

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Рисполепт Конста® (Rispolept Consta®)

**Порошок для приготовления суспензии для внутримышечного введения
продолжительного действия 25 мг, 37,5 мг, 50 мг**

Силаг АГ, Швейцария

Изменение № 6

Дата внесения Изменения «___» **27 03 19** 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Форма выпуска Порошок для приготовления суспензии для внутримышечного введения продолжительного действия 25 мг, 37,5 мг, 50 мг. В комплект поставки входит: – Один флакон с порошком, содержащим микрогранулы продолжительного 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.	Форма выпуска Порошок для приготовления суспензии для внутримышечного введения продолжительного действия 25 мг, 37,5 мг, 50 мг. В комплект поставки входит: – Один флакон с порошком, содержащим микрогранулы продолжительного 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
– 1 безыгольное устройство для приготовления суспензии West-Medimop Vial Adapter®. – 2 безопасные иглы Terumo SurGuard®-3 (с защитным устройством) для внутримышечной инъекции. Игла длиной 25 мм предназначена для введения в дельтовидную мышцу, игла длиной 51 мм предназначена для введения в ягодичную мышцу. Компоненты упаковывают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, покрытую прозрачной пленкой полиэтиленовой. Одну контурную упаковку вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.	– 2 безопасные иглы (с защитным устройством) для внутримышечной инъекции. Игла длиной 25 мм предназначена для введения в дельтовидную мышцу, игла длиной 51 мм предназначена для введения в ягодичную мышцу. Компоненты упаковывают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, покрытую прозрачной пленкой полиэтиленовой. Одну контурную упаковку вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.
Указания по применению <u>Важная информация</u> Применение препарата Рисполепт Конста® требует строгого соблюдения указаний по приготовлению суспензии, чтобы обеспечить точное введение препарата и избежать возможных ошибок. Достаньте упаковку препарата 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.	Указания по применению <u>Важная информация</u> Применение препарата Рисполепт Конста® требует строгого соблюдения указаний по приготовлению суспензии, чтобы обеспечить точное введение препарата и избежать возможных ошибок. Достаньте упаковку препарата 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.

Старая редакция	Новая редакция
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. 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 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 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. 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 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.

Старая редакция

Новая редакция

Компоненты комплекта

**West-Medimop
Vial Adapter®**

Лазерная канюля
«Юбка»
Кончик шпильки

Предварительно заполненный шприц

Поршень
Белый воротничок
Растворитель
Белый колпачок

Флакон

Цветная крышка

Микросферы

**Terumo SurGuard®-3
иглы для внутримышечной инъекции**

Дельтовидная
Ягодичная
Футляр
Защитное устройство

1. Соберите компоненты

Соедините безыгольное устройство с флаконом

Снимите крышку с флакона

Снимите цветную пластиковую крышку с флакона.

Протрите невскрытый флакон спиртовой салфеткой и дайте высохнуть.

Не удаляйте серую резиновую пробку.

Приготовьте безыгольное устройство

Компоненты комплекта

Безыгольное устройство

Лазерная канюля
«Юбка»
Кончик шпильки

Предварительно заполненный шприц

Поршень
Белый воротничок
Растворитель
Белый колпачок

Флакон

Цветная крышка

Микросферы

Иглы для внутримышечной инъекции

Дельтовидная
Ягодичная
Футляр
Защитное устройство

1. Соберите компоненты

Соедините безыгольное устройство с флаконом

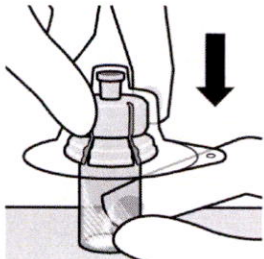
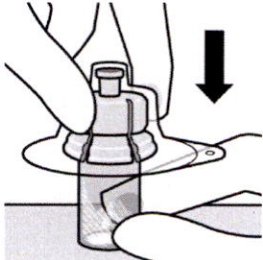
Снимите крышку с флакона

Снимите цветную пластиковую крышку с флакона.

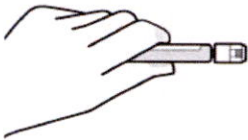
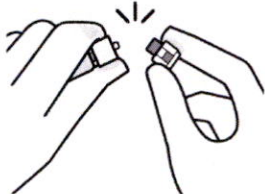
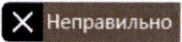
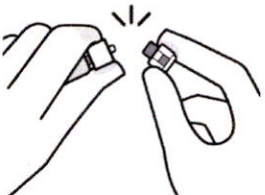
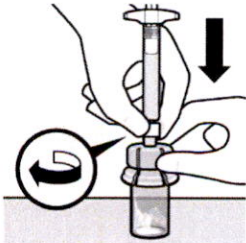
Протрите невскрытый флакон спиртовой салфеткой и дайте высохнуть.

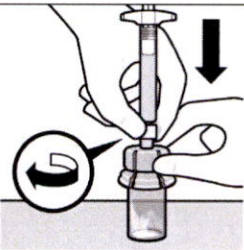
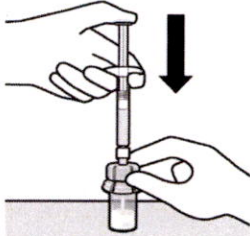
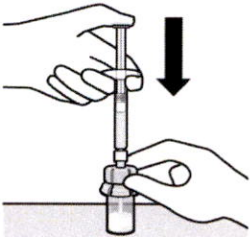
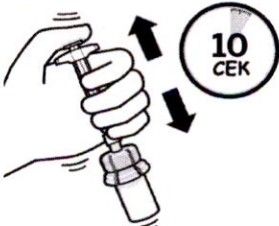
Не удаляйте серую резиновую пробку.

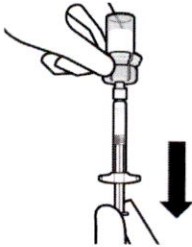
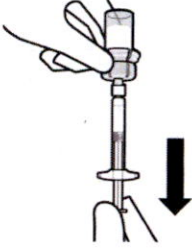
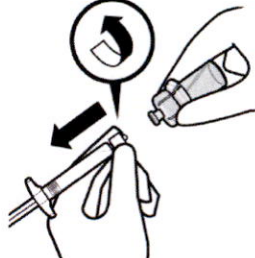
Приготовьте безыгольное устройство

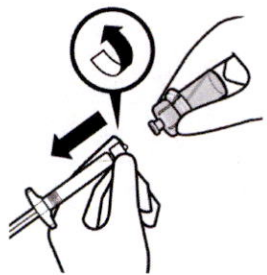
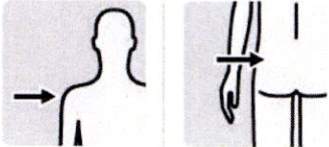
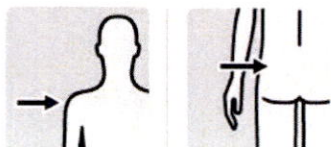
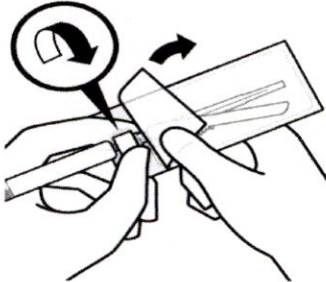
Старая редакция	Новая редакция
Держите стерильный блистер как показано на рисунке. Потяните назад и удалите бумажную подложку.	Держите стерильный блистер как показано на рисунке. Потяните назад и удалите бумажную подложку.
Не извлекайте безыгольное устройство из блистера.	Не извлекайте безыгольное устройство из блистера.
Во избежание загрязнения не прикасайтесь к острому наконечнику устройства.	Во избежание загрязнения не прикасайтесь к острому наконечнику устройства.
	
<i>Соедините безыгольное устройство с флаконом</i>	<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.	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.	Не подсоединяйте безыгольное устройство под углом, т.к. растворитель может вытечь при переливании во флакон.

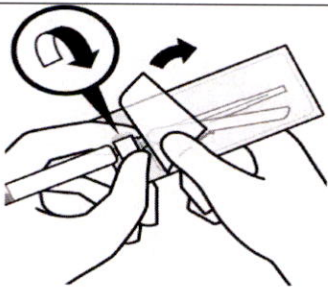
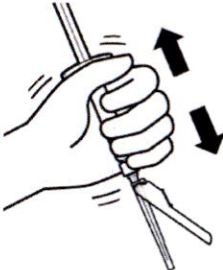
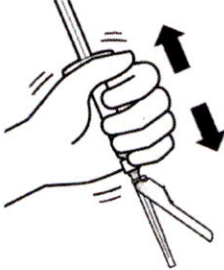
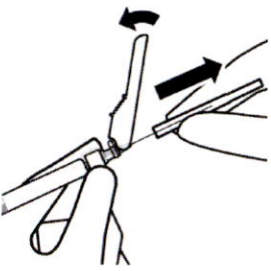
Старая редакция	Новая редакция
<u>Соедините предварительно заполненный шприц с безыгольным устройством</u> Удалите стерильный блистер. <u>Важно!</u> Удаляйте стерильный блистер безыгольного устройства, только когда Вы готовы убрать белый колпачок со шприца. Держите флакон вертикально во избежание протекания. Удерживая основание флакона, потяните за блистер, чтобы удалить его. Не встряхивайте. Для предотвращения загрязнения не касайтесь люэровского наконечника. Придерживайте шприц за белый воротничок.	<u>Соедините предварительно заполненный шприц с безыгольным устройством</u> 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.

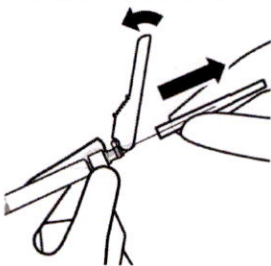
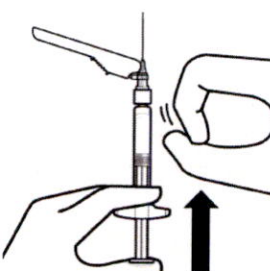
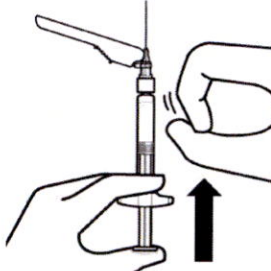
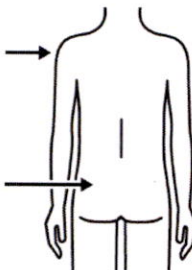
Старая редакция	Новая редакция
Не держите шприц за стеклянное основание.  Неправильно  Отломить!  <i>Удалите колпачок</i> Придерживая шприц за белый воротничок, отломите белый колпачок. Не откручивайте и не отрезайте белый колпачок. Для предотвращения загрязнения не касайтесь кончика шприца.  Шприц после удаления колпачка Отломленный колпачок можно выбросить.	 Неправильно  Отломить!  <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
 <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.	<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>  <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>
2. <u>Растворите микрогранулы</u>  <i>Введите растворитель</i> Введите во флакон все содержимое шприца с растворителем.	

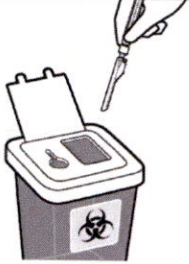
Старая редакция	Новая редакция
Важно! Теперь содержимое флакона будет находиться под давлением. Придерживайте поршень шприца большим пальцем.  Суспендируйте микрогранулы в растворителе Придерживая поршень шприца большим пальцем, энергично встряхивайте содержимое флакона не менее 10 секунд до образования 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. Немедленно приступайте к следующему шагу, поскольку суспензия может расслоиться.  Перенесите суспензию в шприц	Суспендируйте микрогранулы в растворителе 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. Немедленно приступайте к следующему шагу, поскольку суспензия может расслоиться.  Перенесите суспензию в шприц Переверните флакон дном вверх и МЕДЛЕННО втяните в шприц все содержимое флакона.  Удалите безыгольное устройство

Старая редакция	Новая редакция
Переверните флакон дном вверх и МЕДЛЕННО втяните в шприц все содержимое флакона.  Удалите безыгольное устройство 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 уничтожению такого рода отходов.	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 уничтожению такого рода отходов. 3. Прикрепите иглу  Дельтовидная  Ягодичная  Выберите подходящую иглу Выберите иглу в зависимости от места инъекции (ягодичную или дельтовидную).
3. Прикрепите иглу  Дельтовидная  Ягодичная  Выберите подходящую иглу Выберите иглу в зависимости от места инъекции (ягодичную или дельтовидную).	Прикрепите иглу  Вскройте блистерную упаковку и возьмитесь за основание иглы, как показано на рисунке.

Старая редакция	Новая редакция
 <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. Для предотвращения загрязнения не касайтесь люэровского наконечника защитного устройства.	Продолжая придерживать шприц за белый воротничок, плотно закрепите шприц в люэровской канюле защитного устройства иглы путем нажатия и поворота по часовой стрелке. Для предотвращения загрязнения не касайтесь люэровского наконечника защитного устройства.  <i>Ресуспендируйте микрогранулы</i> Полностью удалите блистер. Непосредственно перед введением препарата необходимо ресуспендировать микрогранулы, поскольку после приготовления суспензии во флаконе часть микрогранул может осесть. Энергично встряхните шприц. 4. <u>Введите препарат</u>
 <i>Ресуспендируйте микрогранулы</i> Полностью удалите блистер. Непосредственно перед введением препарата необходимо 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
 <i>Снимите прозрачный футляр с иглы</i> Потяните предохранитель иглы в обратном от шприца направлении, как показано на рисунке. Придерживая шприц за белый 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.	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 мышцу пациента. Инъекция в ягодичную мышцу должна быть сделана в верхний наружный квадрант ягодичной области. Суспензию нельзя вводить внутривенно.

Старая редакция	Новая редакция
<i>Введите препарат</i> Незамедлительно введите все содержимое шприца внутримышечно в ягодичную или дельтовидную мышцу пациента. Инъекция в ягодичную мышцу должна быть сделана в верхний наружный квадрант ягодичной области. Суспензию нельзя вводить внутривенно. <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.	<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. <i>Утилизируйте иглу должным образом</i> 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.

Старая редакция	Новая редакция
 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.	

Специалист по регистрации
ООО «Джонсон & Джонсон»



A handwritten signature in blue ink, appearing to be "A.V. Fedorova".

Федорова А.В.