

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

**RISPOLEPT CONSTA 25 mg, toimeainet prolungeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti**

**RISPOLEPT CONSTA 37,5 mg, toimeainet prolungeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti**

**RISPOLEPT CONSTA 50 mg, toimeainet prolungeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti**

risperidoon

### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Rispolept Consta ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Rispolept Consta kasutamist
3. Kuidas Rispolept Consta't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Rispolept Consta't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

## **1. Mis ravim on Rispolept Consta ja milleks seda kasutatakse**

Rispolept Consta kuulub antipsühhootikumide hulka.

Rispolept Consta't kasutatakse skisofreenia säilitusraviks. Skisofreenia on haigus, mille puhul võite näha, kuulda ja tunda asju, mida ei ole olemas, uskuda asju, mis ei ole õiged või tunda tavatut kahtlustust või segasust.

Rispolept Consta on mõeldud patsientidele, keda ravitakse suukaudsete (nt tabletid, kapslid) antipsühhootikumidega.

Rispolept Consta aitab leevendada teie haigusnähtumeid ja ei lase neil uuesti avalduda.

## **2. Mida on vaja teada enne Rispolept Consta kasutamist**

### **Rispolept Consta't ei tohi kasutada**

- kui olete risperidooni või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

- kui te ei ole kunagi kasutanud Rispolept'i, peaksite ravi alustama suukaudse Rispolept'iga enne Rispolept Consta kasutamist.

Enne Rispolept Consta kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on südameprobleeme. Siia alla kuuluvad näiteks ebaregulaarne südamerütm või kui teil on kalduvus madala vererõhu tekkeks või te kasutate vererõhuravimeid. Rispolept Consta võib põhjustada madalat vererõhku. Teie annust võidakse kohandada.

- kui teil on mõni insuldi soodustav tegur, nagu kõrge vererõhk, südameveresoonehäire või probleemid ajuveresoontega.
- kui teil on kunagi esinenud keele, suu ja näo tahtmatuid liigutusi.
- kui teil on kunagi olnud seisund, mille sümptomite hulka kuuluvad kõrge kehatemperatuur, lihaskõvumus, higistamine või teadvuse vähenemine (seda nimetatakse ka maliigseks neuroleptiliseks sündroomiks).
- kui teil on Parkinsoni tõbi või dementsus.
- kui te teate, et teil on kunagi esinenud vere valgeliblede madalat taset (mis võis aga ei pruuginud olla põhjustatud teistest ravimitest).
- kui te olete diabeetik.
- kui teil on epilepsia.
- kui te olete mees ja teil on olnud probleem pikaajalise või valuliku erektsiooniga.
- kui teil on probleeme kehatemperatuuri kontrolli ja ülekuumenemisega.
- kui teil on neeruprobleeme.
- kui teil on maksaprobleeme.
- kui teil on hormoon prolaktiini ebanormaalselt kõrge tase veres või teil on võimalik prolaktiin-sõltuv kasvaja.
- kui teil või kellelgi teie perekonnast on varem esinenud verehüübeid, kuna selliseid ravimeid on seostatud verehüüvete moodustumisega.

Kui te ei ole kindel, kas midagi ülalnimetatust kehtib teie puhul, rääkige enne Rispolept'i või Rispolept Consta kasutamist oma arsti või apteekriga.

Kuna Rispolept Consta't kasutaval patsientidel on väga harva täheldatud ohtlikult madalat valgete vereliblede taset (valged verelibled on vajalikud võitlemaks infektsioonidega teie veres), võib arst kontrollida teie vere valgeliblede taset.

Isegi siis, kui te varem olete suukaudset risperidooni talunud, võib harvadel juhtudel pärast Rispolept Consta süstet esineda allergilisi reaktsioone. Pöörduge otsekohe arsti poole, kui teil tekivad nahalööve, kõriturse, sügelus või hingamisraskused, kuna need võivad olla tõsise allergilise reaktsiooni nähud.

Rispolept Consta mõjul võib teie kehakaal tõusta. Oluline kehakaalu suurenemine võib kahjustada teie tervist. Teie arst peab regulaarselt kontrollima teie kehakaalu.

Kuna Rispolept Consta't kasutaval patsientidel on teatatud suhkurtõve tekkest või olemasoleva suhkurtõve halvenemisest, peab teie arst kontrollima teid veresuhkru kõrgele tasemele viitavate nähtude suhtes. Olemasoleva suhkurtõvega patsientidel tuleb regulaarselt kontrollida veresuhkru taset.

Rispolept Consta suurendab sageli hormoon prolaktiini sisaldust organismis. See võib põhjustada kõrvaltoimeid, näiteks menstruaaltsükli häireid või viljakusprobleeme naistel, rinnanäärmete paistetust meestel (vt lõik „Võimalikud kõrvaltoimed“). Selliste kõrvaltoimete tekkimisel on soovitatav kontrollida prolaktiini taset veres.

Silmaläätse hägususe (katekatarakti) operatsiooni ajal võib juhtuda, et pupill (must ketas silma keskel) ei pruugi laieneda nii palju kui tarvis. Samuti võib juhtuda, et iiris (silma värviline osa) muutub operatsiooni ajal lõdvaks, mistõttu on võimalik silma vigastus. Kui teil on plaanis silmaoperatsioon, rääkige kindlasti silmaarstile, et te kasutate seda ravimit.

### **Dementsusega eakad**

Rispolept Consta ei ole mõeldud dementsusega eakate patsientide raviks.

Medikamentoosne ravi on vajalik kohe, kui teie või teie hooldaja märkab äkilist muutust teie vaimses seisundis, äkki tekkinud nõrkust või tuimust näopiirkonnas, kätel või jalgadel (eriti ühepoolset) või segast kõnet (ka siis, kui need muutused on olnud lühiajalised). Need nähud võivad viidata ajuinsuldile.

### **Neeru- või maksaprobleemid**

Uuringuid on tehtud suukaudse risperidooniga, kuid Rispolept Consta kasutamist neeru- või maksaprobleemidega patsientidel ei ole uuritud. Selle patsiendirühma puhul tuleb Rispolept Consta manustamisel rakendada ettevaatust.

### **Muud ravimid ja Rispolept Consta**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

### **Eriti oluline on pidada nõu oma arsti või apteekriga, kui kasutate mõnda järgmistest ravimitest**

- ravimid, mille toimel te rahunete (bensodiasepiinid) ning samuti osad valuvaigistid (opiaadid), allergiaravimid (mõned antihistamiinikumid) – risperidoon võib suurendada nende ravimite rahustavat toimet;
- ravimid, mis võivad muuta teie südame elektrilist aktiivsust, nagu näiteks malaariavastased, südamerütmi ravimid, allergiaravimid (antihistamiinikumid), mõned antidepressandid või muud vaimsete probleemide ravis kasutatavad ravimid;
- ravimid, mis põhjustavad aeglast südamerütmi;
- ravimid, mis langetavad veres kaaliumi sisaldust (nagu teatud diureetikumid);
- Parkinsoni tõve ravimid (nagu levodopa);
- ravimid, mis suurendavad kesknärvisüsteemi aktiivsust (psühhostimulandid, nagu metüülfenidaat);
- vererõhku langetavad ravimid. Rispolept Consta võib alandada vererõhku;
- vett väljutavad ravimid (diureetikumid), mida kasutatakse südameprobleemide tõttu või kui vedeliku liigse peetuse tõttu on teil tekkinud mõnesse kehapiirkonda turseid (nagu furosemiid või klorotiasiid). Dementsusega eakatel võib Rispolept Consta üksi või koos furosemiidiga manustatuna suurendada insuldi või surma riski.

### **Järgmised ravimid võivad risperidooni toimet vähendada**

- rifampitsiin (mõnede infektsioonide korral kasutatav ravim);
- karbamasepiin, fenütoiin (epilepsiaravimid);
- fenobarbitaal.

Kui te hakkate neid ravimeid kasutama või lõpetate nende ravimite kasutamise, võite te vajada erinevat risperidooni annust.

### **Järgmised ravimid võivad risperidooni toimet suurendada**

- kinidiin (kasutatakse teatud tüüpi südamehaiguste korral);
- antidepressandid, nagu paroksetiin, fluoksetiinid, tritsüklilised antidepressandid;
- beeta-blokaatorid (kasutatakse kõrge vererõhu ravis);
- fenotiasiinid (nt ravimid, mida kasutatakse psühhooosi ravis või rahunemiseks);
- tsimetidiin, ranitidiin (maohappe blokaatorid);
- itrakonasool ja ketokonasool (seeninfektsioonide vastased ravimid);
- teatud ravimid, mida kasutatakse HIV/AIDS-i raviks, nt ritonaviir;
- verapamiil - ravim, mida kasutatakse kõrgvererõhutõve ja/või südame rütmihäirete raviks;
- sertraliin ja fluvoksamiin - ravimid, mida kasutatakse depressiooni ja teiste psühhiaatriliste häirete raviks.

Kui te hakkate neid ravimeid kasutama või lõpetate nende ravimite kasutamise, võite te vajada erinevat risperidooni annust.

Kui te ei ole kindel, kas midagi ülalnimetatust kehtib teie puhul, rääkige enne Rispolept Consta kasutamist oma arsti või apteekriga.

### **Rispolept Consta koos toidu, joogi ja alkoholiga**

Ravi ajal Rispolept Consta'ga tuleb vältida alkoholi joomist.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

- Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga. Arst otsustab, kas võite ravimit kasutada.
- Vastsündinutel, kelle emad on raseduse viimasel trimestril (raseduse kolme viimase kuu jooksul) kasutanud Rispolept Consta't, võib esineda järgmisi sümptomeid: värisemine, lihasjäikus ja/või nõrkus, unisus, rahutus, hingamisprobleemid ja raskused toitmisel. Kui vastsündinul tekib mõni nendest sümptomitest, tuleks võtta ühendust arstiga.
- Rispolept Consta võib tõsta teie veres hormoon prolaktiini taset, mis võib mõjutada teie viljakust (vt lõik „Võimalikud kõrvaltoimed“).

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ravi ajal Rispolept Consta'ga võib tekkida peeringlus, väsimus ja nägemisprobleemid. Ärge juhtige autot ega töötage masinate või tööriistadega enne, kui olete nõu pidanud oma arstiga.

### **Rispolept Consta sisaldab naatriumi**

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

## **3. Kuidas Rispolept Consta't kasutada**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Rispolept Consta't manustatakse lihasesisese süstena kas õlavarde või tuharasse iga kahe nädala järel ning seda teeb meditsiinitöötaja. Süstida tuleb vaheldumisi paremale ja vasakule poole. Ravimit ei tohi manustada veeni.

### **Soovitavad annused on järgmised:**

#### ***Täiskasvanud***

##### **Algannus**

Kui teie suukaudse (nt tabletid) risperidooni ööpäevane annus viimase 2 nädala jooksul oli 4 mg või väiksem, peab Rispolept Consta algannus olema 25 mg.

Kui teie suukaudse (nt tabletid) risperidooni ööpäevane annus viimase 2 nädala jooksul oli suurem kui 4 mg, võidakse teile algannusena manustada 37,5 mg Rispolept Consta't.

Kui teid ravitakse mõne muu suukaudse antipsühhootikumiga (mitte risperidooniga), sõltub Rispolept Consta algannus teie praegusest ravist. Teie arst otsustab, kas manustada 25 mg või 37,5 mg ravimit Rispolept Consta.

Teie arst otsustab, milline Rispolept Consta annus on teile sobiv.

##### **Säilitusannus**

- Tavaline annus on 25 mg iga kahe nädala järel süstamise teel.
- Vajalik võib olla suurem annus 37,5 või 50 mg. Arst otsustab, milline Rispolept Consta annus on teile sobiv.
- Esimeseks kolmeks süstamisejärgseks nädalaks võib arst teile lisaks määrata suukaudse Rispolept'i.

### **Kui teile manustatakse Rispolept Consta't rohkem, kui ette nähtud**

- Inimestel, kellele on Rispolept Consta't manustatud ettenähtust rohkem, võivad tekkida järgmised haigusnähud: unisus, väsimus, ebanormaalsed kehaliigutused, probleemid seismise või kõndimisega, peeringlus madala vererõhu tõttu ja ebanormaalsed südamelöögid. Teatatud on ka südames elektrijuhtivuse häiretest ning krambihoogetest.
- Võtke kohe arstiga ühendust.

### **Kui te lõpetate Rispolept Consta kasutamise**

Ravimi mõju hakkab vähenema. Ärge lõpetage ravi, kui ei ole eelnevalt arstiga nõu pidanud, sest haigusnähud võivad taastekkida. Ärge unustage minna ettenähtud aegadel arsti juurde, et saada iga kahe nädala järel tehtavad süstid. Kui teil ei ole võimalik ajakavast kinni pidada, võtke kindlasti kohe ühendust oma arstiga ja leppige kokku uus aeg, mil peaksite süsti saama.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Kasutamine lastel ja noorukitel**

Rispolept Consta ei ole mõeldud alla 18-aastastele patsientidele.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

### **Rääkige otsekohe oma arstile, kui teil tekib mõni järgmistest aeg-ajalt esinevatest kõrvaltoimetest (võivad esineda kuni ühel inimesel 100-st):**

- kui teil on dementsus ja teil tekib äkki vaimse seisundi muutus või näo, käte või jalgade äkiline nõrkus või tuimus (eriti ühel kehapoolel) või ebaselge kõne, isegi kui see kestab lühikest aega. Need võivad olla insuldi nähud.
- kui teil esineb tardiidüskineesia (näo, keele või teiste kehaosade tahtele allumatud tõmblevad liigutused või tõmblused). Rääkige otsekohe oma arstile, kui teil tekivad tahtmatud rütmilised keele, suu ja näo liigutused. Vajalik võib olla ravi katkestamine Rispolept Consta'ga.

### **Rääkige otsekohe oma arstile, kui teil tekib mõni järgmistest harva esinevatest kõrvaltoimetest (võivad esineda kuni ühel inimesel 1000-st):**

- kui teil on veenides, eriti jalaveenides, verehüübed (sümptomite hulka kuuluvad jala turse, valu ja punetus), mis võivad piki veresooni liikuda kopsudesse, põhjustades valu rinnus ja hingamisraskust. Kui te märkate mõnda neist sümptomitest, otsige otsekohe arstiabi.
- kui teil tekib palavik, lihasjäikus, higistamine või teadvuse vähenemine (häire, mida nimetatakse maliigseks neuroleptiliseks sündroomiks). Võimalik, et vajate otsekohe arstiabi.
- kui te olete mees ja teil tekib pikaajaline või valulik erektsioon. Seda nimetatakse priapismiks. Võimalik, et vajate otsekohe arstiabi.
- kui teil tekib raske allergiline reaktsioon, mille sümptomiteks on palavik, suu, näo, huulte või keele turse, hingeldus, sügelus, nahalööve või vererõhu langus. Isegi, kui te olete varasemalt talunud suukaudset risperidooni, tekib Rispolept Consta süstimise järgselt harva allergiline reaktsioon.

Tekkida võivad ka järgmised muud kõrvaltoimed:

### **Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda rohkem kui ühel inimesel 10-st)**

- Külmetushaiguse sümptomid
- Probleemid magamajäämisega või magamisega
- Depressioon, ärevus
- Parkinsonism. See seisund võib hõlmata: aeglane või kahjustunud liikumine, lihaste jäikuse või pingsuse tunne (teeb liigutused tõmblevaks) ja mõnikord isegi liikumise blokeerumise ja uuesti liikuma hakkamise tunne. Teised parkinsonismi sümptomid on aeglane lohisev kõnnak, rahuloleku treemor (värisemine), suurenenud süljeeritus ja/või süljevool ning näoilme muutumatuna püsimine
- Peavalu.

### **Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 10-st)**

- Kopsupõletik, rindkere infektsioon (bronhiit), siinusinfektsioon
- Kuseteede infektsioon, gripilaadne tunne, aneemia
- Hormooni, mida nimetatakse „prolaktiiniks“, taseme tõus, mis on nähtav vereanalüüsil (võib, aga ei pruugi põhjustada sümptomeid). Kõrge prolaktiinitaseme sümptomid tekivad aeg-ajalt ja sinna võivad kuuluda meestel rindade turse, raskus erektsiooni saavutamisel või hoidmisel,

vähenenud suguiha või muud seksuaalsed häired. Naistel võivad sinna kuuluda ebamugavustunne rindades, piima eritumine rindadest, menstruaatsiooni vahelejäämine või teised tsüklihäired või viljakusprobleemid.

- Kõrge veresuhkru tase, kehakaalu tõus, söögiisu suurenemine, kehakaalu kaotus, söögiisu vähenemine
- Unehäired, ärrituvus, vähenenud sugutung, rahutus, unisus või uimasus
- Düstoonia. See on seisund, mis hõlmab aeglaseid või püsivaid tahtmatuid lihaste kokkutõmbeid. Kuigi see võib haarata ükskõik millist kehaosa (ja põhjustada ebanormaalselt rühti), haarab düstoonia sageli näolihaseid, sh silmade, suu, keele või lõua ebanormaalsed liigutused
- Pearinglus
- Düskineesia. See on seisund, mis hõlmab tahtmatuid lihaste liigutusi ja siia kuuluvad korduvad, spastilised või väänlevad liigutused või tõmblused
- Treemor (värisemine)
- Hägune nägemine
- Kiire südame löögisagedus
- Madal vererõhk, valu rinnus, kõrge vererõhk
- Hingeldus, kurguvalu, kõha, ninakinnisus
- Kõhuvalu, ebamugavustunne kõhus, oksendamine, iiveldus, mao või seedetrakti infektsioon, kõhukinnisus, kõhulahtisus, seedehäired, suukuivus, hambavalu
- Nahalööve
- Lihaste spasmid, luu- või lihasvalu, seljavalu, liigesevalu
- Kusepidamatus
- Ereksioonihäired
- Menstruaatsioonide puudumine
- Piima eritumine rindadest
- Keha, käte või jalgade tursed, palavik, nõrkus, kurnatus (väsimus)
- Valu
- Süstekoha reaktsioonid, sh sügelemine, valu või paistetus
- Maksa transaminaaside aktiivsuse tõus veres, GGT (gammaglutamültransferaas – ensüüm) aktiivsuse tõus veres
- Kukkumine.

#### **Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 100-st)**

- Hingamisteede infektsioon, kusepõie infektsioon, kõrva infektsioon, silma infektsioon, kurgumandlite põletik, küünthe seenhaigus, nahainfektsioon, infektsioon, mis hõlmab üksikut keha- või nahapiirkonda, viirusinfektsioon, lestadest põhjustatud nahapõletik, nahaalne abstsess
- Valgevereliblede (rakud, mis aitavad võidelda infektsiooni vastu) arvu langus, trombotsüütide (vererakud, mis aitavad peatada verejooksu) arvu langus, punavereliblede arvu langus
- Allergiline reaktsioon
- Suhkur uriinis, suhkurtõbi või suhkurtõve halvenemine
- Söögiisu kadumine, mille tulemuseks on alatoitumus ja madal kehakaal
- Triglütseriidide (rasvad) kõrge sisaldus veres, kolesteroolisisalduse tõus veres
- Kõrgendatud meeleolu (mania), segasusseisund, võimetus saada orgasmi, närvilisus, luupainajad
- Teadvuse kaotus, krambid (krampid), minestamine
- Pidev tahtmine keha liigutada, tasakaaluhäired, koordineerimise häired, peapööritus, pearinglus, püstitõusmisel, tähelepanuhäired, kõnehäired, maitsetundlikkuse muutused, vähenenud naha valu- ja puuetundlikkus, torkimisetunne, „sipelgate jooksu“ tunne, naha tuimus
- Silmade infektsioon või „punetavad silmad“, silmade kuivus, pisaravoolu suurenemine, silmade punetus
- Pöörlemise tunne (peapööritus), helin kõrvus, kõrvavalu
- Kodade virvendus (ebanormaalselt südamerütm), südame ülemiste ja alumiste osade vahelised erutusjuhtivushäired, südame erutusjuhtivuse häired, QT-intervalli pikenedamine, südame aeglane löögisagedus, muutused elektrokardiogrammis. Südame pekslemise tunne (palpitatsioonid)

- Vererõhu langus püsti tõusmisel (seetõttu võivad mõned inimesed, kes kasutavad Rispolept Consta't, tunda äkilisel püsti- või istuli tõusmisel minestustunnet, pearinglust või minestada)
- Kiire, pinnapealne hingamine, hingamisteede limaskesta turse, hingeldus, ninaverejooksud
- Roojapidamatus, neelamisraskus, ülemäärane kõhupuhitus
- Sügelus, juuste väljalangemine, ekseem, nahakuivus, naha punetus, naha värvuse muutus, akne, kestendus, sügelev peanahk või nahk
- KFK (kreatiniinfosfokinaas) tõus veres, ensüüm, mis vahel vabaneb lihaste lagunemisel
- Liigeste jäikus, liigeste tursed, lihasnõrkus, kaelavalu
- Sage urineerimine, võimetus urineerida, valu urineerimisel
- Ejakulatsioonihäire, menstruatsioonide hilinemine, menstruatsioonide ärajäämine või teised tsüklihäired (naistel), meestel rindade suurenemine, seksuaalsed häired, rindade valu, ebamugavustunne rindades, eritis tupest
- Näo, suu, silmade või huulte tursed
- Külma värinad, kehatemperatuuri tõus
- Muutused kõnnakus
- Janu, halb enesetunne, ebamugavustunne rinnus, „tujust ära“ olek
- Naha paksenemine
- Maksaensüümide aktiivsuse tõus veres
- Protseduuriaegne valu.

#### **Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 1000-st)**

- Teatud tüüpi valgevereliblede arvu vähenemine, mis kaitsevad infektsioonide eest
- Ebapiisav hormooni sekretsioon, mis kontrollib uriini kogust
- Madal veresuhkru tase
- Liigne veejoomine
- Unes kõndimine
- Unega seotud söömishäire
- Liikumatus või reaktsiooni puudumine ärkvelolekus (katatoonia)
- Emotsioonide puudumine
- Teadvuse vähenenud tase
- Pea värisemine
- Silmade liigutuste häired, silmade pööritlemine, ülitundlikkus valguse suhtes
- Silmaprobleemid kaeoperatsiooni ajal. Kui te kasutate või olete varem kasutanud Rispolept Consta't, siis võib kaeoperatsiooni ajal tekkida seisund, mida nimetatakse operatsiooniaegseks lõdva iirise sündroomiks (IFIS, *intraoperative floppy iris syndrome*). Kui teil on tulemas kaeoperatsioon, rääkige kindlasti oma silmaarstile, et te kasutate või olete kasutanud seda ravimit
- Ebaregulaarne südame löögisagedus
- Ohtlikult madal valgete vereliblede tase (vajalikud võitlemaks infektsioonidega teie veres), eosinofiilide (teatud tüüpi valgevereliblede) taseme tõus
- Uneaegsed hingamisraskused (uneapnoe)
- Toidu sissehingamisest põhjustatud kopsupõletik, kopsu limaskestade tursed, räginaid kopsus, häälekahjustus, hingamisteede kahjustus
- Kõhunäärme põletik, sooletakistus
- Väga tahke väljaheide
- Ravimiga seotud nahalööve
- Kublad (või „nõgestõbi“), naha paksenemine, kõõm, nahaprobleemid, naha kahjustused
- Lihaskiudude lagunemine ja valu lihastes (rabdomyolüüs)
- Ebanormaalne kehaasend
- Rindade suurenemine, eritis rindadest
- Kehatemperatuuri langus, ebamugavustunne
- Naha ja silmavalgete kollaseks muutumine (ikterus)
- Ohtlikult ülemäärane vee tarbimine
- Insuliini (hormoon, mis kontrollib vere suhkrusisaldust) taseme tõus veres

- Aju veresoonte kahjustus
- Stimulitele mittereageerimine
- Kontrollimatust diabeedist põhjustatud kooma
- Äkiline nägemise kaotus või pimedus
- Glaukoom (silma siserõhu tõus), rähm
- Nahaõhetus, keeleturse
- Huulte lõhenemine
- Rinnanäärmete suurenemine
- Kehatemperatuuri langus, käte ja jalgade külmatunne
- Ravimi ärajätunähud.

**Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 10 000-st)**

- Kontrollimatust diabeedist tingitud eluohtlikud tüsistused
- Tõsine allergiline reaktsioon, mis võib hõlmata kõri ja viia hingamisraskusteni.
- Soolelihaste liikumatus, mis põhjustab sulguse.

**Teadmata: esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel**

- Raske või eluohtlik lööve villidega ja naha irdumisega, mis võib alata suu, nina, silmade ja suguelundite piirkonnast ja ümbrusest ning levida teistesse kehapiirkondadesse (Stevensi-Johnsoni sündroom või toksiline epidermaalne nekrolüüs).

Järgmist kõrvaltoimet on täheldatud teise, risperidooniga väga sarnase ravimi, paliperidooni kasutamisel, seega võib seda oodata ka Rispolept Consta kasutamisel: kiire südame löögisagedus püstitõusmisel.

**Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

**5. Kuidas Rispolept Consta't säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida kogu annusepakendit külmkapis (2°C...8°C). Kui külmkapis ei ole võimalik hoida, võib pakendit enne kasutamist säilitada temperatuuril kuni 25°C maksimaalselt 7 päeva. Kasutada 6 tunni jooksul pärast lahuse manustamiskõlblikuks muutmist (säilitamisel kuni 25°C juures).

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

**6. Pakendi sisu ja muu teave**

**Mida Rispolept Consta sisaldab**

- Toimeaine on risperidoon.

Iga Rispolept Consta toimeainet prolungeeritult vabastav süstelahuse pulber sisaldab kas 25 mg, 37,5 mg või 50 mg risperidooni.



- Teised koostisosad on:  
Pulber:  
Polü(D, L-laktiid-ko-glükoliid).

Lahusti (lahus):

Polüsorbaat 20, naatriumkarmelloos, dinaatriumvesinikfosfaat-dihüdraat, veevaba sidrunhape, naatriumkloriid, naatriumhüdroksiid, süstevesi.

#### **Kuidas Rispolept Consta välja näeb ja pakendi sisu**

- Üks väike pudel, mis sisaldab pulbrit (pulbri sees on toimeaine risperidoon). Üks süstal, mis on täidetud 2 ml selge värvitu vedelikuga, mis tuleb lisada toimeainet prolungeeritult vabastavale süstesuspensioonile.
- Üks viaaliadapter suspensiooni valmistamiseks.
- Kaks Terumo SurGuard<sup>®</sup>3 nõela lihasesiseseks manustamiseks (üks 21G UTW 1-tolline (0,8 mm x 25 mm) nõela kaitselukuga turvanõel manustamiseks deltalihasesse ja üks 20G TW 2-tolline (0,9 mm x 51 mm) nõela kaitselukuga turvanõel manustamiseks tuharalihasesse).

Rispolept Consta on saadaval pakendites, mis sisaldavad 1 või 5 (komplekteeritud) pakendit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

#### **Müügiloa hoidja ja tootja**

##### Müügiloa hoidja

UAB "JOHNSON & JOHNSON"

Konstitucijos pr. 21C

LT-08130 Vilnius

Leedu

##### Tootja

Janssen Pharmaceutica NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Belgia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal

Lõõtsa 2

Tallinn 11415

Tel: +372 617 7410

#### **See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

Austria:	RISPERDAL CONSTA
Belgia:	RISPERDAL CONSTA
Küpros:	RISPERDAL CONSTA
Tšehhi:	RISPERDAL CONSTA
Taani:	RISPERDAL CONSTA
Eesti:	RISPOLEPT CONSTA
Soome:	RISPERDAL CONSTA
Prantsusmaa:	RISPERDALCONSTA LP
Saksamaa:	RISPERDAL CONSTA 25 mg, 37,5 mg, 50 mg
Kreeka:	RISPERDAL CONSTA
Ungari:	RISPERDAL CONSTA
Island:	RISPERDAL CONSTA
Iirimaa:	RISPERDAL CONSTA
Itaalia:	RISPERDAL

Leedu:	RISPOLEPT CONSTA
Läti:	RISPOLEPT CONSTA
Liechtenstein:	RISPERDAL CONSTA
Luksemburg:	RISPERDAL CONSTA
Malta:	RISPERDAL CONSTA
Holland:	RISPERDAL CONSTA
Norra:	RISPERDAL CONSTA
Poola:	RISPOLEPT CONSTA
Portugal:	RISPERDAL CONSTA
Rumeenia:	RISPOLEPT CONSTA
Slovakkia:	RISPERDAL CONSTA
Sloveenia:	RISPERDAL CONSTA
Hispaania:	RISPERDAL CONSTA
Rootsi:	RISPERDAL CONSTA
Ühendkuningriik:	RISPERDAL CONSTA

**Infoleht on viimati uuendatud aprillis 2021.**

### Tähtis teave

---

RISPOLEPT CONSTA puhul on nõutav hoolikas ja tähelepanelik kinnipidamine nendest sammhaaval esitatud kasutusjuhistest, et tagada ravimi edukas manustamine.

#### **Kasutage komplektis olevaid tarvikuid**

Selles annusepakendis olevad tarvikud on spetsiaalselt loodud kasutamiseks koos RISPOLEPT CONSTA'ga. RISPOLEPT CONSTA lahustamiseks on lubatud kasutada üksnes annusepakendis kaasas olevat lahustit.

MITTE ÜHTEGI annusepakendis olevat tarvikut **ei tohi** asendada teistega.

#### **Lahjendatud suspensiooni ei tohi säilitada**

Manustage annus nii kiiresti kui võimalik pärast lahustamist, et ära hoida suspensiooni kihistumist.

#### **Õige annustamine**

Manustage kogu viaali sisu, et oleks tagatud kogu RISPOLEPT CONSTA ettenähtud annuse saamine.

### ÜHEKORDSELT KASUTATAV SEADE

#### **Mitte kasutada korduvalt**

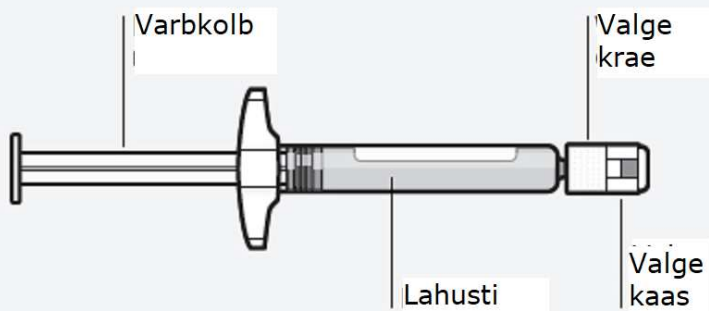
Meditsiiniseadmete ettenähtud toimimiseks on need toodetud spetsiifiliste omadustega materjalidest. Nende omaduste säilimine on kontrollitult tagatud vaid ühekordsel kasutamisel. Igasugune katse seadet töödelda edaspidise korduva kasutamise eesmärgil võib kahjustada seadme terviklikkust või rikkuda selle töökindlust.

## Annusepakendi sisu

### Viaali adapter



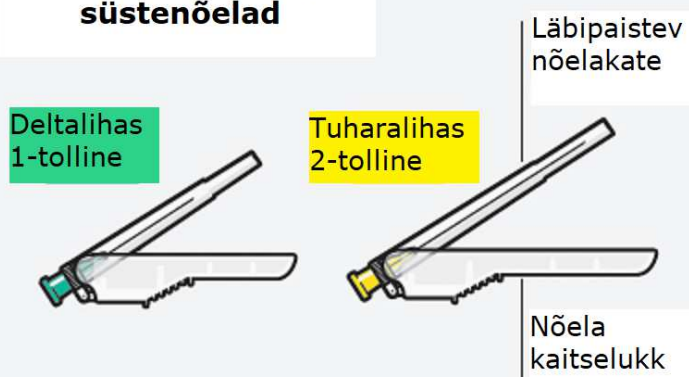
### Süstel



### Viaal

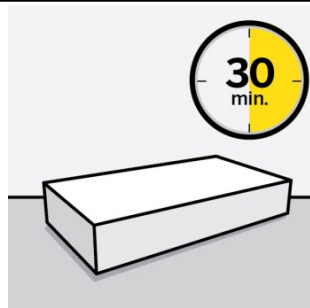


### Terumo SurGuard® 3 süstenõelad



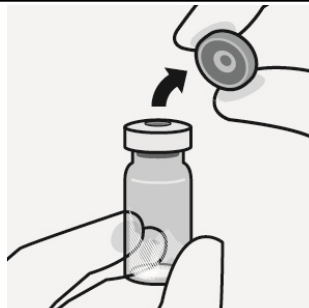
**Võtke annusepakend külmikust välja**

**Paigaldage viaaliadapter viaalile**



**Oodake 30 minutit**  
Võtke annusepakend külmikust välja ja laske seista toatemperatuuril vähemalt **30 minutit**, enne kui asute seda lahjendama.

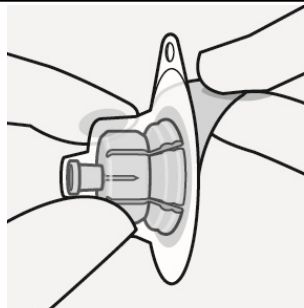
**Ärge** proovige seda mingil muul viisil üles soojendada.



**Eemaldage viaalilt kaas**  
Tõmmake viaalilt ära värviline kaas.

Pühkige halli kummikorgi pinda alkoholilapikesega.  
Laske õhu käes kuivada.

Halli kummikorki **ei tohi** eemaldada.



**Valmistage ette viaaliadapter**  
Hoidke steriilset blisterpakendit nagu näidatud joonisel. Rebige lahti ja eemaldage paberist tagakülg.

**Ärge** võtke viaaliadapterit blistrist välja.

**Ärge** puudutage kordagi teravat tipuosa. See võib põhjustada ravimi saastumist.

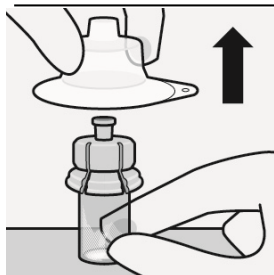


**Ühendage viaaliadapter viaalile**  
Asetage vial kõvale aluspinnale ja hoidke viali põhjast kinni. Seadke viaaliadapteri keskpunkt halli kummikorgi keskele. Suruge viaaliadapterit otse alla, et see kinnituks viaalile, kuni kostab klõps ja see on kindlalt oma kohale fikseerunud.

**Ärge** paigaldage viaaliadapterit nurga all, sest sedasi võib lahusti välja lekkida, kui seda viali süstitakse.



## Ühendage süstel viaaliadapteriga



### Eemaldage steriilne blister

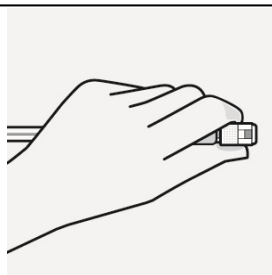
⚠ Eemaldage viaaliadapter steriilselt blisterist alles siis, kui olete valmis süstlilt valge kaane ära võtma.

Hoidke viaali puusti, et ravim ei saaks välja tilkuda.

Võtke kinni viaali põhjast ja tõmmake steriilne blister viaalilt ära.

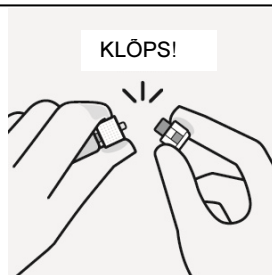
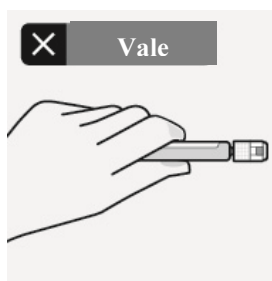
**Ärge** loksutage.

**Ärge** puudutage viaaliadapteri avatud Luer-ava. See võib põhjustada ravimi saastumist.



**Võtke süstal õigesti kätte**, hoides kinni valgest kraest, mis on süstla otsas.

Ühendamise ajal **ärge hoidke** kinni süstla klaasosast.

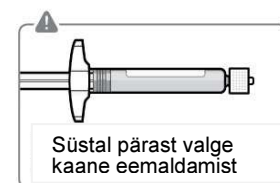


### Eemaldage kaas

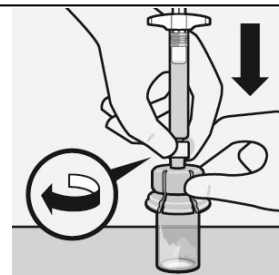
Hoides kinni valgest kraest, murdke küljest valge kaas.

Valget kaant **ei tohi** maha keerata ega maha lõigata.

**Ärge** puudutage süstla otsa. See võib põhjustada ravimi saastumist.



Mahamurtud kaane võib ära visata.



### Ühendage süstal viaaliadapterile

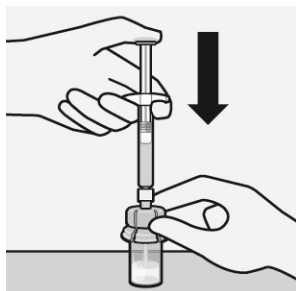
Hoidke viaaliadapterit krae servast, et see oleks kindlalt paigal.

**Hoidke süstalt valgest kraest**, samal ajal sisestage süstla otsik viaaliadapteri Luer-avasse.

**Ärge** hoidke süstalt kinni klaasosast, sest sedasi võib valge krae liikuma hakata või lahti tulla.

Kinnitage süstal viaaliadapterisse, **keerates seda kindla liigutusega päripäeva**, kuni see on kindlalt kinni.

**Hoiduge** ülekeeramisest. Liiga kõvasti keerates võib süstla ots murduda.

**Süstige lahusti**

Süstige kogu lahusti süstlast viaali.



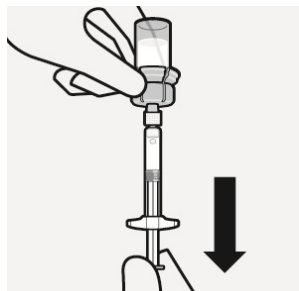
Viaali sisu on nüüd rõhu all. Hoidke varbkolbi paigal, surudes seda pöidlaga pidevalt alla.

**Segage mikrosfäärid lahustis**

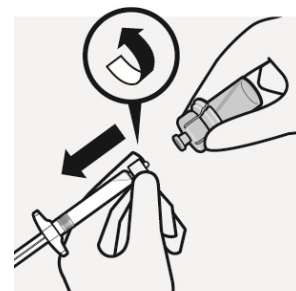
Surudes pidevalt pöidlaga varbkolbile, **loksutage jõuliselt vähemalt 10 sekundit**, nagu näidatud joonisel.

**Kontrollige suspensiooni.**

Õigesti segatud suspensioon on ühtlase välimusega, paks ja piimjat värvi. Mikrosfäärid muutuvad vedelikus nähtavaks. Jätkake otsekohe järgmise sammuga, et suspensioon ei jõuaks kihistuda.

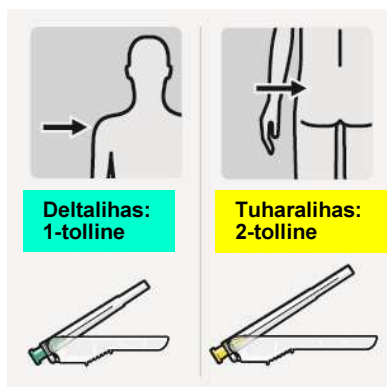
**Tõmmake suspensioon süstlasse**

Pöörake viaali põhi ülespoole. Tõmmake aeglaselt varbkolbi allapoole, et kogu viaali sisu liiguks süstlasse.

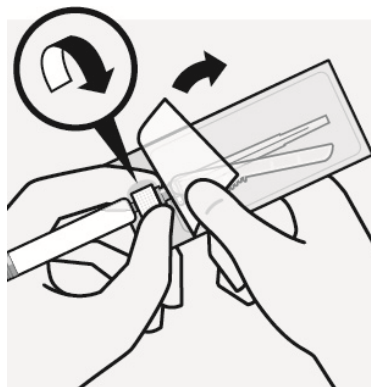
**Eemaldage viaaliadapter**

Võtke kinni süstla valgest kraest ja keerake see viaaliadapteri küljest lahti. Rebige viaalilt mööda perforatsioonijoont lahti sildike ja kleepige see süstlale, et süstal oleks äratuntav.

Viaal ja viaaliadapter tuleb ära visata nii nagu eeskirjades ette nähtud.

**Valige sobiv nõel**

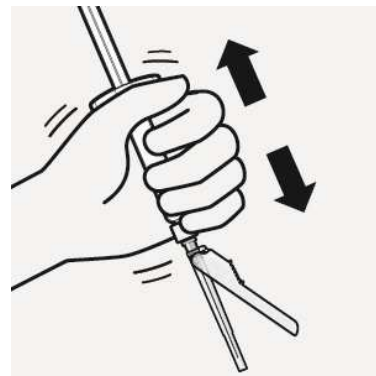
Valige nõel vastavalt süstekohale (tuhara- või deltalihas).

**Kinnitage nõel süstlale**

Tõmmake blisterpakend pooleldi lahti ning hoidke nõela käes läbi pakendi nagu näidatud joonisel.

**Hoides kinni süstla valgest kraest, ühendage süstal nõela Luer-liitmikusse, keerates seda kindla liigutusega päripäeva,** kuni see on kinnitunud.

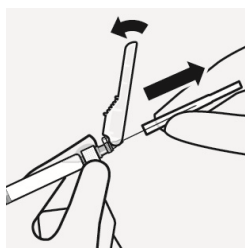
**Ärge** puudutage nõela Luer-ava. See võib põhjustada ravimi saastumist.

**Segage uuesti mikrosfäärid suspensiooniks**

Eemaldage blisterpakend.

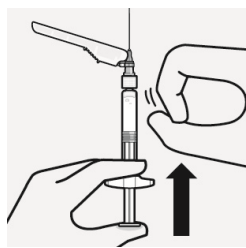
Vahetult enne süstimist loksutage süstalt jälle jõuliselt, sest suspensioon võis selle aja peale kihistuda.





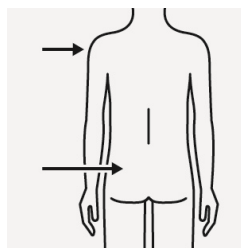
#### Eemaldage nõelalt läbipaistev nõelakate

Lükake nõela kaitselukku tagasi süstlani nagu näidatud joonisel. Seejärel võtke kinni süstla valgest kraest ja tõmmake läbipaistev nõelakate ettevaatlikult otsesuunas ära. **Ärge** keerake läbipaistvat nõelakatet, sest nii võib Luer-ühendus lahti tulla.



#### Eemaldage süstlast õhumullid

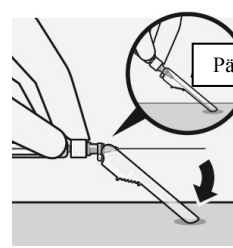
Hoides süstalt püstisuunas, koputage õrnalt süstlale, et kõik õhumullid tõuseksid pinnale. Suruge varbkolbi ettevaatlikult ja aeglaselt ülespoole, et eemaldada süstlast õhk.



#### Süstige

Süstige otsekohe kogu süstla sisu lihasesisesse (intramuskulaarse) süstena patsiendi tuhara- või deltalihasesse. Tuharalihase süste tehakse tuharapiirkonna ülemisse välimisse veerandisse.

#### Ravimit ei tohi süstida intravenoosselt.

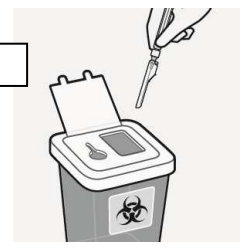


#### Lukustage nõel kaitselukku

Ühe käega toetage nõela kaitselukku 45-kraadise nurga all kõvale siledale aluspinnale. Vajutage kindla kiire liigutusega allapoole, nii et nõel läheb üleni kaitseluku sisse.

#### Kaitske ennast nõelatorke vigastuste eest:

**Ärge** kasutage mõlemat kätt. **Ärge** püüdke nõela kaitselukku tahtlikult avada või selleks mitte ette nähtud viisil kasutada. **Ärge** püüdke nõela sirgeks painutada või kaitseluku sisse suruda, kui nõel on paindunud või katki.



#### Visake nõelad ära nagu eeskirjad ette näevad

Kontrollige, et nõela kaitselukku on sulgunud. Visake see selleks ette nähtud teravate esemete konteinerisse. Samuti visake ära annusepakendis olev kasutamata nõel.