

Rispolept® Consta™ 25 mg, 37,5 mg og 50 mg, Depotinjektionsvæske, pulver og solvens til suspension

Rispolept® Consta™ er et registreret varemærke, der tilhører Johnson & Johnson, a corporation of the State of New Jersey, One Johnson & Johnson Plaza, New Brunswick, New Jersey, US Rispolept® Consta™ er parallelimporteret i forhold til Risperdal® Consta™.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen. - Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. - Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide. - Lægen har ordineret RISPOLEPT CONSTA til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har. - Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.
--

Oversigt over indlægssedlen:

- Virkning og anvendelse
- Det skal du vide, før du begynder at tage RISPOLEPT CONSTA
- Sådan skal du tage RISPOLEPT CONSTA
- Bivirkninger
- Opbevaring
- Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

RISPOLEPT CONSTA tilhører den gruppe medicin, der kaldes antipsykotika.

RISPOLEPT 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.

RISPOLEPT CONSTA er beregnet til patienter, som i forvejen er i behandling med orale antipsykotika (f.eks. tabletter eller kapsler). Lægen kan have givet dig RISPOLEPT CONSTA for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYN-DER AT TAGE RISPOLEPT CONSTA

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke RISPOLEPT CONSTA

- Hvis du er overfølsom (allergisk) over for risperidon eller et af de øvrige indholdsstoffer i RISPOLEPT CONSTA (anført i pkt. 6 nedenfor).

Vær ekstra forsigtig med at tage RISPOLEPT CONSTA

- Hvis du aldrig tidligere har taget nogen form for RISPOLEPT®, skal du begynde med oral RISPOLEPT, dvs. en behandling, som tages gennem munden, før du påbegynder behandling med RISPOLEPT CONSTA.

Tal med lægen eller apoteket, før du bruger RISPOLEPT CONSTA, hvis et eller flere af følgende gælder for dig:

- Hvis du har hjerteproblemer. Det gælder f.eks. uregelmæssig hjerterytme, eller hvis du har tendens til lavt blodtryk eller tager blodtryks-medicin. RISPOLEPT CONSTA kan forårsage lavt blodtryk. Dosis skal muligvis justeres.
- Hvis du kender til nogle faktorer, som kan gøre dig disponeret for slagtilfælde, f.eks. forhøjet blodtryk, hjerte-karsygdomme eller problemer med tilstoppede blodkar i hjernen.
- Hvis du har Parkinsons sygdom eller demens.
- Hvis du har diabetes.
- Hvis du har epilepsi.
- Hvis du har oplevet at have en langvarig eller smertefuld rejsning. Hvis du oplever dette, mens du tager RISPOLEPT CONSTA, skal du straks kontakte lægen.
- Hvis du har vanskeligt ved at kontrollere legemstemperaturen eller får hedeture.
- Hvis du har nyreproblemer.
- Hvis du har leverproblemer.
- Hvis tests har vist, at du har et unormalt højt indhold af hormonet prolactin i blodet, eller hvis du har en svulst, som muligvis er afhængig af prolactin
- Hvis du eller en anden i din familie har haft blodpropper, idet lægemidler som dette har været forbundet med dannelse af blodpropper.

Fortæl det øjeblikkeligt til din læge, hvis du oplever

- Ufrivillige rytmiske bevægelser af tungen, munden eller ansigtet. Det kan være nødvendigt at stoppe behandlingen med risperidon.
- Feber, alvorlig muskelstivhed, svedudbrud eller nedsat bevidsthed (en tilstand kaldet malignt neuroleptikasyndrom). Det kan være nødvendigt med øjeblikkelig medicinsk behandling.

Tal med lægen eller apoteket, før du tager RISPOLEPT eller RISPOLEPT CONSTA, hvis du ikke er sikker på, om nogle af ovenstående tilfælde er relevante for dig.

RISPOLEPT CONSTA kan forårsage vægtøgning.

Ældre med demens

RISPOLEPT CONSTA må ikke anvendes til ældre patienter med demens.

Søg straks læge, hvis du eller din pårørende bemærker en pludselig ændring i din psykiske til-stand 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

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

- 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 (f.eks. kinidin), allergimidler (antihistaminer), visse depressions-midler (antidepressiva) eller andre lægemidler mod psykiske problemer.
 - Medicin, som sænker hjerterytmen
 - Medicin, som kan medføre lavt indhold af kalium i blodet (f.eks. bestemte vanddrivende midler)
 - Medicin mod Parkinsons sygdom, f.eks. levodopa.
 - Medicin mod forhøjet blodtryk. RISPOLEPT 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). RISPOLEPT 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, fenytoin (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

- Kinidin (bruges til behandling af forskellige typer af hjertesygdomme)
- Medicin mod depression, såsom paroxetin, fluoxetin, tricykliske antidepressiva
- Medicin som benævnes beta-blokkere (bruges til behandling af højt blodtryk)
- Phenothiaziner (bruges f.eks. 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 RISPOLEPT CONSTA, hvis du ikke er sikker på, om nogle af ovenstående tilfælde er relevante for dig.

Brug af RISPOLEPT CONSTA sammen med mad og drikke

Drik ikke alkohol, når du tager RISPOLEPT CONSTA.

Graviditet og amning

- Tal med lægen, før du bruger RISPOLEPT CONSTA, hvis du er gravid eller prøver at blive gravid, eller hvis du ammer. Lægen vil afgøre, om du kan tage RISPOLEPT CONSTA.
- Rystelser, muskelstivhed og sutteproblemer er set hos nyfødte, når RISPOLEPT CONSTA blev anvendt i de sidste tre måneder af graviditeten. Alle problemer forsvandt dog igen.

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdsikkerhed

Behandlingen med RISPOLEPT 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 RISPOLEPT CONSTA

RISPOLEPT CONSTA indgives som en intra-muskulær injektion enten i armen eller i ballen hver anden uge. Injektionen gives af en sundhedsmedarbejder. Injektionerne bør ske skiftevis i højre og venstre side og må ikke gives intravenøst.

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 RISPOLEPT 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 RISPOLEPT CONSTA som startdosis.

Hvis du er i behandling med andre orale anti-psykotika end risperidon, vil din startdosis af RISPOLEPT CONSTA afhænge af din nuværende behandling. Din læge vil vælge RISPOLEPT CONSTA 25 mg eller 37,5 mg.

- 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 RISPOLEPT CONSTA, der er den bedste for dig.
 - Lægen kan ordinere RISPOLEPT til indtagelse gennem munden (oral indtagelse) i de første 3 uger efter den første injektion.

Brug altid RISPOLEPT CONSTA nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Børn og unge
RISPOLEPT CONSTA må ikke anvendes til personer under 18 år.

Hvis du har fået for meget RISPOLEPT CONSTA

- Kontakt straks lægen, skadestuen eller apote- ket, hvis du har fået mere RISPOLEPT CONSTA, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet. Tag emballagen med.
- Personer, som har fået for meget RISPOLEPT CONSTA, har fået følgende symptomer: døsighed, træthed, unormale kropsbevægelser, problemer med at stå og gå, svimmelhed på grund af lavt blodtryk og unormalt hjerteslag. Der er set tilfælde af ledningsforstyrrelser i hjertet og krampeanfald.

Hvis du holder op med at bruge RISPOLEPT CONSTA

Så 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 sympto- mer ellers kan vende tilbage. Husk at møde op til alle aftaler, hvor du skal have dine injektioner hver anden uge. 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 apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. BIVIRKNINGER

Fortæl det straks til din læge, hvis du:

- oplever blodpropper i venerne særligt i benene (med symptomer som hævelse, smerte og rødmen på benene), som kan løsrives og føres med blodet til lungerne, hvor de kan forårsage brystsmarter og åndedrætsbesvær. Hvis du oplever nogle af disse symptomer, skal du søge læge omgående.

RISPOLEPT CONSTA kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Meget almindelige bivirkninger: forekommer hos mere end 1 ud af 10 patienter
Almindelige bivirkninger: forekommer hos 1 til 10 ud af 100 patienter
Ikke almindelige bivirkninger: forekommer hos 1 til 10 ud af 1.000 patienter
Sjældne bivirkninger: forekommer hos 1 til 10 ud af 10.000 patienter
Meget sjældne bivirkninger: forekommer hos mindre end 1 ud af 10.000 patienter
Bivirkninger med ukendt frekvens: frekvensen kan ikke bestemmes ud fra de foreliggende data

Følgende bivirkninger kan forekomme:
Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos mere end 1 ud af 10 patienter):

- Søvnløshed, angst, depression, irritabilitet, indre uro.
- Hovedpine, infektion i næse og hals.
- Parkinsonisme. Dette er et medicinsk udtryk, som omfatter mange symptomer. Hvert symp- tom kan forekomme sjældnere end hos 1 ud af 10 personer. Parkinsonisme omfatter: Øgning af spytproduktionen, stivhed i musklerne og skelettet, savlen, spjæt når lemmerne bøjes, langsomme, nedsatte eller hæmmede bevægel- ser, manglende ansigtsudtryk, muskelhårdhed, stivhed i nakken, muskelstivhed, små trippende fodtrin og mangel på normale armbevægelser under gang, vedvarende blinken ved slag (stimulering) af panden (en unormal refleks).

Almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 til 10 ud af 100 patienter):

- Rastløshed, søvnforstyrrelser, svimmelhed, svimmelhed i opretstående stilling, træthed, døsighed, søvnighed.
- Signifikant vægtøgning, tandpine, vægttab.
- Opkastning, diaré, forstoppelse, kvalme, mundtørhed, mavesmerter eller mavegener, maveinfektion.

- Åndedrætsbesvær, lungebetændelse, influenza, luftvejsinfektion, urinvejsinfektion, stigning i legemstemperaturen, problemer med at holde på vandet, bihulebetændelse, virusinfektion, ørebetændelse, forstoppet næse, ondt i halsen, øjenbetændelse, influenzalignende sygdom, hoste.
- Sløret syn.
- Rysten, muskelsvaghed, fald, rygsmerter, muskelkrampe, smerter i arme og ben, ledsmerter, ufrivillige bevægelser i ansigts- musklerne eller i arm- og benmusklerne, muskelsmerter, hævelser i arme og ben.
- Stigning i blodets indhold af hormonet prolactin, stigning i leverenzymer, fald i hæmoglobin eller antallet af røde blodlegemer (blodmangel), højt blodsukker.
- Udebleven menstruation, rejsningsproblemer, mælkeflåd.
- Ledningsforstyrrelser i hjertet, højt blodtryk, hurtigt hjerteslag, brystsmerter, lavt blodtryk, registrering af unormale elektriske impulser i hjertet (EKG).
- Udslæt, smerter på injektionsstedet, rødme på huden.
- Hyppig vandladning, tørst, træthed pga. højt blodsukker (blodglucose).

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 til 10 ud af 1.000 patienter):

- Nervositet, nedsat opmærksomhed, søvnighed, udmattelse eller træthed, stort søvnbehov, opstemthed (mani), utilpashed, sløvhed.
- Tilstoppet næse.
- Blærebetændelse, mave-tarm-infektion, ørepine.
- Pludselig hævelse af læber og øjne samtidig med åndedrætsbesvær, allergi.
- Nakkesmerter, smerter i endeballen, muskel- og skeletsmerter i brystet, smerter under injektio- nen, ubehag i brystet, hævelse og fortykkelse af huden på injektionsstedet.
- Nedsat appetit, forhøjet appetit.
- Seksuelle funktionsforstyrrelser, forstørrelse af brysterne hos mænd, nedsat seksualdrift.
- Intens hudkløe, nedsat følsomhed i huden for smerte og berøring, fornemmelse af stikken, prikken eller følelsesløshed i huden, byld under huden, hårtab, bumser, tør hud.
- Besvimelse, blodtryksfald, når du rejser dig, svimmelhed efter ændring af kroppens stilling.
- Unormal hjerterytme, opmærksomhed på hjerteslaget, langsomt hjerteslag.
- Hurtige og ukontrollerbare rystelser af kroppen (kramper).
- Fald i antallet af hvide blodlegemer, som medvirker ved bekæmpelse af infektioner, fald i antallet af blodplader (blodlegemer, som får blodet til at størkne).
- Manglende evne til at lade vandet eller problemer med at tømme blæren helt.
- Tørst, træthed, øget vandladning pga. sukker- syge. Øget sukker (glucose) i blodet (både hos diabetikere og ikke-diabetikere).

Sjældne bivirkninger (forekommer hos 1 til 10 ud af 10.000 patienter):

- Åndedrætsbesvær i søvne.
- Tilstopning af tarmene.
- Gulfarvning af hud og det hvide i øjnene (gulshot).
- Utilstrækkelig produktion af det hormon, som styrer urinudskillelsen.
- Betændelse i bugspytkirtlen.
- Mathed, koldsved, sult, forvirring, evt. bevidstløshed og kramper pga. lavt blodsukker (blodglukose).

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos mindre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Livstruende komplikationer ved ukontrolleret diabetes.

Bivirkninger med ukendt frekvens (frekvensen kan ikke bestemmes ud fra de foreliggende data):

- Alvorlig allergisk reaktion, som medfører åndedrætsbesvær og chok.
- Gravær af en type hvide blodceller (granulocytter), som hjælper dig med at bekæmpe infektioner.
- Langvarig og smertefuld rejsning.
- Farligt overdrevet indtag af vand.
- Pludseligt opstået synstab eller blindhed.

Reaktioner på indsprøjtningsstedet, som kan kræve lægehjælp. Det inkluderer ophobning af pus forårsaget af bakterieinfektion, dyb hud- infektion, en hulning eller en byld under huden, blodansamling eller alvorlig hudlæsion, celle- eller vævsdød og hudsår.

Oralt RISPOLEPT

Nedenstående bivirkninger er set ved brug af oralt RISPOLEPT. Tal med lægen, hvis du får en eller flere af nedenstående bivirkninger, selv om du ikke bliver behandlet med oralt RISPOLEPT:

- Sengevædning, vandladningsbesvær, hyppig vandladning, udflåd fra skeden.
- Halsbetændelse, øjenbetændelse, hudbetæn- delse, svampeinfektion i neglene.
- Mangel på følelser, forvirring, nedsat opmærk- somhed, bevidstløshed, balanceforstyrrelser.

FØLGENDE OPLYSNINGER ER KUN TIL LÆGER OG SUNDHEDSPERSONALE

- Manglende reaktion på stimulation, slagtilfælde, nedsat blodforsyning til hjernen, forstyrrelser i hjernens blodårer, pludselig svaghed eller følelsesløshed i ansigt, arme eller ben, især i den ene side, eller tilfælde af sløret tale, som varer mindre end 24 timer (mindre slagtilfælde eller slagtilfælde).
- Løbende øjne, øjenruling, hævede øjne, ringen for ørerne, næseblod, øjentørhed, øget tåreflåd, smertefuld lysoverfølsomhed, øget tryk i øjeæblet, nedsat synsstyrke.
- Hvæsende vejrtrækning, lungebetændelse forårsaget af indånding af fødevarer, hæshed, hoste med opspyt, tilstoppede lunger, tilstoppede luftveje, knitrende lyd i lungerne, luftvejsforstyrrelser, hurtigt overfladisk åndedræt.
- Meget hård afføring, problemer med at holde på afføringen, mavegener, tørst, hævede læber, tarmbetændelse, nedsat spyttproduktion.
- Misfarvning af huden, sår på huden, hudsygdomme, fortykkelse af huden.
- Unormal kropsholdning, stivhed i leddene, nakkesmerter, nedbrydning af muskler og muskelsmerter.
- Gangforstyrrelser, væskeansamling, forhøjet legemstemperatur, lægemiddelallergi, taleforstyrrelser, bevægelsesforstyrrelser.
- Forhøjet eosinofiltal ((specielle) hvide blodlegemer), forhøjet indhold i blodet af kreatinfosfokinase.
- Manglende evne til at opnå orgasme, sædafgangsforstyrrelser, menstruationsforstyrrelser.
- Bevidsthedsændringer med forhøjet legemstemperatur og muskeltrækninger.
- Blussen, olieagtig hudbetændelse, skæl, udslæt over hele kroppen.
- Utilpashed, kulderystelser, kulde i arme eller ben, seponeringsyndrom (som optræder, når man holder op med at tage et lægemiddel).

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver generende eller værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk

5. OPBEVARING

Hele produktpakken opbevares i køleskab (2°C – 8°C). Opbevares i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Må ikke opbevares over 25 °C.

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke RISPOLEPT CONSTA efter den udløbsdato (EXP), der står på æsken. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden. Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Dette er med til at beskytte miljøet.

6. Yderligere oplysninger

Rispolept Consta 25 mg, 37,5 mg, 50 mg depotinjektionsvæske, pulver og solvens til suspension indeholder:

Aktivt stof: Risperidon
 Øvrige indholdsstoffer:
 Pulver: 7525 DL JN1 poly-(d, 1-lactid-co-glycolid) polymer.
 Opløsningsmiddel: Polysorbat 20, carmellosenatrium 40 mPas, dinatriumhydrogen-phosphatdihydrat, vandfri citronsyre, natriumchlorid, natriumhydroxid, vand til injektionsvæsker.

Rispolept Consta udseende og pakningsstørrelser

Pakningen indeholder:

- Ét hætteglas indeholdende Rispolept Consta depotmikrosfærer
- Én fyldt injektionssprøjte med 2 ml solvens til Rispolept Consta
- Ét Alaris SmartSite nålefrit hætteglasadgangsudstyr til rekonstitution
- To kanyler til intramuskulær injektion (en 21G 1" (25 mm) sikkerhedskanyle med Needle-Pro beskyttelseshylster til deltoid administration og en 20G 2" (50 mm) sikkerhedskanyle med Needle-Pro beskyttelseshylster til gluteal administration).

Indehaveren af markedsføringstilladelsen, ompakket og frigivet af:

Abacus Medicine A/S
 Vesterbrogade 149
 DK-1620 København V
 Tel: +45 70 22 02 12
 e-mail: kundeservice@abacusmedicine.com

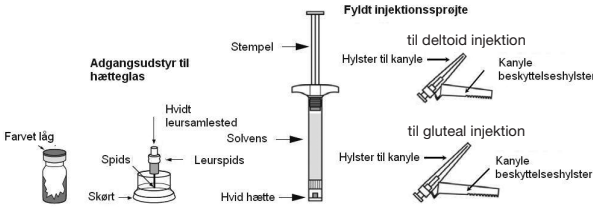
Denne indlægsseddel blev senest revideret 07/2011

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Vejledning i anvendelsen af Alaris™ SmartSite® nåle-frit udstyr

Rispolept® Consta™ pulver må kun suspenderes i Rispolept Consta-fortynderen, der leveres i produktpakken og skal indgives med de dele, der leveres med produktpakken.

1. Tag produktpakken med Rispolept® Consta™ ud af køleskabet og lad den få stuetemperatur, før den rekonstitueres.



Produktpakkens indhold:

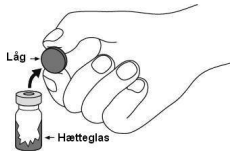
Ét hætteglas indeholdende Rispolept Consta depotmikrosfærer

Ét Alaris SmartSite nålefrit hætteglasadgangsudstyr til rekonstitution

En fyldt injektionssprøjte med opløsningsmiddel til Rispolept Consta

To kanyler til intramuskulær injektion (en 21G 1" (25 mm) sikkerhedskanyle med Needle-Pro beskyttelseshylster til deltoid administration og en 20G 2" (50 mm) sikkerhedskanyle med Needle-Pro beskyttelseshylster til gluteal administration).

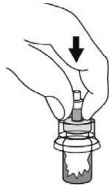
2. Fjern det farvede plastiklåg fra hætteglasset med Rispolept Consta.



3. Åbn blisterpakningen og tag det nålefri SmartSite® udstyr ud ved at holde på luerspidsen. Spidsen af udstyret må ikke berøres på noget tidspunkt.



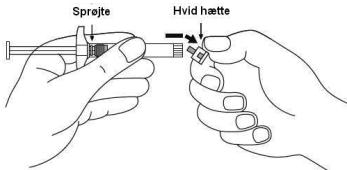
4. Tryk spidsen af SmartSite® udstyret gennem hætteglassets gummiprop, indtil udstyret siger klik og er på plads.



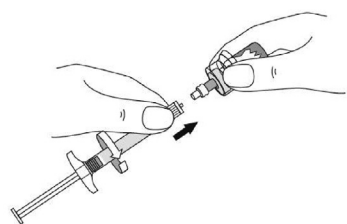
5. Rens samlestedet (den blå cirkel) på SmartSite® udstyret med det foretrukne antiseptikum før injektionssprøjten sættes på SmartSite®.



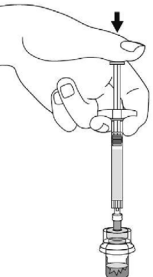
6. Åbn sprøjten ved at bryde forseglingen på den hvide hætte og fjern den hvide hætte sammen med gummispidsens låg indvendig.



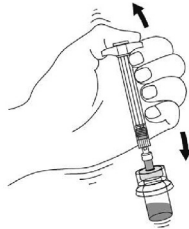
7. Tryk sprøjten ind i den blå cirkel på SmartSite® udstyret (som vist nedenfor) og drej med uret for at sikre, at sprøjten sidder godt fast til luerspidsen på udstyret. Hold sprøjten og SmartSite® adgangstudstyret, så det flugter, og hold fast i svøbet omkring adgangstudstyret, så det ikke drejer sig.



8. Tøm hele indholdet af sprøjten (opløsningsmiddel) ned i hætteglasset.

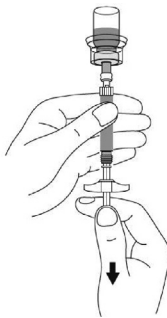


9. Omryst hætteglasset kraftigt i mindst 10 sekunder (mens stemplet holdes nede med tommelfingeren). Blandingen er fuldstændig, når suspensionen fremtræder ensartet, tyk og mælket farve, og alt pulveret er fuldstændigt dispergeret.

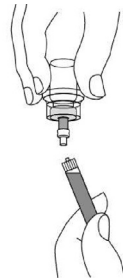


10. Hætteglasset må ikke opbevares efter rekonstitutionen, da suspensionen så kan bundfældes.

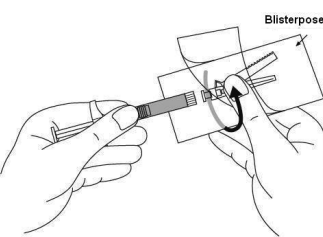
11. Vend hætteglasset helt og træk langsomt suspensionen op fra hætteglasset. For at sikre identifikation skal den afrivelige del af hætteglassets etiket tages af og sættes på sprøjten.



12. Skru sprøjten af SmartSite® udstyret. Kassér hætteglasset og adgangstudstyret på passende måde.



13. Åbn posen omkring Needle-Pro® udstyret halvt. Grib om hylsteret ved brug af posen.



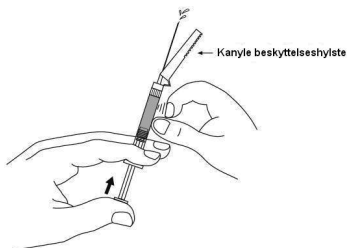
14. Sæt luerstykket på Needle-Pro® udstyret på sprøjten med en let drejende bevægelse med uret. Sæt kanylen fast på Needle-Pro® udstyret med et tryk og et vrid i urets retning.

15. Forbered patienten på injektionen.

16. Resuspension af Rispolept Consta er nødvendig inden indgift, da bundfældelse vil finde sted, efter at produktet er rekonstitueret. Ryst omhyggeligt så længe det er nødvendigt for at resuspendere.

17. Fjern hylsteret fra kanylen. Der må ikke vrides, da dette kan løsne kanylen fra Needle-Pro® udstyret.

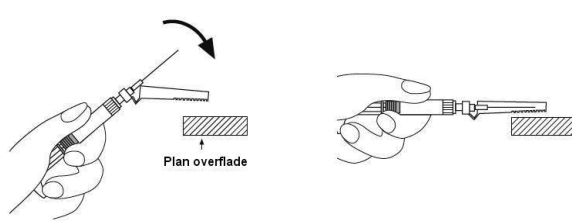
18. Bank let på sprøjten for at få eventuelle luftbobler til at stige op til toppen.



19. Fjern luftbobler fra sprøjten ved at presse stemplet fremad med kanylen i lodret position. Injicer hele sprøjten indhold intramuskulært i patientens balle med den lange kanyle (50 mm), medens injektion i skulderen sker med den korte kanyle (25 mm).

20. ADVARSEL: Undlad følgende for at undgå kanylestikskader med kontaminerende kanyler:
 - at frigøre Needle-Pro® udstyret med vilje
 - at forsøge at rette kanylen ud eller bruge Needle-Pro® udstyret, hvis kanylen er bukket eller beskadiget
 - at fejlhåndtere kanylebeskytteren på en måde, der kunne føre til, at kanylen kommer til at stikke frem fra kanylebeskyttelseshylsteret

21. Efter proceduren trykkes kanylen ind i hylsteret ved en én-håndsteknik. Foretag én-håndsteknikken ved at trykke hylsteret LET mod en flad overflade. Når der trykkes på hylsteret, kommer kanylen ind i dette.



22. Kontrollér visuelt, at kanylen er helt inde i kanylebeskyttelseshylsteret. Kassér straks på passende måde.

Opbevaring

Hele produktpakken opbevares i køleskab (2°C til 8°C). Opbevares i ydre karton/emballage for at beskytte mod lys.

Må ikke opbevares over 25 °C. Såfremt opbevaring på køl ikke er muligt, kan Rispolept Consta opbevares ved temperaturer der ikke overstiger 25 °C i op til 7 dage inden indgift. Det ikke-afkølede produkt må ikke udsættes for temperaturer over 25 °C.

Efter rekonstitution: Kemisk og fysisk stabilitet ved brug er blevet vist i 24 timer ved 25 °C. Fra et mikrobiologisk synspunkt bør produktet anvendes straks. Hvis produktet ikke anvendes straks, er opbevaringstiden- og betingelserne inden anvendelse brugerens ansvar, og bør ikke være over 6 timer ved 25 °C, medmindre rekonstitution er foretaget under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.