

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20210003 / 04
Разрешение №	68987-X/29-05-2025
SG/MA/MP -	
Одобрение №	

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Сперидан 37,5 mg прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване
Speridan 37.5 mg powder and solvent for prolonged-release suspension for injection

Сперидан 50 mg прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване
Speridan 50 mg powder and solvent for prolonged-release suspension for injection

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 флакон съдържа 37,5 mg рisperидон (risperidone).

1 флакон съдържа 50 mg рisperидон (risperidone).

1 ml реконституирана суспензия съдържа 18,75 mg рisperидон (risperidone).

1 ml реконституирана суспензия съдържа 25 mg рisperидон (risperidone).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване.

Флакон с прах:

Бял до почти бял свободно падащ прах.

Предварително напълнена спринцовка с разтворител за реконституиране:

Бистър, безцвет

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни

Начална доза:

За повечето пациенти препоръчителната доза е 25 mg интрамускулно на всеки две седмици. За пациентите, приемали фиксирана доза на перорален рисперидон в продължение на две или повече седмици, трябва да се има предвид следната промяна на схемата: пациенти, лекувани с доза перорален рисперидон от 4 mg или по-ниска, трябва да приемат 25 mg Сперидан, докато при пациенти, лекувани с високи перорални дози, трябва да се има предвид по-висока доза от 37,5 mg Сперидан.

Когато пациентите понастоящем не приемат перорален рисперидон, трябва да се обмисли предварително прилагане на перорална доза, когато се избира интрамускулна начална доза. Препоръчителната начална доза е 25 mg Сперидан на всеки две седмици. При пациенти, употребяващи по-високи дози перорален антипсихотик, трябва да се обмисли по-висока доза от 37,5 mg Сперидан.

Трябва да се осигури достатъчно антипсихотично покритие през три седмичния lag период след първото интрамускулно инжектиране на Сперидан или с перорален рисперидон или с предишният антипсихотик (вж. точка 5.2)

Сперидан не трябва да се употребява при остри екзацербации на шизофрения без осигурено достатъчно антипсихотично покритие с перорален рисперидон или предишния антипсихотик през последния три седмичен lag период след първото интрамускулно инжектиране на Сперидан.

Поддържаща доза:

За повечето пациенти препоръчителната доза е 25 mg интрамускулно на всеки две седмици. Някои пациенти може да имат полза от по-високи дози от 37,5 mg или 50 mg. Коригирането на дозата във възходяща посока не трябва да се извършва по-често от веднъж на всеки 4 седмици. Ефектът от това коригиране не трябва да се очаква по-рано от 3 седмици след първото инжектиране на по-високата доза. При клинични проучвания не се наблюдава допълнителна полза от 75 mg. Не се препоръчва приложение на дози, по-високи от 50 mg на всеки две седмици.

Чернодробно и бъбречно увреждане

Сперидан не е изследван при пациенти с чернодробно и бъбречно увреждане.

Ако пациенти с чернодробно или бъбречно увреждане се нуждаят от лечение със Сперидан, през първата седмица се препоръчва начална доза от 0,5 mg перорален рисперидон два пъти дневно. През втората седмица може да се назначи 1 mg два пъти дневно или 2 mg веднъж дневно. Ако общата перорална дневна доза от поне 2 mg дневно се понася добре, може да се прилага инжекционно доза от 25 mg Сперидан на всеки 2 седмици.

Трябва да се осигури достатъчно антипсихотично покритие през три седмичния lag период след поставяне на първата инжекция Сперидан (вж. точка 5.2).

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на Сперидан при деца под 18-годишна възраст не са установени. Няма налични данни.

Начин на приложение

Сперидан трябва да се прилага на всеки две седмици чрез дълбоко интрамускулно инжектиране в седалищния или делтоидния мускул, като се използва съответната обезопасена игла. За приложение в делтоидния мускул се използва иглата с дължина 1 инч, като при инжектирането трябва да се редуват двете рамена. При глутеално приложение се използва иглата с дължина 2 инча, като при инжектирането трябва да се редуват двата седалищни мускула. Да не се прилага интравенозно (вж. точка 4.4 и точка 6.6).

Относно инструкциите за реконституирането на лекарствения продукт преди приложение, вж. точка 6.6.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

За пациенти, които до сега не са лекувани с рисперидон, се препоръчва да се определи поносимостта им

