

Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
Фармация комитеті Төрағасының  
2017 жылғы «30» қазан  
№ N011560; N011566 бұйрығымен  
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану  
жөніндегі нұсқаулық**

**Рисполепт Конста®**

**Саудалық атауы**  
Рисполепт Конста®

**Халықаралық патенттелмеген атауы**  
Рисперидон

**Дәрілік түрі**  
Бұлшықет ішіне енгізу үшін әсер етуі ұзаққа созылатын суспензия  
дайындауға арналған ұнтақ, еріткішпен жиынтықта (2 мл шприцте)

**Құрамы**  
Бір құтының ішінде  
*белсенді зат* - 25 мг немесе 37.5 мг рисперидон бар,  
*қосымша заттар*: полимер 7525 DL JN1 [поли-(d,l-лактид-ко-гликолид)];  
*еріткіш*: натрий кармеллозасы 40 мПА.с, полисорбат 20, динатрий  
гидрофосфат дигидраты, сусыз лимон қышқылы, натрий хлориді, натрий  
гидроксиді, инъекцияға арналған су.

**Сипаттамасы**  
*Ішінде микротүйіршіктері бар құты*: көзге көрінетін механикалық  
бөлшектерден бос, ақ немесе ақ дерлік түсті, жеңіл сусымалы ұнтақ.  
*Зауыт жағдайында еріткішпен толтырылған шприц*: көзге көрінетін  
механикалық қоспалары жоқ мөлдір түссіз ерітінді.

**Фармакотерапиялық тобы**  
Психотропты препараттар. Нейролептиктер (психозға қарсы). Басқа  
нейролептиктер. Рисперидон.  
АТХ коды N05AX08

**Фармакологиялық қасиеттері**  
**Фармакокинетикасы**

Рисперидон CYP 2D6 изоферменті арқылы 9-гидроксирисперидонға дейін метаболизденеді, оны рисперидонның өзі сияқты фармакологиялық белсенділігі бар. Рисперидон және 9-гидроксирисперидон белсенді психозға қарсы фракция түзеді. Рисперидон метаболізімінің басқа жолдары N-деалкилдену болып табылады.

Жылдам метаболизаторларда белсенді фракция мен рисперидонның клиренсі сағатына, тиісінше, 5.0 және 13.7 л құрайды, ал әлсіз метаболизаторларда сағатына, тиісінше – 3.2 және 3.3 л.

Плазмада рисперидон альбуминмен және альфа1-қышқыл гликопротеинмен байланысады. Рисперидонның плазма ақуыздарымен байланысуы 90%, ал 9-гидроксирисперидонмен байланысы 77% құрайды.

Рисперидон организм тіндеріне тез таралады. Таралу көлемі 1-2 л/кг құрайды.

Рисполепт Конста® препаратын бір рет бұлшықет ішіне енгізгеннен кейін рисперидонның босап шығу бейіні ұзақтығы 3 аптаға созылатын аздаған бастапқы кезеңнен тұрады (дозаның <1%-ы). Рисперидонның негізгі босап шығуы 3 аптадан кейін басталады, 4-тен 6 аптаға дейін сақталады және 7-ші аптада жойылады. Сондықтан пациент Рисполепт Конста® препаратымен емдеуді бастағаннан кейін алғашқы 3 апта бойы қосымша психозға қарсы препарат қабылдауы тиіс. Шығарылу кезеңі соңғы инъекциядан кейін шамамен 7-8 аптадан соң аяқталады.

Рисполепт Конста® препаратының 25 немесе 50 мг дозаларымен екі аптада бір рет бұлшықетішілік инъекция жасалғаннан кейін плазмада белсенді фракцияның ең төмен және ең жоғары концентрацияларының орташа мәні, тиісінше, 9.9 – 19.2 нг/мл және 17.9 – 45.5 нг/мл құрайды. Осындай дозалау режимінде рисперидонның фармакокинетикасы дозаға байланысты сипатта болады. Рисполепт Конста® препаратын екі аптада бір рет 25-50 мг дозаларда ұзақ уақыт (12 ай) қабылдаған кезде рисперидонның жиналып қалғаны байқалмайды.

Рисперидонның босап шығу бейіні мен дозалау режимінің бірігуі (екі аптада бір рет бұлшықетішілік инъекция) плазмада рисперидонның емдік концентрацияларының сақталуын қамтамасыз етеді. Емдік концентрациялары Рисполепт Конста® препаратының соңғы инъекциясынан кейін 4-6-шы аптаға дейін сақталады.

### ***Фармакодинамикасы***

Рисперидон іріктелген моноаминергиялық антагонист болып табылады. Оның серотонинергиялық 5-HT<sub>2</sub>-рецепторларға және дофаминергиялық D<sub>2</sub>-рецепторларға ұқсастығы жоғары. Бұдан басқа, рисперидон альфа1-адренергиялық рецепторлармен және, аз дәрежеде, H<sub>1</sub>-гистаминергиялық және альфа2-адренергиялық рецепторлармен байланысады. Рисперидон холинергиялық рецепторлармен байланыспайды.

D<sub>2</sub>-рецепторларға қатысты күшті антагонизмдік танытатынына қарамастан, соның арқасында шизофренияның позитивті симптомдары азаяды, бұл препарат, классикалық нейролептиктермен салыстырғанда, қимылдау белсенділігін аз дәрежеде басады және каталепсияны сирек тудырады.

Серотониндік және дофаминдік рецепторларға теңдестірілген орталық антагонизмінің арқасында рисперидон экстрапирамидалық жағымсыз әсерлерді сирек тудырады және шизофренияның негативті және аффективті симптомдарын редуциялаумен айқындалатын емдік әсер етеді.

### **Қолданылуы**

- әсер етуі ұзаққа созылмайтын нейролептиктермен бастапқы емнен кейін шизофрениялық спектрдің психоздық бұзылыстарын демеуші емде

### **Қолдану тәсілі және дозалары**

Бұрын рисперидон қабылдамаған пациенттерді Рисполепт Конста® препаратымен емдеуге кіріспес бұрын ішу арқылы қабылданатын дәрілік түрлердің жағымдылығын анықтап алу керек.

Рисполепт Конста® препараты тиісінше қауіпсіз ине пайдаланылып, терең бұлшықетшілік инъекциялау арқылы дельта тәрізді немесе бөксе бұлшықетіне екі аптада 1 рет енгізілуі тиіс. Дельта тәрізді бұлшықет ішіне енгізу үшін ұзындығы 25 мм ине пайдаланылады, инъекциялар енгізу оң және сол жақ қолға кезек-кезек жүргізіледі. Бөксе бұлшықетіне енгізу үшін ұзындығы 51 мм ине пайдаланылады, инъекциялар енгізу оң және сол жақ бөксеге кезек-кезек жүргізіледі.

Препаратты вена ішіне енгізуге болмайды.

#### *Ересектер*

Ұсынылатын доза 2 аптада бір рет бұлшықет ішіне енгізілетін 25 мг құрайды. Кейбір пациенттер жоғарырақ дозаларды керек етеді: 37.5 немесе 50 мг. Клиникалық сынақтарда 75 мг доза қолдану қандай да бір қосымша басымдықтарды көрсетпеді және одан басқа экстрапирамидалы жағымсыз әсерлердің біршама жоғарырақ жиілігі бақыланды. Ең жоғары доза 2 аптада бір рет 50 мг-ден аспауы тиіс.

Клиникалық әсері Рисполепт Конста® препаратының 1-ші инъекциясынан кейін дереу күтілмейді, тек 3 немесе тіпті 4 аптаға созылатын жасырын кезең ішінде күтіледі. Осы себепке байланысты, осы кезең бойына басқа психозға қарсы дәрілермен жеткілікті жабынды қосымша қамтамасыз ету керек немесе мүмкіндігінше ішу арқылы қабылданатын рисперидон алу керек. Әсер етуі ұзаққа созылмайтын нейролептиктермен Рисполепт Конста® препаратына ауысқанға дейін бірінші рет ем алған пациенттер үшін ішу арқылы қабылданатын нейролептиктерге уақытша ауысу (егер бұл клиникалық жағынан мүмкін болса) тағайындалуы мүмкін. Дозаны әр 4 аптадан жиі ұлғайтуға болмайды, өйткені жоғарырақ дозадағы бірінші инъекциядан кейінгі әсері 3 аптадан бұрын болмайды.

#### *Егде жастағы пациенттер*

Ұсынылатын доза бұлшықет ішіне 2 аптада бір рет енгізілетін 25 мг құрайды. Рисполепт Конста® препаратымен алғашқы инъекциядан кейін 3 апталық кезең ішінде тиімді психозға қарсы дәрі қабылдаған жөн. Психоз симптомдары бар егде пациенттерде деменция аясында атипиялық психозға қарсы дәрілермен емдеуде өлім қаупінің жоғарылығы анықталды.

Рисполепт Конста® препаратын деменция аясында психоз симптомдары бар пациенттерді емдеу үшін қолдануға болмайды.

*Бауыр немесе бүйрек функциялары бұзылған пациенттер*

Алғашқы аптада ішке рисперидонның ішу арқылы қабылданатын дәрілік түрін тәулігіне екі рет 0.5 мг қабылдау ұсынылады. Екінші апта ішінде пациент тәулігіне екі рет 1 мг немесе тәулігіне бір рет 2 мг қабылдауы мүмкін. Ішу арқылы қабылданатын 2 мг-ден кем емес дозаның жағымдылығы жақсы болған жағдайда Рисполепт Конста® препаратын бұлшықет ішіне 2 аптада бір рет 25 мг енгізуге болады.

*Балалар*

Препаратты балаларда және 18 жасқа жетпеген жасөспірімдерге қолдану тәжірибесі жеткіліксіз.

*Қолданылуы жөнінде нұсқаулар*

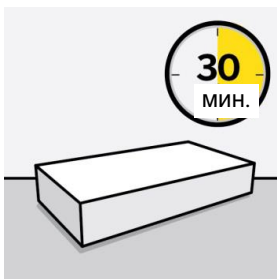
**Суспензияны вена ішіне енгізуге болмайды!**

**Рисполепт Конста® препаратын қолдану, препараттың дәл енгізілуін қамтамасыз ету және ықтимал қателерді болдырмау үшін, суспензияны дайындау жөніндегі нұсқауларды қатаң сақтауды талап етеді.**

Құтыдағы ұзақ әсер ететін Рисполепт Конста® микротүйіршіктерінен суспензия дайындау үшін алдын ала толтырылған шприцтегі еріткішті **ғана** пайдалануға болады. Қаптамадағы компоненттерді қандай да бір басқа бұйымдарға алмастыруға болмайды. Рисперидон дозасының толық қолданылуын қамтамасыз ету үшін құтының ішіндегісінің барлығы да енгізілуі тиіс. Құтының ішіндегісінің бір бөлігін енгізу пациенттің препараттың керекті дозасын алуын қамтамасыз ете алмайды. Препаратты суспензияны дайындап болысымен бірден енгізген жөн.

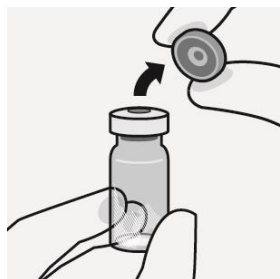
## 1 қадам      Компоненттерді жинау

**Қаптаманы алып шығыңыз**

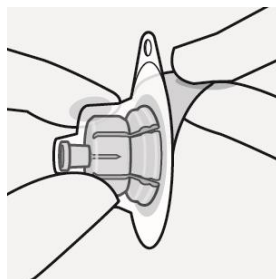


**30 минут күте тұрыңыз**  
Дәрілік заты бар қаптаманы тоңазытқыштан шығарып алыңыз және ең кемі **30**

**Инесіз құрылғыны құтымен жалғау**



**1. Құтыдан түрлі түсті пластик қақпағын алып тастаңыз.** Сұр резеңке тығынын шығарып



**Инесіз құрылғыны дайындаңыз**  
Стерильді блистерді суретте көрсетілгендей ұстап тұрыңыз.



**Инесіз құрылғыны құтыға жалғаңыз.**  
Құтыға қатты беткейге қойыңыз және негізді ұстап тұрыңыз.

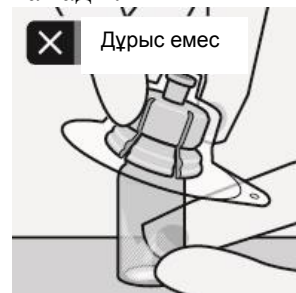
минут бөлме температура-турасына дейін жылытыңыз. Басқа ешбір тәсілмен жылытуға болмайды.

тастамаңыз. Ашылмаған құтыны спиртті сүрткімен сүртіңіз және кептіріңіз. Сұр резеңке тығынын тастамаңыз.

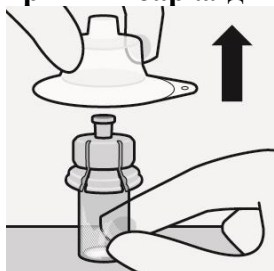
Қағаз лентасын алып тастаңыз. Инесіз құрылғыны блистерден шығармаңыз. **Ешбір жағдайда ине ұшына тиіп кетпеу керек.** Бұл ластануға әкелуі мүмкін.

Инесіз құрылғыны құтының сұр резеңке тығынының ортасына орналастырыңыз. Инесіз құрылғыны жоғарыдан төмен қарай инесіз құрылғының ұшын құтының жоғарғы бөлігіне тырс етіп дұрыс бекітілгенше итеріп басыңыз

Инесіз құрылғыны қисық **бұрышпен орнатпаңыз** әйтпесе еріткіш құтыға құйылар жерде сыртқа тамады.

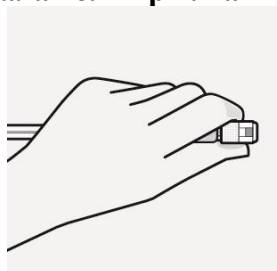


### Еріткіші бар алдын ала толтырылған шприцті инесіз құрылғымен жалғау



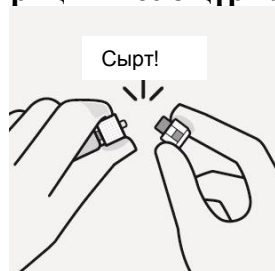
**Стерильді блистерді алып тастаңыз**

Алдын ала толтырылған шприцтен ақ қалпақшаны шешудің дәл алдында инесіз құрылғыдан блистерді алып тастаңыз



**Дұрыс ұстау керек** Шприц ұшындағы ақ ернеуден ұстаңыз

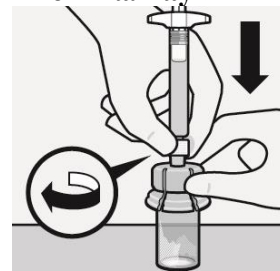
Жинау кезінде шприцтің шыны цилиндрін ұстамаңыз.



**Қалпақшасын шешіп алыңыз** Ақ ернеуден ұстап тұрып, ақ қалпақшаны сындырып алыңыз.

Ақ қалпақшаны **бұрамаңыз және кеспеңіз.**

Шприц ұшына **қол тигізбеңіз.** Бұл оның бүлінуіне әкелуі мүмкін.



**Шприцті инесіз құрылғыға жалғаңыз** Инесіз құрылғының қозғалмауын қамтамасыз ету үшін «етегінен» ұстаңыз.

Шприцті ақ ернеуінен ұстап тұрыңыз, содан кейін ұшын инесіз құрылғының луэр

Ағып кетуді болдырмау үшін құтыны тік

қалпында ұстаңыз. Құтыны түбінен ұстап тұрып стерильді блистерді шешіп алыңыз.

### Шайқамаңыз.

Инесіз құрылғының ашық тұрған луэр саңылауына **тимаңіз**. Бұл оның ластануына әкелуі мүмкін.



Сындырып алынған қалпақшаны тастауға болады.

тесігіне енгізіңіз.

Шыны шприцтегі поршеньді ұстамаңыз. Бұл ақ ернеудің ажырап кетуіне немесе жалғаудың босауына алып келуі мүмкін.

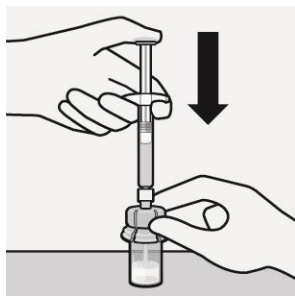
Шприцтің инесіз құрылғыға тығыз орналасқанын сезгенше **сағат тілінің бағыты бойынша қатты айналдыра қозғаумен бекітіңіз**.

Қатты бұрап қоймаңыз.

Қатты бұрау шприц ұшының зақымдануына себеп болуы мүмкін.

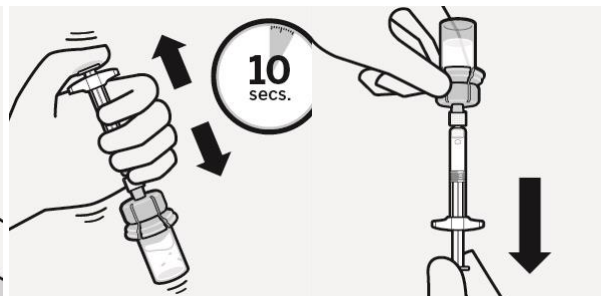
## 2 қадам

### Микротүйіршіктерді сұйылту



**Еріткішті енгізу**  
Шприцтен құтыға еріткіштің барлық мөлшерін енгізіңіз.

Құты ішіндегісі қысымда болады. **Поршень штогын бас бармақпен басқан күйде ұстап тұрыңыз.**

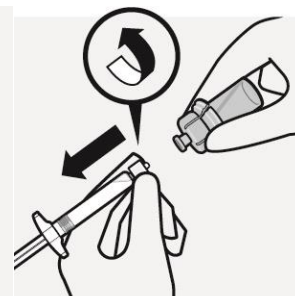


**Микротүйіршіктерді еріткіште суспензиялаңыз**

Поршень штогын ұстап тұруды жалғастырған күйде, 10 секунд бойы суретте көрсетілгендей **қарқынмен** сілкілеңіз. **Суспензияны тексеріңіз.** Дұрыс араластырылғаннан

**Суспензияны шприцке жинап алыңыз**

Құтыны түбін жоғары қаратып төңкеріңіз. Құты ішіндегінің барлығын шприцке аудару үшін поршень штогын төмен қарай баяу тартыңыз.



**Инесіз құрылғыны алып тастаңыз**

Ақ ернеуінен ұстап тұрып инесіз құрылғыны құтыдан бұрап шығарыңыз. Заттаңбаның бөлігін құтыдан тескен сызық бойымен бөліп алыңыз. Заттаңбаның

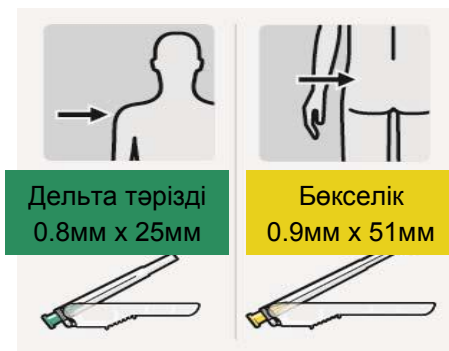
кейін суспензия  
біркелкі, қою, сүт  
түсті болуы тиіс.  
Ерітіндіде  
микротүйіршіктер  
көрініп тұрады.  
Суспензия  
шөгуінен аулақ  
болу үшін келесі  
қадамға дереу  
кірісіңіз.

бөлінген бөлігін  
шприцке  
сәйкестендіру  
мақсатында  
бекітіңіз.

Құты мен инесіз  
құрылғыны  
талаптарға сәйкес  
утилизациялаңыз.

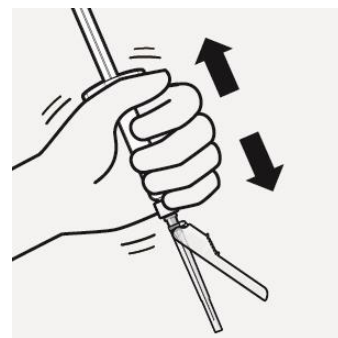
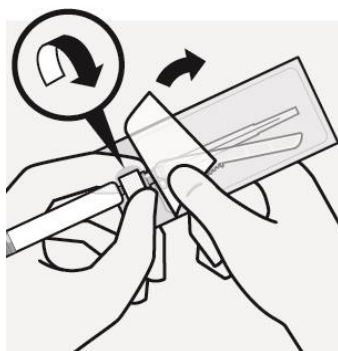
**3 қадам**

**Ине жалғау**



Дельта тәрізді  
0.8мм x 25мм

Бөкселік  
0.9мм x 51мм



**Сәйкес инені таңдап алыңыз**  
Инъекция жүргізудің алынған орнына қарай ине таңдаңыз

### Инеге жалғаңыз

Иненің блистерлі қаптамасын жартылай ашыңыз және оны суретте көрсетілгендей түбінен ұстаңыз. **Шприцтің ақ ернеуінен ұстап тұрып**, шприцті түбіне жеткенше қатты **сағат тілінің бағыты бойынша айналдыра қозғаумен** иненің луэр қосылысына жалғаңыз.

Иненің луэр саңылауына **тименіз**. Бұл оның ластануына әкелуі мүмкін.

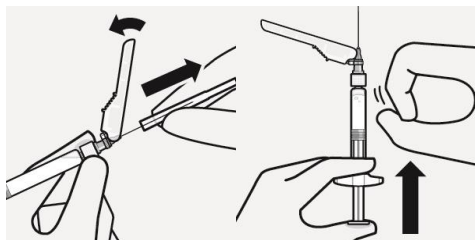
### Микротүйіршіктерді сұйылтыңыз

Блистерлік пакетті толық шешіп алыңыз.

Инъекцияның дәл алдында шприцті қайтадан қатты сілкіңіз, өйткені препарат кейде шөгуі мүмкін.

### 4 қадам

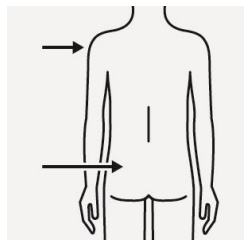
### Препаратты енгізу



**Иненің мөлдір қорғаныш қалпақшасын шешіп алыңыз**

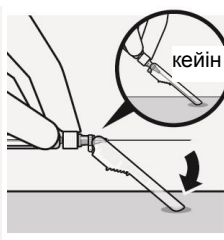
Иненің қауіпсіз құрылғысын шприцке кейін қарай суретте көрсетілгендей

**Ауа көпіршіктерін шығарыңыз**  
Инені тіке ұстап тұрыңыз және абайлап жеңіл шертүмен ауа көпіршіктерін жоғарыға шығарыңыз.  
Ауа көпіршіктерін жою үшін поршень стерженін баяу



**Енгізу**  
Пациенттің бөксе немесе дельта тәрізді бұлшықетіне шприц ішіндегісінің барлығын бұлшықет ішіне (б/і) дереу енгізіңіз.

Бөксе инъекциясы бөксе аумағының жоғарғы



**Қауіпсіз құрылғыға инені бекітіңіз**  
Бір қолды пайдалана отырып иненің қауіпсіз құрылғысын қатты тегіс беткейге 45 градустық бұрышпен белгілейсіз. Жылдам күшті



**Инені талаптарға сәйкес утилизациялаңыз**  
Иненің қауіпсіз құрылғыға толық енгеніне көз жеткізіңіз. Инеге арналған тиісті контейнерге тастаныз.



жылжытыңыз.

Содан кейін шприцтің ақ ернеуінен ұстап тұрып, иненің мөлдір қорғаныш қалпақшасын кейін қарай тіке абайлап тартыңыз.

Иненің мөлдір қорғаныш қалпақшасын **бұрамаңыз**, өйткені бұл луэр бекітілімін босаңсытуы мүмкін.

және сақтықпен басыңыз.

сыртқы квадрантына жүргізілуі тиіс **Вена ішіне енгізуге болмайды.**

қимылмен ине қауіпсіз құрылғыға толық енгізілгенше басыңыз.

**Ине ұшымен жарақаттану дан абай болыңыз:** Бір мезгілде екі қолмен **жұмыс істеменіз.**

Иненің қауіпсіз құрылғысын әдейі ажыратуға немесе дұрыс қолданбауға **жол беруге болмайды.** Егер ине қисайған немесе зақымданған болса, инені түзетуге немесе қауіпсіз құрылғыға орнатуға **ұмтылмаңыз.**

**Қайталап пайдаланбаңыз:** Аталған құрылғы тек бір рет пайдалануға ғана арналған. Кейін қайтадан пайдалануға жасалған кез келген әрекет сол құрылғының өзінің бүтіндігіне жағымсыз ықпалын тигізуі немесе оның жұмысын нашарлатуы мүмкін.

### **Жағымсыз әсерлері**

Рисполепт Конста® препаратының емдік дозалардағы жағымсыз әсерлері жиілігі және жүйелік-ағзалық кластары бойынша таратылып келтірілген. Жағымсыз әсерлерінің жиілігі былайша жіктелген: өте жиі ( $\geq 1/10$ ), жиі ( $\geq 1/100$  және  $< 1/10$ ), жиі емес ( $\geq 1/1000$  және  $< 1/100$ ), сирек ( $\geq 1/10000$  және  $< 1/1000$ ) және өте сирек ( $< 1/10000$ ).

*Өте жиі:*

- жоғарғы тыныс жолдарының инфекциялары
- ұйқысыздық<sup>Г</sup>, депрессия, мазасыздану
- паркинсонизм<sup>Г</sup>, бас ауыруы

*Жиі:*

- пневмония, бронхит, синусит, тұмау
- несеп шығару жолдарының инфекциялары
- анемия
- гиперпролактинемия<sup>а</sup>
- гипергликемия, дене салмағының артуы, тәбеттің артуы, дене салмағының кемуі, тәбеттің азаюы
- ұйқының бұзылуы, ажитация, либидо төмендеуі
- акатизия<sup>Г</sup>, ұйқышылдық, дистония<sup>Г</sup>, бас айналуы, дискинезия<sup>Г</sup>, тремор
- көрудің бұлыңғырлануы
- тахикардия
- гипотензия, гипертензия
- диспноэ, фаринголарингеальді ауыру, жөтел, мұрынның бітелуі
- іштегі жайсыздық, құсу, жүрек айнуы, іш қату, гастроэнтерит, диарея, диспепсия, ауыздың құрғауы, тіс ауыру
- бөртпе
- бұлшықет түйілуі, қаңқа-бұлшықет ауыруы, арқаның ауыруы, артралгия
- несеп ұстай алмау
- эректильді дисфункция, аменорея, галакторея
- трансаминазалар деңгейінің жоғарылауы, гамма-глутамилтрансферазалар деңгейінің жоғарылауы
- ісінушілік<sup>Г</sup>, гипертермия, кеуденің ауыруы, астения, шаршағыштық, ауыру, инъекция орнының ауыруы, әлсіздік
- құлау

*Жиі емес:*

- төменгі тыныс жолдарының инфекциялары, цистит, құлақ инфекциялары, көз инфекциялары, тонзиллит, онихомикоз, целлюлит, инфекциялар, оқшауланған инфекциялар, вирустық инфекциялар, акародерматит, теріастылық абсцесс
- лейкоцитопения, тромбоцитопения, гематокрит санының төмендеуі
- аса жоғары сезімталдық
- қант диабеті<sup>б</sup>, анорексия, қанда триглицеридтер деңгейінің артуы, қанда холестерин деңгейінің артуы, глюкозурия
- маниакальді синдром, сананың шатасуы, аноргазмия, түнгі қорқыныштар
- церебральді ишемия, естен тану, құрысулар<sup>Г</sup>, талу, кешеуілдеген дискинезия, психомоторлық гиперфункция, тепе-теңдіктің бұзылуы, постуральді бас айналу, зейін қоюдың бұзылуы, дизартрия, дәм сезудің бұзылуы, гипестезия, парестезия
- конъюнктивит, көз құрғауы, көзден көп жас ағу, көз гиперемиясы

- вертиго, құлақтың шуылдауы, құлақтың ауыруы
- жүрекшелер фибрилляциясы, атриовентрикулярлы блокада, өткізгіштіктің бұзылуы, электрокардиограммада QT аралығының ұзаруы, брадикардия, электрокардиограммадағы ауытқулар, жүрек қағуының жиілеуі
- ортостатикалық гипотензия
- гипервентиляция, тыныс жолдарының өткізгіштігі бұзылуы, обструкциялық синдром, мұрыннан қан кету
- нәжіс тоқтамауы, жұтынудың қиындауы, метеоризм
- қышыну, алопеция, экзема, терінің құрғауы, эритема, тері түсінің өзгеруі, безеулік бөртпе, себореялық дерматит
- қанда креатинфосфокиназа деңгейінің артуы, буын қозғалысының қиындауы, буындардың ісінуі, бұлшықет әлсіздігі, мойын аумағының ауыруы
- поллакиурия, несептің іркілуі, дизурия
- эякуляция бұзылуы, етеккірдің кідіруі, етеккірдің бұзылуы<sup>Г</sup>, гинекомастия, сексуалдық дисфункция, сүт безіндегі жайсыздық, қынаптық бөліністер
- беттің ісінуі, қалтырау, дене температурасының жоғарылауы, жүрістің бұзылуы, шөлдеу, дімкәстік атипиялық жағдай, индукция<sup>Г</sup> (тығыздану)
- бауыр ферменттері деңгейінің жоғарылауы
- ем-шара кезіндегі ауыру

*Сирек:*

- нейтропения
- антидиурезге қарсы гормон секрециясы бұзылуы
- гипогликемия, полидипсия (патологиялық қатты шөлдеу)
- аффективті бейжайлық
- қатерлі нейролептикалық синдром, бәсеңдеген сана деңгейі, бастың қалтылдауы
- көз қозғалысы бұзылуы, көз алмасының айнала қозғалуы, жарыққа қарай алмау
- синустық аритмия
- өкпе артериясының эмболиясы, терең веналар тромбозы
- ұйқы кезіндегі апное синдромы, аспирациялық пневмония, өкпеде қан іркілуі, қырыл, дисфония, тыныс алу ағзалары функциясының бұзылуы
- панкреатит, ішек бітелісі
- дәрілік бөртпе, есекжем, гиперкератоз, тері аурулары, терінің зақымдануы
- рабдомиолиз, мүсін бұзылуы
- сүт безінің ісінуі, сүт безінен бөлінділер болуы
- гипотермия, жайсыздық
- сарғаю

*Өте сирек:*

- диабеттік кетоацидоз
- ішектің бітелуі
- ангионевроздық ісіну
- жаңа туған нәрестелердегі экстрапирамидалық қимыл-қозғалыс симптомдары және/немесе препаратты тоқтату синдромы<sup>В</sup>
- ішу арқылы қабылданатын рisperидонға анықталған жағымдылығы бар пациенттердегі Рисполепт Конста<sup>®</sup>препаратының инъекциясынан кейінгі анафилаксиялық реакция

*Анықталмаған жиілікпен:*

- агранулоцитоз, эозинофилді гранулоциттер мөлшері азаюы
- анафилаксиялық реакция
- сулы уыттану, гиперинсулинемия, диабеттік кома
- стимуляцияға реакция болмауы
- тор қабық артериясының окклюзиясы, глаукома, қабақ жиегінде қыртыстар түзілуі, босаң нұрлы қабық синдромы (интраоперативті)
- постуральді ортостаздық тахикардия синдромы
- қан кернеулері
- тіл ісінуі, фекалома, хейлит (ерін қабынуы)
- приапизм
- дене температурасының төмендеуі, шеткері суыну, тоқтату синдромы
- <sup>а</sup> Гиперпролактинемияның кейбір жағдайларында гинекомастияға, етеккірлік бұзылуларға, аменореяға, галактореяға алып келуі мүмкін.
- <sup>б</sup> Плацебо-бақыланатын зерттеулерде 0,11% плацебо тобындағыларға қарағанда рisperидонмен ем қабылдаушы пациенттерде қант диабеті туралы 0,18% хабарлама алынған. Қант диабеті туралы хабарламалардың жалпы саны рisperидонмен емдеудегі пациенттерде барлық клиникалық зерттеулерден алынған мәліметтердің 0,43% құрады.

<sup>г</sup> **Ұйқысыздыққа:** ұйықтап кетудің бұзылуы, интрасомниялық бұзылыс кіреді.

**Паркинсонизмге:** акинезия, брадикинезия, «тісті дөңгелек» типтес сіресушілік, сілекей ағу, экстрапирамидалық қозғалыс симптомдары, глабеллярлық рефлектің бұзылуы, бұлшықет сіресуі, бұлшықет ширығуы, қаңқабұлшықеттік сіресу жатады.

**Акатизияға:** гиперкинезия, «талықсыған аяқ синдромы», қозғалыс мазасыздығы жатады.

**Дистонияға:** блефароспазм, мойын бұлшықетінің түйілуі, эмпростотонус, беттің түйілуі, гипертония, ларингоспазм, еріктен тыс бұлшықеттің жиырылуы, миотония, көз алмасының еріктен тыс қозғалысы, опистотонус, орофарингеальді түйілу, кеуденің көп жиырылған бұлшықет жағына қарай қисаюы (плеврототонус), сардоникалық күлкі, тетания, тілдің салдануы, тілдің түйілуі, қисық мойын, тризм (жақ сүйегінің қарысып қалуы) жатады.

**Дискинезияға:** Атетоз, хорей, хореоатетодты қозғалыс, қозғалыс бұзылуы, бұлшықет құрысулары, миоклония жатады.

**Құрысуларға:** үлкен құрысу ұстамасы жатады.

**Ісінулерге:** жайылған ісіну, шеткері ісіну, жұмсақ ісіну кіреді.

**Етеккірлік бұзылуларға:** жүйелі емес етеккір, олигоменорея кіреді.

### *Класс-спецификалық әсерлер*

#### *QT аралығының ұзаруы*

Рисперидонды маркетингтен кейінгі кезеңде қолданғанда басқа да психозға қарсы дәрілердегідей QT аралығының ұзару жағдайлары туралы өте сирек хабарланған. Психозға қарсы дәрілерді қабылдаған кезде байқалған, басқа да класс-спецификалық кардиологиялық әсерлерге төмендегілер: қарыншалық аритмия, жүрекшелер фибрилляциясы, қарыншалық тахикардия, кенеттен өлім, жүрек қызметінің тоқтап қалуы және «пируэт» типті қарыншалық тахикардия кіреді.

#### *Дене салмағының артуы*

12-апталық салыстырмалы жасырын плацебо-бақыланатын зерттеулерде зерттеудің соңында дене салмағының  $\geq 7\%$  артуы плацебо тобындағылардағымен  $6\%$  салыстырғанда, Рисполепт Конста<sup>®</sup> препаратымен ем қабылдаған  $9\%$  пациентте байқалған. Рисполепт Конста<sup>®</sup> препаратымен 1-жылдық ашық зерттеулерде дене салмағының жекелей өзгеруі негізінде бастапқы мәнінен  $\pm 7\%$  шегінде болды;  $25\%$  пациентте дене салмағының  $\geq 7\%$ -ға артқаны байқалды.

### **Қолдануға болмайтын жағдайлар**

- рисперидонға немесе препараттың кез келген ингредиентіне аса жоғары сезімталдық
- 18 жасқа дейінгі жасөспірімдер және балалар
- лактация кезеңі
- деменциясы және сіресу түріндегі, брадикинезия немесе паркинсондық мүсін бұзылуымен Паркинсон ауруының симптомдары бар пациенттер
- деменциясы бар және Леви денешіктері болатын деменциясы бар ықтимал диагнозды (ең болмағанда, деменция симптомдарына қосымша келесі үш симптомның екеуі: паркинсонизм/көзге елестеулер/ұзақ уақыт бойына флуктуация болуы) пациенттер.

### **Дәрілермен өзара әрекеттесуі**

Рисполепт Конста<sup>®</sup> препаратын басқа дәрілік заттармен қолданғанда дәрілік өзара әрекеттесулерінің реакцияларына жүйелік зерттеу жүргізілмеген. Берілген бөлімде көрсетілген дәрілік өзара әрекеттесулері туралы деректер пероральді қолдануға арналған Рисполепт<sup>®</sup> препаратымен зерттеулерге негізделген.

#### Фармакодинамикасына байланысты өзара әрекеттесулер

##### *Әсері орталықтық дәрілік заттар және алкоголь*

ОЖЖ біріншілік әсерін назарда ұстай отырып, рисперидонды әсері орталықтық басқа дәрілермен немесе алкогольмен үйлестіргенде сақтықпен пайдалану керек.

##### *Леводопа және допамин агонистері*

Рисполепт Конста<sup>®</sup> леводопаның және дофаминнің басқа агонистерінің әсерін бәсеңдетуі мүмкін. Егер берілген біріктірілімді, әсіресе Паркинсон

ауруының ақырғы сатысында, қолдану қажеттігі туралы шешім қабылданса ең төмен тиімді дозасын тағайындау керек.

#### *Гипотензиялық әсері бар дәрілік заттар*

Клиникалық елеулі гипотензия рisperидонды гипертензияға қарсы препараттармен бірге маркетингтен кейінгі қолдануда бақыланды.

#### *QT аралығын ұзартатын дәрілік заттар*

Рисполепт Конста® препаратын QT аралығын ұзартатын дәрілік заттармен тағайындағанда сақ болу ұсынылады.

#### Фармакокинетикаға байланысты өзара әрекеттесулер

Рisperидон негізінен CYP2D6 арқылы және аз дәрежеде CYP3A4 арқылы метаболизденеді. Risperидон және оның белсенді метаболиті 9-гидроксириперидон Р-гликопротеиннің (Р-gp) субстраты болып табылады.

CYP2D6 белсенділігін өзгертетін дәрілер, немесе CYP3A4 және/немесе Р-gp қызметін елеулі дәрежеде тежейтін немесе индукциялайтын дәрілер рisperидонның белсенді психозға қарсы фракциялардың фармакокинетикасына әсер етуі мүмкін.

#### *CYP2D6 күшті тежегіштері*

Рисполепт Конста® препаратын CYP2D6 күшті тежегішімен бірге қолдану рisperидонның плазмалық концентрациясының және аз дәрежеде психозға қарсы фракцияларының артуына алып келуі мүмкін. CYP2D6 күшті тежегіштерінің жоғарырақ дозалары рisperидонның (мысалы, пароксетин, төменді қараңыз) белсенді психозға қарсы фракцияларының концентрациясының жоғарылауына алып келуі мүмкін. Рисполепт Конста® препаратының емі аясында пароксетинді, бупропионді немесе CYP2D6 басқа күшті тежегіштерін, әсіресе жоғары дозаларда қолдануда қосқанда немесе тоқтатқанда дәрігер Рисполепт Конста® препаратының дозалануын қайта қарауы тиіс.

#### *CYP3A4 және/немесе Р-gp тежегіштері*

Рисполепт Конста® препаратын CYP3A4 және/немесе Р-gp күшті тежегішімен бірге қолдану рisperидонның белсенді психозға қарсы фракцияларының плазмалық концентрацияларының елеулі жоғарылауына алып келуі мүмкін. Рисполепт Конста® препаратының емі аясында итраконазолды немесе басқа күшті CYP3A4 және/немесе Р-gp күшті тежегішін қосқанда немесе тоқтатқанда дәрігер Рисполепт Конста® препаратының дозалануын қайта қарауы тиіс.

#### *CYP3A4 және/немесе Р-gp индукторлары*

Рисполепт Конста® препаратын CYP3A4 және/немесе Р-gp күшті индукторларымен бірге қолдану рisperидонның белсенді психозға қарсы фракцияларының плазмалық концентрацияларының елеулі төмендеуіне алып келуі мүмкін. Рисполепт Конста® препаратының емі аясында карбамазепинді және басқа CYP3A4 және/немесе Р-gp күшті индукторын қосқанда немесе тоқтатқанда дәрігер Рисполепт Конста® препаратының дозалануын қайта қарауы тиіс.

#### *Ақуыздармен жоғары байланысатын дәрілер*

Рисполепт Конста® препаратын плазма ақуыздарымен жоғары байланыстыратын дәрілік заттармен бірге қолданғанда, плазма ақуыздарымен қолданылатын препараттардың клиникалық елеулі орын басуы анықталмады. Бірлескен емде пайдаланғанда бірге қолданылатын дәрінің метаболизм жолы және болжамды доза түзету қажеттігі туралы ақпарат алу үшін медициналық қолдану бойынша нұсқаулығын зерттеу керек.

#### Балалар

Өзара әрекеттесуін зерттеу тек ересектерде жүргізілген. Бұл зерттеулердің нәтижесінің балаларда қолдануға жарамдылығы белгісіз.

#### Үлгілер:

Рисперидонмен өзара потенциалды әрекеттесуі мүмкін немесе өзара әрекеттесуі жоқтығын көрсеткен дәрілік заттардың мысалдары төменде келтірілген:

#### Рисперидон фармакокинетикасына басқа дәрілік препараттардың әсері

##### Бактерияға қарсы дәрілер:

- Эритромицин және СYP3A4 орташа тежегіштері және P-*gp* рисперидонның және оның белсенді психозға қарсы фракцияларының фармакокинетикасын өзгертпейді.
- Рифампицин, СYP3A4 күшті индукторы және P-*gp* inducer индукторы, белсенді психозға қарсы фракцияларының плазмалық концентрациясын төмендетеді.

##### Антихолинэстеразалар:

- Холинэстераза тежегіштері, донепезил және галантамин, СYP2D6 және СYP3A4 субстраттары, рисперидонның және белсенді психозға қарсы фракцияларының фармакокинетикасына клиникалық елеулі әсер етпейді.

##### Эпилепсияға қарсы дәрілер:

- Карбамазепин СYP3A4 күшті индукторы және P-*gp* индукторы рисперидонның белсенді психозға қарсы фракцияларының плазмалық концентрациясын төмендетеді.
- Топирамат рисперидон биожетімділігін елеусіз дәрежеде азайтады, бірақ белсенді психозға қарсы фракцияларға әсер етпейді. Сондықтан клиникалық елеулі өзара әрекеттесудің болуының ықтималдығы аз.
- Рисперидон вальпроат немесе топирамат фармакокинетикасына клиникалық елеулі әсер етпейді.

##### Зеңге қарсы дәрілер:

- Итраконазол, СYP3A4 күшті тежегіші және P-*gp* тежегіші, күніне 200 мг дозада рисперидонның күніне 2 –ден 8 мг дейін доза қабылдау аясында белсенді психозға қарсы фракцияларының плазмалық концентрациясын шамамен 70%-ға жоғарылатады.
- Кетоназол, СYP3A4 күшті тежегіші және P-*gp* тежегіші, күніне 200 мг дозада рисперидонның плазмалық концентрациясын жоғарылатады.

және концентрации 9-гидроксириперидонның плазмалық концентрациясын төмендетті.

Психозға қарсы дәрілер:

- Фенотиазиндер риперидонның плазмалық концентрациясын жоғарылатуы мүмкін, бұл арада белсенді психозға қарсы фракцияларының плазмалық концентрациясының жоғарылауы жүрмейді.
- Арипипразолдың, CYP2D6 және CYP3A4 субстратының және оның белсенді метаболиті дегидроарипипразолдың фармакокинетикасына Рисполепт® препаратының болжамды әсерін бағалау үшін клиникалық деректер жеткіліксіз.

Вирусқа қарсы дәрілер:

- Протеаза тежегіштері: ресми зерттеулердің деректері жоқ; алайда, ритонавир CYP3A4 күшті тежегіші және CYP2D6 әлсіз тежегіші болып табылатындықтан, ритонавир және ритонавирмен күшейтілген протеаза тежегіштері риперидонның белсенді психозға қарсы фракцияларының концентрациясын жоғарылатуы мүмкін.

Бета-блокаторлар:

- Кейбір бета-блокаторлар риперидонның плазмалық концентрациясын жоғарылатуы мүмкін, бұл арада белсенді психозға қарсы фракцияларының концентрациясын жоғарылатпайды.

Кальций өзекшелерінің бөгейіштері:

- Верапамил, CYP3A4 орташа тежегіші және P-gp тежегіші, риперидонның плазмалық концентрациясын және белсенді психозға қарсы фракцияларын ұлғайтады.

Жүрек гликозидтері:

- Риперидон дигоксин фармакокинетикасына клиникалық елеулі әсер етпейді.

Диуретиктер:

- Фуросемид: фуросемидті бірге қабылдайтын деменциясы бар егде жастағы пациенттерде өлім жағдайының жоғары болуына қатысты «Айрықша нұсқаулар» бөліміндегі ақпараттарды ескеру керек

Асқазан-ішек дәрілері:

- H<sub>2</sub>-рецепторлар антагонистері: циметидин және ранитидин, CYP2D6 және CYP3A4 әлсіз тежегіштері, риперидонның биожетімділігін және белсенді психозға қарсы фракцияларын тек елеусіз ғана арттырады.

Литий:

- Риперидон литий фармакокинетикасына клиникалық елеулі әсер етпейді.

Серотонинді кері қармау тежегіштері және трициклды антидепрессанттар:



- Флуоксетин, CYP2D6 күшті тежегіші, рисперидонның плазмалық концентрациясын және белсенді психозға қарсы фракцияларын аз дәрежеде арттырады.
- Пароксетин, CYP2D6 күшті тежегіші, күніне 20 мг дейінгі дозаларда рисперидонның плазмалық концентрациясын арттырады және белсенді психозға қарсы фракцияларын аз дәрежеде арттырады. Дегенмен, пароксетиннің жоғары дозалары рисперидонның белсенді психозға қарсы фракцияларының концентрациясын жоғарылатуы мүмкін.
- Трициклдық антидепрессанттар рисперидонның плазмалық концентрациясын жоғарылатуы мүмкін, бұл арада белсенді психозға қарсы фракцияларының концентрациясы жоғарыламайды. Амитриптилин рисперидон фармакокинетикасына немесе белсенді психозға қарсы фракцияларына әсер етпейді.
- Сертралин, CYP2D6 әлсіз тежегіші, және флувоксамин, CYP3A4 әлсіз тежегіші, күніне 100 мг дейінгі дозада, рисперидонның белсенді психозға қарсы фракцияларының концентрацияларының клиникалық елеулі өзгерістерімен астаспайды. Алайда күніне 100 мг асатын сертралин немесе флувоксамин дозалары рисперидонның белсенді психозға қарсы фракцияларының концентрацияларының жоғарылауына алып келуі мүмкін.

### **Айрықша нұсқаулар**

Препаратты 25°C-ден жоғары температура әсеріне ұшыратуға болмайды.

Тоңазытқыш жоқ болғанда Рисполепт Конста® препаратын қолданар алдында 25°C-ден аспайтын температурада 7 күннен асырмай сақтауға болады. Суспензия дайындалғаннан кейін: 25°C температурада 24 күн бойы физикалық және химиялық тұрғыдан тұрақты болады. Микробиологиялық көзқарас тұрғысынан алғанда, суспензияны дайындап болғаннан кейін бірден пайдалану қажет. Егер суспензияны дайындап болғаннан кейін бірден пайдаланбаса, суспензияның бақыланатын асептикалық жағдайларда дайындалған кездегісінен басқасында, оны 25°C температурада 6 сағаттан асырмай сақтауға болады.

#### *Енгізу*

Рисполепт Конста® препаратын қан тамырына байқаусызда енгізуден сақ болу қажет.

Бұрын рисперидон қабылдамаған пациенттерді Рисполепт Конста® препаратымен емдеуге кіріспес бұрын, рисперидонның ішу арқылы қабылданатын дәрілік түрлерінің жағымдылығын анықтап алу керек.

#### *Балалар және жасөспірімдер*

Балаларда қолдану тәжірибесі болмауына байланысты Рисполепт Конста® препаратын балаларда және 18 жасқа жетпеген жасөспірімдерде қолдану ұсынылмайды.

#### *Деменциясы бар егде жастағылар*

#### *Өлім жағдайының артуы*

Рисполепт Конста® препаратын деменциясы бар егде жастағы пациенттерде қолдану зерттелмеген, осыған байланысты ол пациенттердің осы тобында қолдану үшін көрсетілмеген. Рисполепт Конста® препараты деменцияға байланысты мінез-құлық бұзылыстарын емдеу үшін арналмаған. Ішу арқылы қабылдануға арналған Рисполепт® қоса, атипиялық нейрорепетиктер қолданылатын 17 бақыланатын клиникалық сынақтарда жүргізілген мета-талдауда плацебомен салыстырғанда атипиялық нейрорепетиктермен ем қабылдаған деменциясы бар егде жастағы пациенттерде өлім жағдайының жоғарылығы анықталды. Бұл популяциядағы ішу арқылы қолдануға арналған Рисполепт® препаратымен плацебо-бақыланатын зерттеулерде өлім деңгейі Рисполепт® препаратымен ем алған пациенттер ішінде 4% және плацебо қабылдаған пациенттер арасында 3.1% құрады. Қайтыс болған пациенттердің орташа жасы 86 жасты (жас диапазоны 67-100) құрады.

Рисполепт® препаратын қолданғанда өлімнің жоғары қауіп факторларының спецификалық бейіні анықталмаған. Өлім жағдайы әдетте >65 жастағы топтарда бақыланатын себептермен байланысты болуы мүмкін: жүрек-қан тамырлық және цереброваскулярлық бұзылулар, ісіктер, инфекциялар (мысалы, пневмония) және диабет.

#### *Фуросемидті бірге қолданғандағы өлім жағдайының жоғарылығы*

Рисполепт® препаратын ішу арқылы қабылдаған деменциясы бар егде жастағы пациенттерде фуросемидті рisperидонмен бірге қабылдаған кезде өлім жағдайларының жиілігі, тек рisperидонмен ғана (3.1%; орташа 84 жас, диапазон 70-96) немесе тек фуросемидпен ғана ем жүргізілген пациенттермен (4.1%; орташа 80 жас, диапазон 67-90) салыстырғанда, жоғарырақ болатыны (7.3%; орташа 89 жас, диапазон 75-97) білінді. Фуросемидпен емдеу рisperидонмен бірге жүргізілген пациенттерде өлім жайының жоғарылауы төрт клиникалық зерттеудің екеуінде байқалды.

Осы нәтижені түсіндіру үшін патофизиологиялық механизмдер аяғына дейін анықталған жоқ.

Бұдан басқа, өлім себебі барлық уақытта заңдылық болмады. Дегенмен сақ болу керек, осы комбинацияның немесе басқа күшті әсер ететін диуретиктермен бірге қолданудың қауіп/ пайдасын ем басталғанға дейін бағалау керек. Емдеуге байланыссыз, өлім жағдайының жалпы қауіп факторы сусыздану болды және сондықтан оған деменциясы бар егде жастағы пациенттерде жол беруге болмайды.

#### *Цереброваскулярлық бұзылулар жағдайының артуы*

Деменциясы бар егде жастағы пациенттердегі плацебо-бақыланатын зерттеулерде цереброваскулярлық бұзылулар жиілігі (инсульттер және транзитті ишемиялық шабуылдар [ТИШ]), оның ішінде өліммен аяқталғаны бар, плацебо қабылдаған пациенттермен салыстырғанда (орташа жасы 85 жас, жас диапазоны 73-97 жас) ішу арқылы қабылданатын Рисполепт® алған пациенттерде елеулі жоғары болды.

#### *Ортостаздық гипотензия*

Рisperидонның  $\alpha_1$ -литилік әсері әсіресе бастапқы доза түзетуде (ортостаздық) гипотензияға әкелуі мүмкін. Белгілі жүрек-қантамыр аурулары

(мысалы, жүрек жеткіліксіздігі, миокард инфарктісі, өткізгіштіктің бұзылуы, дегидратация, гиповолемия, цереброваскулярлы аурулар) бар пациенттерде сақтықпен қолданылуы тиіс. Жедел тұрақсыз жүрек-қантамыр жай-күйі жағдайында (мысалы, жедел миокард инфарктісінде) Рисполепт Конста® препаратын енгізу ұсынылмайды. Тұрақты, клиникалық тұрғыдан елеулі ортостаздық гипотензия жағдайында Рисполепт Конста® препаратымен әрі қарай емдеудің қаупі/пайдасын салыстыру керек.

#### *QT аралығының ұзаруы*

Клиникалық сынақтарда рисперидон QT аралығының ұзаруымен астаспайды. Препаратты маркетингтен кейінгі сатыда қолданғанда QT аралығының ұзаруы туралы өте сирек анықталды. Басқа да психозға қарсы дәрілер жағдайындағы сияқты белгілі жүрек-қантамыр аурулары және/немесе брадикардиясы, электролиттік бұзылыстар (гипокалиемиясы, гипомагниемиясы бар) немесе отбасылық анамнезінде QT аралығының ұзаруы бар пациенттерге рисперидон тағайындағанда сақ болу керек. Сондай-ақ QT аралығын ұзартатын басқа дәрілік заттармен қатар қолданғанда сақ болу керек.

#### *Лейкопения, нейтропения және агранулоцитоз*

Рисполепт Конста® препаратын қоса, кейбір психозға қарсы препараттармен емдеу аясында лейкопенияның, нейтропенияның және агранулоцитоздың жекелеген жағдайлары тіркелді. Тіркеуден кейінгі бақылау кезеңі ішінде агранулоцитоз жағдайлары өте сирек байқалды (< 1/10000 пациент).

Лейкоциттер санының немесе дәрі-дәрмектік лейкопениялардың (нейтропения) клиникалық тұрғыдан елеулі азаюының анамнездегі деректері бар пациенттер емнің алғашқы бірнеше айлары ішінде мұқият бақылауда болуы керек. Лейкоциттер санының клиникалық тұрғыдан елеулі азаюының алғашқы белгілерінде, сондай-ақ лейкопенияның пайда болуына әкеп соғуға қабілетті басқа да факторлар жоқ болған кезде Рисполепт Конста® препаратымен емдеуді тоқтатудың пайдалылығын анықтаған жөн.

Қызбаны және инфекциялардың басқа да біліністерін дер кезінде анықтау мақсатында, клиникалық тұрғыдан нейтропениясы бар пациенттердің жағдайын мұқият бақылап отыру қажет. Осыған ұқсас белгілер мен симптомдар пайда болған кезде тиісті емді кідіртпей бастаған жөн. Ауыр нейтропениясы бар (нейтрофилдердің абсолютті саны < 1 x 10<sup>9</sup>/л) науқастар Рисполепт Конста® препаратымен емді тоқтатуы тиіс. Мұндай пациенттердің қанындағы лейкоциттер санын мониторингтеу, оны нейтропения белгілері толық жоғалғанша жүргізу қажет.

#### *Веналық тромбоэмболия*

Психозға қарсы препараттармен емдеу аясында веналық тромбоэмболия (ВТЭ) жағдайлары тіркелді. Психозға қарсы препараттарды қабылдап жүрген пациенттерде ВТЭ қаупінің жүре келе болған факторлары жиі байқалатындықтан, Рисполепт Конста® препаратымен емдер алдында және емдеу кезінде ВТЭ қаупінің ықтимал факторларының барлығын сәйкестендіру және тиісті профилактикалық шараларды қолдану керек.

#### *Кешеуілдеген дискинезия/экстрапирамидті симптомдар*

Дофаминдік рецепторлардың антагонистерінің қасиеттері бар препараттар кешеуілдеген дискинезияны тудыруы мүмкін, олар көбіне тілдің және/немесе беттің ырғақпен еріксіз қимылдауымен сипатталады. Кешеуілдеген дискинезияның объективті және субъективті симптомдары пайда болған жағдайда Рисполепт Конста® препаратын, сондай-ақ басқа да психозға қарсы препараттарды (егер олар қолданылған болса) тоқтату қажет.

#### *Паркинсон ауруы және Леви денешіктері бар деменция*

Паркинсон ауруынан немесе Леви денешіктері бар деменциясына (ЛДД) шалдыққан пациенттерге Рисполепт® препаратын тағайындағанда сақ болу керек. Рисперидон қабылдау Паркинсон ауруын асқындыруы мүмкін. Екі топ пациенттер үшін қатерлі нейрорептикалық синдромның, сондай-ақ психозға қарсы препараттарға жоғары сезімталдықтың пайда болу қаупінің жоғарылауы тән (мысалы, экстрапирамидті симптомдарға қосымша сананың шатасуы, аффективті бейжайлық, жиі құлататын тепе теңдік бұзылуы).

#### *Нейрорептикалық қатерлі синдром*

Классикалық нейрорептиктер қатерлі нейрорептикалық синдромды тудыруы мүмкін, ол гипертермиямен, бұлшықеттердің сіресуімен, вегетативті жүйке жүйесінің бұзылыстарымен, сананың бәсеңдеуімен және сарысудағы креатинфосфокиназа (КФК) концентрациясының жоғарылауымен сипатталады. Қосымша белгілеріне миоглобулинурия (рабдомиолиз) және жедел бүйрек жеткіліксіздігі жатуы мүмкін. Бұл жағдайда рисперидонды қоса, барлық психозға қарсы препараттарды тоқтату керек.

#### *Аса жоғары сезімталдық реакциялары*

Ішу арқылы қабылданатын рисперидонның жағымдылығы Рисполепт Конста® препаратымен ем бастағанға дейін анықталуы тиістігіне қарамастан бұрын ішу арқылы қабылданатын рисперидонның жағымдылығы анықталған пациенттерде анафилаксиялық реакциялардың өте сирек жағдайлары туралы мәлімдеулер алынған. Анафилаксия симптомдарына бөртпе, есекжем, шеткері ісіну, көздің ісінуі, тілдің ісінуі, беттің ісінуі, қатты тершеңдік (гипергидроз), еңтігу және қан қысымының төмендеуі (гипотензия) жатады.

Ішу арқылы қабылданатын рисперидонға, палиперидонға немесе препараттың кез келген басқа компоненттеріне немесе құтыға жоғары сезімталдығы бар пациенттерге Рисполепт Конста® препаратымен ем қолдану ұсынылмайды.

Рисполепт Конста® препаратын қолданғанда аса жоғары сезімталдық реакциялары білінгенде тоқтату керек; клиникалық көрсеткіштерге сәйкес жалпы демеуші емді бастау керек және аса жоғары сезімталдықтың белгілері мен симптомдары жойылғанша пациенттің жай-күйіне бақылау жүргізу керек.

#### *Гипергликемия және қант диабеті*

Рисполепт Конста® препаратымен емдеу аясында гипергликемиялар, қант диабеті және бұрыннан бар диабеттің өршуі жөнінде мәлімделген. Атипиялық психозға қарсы дәрілерді қолдану мен глюкоза деңгейі бұзылуы арасындағы өзара байланысты бағалау шизофрениясы бар пациенттерде қант диабетінің негізгі қаупі артуы мүмкіндігімен және негізгі популяцияда қант

диабеті жағдайлары жиілігі артуымен күрделенеді. Осы әсер етуші факторларды ескере отырып, атипиялық психозға қарсы дәрілерді пайдалану мен гипергликемияға байланысты жағымсыз реакциялар арасындағы өзара байланыс толық түсінікті емес. Алайда эпидемиологиялық зерттеулер атипиялық психозға қарсы дәрілермен ем алатын пациенттерде гипергликемияға байланысты жағымсыз әсерлері туындауының жоғары қаупі туралы айғақтайды. Атипиялық психозға қарсы, оның ішінде Рисполепт Конста® препараты бар, дәрілермен ем алатын пациенттер гипергликемия симптомдары және қант диабеті болуына бақылануы тиіс.

#### *Дене салмағының артуы*

Дене салмағының айқын артқаны мәлімделген. Рисполепт Конста® препаратын қолданған кезде дене салмағының артуын бақылауға алған жөн.

#### *Приапизм*

Альфа-адренобөгегіш әсері бар дәрілік препараттардың приапизмді тудыруы мүмкін екендігі белгілі. Бұл жағымсыз құбылыс тіркеп бақыланудан кейінгі кезең ішінде Рисполепт Конста® препаратымен емдеу аясында тіркелді.

#### *Термореттеу*

Психозға қарсы препараттар организмнің дене температурасын төмендету қабілетін тежеуі мүмкін. Демек, Рисполепт Конста® препаратын дене температурасының көтерілуін күтуге болатын пациенттерге (мысалы, қарқынды дене жаттығулары, қоршаған ортаның жоғары температурасының әсері, антихолинергиялық белсенділігі бар препараттармен қатарластыра емдеу), сондай-ақ дегидратация қаупі бар пациенттерге тағайындаған кезде сақ болу қажет.

#### *Құсуға қарсы әсері*

Рисперидон үшін клиникаға дейінгі зерттеулер шегінде құсуға қарсы әсері айғақталды. Препараттың мұндай әсері кейбір дәрілік заттар артық дозаланған кезде клиникалық біліністерді, сондай-ақ ішек бітелісі, Рейе синдромы және мидың ісігі сияқты патологиялық жағдайларды бүркемелеуі мүмкін.

#### *Құрысулар*

Классикалық нейролептиктерден құрысу шегі төмендейтіні белгілі.

Басқа психозға қарсы препараттармен емдеуге ұқсас, Рисполепт Конста® препаратын құрысу және құрысу шегінің төмендеуімен қатар жүретін кез келген жағдайлар жөнінде сыртартқылық деректері бар пациенттерге қолданған кезде сақ болу қажет.

#### *Босаң нұрлы қабықтың интраоперациялық синдромы*

Нұрлы қабық босауының интраоперациялық синдромы Рисполепт Конста® қоса, альфа<sub>1а</sub>-адренорецепторлар антагонистері сияқты әсері бар дәрілік препараттармен ем қабылдаған пациенттерде катарактаны алып тастайтын хирургиялық операцияларда орын алды.

Нұрлы қабық босауының интраоперациялық синдромы операция кезінде және операциядан кейін көз тарапынан болатын асқыну қаупін жоғарылатуы мүмкін. Альфа<sub>1а</sub>-адренорецепторлары антагонистерінің әсері бар дәрілік препараттарды ағымдағы немесе бұның алдында пайдаланғандығы жөніндегі

ақпарат операция басталғанға дейін офтальмохирург назарына ұсынылуы тиіс. Катарактаға жасалатын хирургиялық араласуға дейін альфа1-бөгейтін емді тоқтатудың потенциалды артықшылығы анықталмаған және оны нейролептиктермен емді тоқтатудың қаупін ескере отырып бағалау қажет.

#### *Пролактин-тәуелді ісік*

Тін өсірінділерін зерттеулер, сүт безі ісігі жасушаларының өсуі пролактинмен стимуляциялануы мүмкін екендігін көрсетті. Клиникалық және эпидемиологиялық зерттеулерде психозға қарсы дәрілер қабылдаумен анық байланысы көрсетілмесе де тиісті анамнезі бар пациенттерде абай болу керектігі ұсынылады. Рисполепт Конста® препараты гиперпролактинемиясы бар және пролактин-тәуелді ісік болуы ықтимал пациенттерде сақтықпен қолданылуы керек. Рисполепт Конста® препараты қатарлас пролактинге тәуелді ісіктер, мысалы гипофиз пролактиномасы және болжамды пролактинге тәуелді ісіктер, сүт безінің эпителиалдық ісіктері болған жағдайда ерекше сақтық шараларын сақтау жағдайымен ғана қабылдануы тиіс.

#### *Жүктілік және лактация*

Рисперидонды жүкті әйелдерге қолданудың қауіпсіздігі жөнінде деректер жоқ. Жануарларға жүргізілген эксперименттерде рисперидон ұрпақ өрбіту жүйесіне тікелей уытты әсер еткен жоқ, бірақ пролактин және ОЖЖ арқылы біршама жанама әсерін тигізді. Зерттеулердің бірде-біреуінде рисперидонның тератогендік әсері болған жоқ. Психозға қарсы препараттарды (Рисполепт Конста® препаратын қоса) жүктіліктің үшінші триместрінде қабылдаған жағдайда, жаңа туған нәрестелерде экстрапирамидалық бұзылулардың пайда болу қаупі және/немесе ауырлығы әртүрлі дәрежедегі тоқтату синдромы болады. Бұл симптомдарға ажитация, бұлшықеттің әдеттен тыс жоғары немесе төмендеген тонусы, тремор, ұйқышылдық, тыныс алудың бұзылулары немесе қоректенудің бұзылуы қамтылуы мүмкін. Бұл асқынулардың ауырлық дәрежесі бойынша айырмашылығы болуы мүмкін. Олар бір жағдайларда өзімен өзі шектелген, ал басқа бір жағдайларда жаңа туған нәрестелерге қарқынды емдеу бөлімінде мониторинг немесе ұзағырақ ауруханада жату талап етілді.

Егер жүктілік кезінде емді тоқтата тұру қажеттігі туындаса, оны кенеттен жасауға болмайды. Рисполепт Конста® препаратын жүктілік кезеңінде тағайындауға болмайды, тек әйел үшін потенциалды пайдасы шаранаға келетін қауіптен басым болған жағдайларда ғана қолдануға болады.

Рисперидон мен 9-гидрокси-рисперидонның емшек сүтіне бөлінетіндігі жөнінде анықталған. Осыған байланысты Рисполепт Конста® препаратын емшек емізетін әйелдерге тағайындау жөніндегі шешімді қабылдар кезде анасы және емізетін баласы үшін пайда/ қауіп арақатынасын мұқият таразылаған жөн.

*Дәрілік заттың көлікті немесе қауіпті механизмдерді басқару қабілетіне ықпал ету ерекшеліктері*

Risperdal Consta зейін қоюды және ақыл-ой қызметі белсенділігін талап ететін қызметке зиянды әсері болуы мүмкін. Осы себепті пациенттерге олардың жеке реакциялары анықталғанша және емдеуші дәрігер мен пациент арасында жай-күйді тиісінше бағалауға талдау жүргізілгенге дейін автокөлік құралы басқаруға немесе қауіптілігі өте зор механизмдерді пайдалану ұсынылмайды.

### **Артық дозалануы**

Рисперидонның парентеральді дәрілік түрлерін қолданған кезде артық дозалануының, ішу арқылы қабылданатын түрлерін (қабықпен қапталған таблеткалар және ішуге арналған ерітінді) қолданған кездегіге қарағанда, ықтималдығы аз.

*Симптомдары:* седация, айқын ұйқышылдық, тахикардия және артериялық гипотензия, сондай-ақ экстрапирамидалық симптомдар, QT аралығының ұзаруы және құрысулар сирек байқалады. Екі бағытты қарыншалық тахикардия рисперидонның ішу арқылы қабылданатын жоғары дозасын және пароксетинді бірге қолданған кезде білінді. Артық дозаланған жағдайда бірнеше препараттарды қабылдау мүмкіндігі қарастырылуы тиіс.

*Емі:*

Тыныс алу жолдарының өткізгіштігін, талапқа сай оксигенацияны және желденуді қамтамасыз етеді және демейді. Жүрек-қантамыр жүйесінің қызметіне мониторинг қажет, ол ықтимал аритмияларды анықтау үшін ЭКГ-ні ұдайы бақылап отыруды қамтуы тиіс. Рисполепт Конста® препаратының өзіне тән антидоты жоқ, сондықтан емдеу ОЖЖ және жүрек-қантамыр функциясын демеуге бағытталады, сондай-ақ уытсыздандыратын ем. Ауыр экстрапирамидалық симптомдарда антихолинэргиялық препараттарды енгізу қажет. Медициналық бақылауды және мониторингті артық дозалану белгілері жоғалғанша жалғастыру қажет.

### **Шығарылу түрі және қаптамасы**

Құрамында 25 мг немесе 37.5 мг рисперидон бар микротүйіршіктер хлорбутилден жасалған сұр тығындармен тығындалған және қызғылт түсті (25 мг) немесе жасыл түсті (37.5 мг) пластмасса қақпақтары бар алюминий қалпақшалармен қаусырылған, сыйымдылығы 5 мл, гидролитикалық I типті түссіз шыны құтыларға салынған.

2 мл еріткіштен поршені және ұштықтарға арналған бромбутил қалпақшасы бар гидролитикалық I типті түссіз шыныдан жасалған шприцте.

Препараты бар құты, еріткіші бар шприц, суспензия дайындауға арналған инесіз 1 құрылғы, 2 ине мөлдір полиэтилен үлбірімен жабылған, поливинилхлоридті үлбірден жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынады.

Пішінді бір қаптама медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.





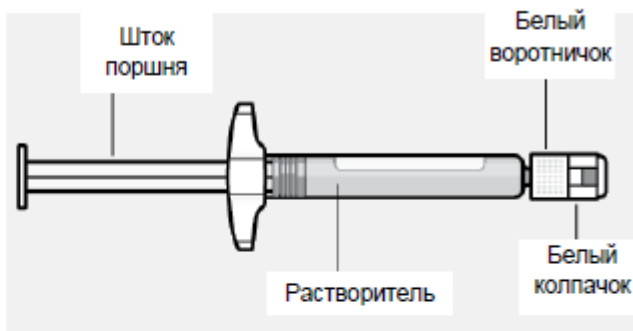
### Безыгольное устройство West-Medimop Vial Adapter®



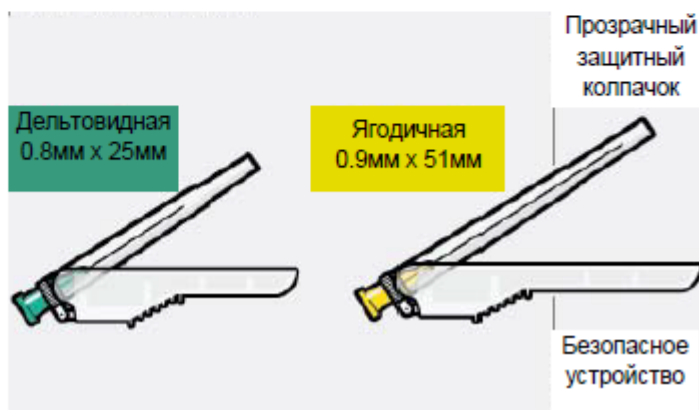
Флакoн



### Предзаполненный шприц



Иглы для инъекций Terumo SurGuard®-3



Инесіз құрылғы  
Луэр қосылысы  
Ине ұшы  
Юбка  
Алдын ала толтырылған шприц  
Поршень штогы  
Еріткіш  
Ақ түсті ернеу  
Ақ қалпақша  
Құты  
Түсті қақпақ  
Микротүйіршіктер  
Terumo SurGuard\*-3  
0.8 мм x 25 мм  
Бөкселік  
0.9 мм x 51 мм  
Мөлдір қорғаныш қалпақшасы  
Қауіпсіз құрылғы

### Сақтау шарттары

2°C-ден 8°C-ге дейінгі температурада, жарықтан қорғалған жерде сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

**Жарамдылық мерзімі**

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін пайдалануға болмайды.

**Дәріханадан босатылу шарттары**

Рецепт арқылы

**Өндіруші**

Алкермес Инк., Уилмингтон, АҚШ

**Қаптаушы**

Силаг АГ, Шаффхаузен, Швейцария

**Тіркеу куәлігінің иесі**

«Джонсон & Джонсон» ЖШҚ, Мәскеу, Ресей

***Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның мекенжайы:***

Қазақстан Республикасындағы «Джонсон & Джонсон» ЖШҚ филиалы

050040, Алматы қ., Тимирязев к-сі, 42, № 23 «А» павильоны

Тел.: +7 (727) 356 88 11

е-mail: [DrugSafetyKZ@its.jnj.com](mailto:DrugSafetyKZ@its.jnj.com)