

Indlægsseddel: Information til brugeren

Risperlept Consta® 25 mg, 37,5 mg og 50 mg pulver og solvens til depotinjektionsvæske, suspension

061011.01.03 08/2014

Risperlept Consta® er et registreret varemærke, der tilhører Janssen Pharmaceutica N.V., Belgien.

Risperlept Consta® svarer til lægemidlet Risperdal Consta®.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger. - Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. - Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide. - Lægen har ordineret Risperlept Consta® til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har. - Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.	
Bemærk, at den seneste indlægsseddel for dette produkt er på www.indlaegsseddel.dk.	
Oversigt over indlægssedlen: - Virkning og anvendelse - Det skal du vide, før du begynder at tage Risperlept Consta® - Sådan skal du tage Risperlept Consta® - Bivirkninger - Opbevaring - Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger	
1. Virkning og anvendelse	
Risperlept Consta® tilhører den gruppe medicin, der kaldes antipsykotika.	
Risperlept Consta® anvendes til at vedligeholde behandling af skizofreni. Skizofreni er en tilstand, hvor patienten ser, hører eller føler ting, som ikke er der i virkeligheden, tror ting, der ikke er sande, eller føler sig overdrevet mistænksom eller forvirret.	
Risperlept Consta® er beregnet til patienter, som i forvejen er i behandling med orale antipsykotika (f.eks. tabletter eller kapsler). Risperlept hjælper dig ved at lindre symptomerne på din sygdom og hindre dem i at vende tilbage.	antal af visse hvide blodlegemer, som er nødvendige til at bekæmpe infektioner i blodet. Lægen vil måske kontrollere dine hvide blodlegemer.
	Risperlept Consta® kan forårsage vægtstigning. En væsentlig vægtstigning kan forværre dit helbred. Få lægen til at vejle dig regelmæssigt.
	Lægen bør teste dit blod for tegn på forhøjet blodsukker, da der er opstået diabetes eller forværring af eksisterende diabetes hos patienter, der tager Risperlept. Patienter, der i forvejen havde diabetes, skal have regelmæssig kontrol af blodsukkeret.
	Under operation i øjet for uklarhed af linsen (grå stær) er det muligt, at pupillen (den sorte prik i midten af øjet) ikke forstørres som nødvendigt. Endvidere kan muskelspændingen i iris (den farvede del af øjet) blive nedsat under operation, og dette kan føre til øjenskade. Hvis du planlægger at blive opereret i øjet, skal du sørge for at informere øjenlægen om, at du bruger dette lægemiddel.
	Ældre med demens Risperlept Consta® må ikke anvendes til ældre patienter med demens.
	Søg straks læge, hvis du eller din pårørende bemærker en pludselig ændring i din psykiske tilstand eller pludselig svaghed eller følelsesløshed i dit ansigt, arme eller ben, især i den ene side, eller sløret tale, også selv om det blot er i en kort periode. Dette kan være tegn på et slagtilfælde.
	Brug af anden medicin sammen med Risperlept Consta® Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.
	Det er især vigtigt at tale med lægen eller apoteket, hvis du tager et eller flere af følgende: - Beroligende medicin, som virker i hjernen, f.eks. for at hjælpe dig med at slappe af (benzodiazepiner), eller visse smertestillende midler (opioider), midler mod allergi (nogle antihistaminer), da risperidon kan øge den sløvende effekt af disse midler - Medicin, som kan ændre hjertets elektriske aktivitet, f.eks. malariamidler, medicin mod forstyrrelser af hjerterytmen, allergimidler (antihistaminer), visse depressionsmidler (antidepressiva) eller andre lægemidler mod psykiske problemer - Medicin, som sænker hjerterytmen - Medicin, som kan medføre lavt indhold af kalium i blodet (såsom bestemte vanddrivende midler) - Medicin mod Parkinsons sygdom, f.eks. levodopa - Medicin mod forhøjet blodtryk. Risperlept Consta® kan forårsage lavt blodtryk. - Vanddrivende midler (diuretika), som anvendes mod hjerteproblemer eller hævelser i kroppen på grund af væskeansamlinger (f.eks. furosemid eller chlorthiazid). Risperlept Consta® indgivet alene eller sammen med furosemid kan øge risikoen for slagtilfælde eller død hos ældre med demens.
	Følgende lægemidler kan nedsætte virkningen af risperidon - Rifampicin (et middel til behandling af visse infektioner) - Carbamazepin, phenytoin (midler mod epilepsi) - Phenobarbital Hvis du begynder eller ophører behandling med disse midler, skal du muligvis have en anden dosis af risperidon.
	Følgende medicin kan øge virkningen af risperidon - Quinidin (bruges til behandling af forskellige typer hjertesygdomme) - Medicin mod depression, såsom paroxetin, fluoxetin, tricykliske antidepressiva - Medicin som benævnes beta-blokkere (bruges til behandling af højt blodtryk) - Phenothiaziner (såsom midler til behandling af psykoser eller til at slappe af) - Cimetidin, ranitidin (blokerer syreproduktionen i maven) Hvis du begynder eller ophører behandling med disse midler, skal du muligvis have en anden dosis af risperidon. Tal med lægen eller apoteket, før du tager Risperlept Consta®, hvis du er usikker på, om nogle af ovenstående tilfælde er relevante for dig.
	Hos patienter, der blev behandlet med Risperlept Consta®, er der i meget sjældne tilfælde set et faretruende lavt

Brug af Risperlept Consta® sammen med mad, drikke og alkohol

Drik ikke alkohol, når du tager Risperlept Consta®.

Graviditet, amning og fertilitet - Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger Risperlept Consta®. Lægen vil afgøre, om du kan tage Risperlept Consta®. - De følgende symptomer kan forekomme hos nyfødte, hvis mødre har taget Risperlept Consta® i sidste trimester (de sidste tre måneder af graviditeten): rystelser, muskelstivhed og/eller svaghed, søvnighed, ophidselse, vejrtrækningsbesvær og besvær med at spise. Hvis din baby får nogen af disse symptomer, skal du kontakte din læge. - Risperlept Consta® kan forhøje niveauet af hormonet prolaktin, der kan påvirke fertiliteten (se under Bivirkninger).	
Trafik- og arbejdssikkerhed Behandlingen med Risperlept Consta® kan medføre svimmelhed, træthed og synsproblemer. Du må ikke køre bil, motorcykel eller cykle og heller ikke arbejde med værktøj eller maskiner, før du har talt med lægen.	
3. Sådan skal du tage Risperlept Consta®	
Brug altid Risperlept Consta® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.	
Risperlept Consta® indgives som en intramuskulær injektion enten i armen eller ballen hver anden uge. Injektionen gives af en sundhedsmedarbejder. Injektioner skal gives skiftevis i højre og venstre side og må ikke gives i en vene.	
Den anbefalede dosis er som følger: Voksne Startdosis Hvis din daglige dosis oral risperidon (f.eks. tabletter) har været 4 mg eller mindre de sidste to uger, bør din startdosis være 25 mg Risperlept Consta®. Hvis din daglige dosis oral risperidon (f.eks. tabletter) har været over 4 mg de sidste to uger, kan du få 37,5 mg Risperlept Consta® som startdosis.	
Hvis du er i behandling med andre orale antipsykotika end risperidon, vil din startdosis af Risperlept Consta® afhænge af din nuværende behandling. Din læge vil vælge Risperlept Consta® 25 mg eller 37,5 mg.	
Lægen afgør, hvilken dosis af Risperlept Consta®, der er den bedste for dig.	
Vedligeholdelsesdosis - Den sædvanlige dosis er 25 mg hver anden uge som en injektion. - Det kan muligvis være nødvendigt at give en højere dosis på 37,5 eller 50 mg. Lægen afgør, hvilken dosis af Risperlept Consta®, der er den bedste for dig. - Lægen kan ordinere Risperlept til indtagelse gennem munden (oral indtagelse) i de første 3 uger efter den første injektion.	
Hvis du har fået for meget Risperlept Consta® - Kontakt straks lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, at du har fået mere Risperlept Consta®, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet. - Personer, som har fået for meget Risperlept Consta®, har fået følgende symptomer: døsighed, træthed, unormale kropsbevægelser, problemer med at stå og gå, svimmelhed på grund af lavt blodtryk og unormal puls. Der er set tilfælde af ledningsforstyrrelser i hjertet og krampeanfald.	
Hvis du holder op med at bruge Risperlept Consta® Ved behandlingsstop mister du effekten af medicinen. Du bør ikke holde op med at tage denne medicin, medmindre du får besked på det af lægen, da dine symptomer ellers kan vende tilbage. Husk at møde op til alle aftaler hver anden uge, når du skal have dine injektioner. Kontakt straks lægen, hvis du er forhindret i at møde til den aftalte tid, så I kan finde en anden tid, hvor du kan få din injektion. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.	
Brug til børn og unge Risperlept Consta® må ikke anvendes til personer under 18 år.	
4. Bivirkninger	
Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.	

er kortvarigt. Disse symptomer kan være tegn på et slagtilfælde.

- Får feber, muskelstivhed, svedudbrud eller svækket bevidsthed (en tilstand kaldet malignt neuroleptikasyndrom). Du kan have behov for omgående behandling.
- Er mand og får langvarig eller smertefuld rejkning. Dette kaldes priapisme. Du kan have behov for omgående behandling.
- Får ufrivillige rytmiske bevægelser af tungen, munden eller ansigtet. Du skal måske holde op med at tage risperidon.
- Får en alvorlig allergisk reaktion, der kendetegnes ved feber, hævelse af mund, ansigt, læber eller tunge, åndenød, kløe, hududslæt eller blodtryksfald. Selv om du tidligere godt kunne tåle oralt risperidon, kan der i sjældne tilfælde opstå allergiske reaktion, efter at du har fået injektioner af Risperlept Consta®. Kontakt straks lægen eller skadestuen, hvis du får udslæt, hævelser i halsen, kløe eller besvær med at trække vejret, da det kan være tegn på en alvorlig allergisk reaktion.

Fortæl det straks til din læge, hvis du får en af bivirkningerne ovenfor.

Følgende bivirkninger kan forekomme:

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos mere end 1 ud af 10 behandlede): - Forkølelæssymptomer - Problemer med at falde i søvn eller sove igennem - Depression, angst - Parkinsonisme: Denne sygdom kan omfatte langsomme eller besværede bevægelser, en fornemmelse af stive eller stramme muskler (der får dig til at bevæge dig i ryk) og somme tider også en fornemmelse af, at bevægelserne "stivner" og så kommer i gang igen. Andre tegn på parkinsonisme er en langsom, slæbende gangart, skælven i hvile, øget spytdannelse og/eller savlen og udtryksløshed i ansigtet. - Hovedpine.	
Almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 til 10 ud af 100 behandlede): - Lungebetændelse, bronkitis, bihulebetændelse - Urinvejsinfektion, influenzafornemmelser - Blodmangel (anæmi) - Risperlept Consta® kan forhøje niveauet af hormonet prolaktin, hvilket fremgår af en blodprøve og kan være med eller uden symptomer. Når der opstår symptomer på forhøjet prolaktin, kan de hos mænd omfatte hævede brystkirtler, besvær med at få eller opretholde rejning eller andre seksuelle problemer. Hos kvinder kan de omfatte ubehag i brystet, siven af mælk fra brysterne, udeblevne menstruationer eller andre problemer med de månedlige blødninger. - Højt blodsukker, vægtstigning, øget appetit, vægttab, nedsat appetit - Søvnforstyrrelser, irritabilitet, nedsat lyst til sex, rastløshed, døsighed eller nedsat årvågenhed - Dystonia. Det er en tilstand, der indebærer langsomme eller vedvarende ufrivillige sammentrækninger af muskler. Selv om dystoni kan berøre alle legemsdele (og kan føre til en unormal holdning), berører det ofte musklerne i ansigtet og kan give unormale bevægelser af øjne, mund, tunge eller kæbe. - Svimmelhed - Dyskinesi: Dette er en sygdom, der består i ufrivillige muskelbevægelser og kan omfatte gentagne, spastiske eller vridende bevægelser eller trækninger. - Tremor (rysten) - Sløret syn - Hurtig puls - Lavt blodtryk, smerter i brystkassen, højt blodtryk - Kortåndethed, ondt i halsen, hoste, tilstoppet næse - Mavepine, mavegener, opkastning, kvalme, mave- eller tarminfektion, forstoppelse, diaré, fordøjelsesbesvær, mundtørhed, tandpine - Udslæt - Muskelspasmer, knogle- eller muskellag, rygsmerter, ledsmerter - Inkontinens (manglende kontrol over vandladning) - Rejsningsproblemer - Ophør af menstruationer - Siven af mælk fra brysterne - Hævelser i krop, arme eller ben, feber, svaghed, træthed - Smarter - Reaktion på injektionsstedet, herunder kløe, smerter eller hævelser - Forhøjede levertal i blodet (aminotransferaser), forhøjet gamma-GT i blodet (gamma-glutamyltransferase, et leverenzym) - Fald.	
Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 til 10 ud af 1.000 behandlede): - Luftvejsinfektion, blærebetændelse, øreinfektion - Øjeninfektion, halsbetændelse, neglesvamp, betændelse i huden, infektion, lokal infektion på enkelt område af huden eller kroppen, virusinfektion, hudbetændelse, der skyldes mider, byld under huden - Fald i antallet af hvide blodlegemer, fald i antallet af blodplader (blodlegemer, der medvirker til at standse blødninger), fald i antallet af røde blodlegemer - Allergisk reaktion - Sukker i urinen, diabetes eller forværring af diabetes - Appetittab, der fører til fejlernæring og undervægt	

- Højt niveau af fedtstof i blodet (triglycerid), højt kolesteroltal
- Opstemthed (mani), forvirring, kan ikke opnå orgasme, nervøsitet, mareridt
- Tardiv dyskinesi (trækninger og ryk, som du ikke kan kontrollere, i ansigt, tunge eller andre dele af kroppen). Fortæl straks din læge, hvis du får ufrivillige rytmiske bevægelser af tunge, mund eller ansigt. Du skal måske holde op med at tage Risperlept Consta®.
- Pludselig afbrydelse af blodforsyningen til hjernen (slagtilfælde eller midlertidig iltmangel i hjernen)
- Bevidsthedstab, krampet (anfald), besvimelse
- En rastløs trang til at holde kroppen i bevægelse, balanceforstyrrelser, koordinationsproblemer, svimmelhed når man rejser sig, opmærksomhedsforstyrrelser, taleforstyrrelser, nedsat eller unormal smagssans, nedsat følesans ved smerter og berøring af huden, prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden
- Øjeninfektion (bindehindebetændelse), øjentørhed, øget tåreflåd, røde øjne
- Fornemmelse af at verden drejer rundt (vertigo), ringen/susen for ørerne, ørepine
- Atrieflimren (unormal hjerterytme), afbrydelse i ledningen mellem den øvre og nedre del af hjertet, forstyrrelser i hjertets ledningssystem, forlængelse af QT-intervallet på et hjertediagram (EKG), uregelmæssig eller voldsom hjertebanken (palpitationer)
- Lavt blodtryk når man rejser sig (hvorfor nogle personer, der tager Risperlept Consta®, kan blive omfåede eller svimle eller kan besvime, hvis de rejser sig for hurtigt fra siddende eller liggende stilling)
- Hurtig og overfladisk vejrtrækning, tilstoppede luftveje, hævsende vejrtrækning, næseblod
- Ufrivillig afgang af afføring, synkesbesvær, voldsom luftafgang fra tarmen
- Kløe, hårtab, eksem, tør hud, rødmen i huden, misfarvet hud, akne, skællende, kløende hovedbund eller hud
- Forhøjet kreatinkinase i blodet (et enzym, der somme tider frigives ved muskelhenfald)
- Stive led, hævede led, muskelsvækkelse, nakkesmerter
- Hyppig vandladning, problemer med at lade vandet, smerter ved vandladning
- Forstyrrelse af sædafgang, forsinket menstruation, oversprungne menstruationer eller andre problemer med de månedlige blødninger (kvinder), udvikling af bryster hos mænd, seksuelle forstyrrelser, brystsmerter, brystgener, udfald fra skeden
- Hævelser i ansigt, mund, øjne eller læber
- Kuldegysninger, forhøjet legemstemperatur
- Forandringer i gangarten
- Tørst, utilpashed, trykken for brystet, fornemmelse af at være "ved siden af sig selv"
- Øget hårdhed af huden
- Forhøjede leverenzymr i blodet
- Smarter forbundet med indgreb.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos 1 til 10 ud af 10.000 behandlede): - Fald i antallet af den type hvide blodlegemer, der beskytter mod infektion - Uhensigtsmæssig produktion af et hormon, der kontrollerer urinmængden - Lavt blodsukker - Et voldsomt stort vandindtag - Manglende følelser - Malignt neuroleptikasyndrom (forvirring, nedsat eller tab af bevidsthed, høj feber og alvorlig muskelstivhed) - Lavt bevidsthedsniveau - Hovedrystelser - Problemer med øjenbevægelser, rullende øjne, øjnene bliver overfølsomme over for lys - Øjenproblemer under operation for grå stær. Under operation for grå stær kan der forekomme en tilstand kaldet intraoperativt floppy iris syndrom (IFIS), hvis du bruger eller har brugt Risperlept Consta®. Hvis du skal opereres for grå stær, skal du sørge for at fortælle det til din øjenlæge, hvis du tager eller har taget dette lægemiddel. - Uregelmæssig puls - Faretruende lavt antal af visse hvide blodlegemer, som er nødvendige til at bekæmpe infektioner i blodet, forhøjet antal eosinofile (en type hvide blodlegemer) i blodet, blodprop i benene, blodprop i lungerne - Ophold i vejrtrækningen under søvn (søvnapnø) - Lungebetændelse på grund af inhalering af mad, tilstoppede lunger, rallende lungelyde, forstyrrelser af stemmen, tilstoppede luftveje Betændelse i bugspytkirtlen, blokering af tarmsystemet - Meget hård afføring - Udslæt i huden, der skyldes lægemidlet - Nældefeber, fortykkelse af huden, skæl, hudsygdom, beskadigelse af huden - Nedbrydelse af muskelfibre og smerter i muskler (rbdomyolyse) - Unormal kropsholdning - Forstørrede bryster, siven fra brysterne - Nedsat kropstemperatur, ubehag - Gulfarvning af hud og øjne (gulsot) - Alvorlig allergisk reaktion, der kendetegnes ved feber, hævelser af mund, ansigt, læber eller tunge, kortåndethed, kløe, hududslæt og somme tider blodtryksfald - Faretruende stort vandindtag - Forhøjet insulin (et hormon der kontrollerer blodsukkerniveauet) i blodet - Problemer med hjernens blodkar - Manglende reaktion på berøring eller smerte - Koma der skyldes ukontrolleret diabetes	
--	--

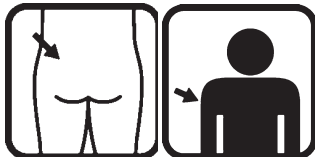
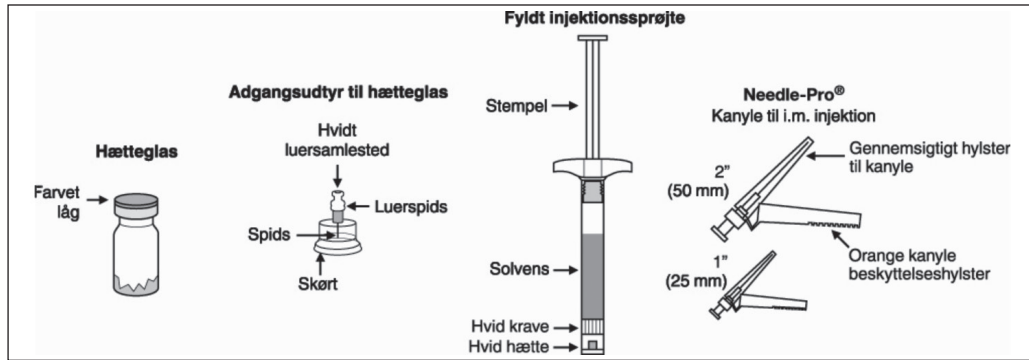
- Pludseligt synstab eller blindhed
- Grøn stær (glaukom - skyldes forhøjet tryk i øjet), skorpedannelse på randen af øjenlåg
- Rødme og varmeformnemmelse i ansigtet (flushing), hævet tunge
- Sprukne læber
- Langvarig rejkning af penis, der måske kræver operation (priapisme)
- Forstørrelse af brystkirtler
- Fald i legemstemperatur, kolde arme og ben
- Ophørssymptomer efter stop med lægemiddel.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos mindre end 1 ud af 10.000 behandlede): - Livstruende komplikationer ved ukontrolleret diabetes - Alvorlig allergisk reaktion med hævelser, der kan omfatte halsen og give vejrtrækningsbesvær - Manglende tarmbevægelser, der giver tilstopning af tarmen.	
Følgende bivirkning er set ved brug af et andet lægemiddel, paliperidon, der minder meget om risperidon, så den kan også forventes med Risperlept Consta®: Hurtig puls når man rejser sig.	
Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlæggsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på sst@sst.dk eller med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.	
5. Opbevaring	
Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.	
Brug ikke Risperlept Consta® efter den udløbsdato, der står på æsken (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.	
Opbevar hele produktpakken i køleskab (2°C - 8 °C). Såfremt opbevaring på køl ikke er mulig, kan pakningen maksimalt opbevares i 7 dage ved stuetemperatur (under 25 °C) før brug.	
Opbevares i den ydre karton.	
Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.	
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger	
Risperlept Consta® indeholder: Aktivt stof: risperidon Hver pakke med Risperlept Consta® pulver og solvens til depotinjektionsvæske, suspension indeholder enten 25 mg, 37,5 mg eller 50 mg risperidon.	
Øvrige indholdsstoffer: Risperlept Consta® depotmikrosfærer: [Poly-(d,l-lactid-co-glycolid)] Solvens (opløsning): Polysorbat 20, carmellosenatrium, dinatriumhydrogenphosphatdihydrat, vandfri citronsyre, natriumchlorid, natriumhydroxid, vand til injektionsvæsker	
Udseende og pakningsstørrelser Pakningen indeholder: - Ét hætteglas indeholdende pulveret til depotinjektionsvæske, suspension (pulveret indeholder det aktive stof risperidon). En injektionssprøjte fyldt med 2 ml klar, farveløs væske, som skal tilsættes til pulveret til depotinjektionsvæske, suspension - Ét Alaris™ SmartSite nålefrist hætteglasadgangsudstyr til rekonstitution - To kanyler til intramuskulær injektion (en 21G 1” (0,8 mm x 25 mm) UTW sikkerhedskanyle med Needle-Pro beskyttelseshylster til deltoid administration og en 20G 2” (0,9 mm x 50 mm) TW sikkerhedskanyle med Needle-Pro beskyttelseshylster til gluteal administration) Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført	
Indehaver af markedsføringstilladelsen: New Neopharm B.V. Wismarweg 22a NL-9723 HB Groningen	
Ompakket og frigivet af: New Neopharm B.V. Wismarweg 22a NL-9723 HB Groningen	
Repræsentant i Danmark: Tab's n Caps Pack ApS Lejrvej 27 DK-3500 Værløse	
Denne indlægsseddel blev senest revideret 04/2014	

Vejledning i anvendelse af nålefrit hætteglasadgangsudstyr

For at sikre korrekt administration af Rispolept Consta® og undgå problemer under brug af administrationssættet er det vigtigt at følge vejledningen trin for trin.

Rispolept Consta® pulveret i hætteglasset må **kun** rekonstitueres i solvensen i den injektionssprøjte, der følger med produktpakken, og må **kun** indgives med den relevante kanyle, der følger med produktpakken til gluteal administration (2" (50 mm) kanyle) eller til deltoid administration (1" (25 mm) kanyle). Udskift ikke delene i produktpakken. For at sikre, at den ønskede dosis risperidon indgives, skal hele hætteglassets ind indgives. Hvis ikke hele indholdet indgives, kan det medføre, at du får en forkert dosis risperidon. Det anbefales at give hele dosen umiddelbart efter rekonstitution.

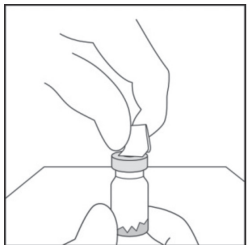
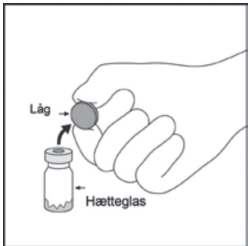


Tag produktpakken med Rispolept Consta® ud af køleskabet, og lad den stå i ca. 30 minutter, så den opnår stuetemperatur inden rekonstitution.

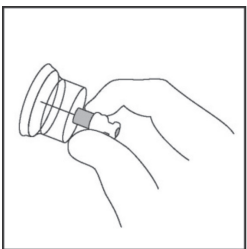
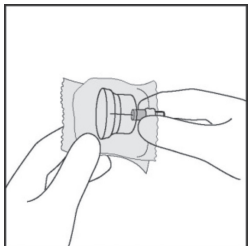
Produktpakkens indhold:

- Ét lille hætteglas med pulveret til depotinjektionsvæske, suspension (pulveret indeholder det aktive stof risperidon). En injektionssprøjte fyldt med 2 ml klar, farveløs væske, som skal tilsættes til pulveret for at danne depotinjektionsvæsk
- Ét Alaris™ SmartSite nålefrit hætteglasadgangsudstyr til rekonstitution
- To kanyler til intramuskulær injektion (en 21G 1" (0,8 mm x 25 mm) UTW-sikkerhedskanyle med Needle-Pro beskyttelseshylster til deltoid administration og en 20G 2" (0,9 mm x 50 mm) TW-sikkerhedskanyle med Needle-Pro beskyttelseshylster til gluteal administration).

1. Fjern det farvede plastiklåg fra hætteglasset. Den grå gummiprop må ikke fjernes. Aftør toppen af den grå gummiprop med en spritserviet, og lad den tørre.

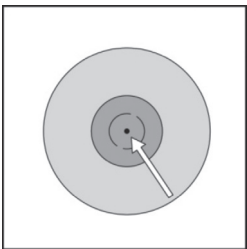
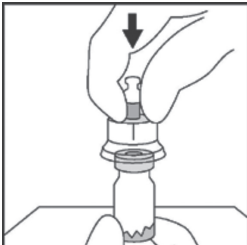


2. Åbn blisterposen, og tag det nålefrie SmartSite® hætteglasadgangsudstyr ud ved at holde mellem den hvide luerspids og skørtet. Spidsen af udstyret må ikke berøres på noget tidspunkt.



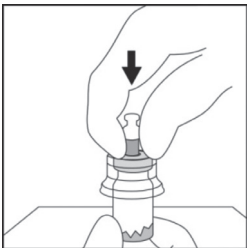
3. **Det er meget vigtigt, at det nålefrie SmartSite® hætteadgangsudstyr sættes korrekt på hætteglasset, da fortyndingsmidlet ellers kan lække efter overførsel til hætteglasset.**

Stil hætteglasset på en hård overflade. Hold om bunden på hætteglasset. Hold det nålefrie hætteadgangsudstyr lodret over hætteglasset, så den spidse tip befinder sig ud for midten af hætteglassets gummiprop.

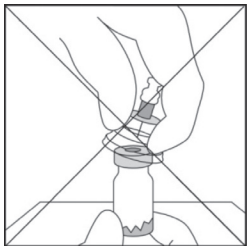


Tryk den spidse tip på det nålefrie SmartSite® hætteglasadgangsudstyr lige ned gennem midten af hætteglassets gummiprop, indtil udstyret siger klik og er på plads.

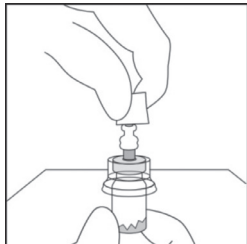
Rigtigt



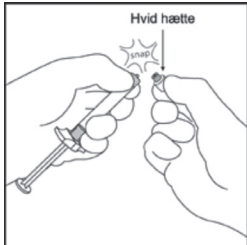
Forkert



4. **Hold om bunden på hætteglasset** og rens sprøjtesamlingspunktet (blå cirkel) på hætteglasadgangsudstyret med en spritserviet, og lad det tørre, før injektionssprøjten sættes på det SmartSite® nålefrie hætteglasadgangsudstyr.



5. Den fyldte sprøjte har en hvid spids bestående af to dele: en hvid krave og en glat hvid hætte. For at åbne sprøjten hold da på den hvide krave, og **knæk** den glatte hvide hætte af (**VRID ELLER SKÆR IKKE DEN HVIDE HÆTTE AF**). Fjern den hvide hætte sammen med gummihætten indeni.

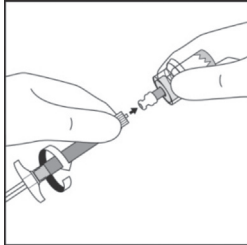


Ved alle trin i sprøjtenes samlingsprocedure hold da kun på den hvide krave, som findes på spidsen af sprøjten. **Ved at holde på den hvide krave forhindres kraven i at løsne sig, og der sikres en god forbindelse med sprøjten.** Vær forsigtig med ikke at spænde komponenterne for stramt, når de samles. Hvis forbindelsesstederne spændes for stramt, kan sprøjten komponentdele løsne sig fra selve sprøjten.

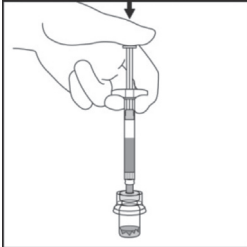
6. Hold på den **hvide krave** på sprøjten, indsæt og tryk sprøjten spids ind i den blå cirkel på det nålefrie SmartSite® hætteglasadgangsudstyr, og **drej** med uret for at sikre forbindelsen mellem sprøjten og det nålefrie hætteglasadgangsudstyret (undgå at spænde for stramt).

Hold fast i skørtet omkring adgangsudstyret, så det ikke drejer sig.

Hold sprøjten og det nålefrie SmartSite® hætteglasadgangsudstyr, så de flugter.

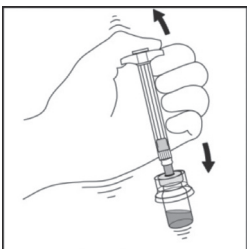


7. Injicer hele sprøjten indhold af solvens i hætteglasset.



8. Ryst hætteglasset **KRAFTIGT** i mindst 10 sekunder, mens stemplet holdes nede med tommelfingeren, for at sikre at suspensionen er ensartet.

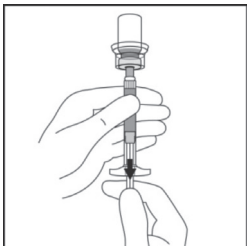
Ved korrekt blanding fremstår suspensionen ensartet, tyk og mælkevid. Mikrosfæerne vil være synlige i væsken, men der vil ikke være nogen tørre mikrosfærer tilbage.



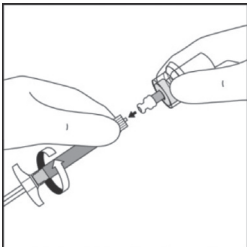
HÆTTEGLASSET MÅ IKKE OPBEVARES EFTER REKONSTITUTION, DA SUSPENSIONEN SÅ KAN BUNDFÆLDES.

9. Vend hætteglasset helt, og træk **LANGSOMT** al suspensionen op fra hætteglasset og op i sprøjten.

Riv den afrivelige del af hætteglassets etiket af ved perforeringen, og sæt den afrevne etiket på sprøjten til identifikation af indholdet.



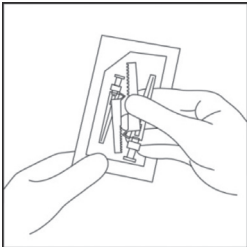
10. Hold på den **hvide krave** på sprøjten og skru sprøjten af det nålefrie SmartSite® hætteglasadgangsudstyr. Kassér både hætteglasset og hætteglasadgangsudstyret på passende måde.



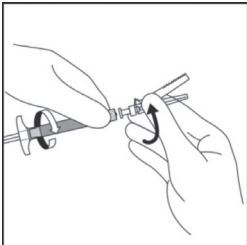
11. Åben kanylepakningen og vælg den relevante kanyle i administrationssættet. Rør **IKKE** ved kanylens forbindelsesdel, rør kun ved det gennemsigtige kanylehylster.

Til **GLUTEAL** injektion: Vælg 20G 2" (0,9 mm x 50 mm) TW-kanylen (den længste kanyle med gul ansats).

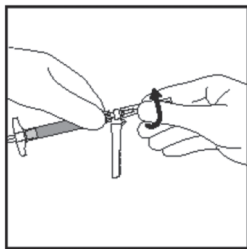
Til **DELTOID** injektion: Vælg 21G 1" (0,8 mm x 25 mm) UTW-kanylen (den korteste kanyle med grøn ansats).



12. For at undgå kontaminering pas på ikke at berøre den orange luerforbindelse på Needle-Pro beskyttelseshylster. Hold på den **hvide krave** på sprøjten og sæt luerstykket på det orange Needle-Pro beskyttelseshylster fast på sprøjten med en let drejende bevægelse i retning med uret.

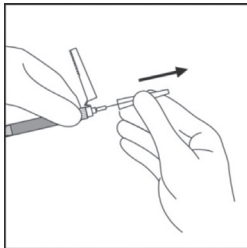


13. Hold godt fast på den **hvide krave** på sprøjten, tag fat om det gennemsigtige kanylehylster og sæt kanylen fast i det orange Needle-Pro beskyttelseshylster med et tryk og et vrid i urets retning. **Når kanylen sidder godt fast, sikres forbindelsen mellem kanylen og det orange Needle-Pro beskyttelseshylster, mens der foretages følgende trin.**



14. **RESUSPENSION AF RISPOLEPT CONSTA® ER NØDVENDIG INDEN INDGIFT, DA BUNDFÆLDELSE VIL FINDE STED, EFTER AT PRODUKTET ER REKONSTITUERET. RESUSPENDER MIKROSFÆRERNE I SPRØJTEN VED AT OMRYSTE KRAFTIGT.**

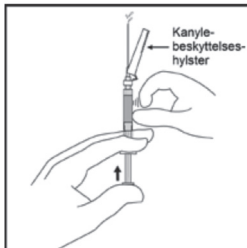
15. Hold på den **hvide krave** på sprøjten og træk det gennemsigtige hylster af kanylen. **VRID IKKE** hylsteret af, da luerforbindelserne så kan risikere at løsne sig.



16. Bank let på sprøjten for at få eventuelle luftbobler til at stige op til toppen.

Fjern luft i sprøjten ved at presse langsomt og omhyggeligt på stemplet med kanylen i lodret position. Injicer straks hele sprøjten indhold intramuskulært i den valgte gluteale eller deltoide muskel. Gluteal injektion skal foretages i øvre-ydre kvadrant af det gluteale område.

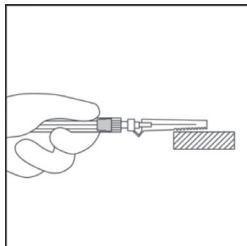
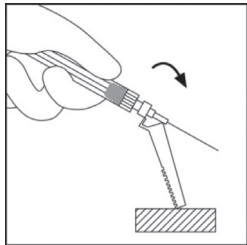
MÅ IKKE INDGIVES INTRAVENØST.



ADVARSEL: For at undgå kanylestikskader med kontaminerede kanyler:

- Brug ikke den frie hånd til at trykke Needle-Pro beskyttelseshylsteret over kanylen.
- Frigør ikke Needle-Pro beskyttelseshylsteret med vilje.
- Forsøg ikke at rette kanylen ud eller bruge Needle-Pro beskyttelseshylsteret, hvis kanylen er bøjet eller beskadiget.
- Fejlhåndtør ikke Needle-Pro beskyttelseshylsteret, da det kan føre til, at kanylen kommer til at stikke ud fra Needle-Pro beskyttelseshylsteret.

17. Efter at injektionen er afsluttet trykkes kanylen ind i det orange Needle-Pro beskyttelseshylster ved en enhåndsteknik. Foretag enhåndsteknikken ved at trykke det orange Needle-Pro beskyttelseshylster LET mod en plan overflade. **NÅR DET ORANGE NEEDLE-PRO BESKYTTESHYLSTER BLIVER TRYKKET, VIL KANYLEN SÆTTE SIG FAST I DET ORANGE NEEDLE-PRO BESKYTTESHYLSTER.** Kontrollér visuelt, at kanylen er helt inde i det orange Needle-Pro beskyttelseshylster før den kasseres. Kassér kanylen på passende måde. Kassér også den anden (ubrugte) kanyle som findes i pakningen.



Må ikke genanvendes: For at virke efter hensigten skal materialerne i medicinsk udstyr være forsynet