительности, спутанность сознания, постуральную нестабильность с частыми падениями и экстрапирамидные симптомы). При приеме рисперидона возможно ухудшение течения болезни Паркинсона. <u>Реакции гиперчувствительности</u> Несмотря на то, что переносимость пероральных форм рисперидона должна быть проверена до инициации терапии препаратом Рисполепт Конста[®], сообщается об очень редких случаях возникновения анафилактических реакций в ходе пострегистрационного применения у пациентов, ранее переносивших пероральные формы рисперидона. В случае возникновения реакций гиперчувствительности необходимо прекратить применение препарата Рисполепт Конста[®], принять необходимые поддерживающие клинические меры и проводить наблюдение за состоянием пациенты до исчезновения симптомов.

Старая редакция	Новая редакция
<u>Гипергликемия и сахарный диабет.</u> При лечении препаратом Рисполепт Конста® наблюдались гипергликемия, сахарный диабет и обострение уже имеющегося сахарного диабета. Вероятно, что предшествующее лечению увеличение массы тела также является предрасполагающим к этому фактором. Очень редко может наблюдаться кетоацидоз и редко – диабетическая кома. У всех пациентов необходимо проводить клинический контроль на наличие симптомов гипергликемии (таких как полидипсия, полиурия, полифагия и слабость). У пациентов с сахарным диабетом должно проводиться регулярное наблюдение на предмет ухудшения контроля уровня глюкозы.	<u>Гипергликемия и сахарный диабет</u> При лечении препаратом Рисполепт Конста® наблюдались гипергликемия, сахарный диабет и обострение уже имеющегося сахарного диабета. Вероятно, что предшествующее лечению увеличение массы тела также является предрасполагающим к этому фактором. Очень редко может наблюдаться кетоацидоз и редко – диабетическая кома. У всех пациентов необходимо проводить клинический контроль на наличие симптомов гипергликемии (таких как полидипсия, полиурия, полифагия и слабость). У пациентов с сахарным диабетом должно проводиться регулярное наблюдение на предмет ухудшения контроля уровня глюкозы.
<u>Увеличение массы тела.</u> При лечении препаратом Рисполепт Конста® наблюдалось значительное увеличение массы тела. Необходимо проводить контроль массы тела пациентов.	<u>Увеличение массы тела</u> При лечении препаратом Рисполепт Конста® наблюдалось значительное увеличение массы тела. Необходимо проводить контроль массы тела пациентов.
<u>Гиперпролактинемия.</u> На основании результатов	<u>Гиперпролактинемия</u> Гиперпролактинемия является

Старая редакция	Новая редакция
исследований на культурах тканей сделано предположение, что рост опухолевых клеток груди может стимулироваться пролактином. Несмотря на то, что в клинических и эпидемиологических исследованиях не выявлено четкой связи гиперпролактинемии с приемом антипсихотических препаратов, следует соблюдать осторожность при назначении рисперидона пациентам с отягощенным анамнезом. Препарат Рисполепт Конста® должен применяться с осторожностью у пациентов с существующей гиперпролактинемией и у пациентов с возможными пролактин- зависимыми опухолями.	распространенной нежелательной реакцией при лечении рисперидоном. Рекомендуется определение концентрации пролактина в крови у пациентов с признаками гиперпролактинемии (например, гинекомастия, нарушения менструального цикла, ановуляция, нарушение фертильности, снижение либидо, эректильная дисфункция, галакторея). На основании результатов исследований на культурах тканей сделано предположение, что рост клеток в опухолях молочной железы может стимулироваться пролактином. Несмотря на то, что в клинических и эпидемиологических исследованиях не выявлено четкой связи гиперпролактинемии с приемом антипсихотических препаратов, следует соблюдать осторожность при назначении рисперидона пациентам с отягощенным анамнезом. Препарат Рисполепт Конста® должен применяться с осторожностью у пациентов с существующей

Старая редакция	Новая редакция
<u>Удлинение интервала QT.</u> Удлинение интервала QT очень редко наблюдалось в постмаркетинговом периоде наблюдения. Как и для других антипсихотических средств, следует соблюдать осторожность при назначении препарата Рисполепт Конста® пациентам с известными кардиоваскулярными заболеваниями, удлинением интервала QT в семейном анамнезе, брадикардией, нарушениями электролитного баланса (гипокалиемия, гипомагниемия), так как это может увеличить риск аритмогенного эффекта; и при совместном применении с препаратами, удлиняющими интервал QT.	гиперпролактинемией и у пациентов с возможными пролактин-зависимыми опухолями. <u>Удлинение интервала QT</u> Удлинение интервала QT очень редко наблюдалось в постмаркетинговом периоде наблюдения. Как и для других антипсихотических средств, следует соблюдать осторожность при назначении препарата Рисполепт Конста® пациентам с известными сердечно-сосудистыми заболеваниями, удлинением интервала QT в семейном анамнезе, брадикардией, нарушениями электролитного баланса (гипокалиемия, гипомагниемия), так как это может увеличить риск аритмогенного эффекта; и при совместном применении с препаратами, удлиняющими интервал QT.
<u>Судороги.</u> Рисполепт Конста® должен применяться с осторожностью у пациентов с судорогами в анамнезе или с другими медицинскими состояниями, при которых может	<u>Судороги</u> Рисполепт Конста® должен применяться с осторожностью у пациентов с судорогами в анамнезе или с другими медицинскими состояниями, при которых может

Старая редакция	Новая редакция
снижаться судорожный порог. <u>Приапизм.</u> Приапизм может возникать при применении рисперидона из-за альфа-адреноблокирующих эффектов. <u>Регуляция температуры тела.</u> Антипсихотическим препаратам приписывается такой нежелательный эффект как нарушение способности организма регулировать температуру. Необходимо соблюдать осторожность при назначении препарата Рисполепт Конста® пациентам с состояниями, которые могут способствовать повышению внутренней температуры тела, к которым относятся интенсивная физическая нагрузка, обезвоживание организма, воздействие высоких внешних температур или одновременное использование препаратов с антихолинергической активностью. <u>Венозная тромбоэмболия.</u> При применении антипсихотических препаратов были отмечены случаи венозной тромбоэмболии. Поскольку	снижаться судорожный порог. <u>Приапизм</u> Приапизм может возникать при применении рисперидона из-за альфа-адреноблокирующих эффектов. <u>Регуляция температуры тела</u> Антипсихотическим препаратам приписывается такой нежелательный эффект как нарушение способности организма регулировать температуру. Необходимо соблюдать осторожность при назначении препарата Рисполепт Конста® пациентам с состояниями, которые могут способствовать повышению центральной температуры тела, к которым относятся интенсивная физическая нагрузка, обезвоживание организма, воздействие высоких внешних температур или одновременное применение препаратов с антихолинергической активностью. <u>Венозная тромбоэмболия</u> При применении антипсихотических препаратов были отмечены случаи венозной тромбоэмболии. Поскольку

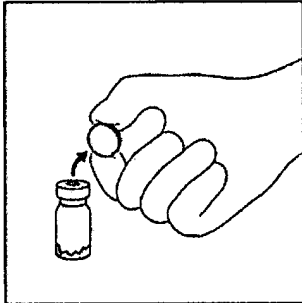
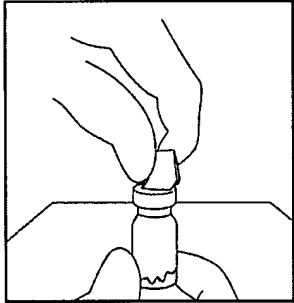
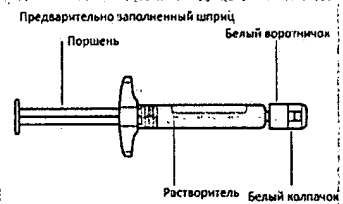
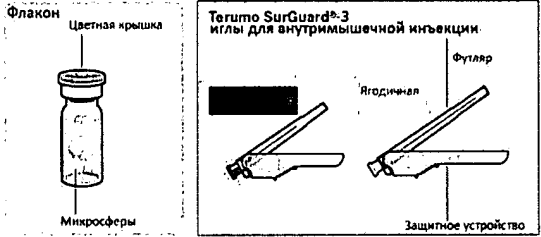
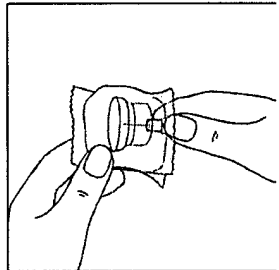
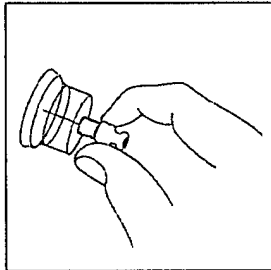
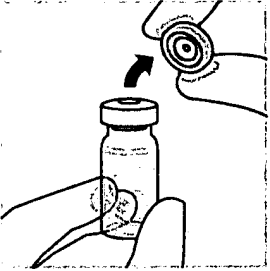
Старая редакция	Новая редакция
пациенты, принимающие антипсихотические препараты, часто имеют риск развития венозной тромбоэмболии, все возможные факторы риска должны выявляться до начала и во время лечения препаратом Рисполепт Конста[®], и должны быть приняты предупреждающие меры.	пациенты, принимающие антипсихотические препараты, часто имеют риск развития венозной тромбоэмболии, все возможные факторы риска должны выявляться до начала и во время лечения препаратом Рисполепт Конста[®], и должны быть приняты предупреждающие меры.
<u>Интраоперационный синдром дряблой радужки (ИСДР)</u> ИСДР наблюдался во время проведения оперативного вмешательства по поводу наличия катаракты у пациентов, получающих терапию препаратами, обладающими активностью антагонистов α_1-адренорецепторов, включая препарат Рисполепт Конста[®]. ИСДР увеличивает риск возникновения осложнений, связанных с органом зрения, во время и после проведения операционного вмешательства. Врач, проводящий такую операцию, должен быть заблаговременно проинформирован о том, что пациент принимал или принимает в настоящее время	<u>Интраоперационный синдром дряблой радужки (ИСДР)</u> ИСДР наблюдался во время проведения оперативного вмешательства по поводу наличия катаракты у пациентов, получающих терапию препаратами, обладающими активностью антагонистов α_1-адренорецепторов, включая препарат Рисполепт Конста[®]. ИСДР увеличивает риск возникновения осложнений, связанных с органом зрения, во время и после проведения операционного вмешательства. Врач, проводящий такую операцию, должен быть заблаговременно проинформирован о том, что пациент принимал или принимает в настоящее время

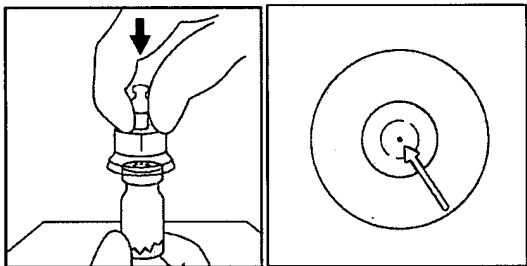
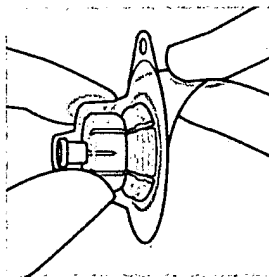
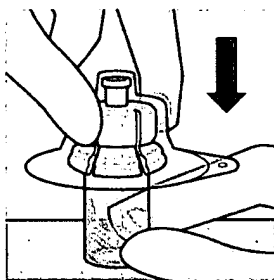
Старая редакция	Новая редакция
препараты, обладающие активностью антагонистов α_1-адренорецепторов. Потенциальная польза отмены терапии антагонистами α_1-адренорецепторов перед оперативным вмешательством не установлена, и должна оцениваться с учетом рисков, связанных с отменой терапии антипсихотическими препаратами.	препараты, обладающие активностью антагонистов α_1-адренорецепторов. Потенциальная польза отмены терапии антагонистами α_1-адренорецепторов перед оперативным вмешательством не установлена, и должна оцениваться с учетом рисков, связанных с отменой терапии антипсихотическими препаратами. <u>Противорвотный эффект</u> В доклинических исследованиях рисперидона наблюдался противорвотный эффект. Появление этого эффекта у пациента может маскировать признаки и симптомы передозировки некоторых лекарств или такие состояния, как непроходимость кишечника, синдром Рейе или опухоль мозга.
<u>Почечная и печеночная недостаточность</u> Несмотря на то, что препарат Рисполепт Конста® не исследовался у пациентов с почечной или печеночной недостаточностью, необходимо соблюдать осторожность при применении препарата у таких	<u>Почечная и печеночная недостаточность</u> Несмотря на то, что препарат Рисполепт Конста® не исследовался у пациентов с почечной или печеночной недостаточностью, необходимо соблюдать осторожность при применении препарата у таких

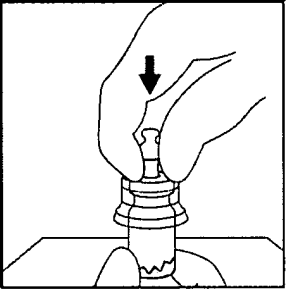
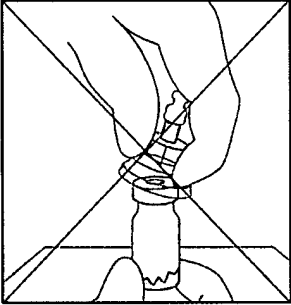
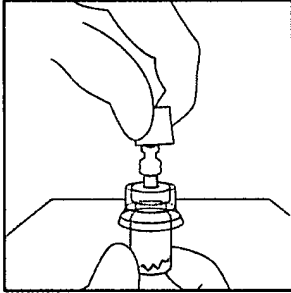
Старая редакция	Новая редакция
групп пациентов. Необходимо соблюдать осторожность во избежание случайного введения препарата Рисполепт Конста® в кровеносный сосуд. Нельзя подвергать препарат воздействию температур выше 25 °С. При отсутствии холодильника препарат Рисполепт Конста® перед использованием можно хранить при температуре не выше 25 °С не более 7 дней. После приготовления суспензии: суспензия физически и химически стабильна в течение 24 ч при температуре 25 °С. С микробиологической точки зрения, суспензию желательно использовать сразу же после приготовления. Если суспензию не используют сразу после приготовления, то ее можно хранить не более 6 ч при температуре 25 °С. Рisperидон может снижать скорость психических и физических реакций, и поэтому пациентам следует рекомендовать воздерживаться от вождения автомобиля и работы с	групп пациентов. Необходимо соблюдать осторожность во избежание случайного введения препарата Рисполепт Конста® в кровеносный сосуд. Нельзя подвергать препарат воздействию температур выше 25 °С. При отсутствии холодильника препарат Рисполепт Конста® перед использованием можно хранить при температуре не выше 25 °С не более 7 дней. После приготовления суспензии: суспензия физически и химически стабильна в течение 24 ч при температуре 25 °С. С микробиологической точки зрения, суспензию желательно использовать сразу же после приготовления. Если суспензию не используют сразу после приготовления, то ее можно хранить не более 6 ч при температуре 25 °С. Рisperидон может снижать скорость психических и физических реакций, и поэтому пациентам следует рекомендовать воздерживаться от вождения транспортного средства и

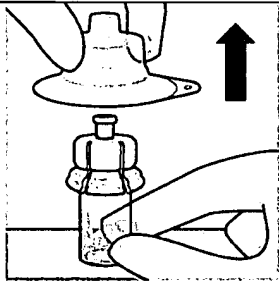
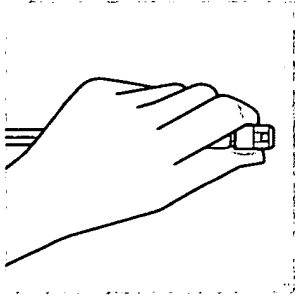
Старая редакция	Новая редакция
механизмами. Несовместимые сочетания Рисполепт Конста® нельзя смешивать или разводить никакими другими лекарствами и жидкостями помимо специального растворителя, содержащегося в упаковке.	работы с механизмами. <u>Несовместимые сочетания</u> Рисполепт Конста® нельзя смешивать или разводить никакими другими лекарствами и жидкостями помимо специального растворителя, содержащегося в упаковке.
Форма выпуска Порошок для приготовления суспензии для внутримышечного введения пролонгированного действия 25 мг, 37,5 мг, 50 мг В комплект поставки входит: – Один флакон с порошком, содержащим микрогранулы пролонгированного высвобождения Рисполепт Конста® по 25, 37,5 или 50 мг рисперидона – Один предварительно заполненный шприц с растворителем 2 мл – 1 безыгльное устройство Alaris™ Smart Site® для приготовления суспензии – Одна безопасная игла Needle-Pro® (с защитным устройством) для внутримышечной инъекции)	Форма выпуска Порошок для приготовления суспензии для внутримышечного введения пролонгированного действия 25 мг, 37,5 мг, 50 мг. В комплект поставки входит: – Один флакон с порошком, содержащим микрогранулы пролонгированного высвобождения Рисполепт Конста® по 25, 37,5 или 50 мг рисперидона. - Цвет пробки отличается в зависимости от дозировки препарата: для 25 мг – розовый, для 37,5 мг – зеленый, для 50 мг – голубой. – Один предварительно заполненный шприц с растворителем 2 мл. – 1 безыгльное устройство для приготовления суспензии

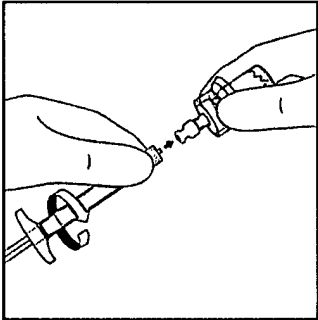
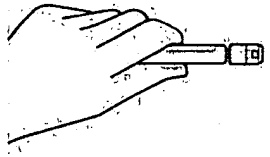
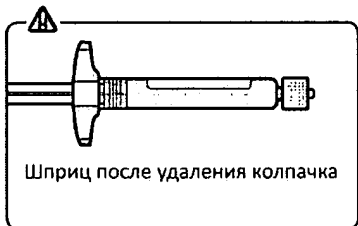
Старая редакция	Новая редакция
микрогранул Рисполепт Конста® пролонгированного действия можно использовать только растворитель, находящийся в предварительно заполненном шприце. Готовую суспензию вводят внутримышечно только в ягодичную область. Нельзя заменять находящиеся в упаковке компоненты какими-либо другими изделиями. Для обеспечения применения полной дозы рисперидона должно быть введено все содержимое флакона. Введение части содержимого флакона не может обеспечить получение пациентом нужной дозы препарата. Препарат следует вводить сразу же после приготовления суспензии.	Рисполепт Конста® из холодильника и перед приготовлением суспензии дайте ей нагреться до комнатной температуры в течение не менее 30 минут. Не нагревайте никаким другим путем. Компоненты данного комплекта специально разработаны для применения препарата Рисполепт Конста®. Для приготовления суспензии из находящихся во флаконе микрогранул Рисполепт Конста® пролонгированного действия можно использовать только растворитель, находящийся в комплекте. Нельзя заменять находящиеся в упаковке компоненты какими-либо другими изделиями.
Достаньте упаковку препарата Рисполепт Конста® из холодильника и перед приготовлением суспензии дайте ей нагреться до комнатной температуры в течение 30 минут. Снимите цветную пластиковую крышку с флакона. Не удаляйте серую резиновую пробку. Протрите	Не храните суспензию после приготовления. Препарат следует вводить сразу же после приготовления суспензии. Для обеспечения применения полной дозы рисперидона должно быть введено все содержимое флакона. Введение части содержимого

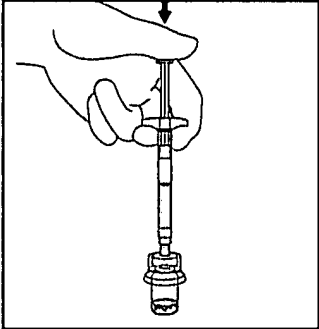
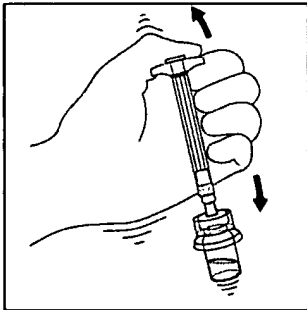
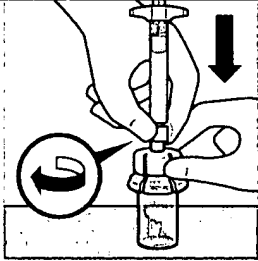
Старая редакция	Новая редакция
невскрытый флакон спиртовой салфеткой и дайте высохнуть.  	флакона не может обеспечить получение пациентом нужной дозы препарата. Не используйте повторно: Данное устройство предназначено только для однократного использования. Любая попытка последующего повторного использования может неблагоприятно повлиять на целостность самого устройства или привести к ухудшению в его работе. Компоненты комплекта   
1. Вскройте блистерную упаковку и извлеките безыгольное устройство Alaris™ Smart Site®, удерживая его между белым люэровским колпачком и «юбкой». <u>Ни в коем случае нельзя прикасаться к острому наконечнику устройства.</u>   2. Очень важно, чтобы безыгольное устройство SmartSite® было правильно установлено на	1. Соберите компоненты <u>Соедините безыгольное устройство с флаконом</u> 

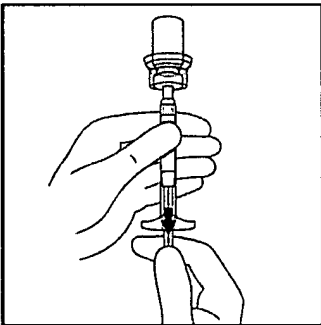
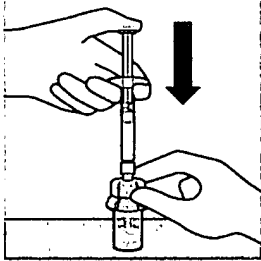
Старая редакция	Новая редакция
Флакон, иначе растворитель может подтекать при поступлении во флакон. Поставьте флакон на твердую поверхность. Придерживайте основание флакона. Направьте безыгольное устройство SmartSite® на флакон вертикально таким образом, чтобы острый наконечник располагался в центре резиновой пробки флакона.  Надавливая сверху вниз, протолкните острый наконечник безыгольного устройства SmartSite® через центр резиновой пробки флакона до надежного закрепления устройства на верхней части флакона. Правильно	<i>Снимите крышку с флакона</i> Снимите цветную пластиковую крышку с флакона. Протрите невскрытый флакон спиртовой салфеткой и дайте высохнуть. Не удаляйте серую резиновую пробку.  <i>Приготовьте безыгольное устройство</i> Держите стерильный блистер как показано на рисунке. Потяните назад и удалите бумажную подложку. Не извлекайте безыгольное устройство из блистера. Во избежание загрязнения не прикасайтесь к острому наконечнику устройства. 

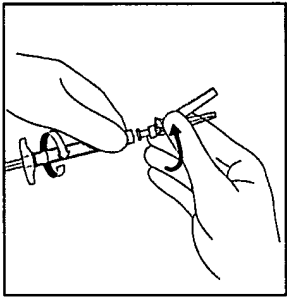
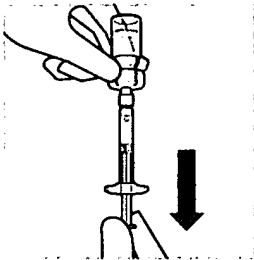
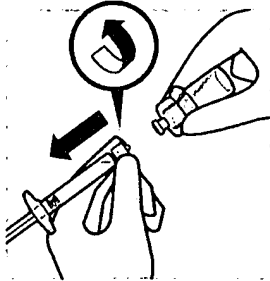
Старая редакция	Новая редакция
 Неправильно 	<i>Соедините безыгольное устройство с флаконом</i> Поставьте флакон на твердую поверхность и придерживайте основание флакона. Поместите безыгольное устройство на флакон вертикально таким образом, чтобы острый наконечник располагался в центре резиновой пробки. Надавливая сверху вниз, протолкните острый наконечник безыгольного устройства через центр резиновой пробки флакона до надежного закрепления устройства на верхней части флакона. Не подсоединяйте безыгольное устройство под углом, т.к. растворитель может вытечь при переливании во флакон.
3. Перед присоединением шприца к безыгольному устройству SmartSite®, придерживая основание флакона, протрите место крепления устройства со шприцем (голубой круг) спиртовой салфеткой и дайте высохнуть.  4. Предварительно заполненный шприц имеет белый наконечник, состоящий из двух частей: белого	 <u>Соедините предварительно заполненный шприц с безыгольным устройством</u>

Старая редакция	Новая редакция
воротничка и глянцевого белого колпачка. Для того чтобы вскрыть шприц, держите шприц за белый воротничок и отломите глянцевый белый колпачок (БЕЛЫЙ КОЛПАЧОК НЕЛЬЗЯ ОТКРУЧИВАТЬ ИЛИ ОТРЕЗАТЬ). Снимите белый колпачок вместе с находящимся внутри него резиновым наконечником.  На всех этапах сборки держите шприц только за белый воротничок, расположенный на наконечнике шприца. Фиксация белого воротничка поможет предохранить сам воротничок от отделения и гарантирует хорошее соединение со шприцем. Будьте аккуратны и не перекручивайте компоненты при	 Удалите стерильный блистер. <u>Важно!</u> Удаляйте стерильный блистер безыгольного устройства, только когда Вы готовы убрать белый колпачок со шприца. Держите флакон вертикально во избежание протекания. Удерживая основание флакона, потяните за блистер, чтобы удалить его. Не встряхивайте. Для предотвращения загрязнения не касайтесь люэровского наконечника.  Придерживайте шприц за белый воротничок. Не держите шприц за стеклянное основание.

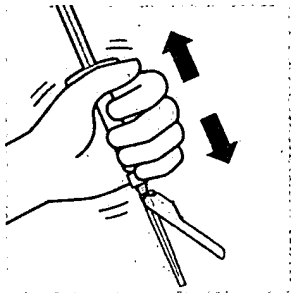
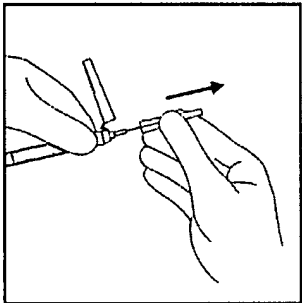
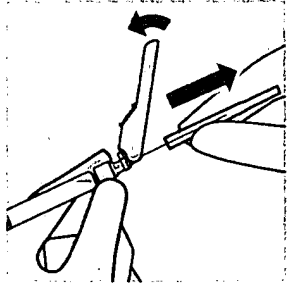
Старая редакция	Новая редакция
сборке, т.к. при этом части шприца могут оторваться от него. 5. Придерживая шприц за белый воротничок, вставьте шприц в голубой круг безыгольного устройства, нажмите и поверните по часовой стрелке, с тем, чтобы шприц прочно соединился с безыгольным устройством (необходимо избегать перекручивания). Для предотвращения вращения безыгольного устройства во время соединения со шприцем прочно удерживайте «юбку». <i>Шприц и безыгольное устройство должны находиться на одной линии.</i>  6. Введите во флакон все содержимое шприца с растворителем.	   <i>Удалите колпачок</i> Придерживая шприц за белый воротничок, отломите белый колпачок. Не откручивайте и не отрезайте белый колпачок. Для предотвращения загрязнения не касайтесь кончика шприца.  Шприц после удаления колпачка Отломленный колпачок можно выбросить.

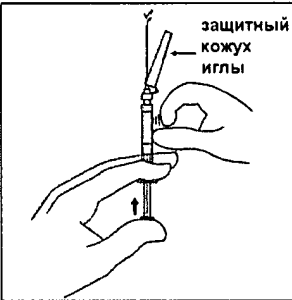
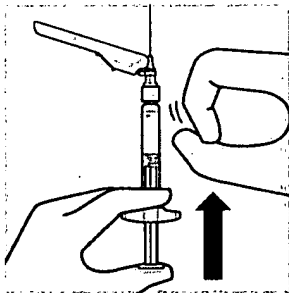
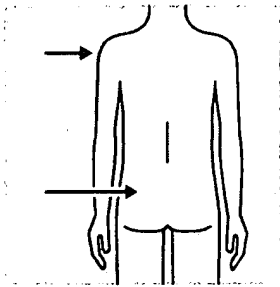
Старая редакция	Новая редакция
 7. Придерживая поршень шприца большим пальцем, энергично встряхивайте содержимое флакона не менее 10 секунд до образования однородной суспензии. После правильного перемешивания суспензия становится однородной, густой, молочного цвета. Микрогранулы могут быть видны в жидкости, но не должно оставаться несмоченных растворителем сухих микрогранул. 	 <i>Соедините шприц и безыгольное устройство</i> Для предотвращения вращения во время соединения прочно удерживайте «юбку» безыгольного устройства. Придерживая шприц за белый воротничок, вставьте кончик шприца в люэровский наконечник безыгольного устройства. Не держите шприц за стеклянное основание. Это может привести к отсоединению белого воротничка. Прочно прикрутите шприц к безыгольному устройству по часовой стрелке. Избегайте перекручивания. Это может привести к выходу шприца из строя. 2. <u>Растворите микрогранулы</u>
НЕ ХРАНИТЕ ФЛАКОН ПОСЛЕ ПРИГОТОВЛЕНИЯ	

Старая редакция	Новая редакция
СУСПЕНЗИИ, ПОСКОЛЬКУ СУСПЕНЗИЯ МОЖЕТ РАССЛОИТЬСЯ. 8. Переверните флакон дном вверх и МЕДЛЕННО втяните в шприц все содержимое флакона. Отделите часть этикетки от флакона по линии перфорации и приклейте ее к шприцу (для идентификации).  9. Придерживая шприц за белый воротничок, отсоедините шприц от безыгольного устройства. Утилизируйте флакон и безыгольное устройство в соответствии с местными правилами по уничтожению такого рода отходов.	 <i>Введите растворитель</i> Введите во флакон все содержимое шприца с растворителем. <i>Важно! Теперь содержимое флакона будет находиться под давлением. Придерживайте поршень шприца большим пальцем.</i>  <i>Суспендируйте микрогранулы в растворителе</i> Придерживая поршень шприца большим пальцем, энергично встряхивайте содержимое флакона не менее 10 секунд до образования однородной суспензии. После правильного перемешивания суспензия становится однородной, густой, молочного цвета. Микрогранулы могут быть видны в жидкости, но не должно оставаться

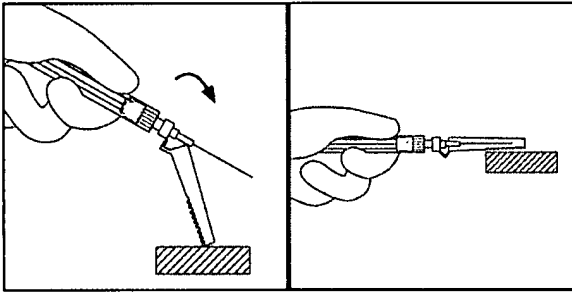
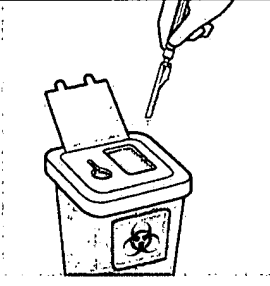
Старая редакция	Новая редакция
 10. Вскройте блистерную упаковку иглы Needle-Pro®. Нельзя дотрагиваться до части иглы, присоединяющейся к шприцу. Извлеките иглу из упаковки, держа ее за прозрачный футляр. 11. Для предотвращения попадания микробов не касайтесь люэровского наконечника оранжевого защитного устройства иглы Needle-Pro®. Придерживая шприц за белый воротничок, присоедините люэровскую канюлю оранжевого защитного устройства иглы Needle-Pro® к шприцу легким поворотом по часовой стрелке.	несмоченных растворителем сухих микрогранул. Немедленно приступайте к следующему шагу, поскольку суспензия может расслоиться.  <i>Перенесите суспензию в шприц</i> Переверните флакон дном вверх и МЕДЛЕННО втяните в шприц все содержимое флакона.  <i>Удалите безыгольное устройство</i> Придерживая шприц за белый воротничок, открутите шприц от безыгольного устройства. Отделите часть этикетки от флакона по линии перфорации и приклейте ее к шприцу (для идентификации). Утилизируйте флакон и безыгольное устройство в соответствии с местными правилами по

Старая редакция	Новая редакция
12. Продолжая придерживать шприц за белый воротничок, зажмите прозрачный футляр иглы и плотно закрепите иглу в защитном устройстве Needle-Pro® путем нажатия и поворота по часовой стрелке. Закрепление иглы может гарантировать безопасное соединение между иглой и защитным устройством иглы Needle-Pro® во время проведения следующих этапов. 13. НЕПОСРЕДСТВЕННО ПЕРЕД ВВЕДЕНИЕМ ПРЕПАРАТ РИСПОЛЕПТ КОНСТА® НЕОБХОДИМО	уничтожению такого рода отходов. 3. Прикрепите иглу <i>Выберите подходящую иглу</i> Выберите иглу в зависимости от места инъекции (ягодичную или дельтовидную). <i>Прикрепите иглу</i> Вскройте блистерную упаковку и возьмитесь за основание иглы, как показано на рисунке. Продолжая придерживать шприц за белый воротничок, плотно закрепите шприц в люэровской канюле защитного устройства иглы путем нажатия и поворота по часовой стрелке.

Старая редакция	Новая редакция
РЕСУСПЕНДИРОВАТЬ, ПОСКОЛЬКУ ПОСЛЕ ПРИГОТОВЛЕНИЯ СУСПЕНЗИИ ВО ФЛАКОНЕ ЧАСТЬ МИКРОГРАНУЛ МОЖЕТ ОСЕСТЬ. ДЛЯ РЕСУСПЕНДИРОВАНИЯ МИКРОГРАНУЛ ЭНЕРГИЧНО ВСТРЯХНИТЕ ШПРИЦ.	Для предотвращения загрязнения не касайтесь люэровского наконечника защитного устройства.  <i>Ресуспенсируйте микрогранулы</i> Полностью удалите блистер. Непосредственно перед введением препарата необходимо
14. Придерживая шприц за белый воротничок, снимите прозрачный футляр с иглы. НЕ СГИБАЙТЕ футляр, т.к. при этом соединение люэровского наконечника может быть нарушено.  15. Слегка постучите пальцем по шприцу, чтобы находящиеся в нем пузырьки воздуха поднялись вверх.	ресуспендировать микрогранулы, поскольку после приготовления суспензии во флаконе часть микрогранул может осесть. Энергично встряхните шприц. 4. <u>Введите препарат</u>  <i>Снимите прозрачный футляр с иглы</i> Потяните предохранитель иглы в обратном от шприца направлении, как показано на рисунке. Придерживая шприц за белый

Старая редакция	Новая редакция
Слегка продвигая поршень вверх, удалите из шприца и иглы пузырьки воздуха, держа шприц так, чтобы игла была направлена вертикально вверх. Введите все содержимое шприца в верхний наружный квадрант ягодичной области. СУСПЕНЗИЮ НЕЛЬЗЯ ВВОДИТЬ ВНУТРИВЕННО!  Предостережение: во избежание травмирования медицинского персонала использованной иглой: • Не дотрагивайтесь свободной рукой до устройства защиты иглы Needle-Pro® при прижимании его к плоской поверхности. • Не разбирайте устройство защиты иглы Needle-Pro®. • Не пытайтесь выпрямить иглу и	воротничок, снимите прозрачный футляр с иглы. НЕ СГИБАЙТЕ футляр, т.к. при этом соединение люэровского наконечника может быть нарушено.  <i>Удалите пузырьки воздуха</i> Слегка постучите пальцем по шприцу, чтобы находящиеся в нем пузырьки воздуха поднялись вверх. Слегка продвигая поршень вверх, удалите из шприца и иглы пузырьки воздуха, держа шприц так, чтобы игла была направлена вертикально вверх.  <i>Введите препарат</i> Незамедлительно введите все содержимое шприца внутримышечно в ягодичную или дельтовидную

Старая редакция	Новая редакция
не касайтесь устройства защиты иглы Needle-Pro[®], если игла погнулась или повреждена. Используйте устройство защиты иглы Needle-Pro[®] только по назначению, иначе игла может выступить из защитного колпачка.	мышцу пациента. Инъекция в ягодичную мышцу должна быть сделана в верхний наружный квадрант ягодичной области. Суспензию нельзя вводить внутривенно.
16. После выполнения инъекции введите иглу в оранжевое устройство защиты иглы Needle-Pro[®] одной рукой. Для этого аккуратно прижмите оранжевое устройство защиты иглы Needle-Pro[®] к плоской поверхности. КАК ТОЛЬКО ОРАНЖЕВОЕ УСТРОЙСТВО ЗАЩИТЫ ИГЛЫ NEEDLE-PRO[®] ПРИЖАТО, ИГЛА ДОЛЖНА ПЛОТНО ВОЙТИ В УСТРОЙСТВО ЗАЩИТЫ ИГЛЫ NEEDLE-PRO[®]. Перед тем, как выбросить иглу, убедитесь в том, что игла плотно закреплена в оранжевом устройстве защиты иглы Needle-Pro[®]. Утилизируйте в соответствии с местными правилами по уничтожению такого рода отходов.	<i>Уберите иглу в защитное устройство</i> Одной рукой расположите защитное устройство на плоской поверхности под углом в 45 градусов. Быстрым движением надавите вниз, пока игла не войдет в устройство защиты. Предостережение: Не используйте обе руки. Не разбирайте устройство защиты иглы. Не пытайтесь выпрямить иглу и не касайтесь устройства защиты иглы, если игла погнулась или повреждена.

Старая редакция	Новая редакция
 Не используйте повторно: Данное устройство предназначено только для однократного использования. Любая попытка последующего повторного использования может неблагоприятно повлиять на целостность самого устройства или привести к ухудшению в его работе.	 Утилизируйте иглу должным образом Перед тем, как выбросить иглу, убедитесь в том, что игла плотно закреплена в устройстве защиты иглы. Утилизируйте в соответствии с местными правилами по уничтожению такого рода отходов. Также утилизируйте неиспользованную иглу, представленную в комплекте.
Изготовитель <i>Изготовитель лекарственной формы и первичная упаковка (порошок):</i> Алкermес Инк., 265, Олингер Серкл, Уилмингтон, Огайо, 45177, США <i>Изготовитель лекарственной формы и первичная упаковка (растворитель):</i> Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко. КГ, Шутценштрассе 87, 88193	Производитель <i>Производитель лекарственной формы и первичная упаковка (порошок):</i> Алкermес Инк., 265, Олингер Серкл, Уилмингтон, Огайо, 45177, США <i>Производитель лекарственной формы и первичная упаковка (растворитель):</i>

Старая редакция	Новая редакция
Равенсбург, Германия или Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко. КГ, Эйзенбахнштрассе 2-4, 88085 Лангенарген, Германия или Силаг АГ, Хохштрассе 201, Шаффхаузен, Швейцария <i>Вторичная упаковка и выпускающий контроль:</i> Силаг АГ, Хохштрассе 201, Шаффхаузен, Швейцария <i>Держатель регистрационного удостоверения, организация, принимающая претензии:</i> ООО «Джонсон & Джонсон», Россия, 121614, Москва, ул. Крылатская, 17/2 Контактные телефоны: Тел.: (495) 755-83-57 Факс: (495) 755-83-58	Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко. КГ, Эйзенбахнштрассе 2-4, 88085 Лангенарген, Германия или Силаг АГ, Хохштрассе 201, Шаффхаузен, Швейцария <i>Вторичная упаковка и выпускающий контроль:</i> Силаг АГ, Хохштрассе 201, Шаффхаузен, Швейцария <i>Держатель регистрационного удостоверения, организация, принимающая претензии:</i> ООО «Джонсон & Джонсон», Россия, 121614, Москва, ул. Крылатская, 17/2 Контактные телефоны: Тел.: (495) 755-83-57 Факс: (495) 755-83-58

Специалист по регистрации
ООО «Джонсон & Джонсон»



Мадуар В.В.