

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

RISPERDAL® CONSTA 37,5 mg og 50 mg pulver og solvens til depotinjektionsvæske, suspension. Risperidon

Læs denne indlægseddél grundigt, inden du begynder at bruge medicinen.

Gem indlægseddelen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide. Lægen har ordineret RISPERDAL® 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.

Overblik over indlægseddelen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage RISPERDAL® CONSTA
3. Sådan skal du tage RISPERDAL® CONSTA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

RISPERDAL® CONSTA tilhører den gruppe medicin, der kaldes antipsykotika. RISPERDAL® 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. RISPERDAL® CONSTA er beregnet til patienter, som i forvejen er i behandling med orale antipsykotika (f.eks. tabletter eller kapsler). Lægen kan have givet dig RISPERDAL® CONSTA for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE RISPERDAL® CONSTA

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

Tag ikke RISPERDAL® CONSTA

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

Vær ekstra forsigtig med at tage RISPERDAL® CONSTA

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

Tal med lægen eller apoteket, før du bruger RISPERDAL® 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 blodtryksmedicin. RISPERDAL® CONSTA kan forårsage lavt blodtryk. Dosis skal muligvis justeres.
- Hvis du har familiær historie med hjertesygdom, som QT-forlængelse, bradykardi (langsom hjerterytme) eller elektrolytforstyrrelser (Lavt kalium- eller magnesiumindhold i blodet).
- Hvis du kender til nogle faktorer, som kan gøre dig disponeret for slagttilfælde, f.eks. forhøjet blodtryk, hjerte-karsygdomme eller problemer med tilstoppede blodkar i hjernen.
- Hvis du har Parkinsons sygdom eller demens.
- Hvis du ved at du tidligere har haft et lavt antal hvide blodlegemer (hvilket kan være udløst af andre lægemidler).
- 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 RISPERDAL® CONSTA, skal du straks kontakte lægen.
- Hvis du har vanskeligt ved at kontrollere legemstemperaturen eller får hedesure.
- 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 RISPERDAL® eller RISPERDAL® CONSTA, hvis du ikke er sikker på, om nogle af ovenstående tilfælde er relevante for dig.

Hos patienter der blev behandlet med RISPERDAL® CONSTA, er der i meget sjældne tilfælde set færeturende lavt antal hvide blodlegemer. Lægen vil måske kontrollere antal hvide blodlegemer. Lægen bør teste dit blod for tegn på forhøjet blodsukker, da der er opstået diabetes eller forværring af diabetes hos patienter der tager Risperdal. RISPERDAL® CONSTA kan forårsage vægtøgning. Intraoperativ floppy iris syndrom (IFIS) er observeret hos patienter der behandles med RISPERDAL® CONSTA. IFIS kan øge risikoen for øjenkomplikationer under og efter en øjenoperation. I dyreforsøg med RISPERDAL® CONSTA sås kvalmestillende virkning. Hvis denne virkning optræder hos mennesker, kan den maskere symptomerne på overdosering med visse lægemidler eller tilstande som tarmobstruktion, Reyes syndrom og hjernetumor.

Ældre med demens

RISPERDAL® 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

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), midler mod depression (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 som sænker magnesiumindholdet i blodet.
- Medicin mod Parkinsons sygdom, f.eks. levodopa.
- Medicin mod forhøjet blodtryk. RISPERDAL® 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). RISPERDAL CONSTA indgivet alene eller sammen med furosemid kan øge risikoen for slagttilfælde 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 (middel mod epilepsi (krampet)).

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)
- Verapamil

Hvis du begynder eller ophører behandling med disse midler, skal du muligvis have en anden dosis af risperidon.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er stort set natriumfrit. Tal med lægen eller apoteket, før du tager RISPERDAL® CONSTA, hvis du ikke er sikker på, om nogle af ovenstående tilfælde er relevante for dig.

Brug af RISPERDAL® CONSTA sammen med mad og drikke

Drik ikke alkohol, når du tager RISPERDAL® CONSTA.

Graviditet og amning

- Tal med lægen, før du bruger RISPERDAL® CONSTA, hvis du er gravid eller prøver at blive gravid, eller hvis du ammer. Lægen vil afgøre, om du kan tage RISPERDAL® CONSTA.
- Rystelser, muskelstivhed og sutteproblemer er set hos nyfødte, når RISPERDAL® 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 arbejdssikkerhed

Behandlingen med RISPERDAL® 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 RISPERDAL® CONSTA

RISPERDAL® CONSTA indgives som en intramuskulær 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 RISPERDAL® 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 RISPERDAL® CONSTA som startdosis.

Hvis du er i behandling med andre orale antipsykotika end risperidon, vil din startdosis af RISPERDAL® CONSTA afhænge af din nuværende behandling. Din læge vil vælge RISPERDAL® CONSTA 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 RISPERDAL® CONSTA, der er den bedste for dig.
- Lægen kan ordinere RISPERDAL® til indtagelse gennem munden (oral indtagelse) i de første 3 uger efter den første injektion.

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

Børn og unge

RISPERDAL® CONSTA må ikke anvendes til personer under 18 år.

Lever- og nyreinsufficiens

RISPERDAL® CONSTA er ikke undersøgt til patienter med lever- og nyreinsufficiens.

Hvis patienter med lever- og nyreinsufficiens får behov for behandling med RISPERDAL® CONSTA, anbefales en startdosis på 0,5 mg oral risperidon to gange dagligt i den første uge. I den anden uge kan der gives 1 mg to gange dagligt eller 2 mg én gang dagligt. Hvis en samlet daglig oral dosis på mindst 2 mg tolereres godt, kan en injektion på 25 mg RISPERDAL® CONSTA indgives hver anden uge.

Tilstrækkelig antipsykotisk behandlingsdækning bør sikres under en 3-ugers indkøringsperiode efter den første injektion med RISPERDAL® CONSTA.

Hvis du har fået for meget RISPERDAL® CONSTA

- Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har fået mere RISPERDAL® CONSTA, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet. Tag emballagen med.
- Personer, som har fået for meget RISPERDAL® CONSTA, har fået følgende symptomer: desighed, 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 krampetfald.

Hvis du holder op med at bruge RISPERDAL® 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 symptomer 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 brystsmerte og åndedrætsbesvær. Hvis du oplever nogle af disse symptomer, skal du søge læge omgående.
- Oplever vægtøgning. Din vægt bør kontrolleres jævnligt.

RISPERDAL® CONSTA kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Følgende bivirkninger kan forekomme:

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

- Sovnløshed, angst, depression.
- Hovedpine, infektion i næse og hals.
- Parkinsonisme. Dette er et medicinsk udtryk, som omfatter mange symptomer. Hvert symptom kan forekomme sjældnere end hos 1 ud af 10 personer. Parkinsonisme omfatter: Øgning af spytdannelse, stivhed i musklerne og skelettet, savlen, spjæt når lemmerne bøjes, langsomme, nedsatte eller hæmmede bevægelser, 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). Parkinsonisme syntes at være dosisrelateret.

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

- Rastløshed (dosisrelateret), søvnforstyrrelser, svimmelhed, svimmelhed i opretstående stilling, træthed, desighed, søvnighed, brystsmerte.
- Vægtøgning, øget appetit, vægttab, nedsat appetit, tandpine.
- Opkastning, diaré, forstoppelse, kvalme, mundtørhed, mavesmerter eller mavegener, maveinfektion.



- Åndedrætsbesvær, lungebetændelse, influenza, urinvejsinfektion, problemer med at holde på vandet, bihulebetændelse, forstoppet næse, ondt i halsen, influenzalignende sygdom, hoste, bronkitis.
- Sløret syn.
- Rysten, muskelsvaghed, fald, rygsmerter, muskelkrampe, smerter i arme og ben, ledsmerter, ufrivillige bevægelser i ansigtsmusklerne eller i arme- og benmusklerne, muskelsmerter.
- Stigning i blodets indhold af hormonet prolactin, stigning i leverenzymen, fald i hæmoglobin eller antallet af røde blodlegemer (blodmangel), højt blodsukker.
- Udebleven menstruation, rejsningsproblemer, mælkeflåd.
- Ledningsforstyrrelser i hjertet, højt blodtryk, hurtigt hjerteslag, brystmerter, lavt blodtryk,
- Udslæt, smerter på injektionsstedet.

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

- Luftvejsinfektion, blærebetændelse, øreinfektion, øjeninfektion, halsbetændelse, neglesvamp.
- Fald i antallet af hvide blodlegemer, som medvirker ved bekæmpelse af infektioner, fald i antallet af blodplader (blodlegemer, som får blodet til at størkne).
- Forhøjet indhold af kolesterol eller fedtstoffer (triglycerider) i blodet.
- Allergisk reaktion.
- Nedsat appetit, der fører til fejlmæring og undervægt.
- Sukker i urinen, diabetes eller forværring af diabetes.
- Nervøsitet, stort søvnbehov, opstemthed (mani), utilpashed, sløvhed.
- Nakkemesmerter, smerter i endeballen, muskel- og skeletsmarter i brystet, smerter under injektionen, ubehag i brystet, hævelse og fortykkelse af huden på injektionsstedet.
- Tardiv dyskinesi (ufrivillige rytmiske bevægelser af tunge, mund eller ansigt).
- Hurtige og ukontrollerbare rystelser af kroppen (krampe).
- Seksuelle funktionsforstyrrelser, forstørrelse af brysterne hos mænd, nedsat seksualdrift, forsinket menstruation eller menstruationsforstyrrelser, udlåd fra skeden.
- En rastløs trang til at holde kroppen i bevægelse, balanceforstyrrelser, koordinationsproblemer, svimmelhed når man rejser sig, opmærksomhedsforstyrrelser, taleforstyrrelser, nedsat eller unormal smagssans,
- Intens hudekløe, nedsat følsomhed i huden for smerte og berøring, fornemmelse af stikken, prikken eller følelsesløshed i huden, byld under huden, hårtab, bumser, tør hud.
- Øjeninfektion (bindehindebetændelse), øjenthørhed, øget tåreflåd, røde øjne.
- Ørepine, tinnitus.
- Besvimelse, blodtryksfald, når du rejser dig, svimmelhed efter ændring af kroppens stilling.
- Unormal hjerterytme, ledningsforstyrrelser i hjertet, registrering af unormale elektriske impulser i hjertet (EKG).
- Hurtig og overfladisk vejrtrækning, hvæsende vejrtrækning, tilstoppede luftveje, næseblod.
- Synkebesvær, forøget tarmluft.
- Forhøjet kreatinkinase i blodet.
- Stive led, hævede led, muskelsvækkelse.
- Hyppig vandladning, manglende evne til at lade vandet eller smerter ved vandladning.
- Hævelser i ansigt, mund, øjne eller læber.
- Kuldegysninger, forhøjet legemstemperatur.

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

- Fald i antallet af den type hvide blodlegemer, der beskytter mod infektion. Forhøjet antal eosinofiler (en type hvide blodlegemer) i blodet.
- Alvorlig allergisk reaktion, som medfører åndedrætsbesvær og chok.
- Lavt blodsukker, koma der skyldes ukontrolleret diabetes.
- Et voldsomt stort vandindtag.
- Forhøjet insulin i blodet.
- Nedsat emotionel respons.
- Muskelsvaghed, ufrivillige bevægelser, nedsat bevidsthedsniveau, manglende reaktion på berøring eller smerte, hovedrytelse, unormal kropsholdning.
- Nedbrydelse af muskelfibre og smerter i muskler.
- Forstyrrelser af øjenbevægelser, rullende øjne, overfølsommehed over for lys, grøn stær, skorpedannelse på randen af øjenlåg.
- Uregelmæssig puls.
- Blodprop i benene, blodprop i lungerne, problemer med hjernens blodkar.
- Åndedrætsbesvær i søvne.
- Lungebetændelse, tilstoppede lunger, rallende lungelyde, forstyrrelser af stemmen.
- Tilstopning af tarmene.
- Udslæt, der skyldes lægemidlet, nældefeber, fortykkelse af huden, skæl, hudsygdom, beskadigelse af huden, hævet tunge, betændelsestilstand i læben.
- Forstørrede bryster, siven fra brysterne, vedvarende erektion.
- Gulfarvning af hud og det hvide i øjnene (gulsot).
- Utilstrækkelig produktion af det hormon, som styrer urinudskillelsen.
- Betændelse i bughypoktirlen.
- Lav legemstemperatur.

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

- Livstruende komplikationer ved ukontrolleret diabetes.
- Alvorlig allergisk reaktion, med hævelser der kan omfatte halsen og give vejrtrækningsbesvær.

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 Sundhedsstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Sundhedsstyrelsens 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.

Såfremt opbevaring på kol ikke er muligt, kan RISPERDAL® CONSTA opbevares ved temperaturer der 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. Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke RISPERDAL® 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

RISPERDAL® CONSTA indeholder:

Aktivt stof: risperidon

Hver RISPERDAL® CONSTA pulver og solvens til depotinjektionsvæske, suspension indeholder enten 37,5 mg eller 50 mg risperidon.

Øvrige indholdsstoffer: RISPERDAL® CONSTA pulver: Poly-(d,l-lactid-co-glycolid)polymer.

Solvens: Polysorbat 20, carmelloseatrium, dinatriumhydrogenphosphatdihydrat, vandfri citronsyre, natriumchlorid, natriumhydroxid, vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Pakningen indeholder:

- Ét hætteglas indeholdende RISPERDAL® CONSTA depotmikrosfærer
- En fyldt injektionssprøjte med 2 ml solvens til RISPERDAL CONSTA
- Ét Alaris SmartSite nålefrit hætteglasadgangsstyr til rekonstitution
- To kanyler til intramuskulær injektion (en 21G 1” (0,8 mm x 25 mm) UTW sikkerhedskanylen med Needle Pro beskyttelseshylster til deltoid administration og en 20G 2” (0,9 mm x 50 mm) TW sikkerhedskanylen med Needle-Pro beskyttelseshylster til gluteal administration)

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstillere

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

ChemVet Pharma ApS, A.C. Illums Vej 6, 8600 Silkeborg

Ompakning og frigivelse:

ChemVet Pharma ApS, 8600 Silkeborg, eller

HB-Medical, 2970 Hørsholm.

Denne indlægsseddel er senest revideret december 2013

Den nyeste indlægsseddel findes på www.indlaegsseddel.dk

Risperdal® er et registreret varemærke, som tilhører Johnson & Johnson koncernen

VIGTIGE OPLYSNINGER TIL SUNDHEDSPERSONALE

Vejledning i anvendelse af nålefrit hætteglasadgangsstyr

RISPERDAL® CONSTA pulveret i hætteglasset må **kun** rekonstitueres i solvensen i den injektionssprøjte, der leveres i produktpakken, og må **kun** indgives med den relevante kanylen, der leveres i produktpakken til gluteal administration (2” (50 mm) kanylen) eller til deltoid (1” (25 mm) kanylen). Udskift ikke delene i produktpakken. For at sikre, at den ønskede risperidondosis indgives, skal hele indholdet af hætteglasset indgives. Hvis ikke hele indholdet indgives, kan det medføre at du får en forkert dosis af risperidon.

Tag produktpakken med RISPERDAL® L CONSTA ud af køleskabet, og lad den stå stuetemperatur inden rekonstitution.

Produktpakkens indhold:

- Ét hætteglas indeholdende RISPERDAL® CONSTA pulver (depotmikrosfærer)
- Ét Alaris SmartSite nålefrit hætteglasadgangsstyr til rekonstitution
- En fyldt injektionssprøjte med 2 ml solvens til RISPERDAL® CONSTA
- To kanyler til intramuskulær injektion (en 21G 1” (0,8 mm x 25 mm) UTW sikkerhedskanylen med Needle-Pro beskyttelseshylster til deltoid administration og en 20G 2” (0,9 mm x 50 mm) TW sikkerhedskanylen med Needle-Pro beskyttelseshylster til gluteal administration).

1. Fjern det farvede plastiklåg fra hætteglasset.
2. Åbn blisterposen, og tag hætteglasadgangsstyret ud ved at holde på den hvide Luerspids. Spidsen af udstyret må ikke berøres på noget tidspunkt.
3. Stil hætteglasset på en hård overflade. Tryk spidsen af hætteglasadgangsstyret lige ned gennem hætteglassets gummiprop, indtil udstyret siger klik og er på plads.
4. Rens sprøjtesamlingspunktet (blå cirkel) på hætteglasadgangsstyret med det foretrukne antiseptikum, før injektionssprøjten sættes på hætteglasadgangsstyret.
5. Den forfyldte 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 IKKE DEN HVIDE HÆTTE AF**). Fjern den hvide hætte sammen med gummihætten indeni.

Ved alle trin i samlingsproceduren hold da kun på den hvide krave, som findes på spidsen af sprøjten. Vær forsigtig med ikke at spænde komponenterne for stramt, når de samles. Ved at spænde forbindelsesstederne for stamt kan få sprøjten komponentdele til at løsne sig fra selve sprøjten.

6. Hold på den **hvide krave** på sprøjten, indsat og tryk sprøjten spids ind i den blå cirkel på hætteglasadgangsstyret, og **drej** med uret for at sikre forbindelsen mellem sprøjten og hætteglasadgangsstyret (undgå at spænde for stramt).

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

Hold sprøjten og hætteglasadgangsstyret, så de flugter.

7. Injicer hele indholdet af sprøjten med solvens i hætteglasset.
8. Ryst hætteglasset kraftigt i mindst 10 sekunder, mens stemplet holdes nede med tommelfingeren, for at sikre at suspensionen er ensartet. Når det er blandet godt nok, fremtræder suspensionen ensartet, tyk og med en mættet farve. Mikrosfærene vil være synlige i væsken, men der vil ikke være nogle tørre mikrosfærer tilbage.
9. HÆTTEGLASSET MÅ IKKE OPBEVARES EFTER REKONSTITUTION, DA SUSPENSIONEN SÅ KAN BUNDFÆLDES.
10. Vend hætteglasset helt, og træk langsomt hele indholdet af suspension fra hætteglasset op i sprøjten. Riv den afrivelige del af hætteglassets etiket af og sæt den på sprøjten for identifikation.
11. Hold på den **hvide krave** på sprøjten og skru sprøjten af hætteglasadgangsstyret. Kassér både hætteglasset og hætteglas- adgangsstyret på passende måde.
12. Åben kanylen pakningen og vælg den relevante kanylen. Rør IKKE ved forbindelsesdelen af kanylen, rør kun ved det gennemsigtige kanylehylster. Til GLUTEAL injektion, vælg 20G 2” (0,9 mm x 50 mm) TW kanylen (den længste kanylen med gul ansats). Til DELTOID injektion, vælg 21G 1” (0,8 mm x 25 mm) UTW kanylen (den korteste kanylen med grøn ansats).
13. 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.
14. Hold 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 vid i urets retning.
15. RESUSPENSION AF RISPERDAL® CONSTA ER NØDVENDIG INDEN INDGIFT, DA BUNDFÆLDELSE VIL FINDE STED, EFTER AT PRODUKTET ER REKONSTITTUERET. RESUSPENDER MIKROSFÆRERNE I SPRØJTEN VED AT OMRYSSE KRAFTIGT.
16. 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.
17. Bank let på sprøjten for at få eventuelle luftbobler til at stige op til toppen. Fjern luft i sprøjten ved at presse på stemplet med kanylen i lodret position. Injicer 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 kontaminerende kanyler:

- Brug ikke en fri 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.
- Fejlhåndter ikke Needle-Pro beskyttelseshylsteret, da det kan føre til, at kanylen kommer til at stikke ud fra Needle-Pro beskyttelseshylsteret.
- 18. Efter 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 bordplade eller en anden hård, flad overflade. NÅR DET ORANGE NEEDLE-PRO BESKYTTELSESHYLSTER BLIVER TRYKKET, VIL KANYLEN SÆTTE SIG FAST I DET ORANGE NEEDLE-PRO BESKYTTELSESHYLSTER. Kontrollér visuelt, at kanylen er helt inde i det orange Needle-Pro beskyttelseshylster for den kasseres. Kassér kanylen på passende måde.

Kassér også den anden (ubrugte) kanylen som findes i pakningen.