

- Symptome von Arzneimittel-Entzug.

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- lebensgefährliche Komplikationen eines unkontrollierten Diabetes
- schwere allergische Reaktion mit Schwellung, die den Rachen betrifft und zu Schwierigkeiten beim Atmen führen kann
- Aufhören der Darmbewegungen, was zur Blockierung im Darm führt.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- schwerer oder lebensbedrohlicher Hautausschlag mit Blasenbildung und Ablösen der Haut, der in und um den Mund, die Nase, Augen und Geschlechtsorgane beginnen kann und sich dann auf andere Bereiche des Körpers ausbreiten kann (Steven-Johnson-Syndrom oder toxische epidermale Nekrolyse).

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei der Anwendung eines anderen Arzneimittels beobachtet, das Paliperidon enthält und dem Risperidon sehr ähnlich ist. Daher können diese auch bei Risperdal Consta auftreten: schneller Herzschlag nach dem Aufstehen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST RISPERDAL CONSTA AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die gesamte Packung im Kühlschrank (2 - 8 °C) lagern. Wenn eine Kühlung nicht möglich ist, kann die Packung vor der Anwendung bis zu 7 Tage unter 25 °C gelagert werden. Nach der Rekonstitution innerhalb von 6 Stunden verwenden (wenn bei oder unter 25 °C gelagert).

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Risperdal Consta enthält

Der Wirkstoff ist Risperidon.

Jede Risperdal Consta Durchstechflasche mit Pulver zur Herstellung der Depot-Injektionssuspension enthält 37,5 mg Risperidon.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Pulver:

Poly(glycolsäure-co-milchsäure) (25:75)

Lösungsmittel:

Polysorbat 20, Carmellose-Natrium (Ph.Eur.), Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph.Eur.), Citronensäure, Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Risperdal Consta aussieht und Inhalt der Packung

- eine kleine Durchstechflasche mit weißem Pulver (in diesem Pulver befindet sich der Wirkstoff Risperidon). Eine Spritze mit 2 ml klarer, farbloser Flüssigkeit, die zum Pulver zur Herstellung der Depot-Injektionssuspension gegeben wird.
- ein Durchstechflaschen-Adapter zur Herstellung der Injektionssuspension
- zwei Terumo-SurGuard®-3-Nadeln zur intramuskulären Injektion (eine 21G UTW-1-Inch-Sicherheitsnadel (0,8 mm x 25 mm) mit Nadelschutzvorrichtung für die deltoideale Verabreichung und eine 20G TW-2-Inch-Sicherheitsnadel (0,9 mm x 51 mm) mit Nadelschutzvorrichtung für die gluteale Verabreichung).

Risperdal Consta ist in Originalpackungen mit 1, 2 oder 5 Packungen (gebündelt) erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Importiert, umgepackt und vertrieben von: CC Pharma GmbH, D-54570 Densborn

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich:	RISPERDAL CONSTA	Litauen:	RISPOLEPT CONSTA
Belgien:	RISPERDAL CONSTA	Lettland:	RISPOLEPT CONSTA
Zypern:	RISPERDAL CONSTA	Luxemburg:	RISPERDAL CONSTA
Tschechische Republik:	RISPERDAL CONSTA	Malta:	RISPERDAL CONSTA
Dänemark:	RISPERDAL CONSTA	Niederlande:	RISPERDAL CONSTA
Estland:	RISPOLEPT CONSTA	Norwegen:	RISPERDAL CONSTA
Finnland:	RISPERDAL CONSTA	Polen:	RISPOLEPT CONSTA
Frankreich:	RISPERDAL CONSTA LP	Portugal:	RISPERDAL CONSTA
Deutschland:	RISPERDAL CONSTA 37,5 mg	Rumänien:	RISPOLEPT CONSTA
Griechenland:	RISPERDAL CONSTA	Slowakische Republik	RISPERDAL CONSTA
Ungarn:	RISPERDAL CONSTA	Slowenien:	RISPERDAL CONSTA
Island:	RISPERDAL CONSTA	Spanien:	RISPERDAL CONSTA
Irland:	RISPERDAL CONSTA	Schweden:	RISPERDAL CONSTA
Italien:	RISPERDAL	Vereinigtes Königreich:	RISPERDAL CONSTA

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2021.

WICHTIGE INFORMATIONEN FÜR MEDIZINISCHES FACHPERSONAL

Wichtige Informationen

Die Schritt-für-Schritt-Hinweise zur Handhabung von RISPERDAL CONSTA erfordern besondere Aufmerksamkeit, um eine erfolgreiche Verabreichung sicherzustellen.

Benutzen Sie die mitgelieferten Komponenten

Die Komponenten in dieser Packung sind speziell für die Anwendung mit RISPERDAL CONSTA entwickelt worden. RISPERDAL CONSTA darf nur mit dem Lösungsmittel aus dieser Packung rekonstituiert werden.

KEINE Komponenten aus dieser Packung austauschen.

Die rekonstituierte Suspension nicht aufbewahren

Die Dosis schnellstmöglich nach der Rekonstitution verabreichen, um ein Absetzen der Suspension zu verhindern.

Richtige Dosierung

Um die beabsichtigte Dosis von RISPERDAL CONSTA zu verabreichen, muss der gesamte Inhalt der Durchstechflasche verabreicht werden.

ZUR EINMALIGEN ANWENDUNG

Nicht wiederverwenden

Medizinprodukte benötigen spezielle Materialeigenschaften, um wie beabsichtigt zu funktionieren. Diese Eigenschaften wurden nur für die einmalige Anwendung geprüft. Jeder Versuch, das Medizinprodukt für eine spätere Wiederverwendung aufzubereiten, kann sich nachteilig auf die Unversehrtheit des Medizinprodukts auswirken oder zu einer Verschlechterung der Funktionsfähigkeit führen.

Inhalt der Packung

Adapter

Luer-Verbindungsstück

Dorn

Ummantelung

Vorgefüllte Spritze

Spritzenkolben

Weiße Manschette

Lösungsmittel

Weiße Kappe

Durchstechflasche

Farbige Kappe

Microsphären-Partikel

Terumo-SurGuard®-3-Injektionsnadeln

Deltoideale 1-Inch (25 mm)

Gluteale 2-Inch (51 mm)

Transparente Nadelschutzkappe

Nadelschutzvorrichtung

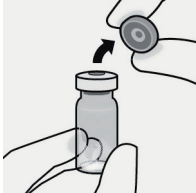
Schritt 1

Zusammenbau der Komponenten

Entnahme der Packung



Durchstechflasche mit dem Adapter verbinden



Warten Sie 30 Minuten

Vor der Rekonstitution die Packung aus dem Kühlschrank nehmen und mindestens **30 Minuten** bei Raumtemperatur stehen lassen.

Nicht auf andere Weise erwärmen.

Kappe von der Durchstechflasche entfernen

Ziehen Sie die farbige Kappe von der Durchstechflasche ab.

Wischen Sie das Oberteil des grauen Stopfens mit einem **Alkoholtupfer** ab. An der Luft trocknen lassen.

Nicht den grauen Gummistopfen entfernen.

Vorbereiten des Adapters

Halten Sie den sterilen Blister wie abgebildet. Ziehen Sie die Papierabdeckung ab und entfernen Sie sie.

Den Adapter **nicht** aus dem Blister nehmen.

Berühren Sie **keinesfalls** den Dorn im Inneren des Adapters. Dies führt zur Kontamination.

Verbinden des Adapters mit der Durchstechflasche

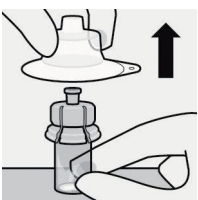
Stellen Sie die Durchstechflasche auf eine feste Fläche und halten Sie sie an der Basis fest. Richten Sie den Adapter mittig über dem grauen Gummistopfen aus. Drücken Sie den Adapter senkrecht auf die Oberseite der Durchstechflasche bis er sicher auf der Durchstechflasche einrastet.

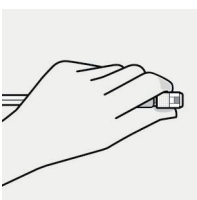
Den Adapter **nicht** schräg aufsetzen, sonst kann Lösungsmittel bei der Überführung in die Durchstechflasche auslaufen.

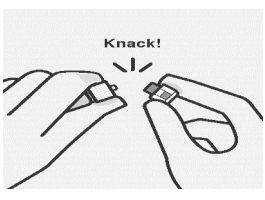
Falsch

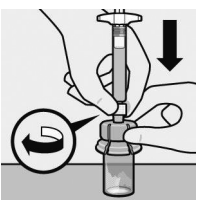


Verbinden der vorgefüllten Spritze mit dem Adapter









Entfernen des sterilen Blisters

Entfernen Sie den sterilen Blister nur vom Adapter, wenn Sie bereit sind, die weiße Kappe von der vorgefüllten Spritze zu entfernen.

Die richtige Handhaltung

Halten Sie die Spritze an der weißen Manschette an der Spritzenspitze. Die Spritze während des Zusammenbaus **nicht** am gläsernen Spritzenkörper festhalten.

Entfernen der Kappe

Halten Sie die Spritze an der weißen Manschette und brechen Sie die weiße Kappe ab. Die weiße Kappe **nicht** drehen oder abschneiden. Die Spritzenspitze **nicht** berühren. Dies führt zur Kontamination.

Verbinden der Spritze mit dem Adapter

Halten Sie den Adapter an der Ummantelung fest um ein Verdrehen zu vermeiden.

Halten Sie die Spritze an der weißen Manschette und stecken Sie dann die Spritzenspitze in das Luer-Verbindungsstück des Adapters.

Die Spritze **nicht** am gläsernen Spritzenkörper festhalten. Dies kann zur Lockerung oder Ablösung der weißen Manschette führen.

Verbinden Sie die Spritze mit dem Adapter durch eine kräftige **Bewegung im Uhrzeigersinn**, bis sie fest sitzt.

Nicht überdrehen. Ein Überdrehen kann zum Brechen der Spritzenspitze führen.

Falsch



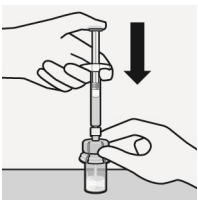
Wenn die Kappe abgebrochen wurde, sieht die Spritze so aus.



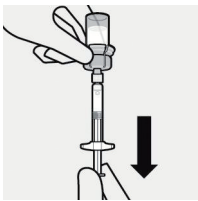
Die abgebrochene Kappe kann entsorgt werden.

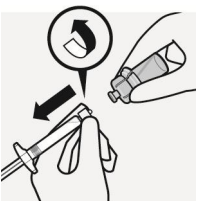
Schritt 2

Rekonstitution der Microsphären-Partikel









Lösungsmittel injizieren

Injizieren Sie den gesamten Inhalt des Lösungsmittels in die Durchstechflasche.

Mischen der Microsphären-Partikel mit dem Lösungsmittel

Während Sie den Spritzenkolben mit dem Daumen heruntergedrückt halten, **schütteln Sie** die Durchstechflasche für **mindestens 10 Sekunden lang kräftig**, wie dargestellt. **Überprüfen Sie die Suspension.** Wenn die Suspension richtig vermischt ist, erscheint sie homogen, dickflüssig und milchig. Die Microsphären-Partikel sind in der Flüssigkeit sichtbar.

Fahren Sie sofort mit dem nächsten Schritt fort, damit sich die Suspension nicht absetzt.

Überführen der Suspension in die Spritze

Drehen Sie die Durchstechflasche komplett um. Ziehen Sie langsam den Spritzenkolben nach unten, um den gesamten Inhalt aus der Durchstechflasche in die Spritze zu überführen.

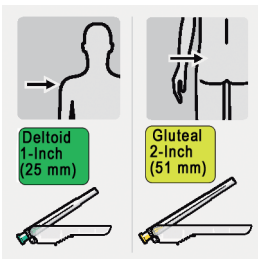
Entfernen des Adapters

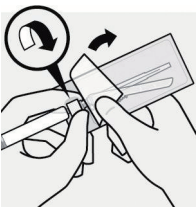
Während Sie die weiße Manschette der Spritze halten, schrauben Sie die Spritze vom Adapter ab. Ziehen Sie das Etikett an der perforierten Stelle von der Durchstechflasche ab und bringen Sie das abgezogene Etikett zur Kennzeichnung an der Spritze an.

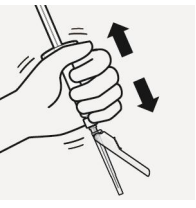
Entsorgen Sie sowohl die Durchstechflasche als auch den Adapter sachgemäß.

Schritt 3

Anbringen der Nadel







Wählen der geeigneten Nadel

Wählen Sie die Nadel aufgrund der Injektionsstelle aus. (gluteale oder deltoideale).

Anbringen der Nadel

Öffnen Sie den Blister teilweise und ergreifen Sie damit die Nadel an der Basis, wie dargestellt.

Während Sie die weiße Manschette der Spritze festhalten, verbinden Sie die Spritze mit dem Luer-Verbindungsstück der Nadel durch eine kräftige **Bewegung im Uhrzeigersinn**, bis sie fest sitzt.

Nicht das Luer-Verbindungsstück der Nadel berühren. Dies führt zur Kontamination.

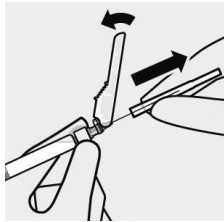
Erneutes Suspendieren der Microsphären-Partikel

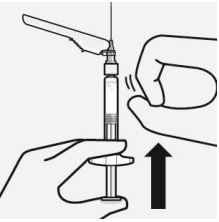
Den Blister vollständig entfernen.

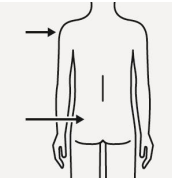
Schütteln Sie die Spritze nochmals kräftig direkt vor der Injektion, da sich die Microsphären-Partikel etwas abgesetzt haben.

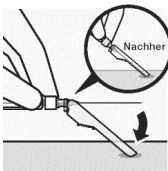
Schritt 4

Injektion der Dosis











Entfernen der transparenten Nadelschutzkappe

Kippen Sie die Nadelschutzvorrichtung zurück in Richtung der Spritze, wie dargestellt. Halten Sie die weiße Manschette der Spritze fest und ziehen Sie vorsichtig die transparente Nadelschutzkappe gerade von der Nadel ab.

Nicht die transparente Nadelschutzkappe drehen, da sich sonst das Luer-Verbindungsstück lockern kann.

Entfernen von Luftblasen

Halten Sie die Spritze aufrecht und tippen Sie sie leicht an, um evtl. Luftblasen an die Oberfläche steigen zu lassen. Entfernen Sie die Luft aus der Spritze durch vorsichtiges und langsames Herunterdrücken des Spritzenkolbens.

Injektion

Injizieren Sie sofort den gesamten Inhalt der Spritze intramuskulär (i.m.) in den ausgewählten Gluteal- oder Deltamuskel des Patienten. Eine gluteale Injektion sollte in den oberen äußeren Quadranten des Glutealbereichs erfolgen.

Nicht intravenös verabreichen.

Sichern der Nadel in der Schutzvorrichtung

Legen Sie die Nadelschutzvorrichtung **mit einer Hand** in einem 45°-Winkel auf eine harte, ebene Fläche. Drücken Sie mit einer kräftigen, schnellen Bewegung nach unten, bis die Nadel ganz in der Schutzvorrichtung eingerastet ist.

Um Nadelstichverletzungen vorzubeugen:

Nicht beide Hände benutzen.

Nicht absichtlich die Nadelschutzvorrichtung abziehen oder falsch handhaben.

Nicht versuchen, die Nadel geradezubiegen oder die Nadelschutzvorrichtung einzurasten, wenn die Nadel verbogen oder beschädigt ist.

Richtiges Entsorgen der Nadeln

Prüfen Sie, ob die Nadelschutzvorrichtung vollständig eingerastet ist.

Entsorgen Sie die Nadel in einem sicheren Behälter.

Entsorgen Sie auch die unbenutzte Nadel, die in der Packung mitgeliefert wurde.