

Risperdal Consta 25 mg Pulver

und Lösungsmittel zur Herstellung einer verzögert freisetzenden Suspension zur intramuskulären Injektion
Risperidon

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Risperdal Consta und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Risperdal Consta beachten?
3. Wie ist Risperdal Consta anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Risperdal Consta aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST RISPERDAL CONSTA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Risperdal Consta gehört zu einer Klasse von Arzneimitteln, die 'Antipsychotika' genannt werden.

Risperdal Consta wird zur Erhaltungstherapie der Schizophrenie angewendet, bei der Sie Dinge sehen, hören oder fühlen können, die nicht da sind, Dingen glauben können, die nicht wahr sind, oder sich ungewöhnlich misstrauisch oder verwirrt fühlen können.

Risperdal Consta ist bestimmt für Patienten, die derzeit mit oralen Antipsychotika (z. B. Tabletten, Kapseln) behandelt werden.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON RISPERDAL CONSTA BEACHTEN?

Risperdal Consta darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Risperidon oder einen der sonstigen Bestandteile von Risperdal Consta sind (aufgelistet in Abschnitt 6).

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Risperdal Consta ist erforderlich

- Wenn Sie noch nie zuvor Risperdal in irgendeiner Form eingenommen oder angewendet haben, sollen Sie, bevor eine Behandlung mit Risperdal Consta begonnen wird, mit Risperdal zum Einnehmen beginnen. Sprechen Sie vor Anwendung/Einnahme von Risperdal Consta mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn:
 - Sie Probleme mit dem Herzen haben. Beispiele schließen einen unregelmäßigen Herzrhythmus ein. Oder wenn Sie zu niedrigem Blutdruck neigen oder wenn Sie Arzneimittel für Ihren Blutdruck einnehmen. Risperdal Consta kann einen niedrigen Blutdruck verursachen. Ihre Dosis sollte gegebenenfalls angepasst werden.
 - bei Ihnen Faktoren bekannt sind, die einen Schlaganfall begünstigen, wie hoher Blutdruck, Herz-Kreislauf-Erkrankungen oder Probleme mit den Blutgefäßen des Gehirns
 - bei Ihnen unwillkürliche Bewegungen der Zunge, des Mundes oder im Gesicht aufgetreten sind
 - Sie jemals in einem Zustand waren, dessen Symptome Fieber, Muskelsteifheit, Schweißausbrüche oder eine Bewusstseinsminderung einschließen (auch bekannt als „Malignes Neuroleptisches Syndrom“)
 - Sie an der Parkinson-Krankheit oder an Demenz leiden
 - Sie Diabetiker sind
 - Sie an Epilepsie leiden
 - Sie männlich sind und schon einmal eine lang anhaltende oder schmerzhaftere Erektion hatten.

- Sie Probleme haben, Ihre Körpertemperatur oder ein Überhitzen zu kontrollieren
- Sie Nierenprobleme haben
- Sie Leberprobleme haben
- Sie anomal hohe Werte des Hormons Prolaktin in Ihrem Blut haben oder wenn Sie an einem Tumor leiden, der möglicherweise prolaktinabhängig ist
- Sie oder ein Verwandter schon einmal **venöse Thrombosen** (Blutgerinnsel) hatten, denn derartige Arzneimittel werden mit dem Auftreten von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben aufgeführten Zustände auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Risperdal einnehmen oder Risperdal Consta angewendet wird.

Risperdal Consta kann zu einer Gewichtszunahme führen. Eine erhebliche Gewichtszunahme kann Ihre Gesundheit gefährden. Ihr Arzt sollte regelmäßig Ihr Gewicht überprüfen.

Weil Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) oder die Verschlechterung eines schon bestehenden Diabetes mellitus bei Patienten, die Risperdal einnehmen, beobachtet wurde, sollte Ihr Arzt auf Anzeichen eines erhöhten Blutzuckerspiegels achten. Bei Patienten mit schon bestehendem Diabetes mellitus sollte der Blutzuckerspiegel regelmäßig kontrolliert werden.

Ältere Patienten mit Demenz

Risperdal Consta ist nicht zur Anwendung bei älteren Patienten mit Demenz bestimmt.

Wenn Sie oder Ihr Betreuer eine plötzliche Veränderung Ihres geistigen Zustandes oder eine plötzliche Schwäche oder Gefühllosigkeit in Gesicht, Armen oder Beinen, besonders auf einer Seite, oder eine verwaschene Sprache, selbst für kurze Zeit, bemerken, ist eine medizinische Behandlung unverzüglich erforderlich. Dies können Anzeichen eines Schlaganfalls sein.

Risperidon allein oder mit Furosemid angewendet, kann das Risiko für einen Schlaganfall oder Tod bei älteren Personen mit Demenz erhöhen.

Bei Anwendung von Risperdal Consta mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel und pflanzliche Arzneimittel handelt.

Es ist für Sie besonders wichtig, mit Ihrem Arzt oder Apotheker zu sprechen, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen oder anwenden:

- Arzneimittel, die auf Ihr Gehirn wirken, um Ihnen zu helfen, sich zu beruhigen (Benzodiazepine) oder manche Schmerzmittel (Opiate), Arzneimittel gegen Allergie (einige Antihistaminika). Risperidon könnte die sedierende (beruhigende und müde machende) Wirkung dieser Arzneimittel steigern.

- Arzneimittel, die die elektrische Aktivität Ihres Herzens verändern können, wie zum Beispiel Arzneimittel zur Behandlung von Malaria, Herzrhythmusstörungen, Allergien (Antihistaminika), einige Antidepressiva oder andere Arzneimittel zur Behandlung seelischer Probleme
- Arzneimittel, die den Herzschlag verlangsamen
- Arzneimittel, die einen niedrigen Kalium-Wert im Blut bewirken (wie zum Beispiel bestimmte Diuretika)
- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit (wie zum Beispiel Levodopa)
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck. Risperdal Consta kann zu niedrigem Blutdruck führen
- Wassertabletten (Diuretika), die bei Herzproblemen oder Schwellungen von Körperteilen auf Grund der Ansammlung von zu viel Flüssigkeit angewendet werden (wie zum Beispiel Furosemid oder Hydrochlorothiazid). Risperidon allein oder mit Furosemid angewendet kann das Risiko für einen Schlaganfall oder Tod bei älteren Patienten mit Demenz erhöhen.

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Risperidon herabsetzen:

- Rifampicin (ein Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Infektionen)
- Carbamazepin, Phenytoin (Arzneimittel gegen Epilepsie)
- Phenobarbital

Wenn Sie mit der Einnahme solcher Arzneimittel beginnen oder die Einnahme beenden, brauchen Sie gegebenenfalls eine andere Dosierung von Risperidon

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Risperidon steigern:

- Chinidin (eingesetzt bei bestimmten Formen von Herzerkrankungen)
- Antidepressiva, wie z.B. Paroxetin, Fluoxetin, trizyklische Antidepressiva
- Arzneimittel, die als Betablocker bekannt sind (eingesetzt zur Behandlung von hohem Blutdruck)
- Phenothiazine (zum Beispiel als Arzneimittel eingesetzt, um Psychosen zu behandeln oder zur Beruhigung)

– Cimetidin, Ranitidin (Säureblocker für den Magen)
Wenn Sie mit der Einnahme solcher Arzneimittel beginnen oder die Einnahme beenden, brauchen Sie gegebenenfalls eine andere Dosierung von Risperidon. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben aufgeführten Zustände auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Risperdal Consta angewendet wird.

Bei Anwendung von Risperdal Consta mit Nahrungsmitteln und Getränken

Vermeiden Sie das Trinken von Alkohol, wenn Risperdal Consta bei Ihnen angewendet wird.

Schwangerschaft und Stillzeit

- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Risperdal Consta angewendet wird, wenn Sie schwanger sind, versuchen, schwanger zu werden oder stillen. Ihr Arzt entscheidet, ob es angewendet werden kann.
- Bei neugeborenen Babys von Müttern, die Risperdal Consta im letzten Trimenon (letzte drei Monate der Schwangerschaft) angewendet haben, können folgende Symptome auftreten: Zittern, Muskelsteifheit und/oder -schwäche, Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit, Atembeschwerden und Schwierigkeiten beim Stillen. Wenn Ihr Baby eines dieser Symptome entwickelt, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bei der Behandlung mit Risperdal Consta können Schwindel, Müdigkeit und Sehstörungen auftreten. Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und Sie dürfen keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, ohne zuerst mit Ihrem Arzt zu sprechen.

3. WIE IST RISPERDAL CONSTA ANZUWENDEN?

Risperdal Consta wird vom medizinischen Fachpersonal verabreicht und alle zwei Wochen als intramuskuläre Injektion entweder in den Arm oder in das Gesäß gegeben. Die Injektionen sollten sich zwischen der linken und rechten Seite abwechseln und dürfen nicht intravenös gegeben werden.

Erwachsene

Anfangsdosis

Wenn Ihre tägliche Dosis von oralem Risperidon (z. B. Tabletten) über die letzten zwei Wochen 4 mg oder weniger betrug, sollte Ihre Anfangsdosis 25 mg Risperdal Consta betragen.

Wenn Ihre tägliche Dosis von oralem Risperidon (z. B. Tabletten) über die letzten zwei Wochen mehr als 4 mg betrug, werden Ihnen eventuell 37,5 mg Risperdal Consta als Anfangsdosis verabreicht.

Wenn Sie derzeit mit anderen oralen Antipsychotika als Risperidon behandelt werden, wird Ihre Anfangsdosis von Risperdal Consta abhängig sein von der derzeitigen Behandlung. Ihr Arzt wird Risperdal Consta 25 mg oder 37,5 mg wählen.

Ihr Arzt wird entscheiden, welche Dosis für Sie die richtige ist.

Erhaltungsdosis

- Die übliche Dosis beträgt 25 mg alle 2 Wochen als Injektion
- Eine höhere Dosis von 37,5 mg oder 50 mg kann erforderlich sein. Ihr Arzt entscheidet über die für Sie richtige Dosis Risperdal Consta

- Ihr Arzt kann für die ersten drei Wochen nach Ihrer ersten Injektion Risperdal zum Einnehmen verschreiben.

Kinder und Jugendliche

Risperdal Consta ist nicht zur Anwendung bei Personen, die jünger als 18 Jahre alt sind, bestimmt.

Wenn Ihnen eine größere Menge von Risperdal Consta verabreicht wurde, als angedacht war

- Bei Personen, denen mehr Risperdal Consta als vorgesehen gegeben wurde, traten die folgenden Symptome auf: Schläfrigkeit, Müdigkeit, anomale Körperbewegungen, Probleme mit dem Stehen und Gehen, Schwindel durch niedrigen Blutdruck und anomale Herzschläge. Es sind Fälle von anomaler elektrischer Leitung im Herzen berichtet worden und auch Krämpfe.
- Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf.

Wenn Sie die Anwendung von Risperdal Consta abbrechen

Die Wirkungen des Arzneimittels gehen verloren. Sie sollten die Anwendung dieses Arzneimittels nicht beenden, außer wenn es Ihnen von Ihrem Arzt gesagt wird, da Ihre Symptome wieder auftreten können. Stellen Sie sicher, dass Sie Ihre Termine, an denen Sie alle zwei Wochen Ihre Injektion erhalten sollen, nicht versäumen. Wenn Sie den Termin nicht einhalten können, setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung, um einen weiteren Termin zu vereinbaren, an dem Sie Ihre Injektion erhalten können.

Wenn Sie weitere Fragen zur Verwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Risperdal Consta Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie:

- Blutgerinnsel in den Venen entwickeln, vor allem in den Beinen (mit Schwellungen, Schmerzen und Rötungen der Beine), die möglicherweise über die Blutbahn in die Lunge gelangen und dort Brustschmerzen sowie Schwierigkeiten beim Atmen verursachen können. Wenn Sie eines dieser Symptome bei sich beobachten, holen Sie bitte unverzüglich ärztlichen Rat ein.
- Demenz haben und bei Ihnen plötzlich eine Veränderung Ihres geistigen Zustands auftritt oder Sie ein plötzliches Schwäche- oder Taubheitsgefühl in Gesicht, Armen oder Beinen, besonders auf einer Seite, oder eine undeutliche Sprache, selbst nur kurz-

fristig, entwickeln. Dies können Hinweise auf einen Schlaganfall sein.

- Fieber, Muskelsteifheit, Schweißausbrüche oder eine Bewusstseinsminderung (eine Erkrankung, die "Malignes Neuroleptisches Syndrom" genannt wird) bemerken. Eine sofortige medizinische Behandlung könnte erforderlich sein.
- männlich sind und bei Ihnen eine langanhaltende oder schmerzhafte Erektion auftritt. Dies wird Priapismus genannt. Eine sofortige medizinische Behandlung könnte erforderlich sein.
- unwillkürliche, rhythmische Bewegungen der Zunge, des Mundes oder im Gesicht bemerken. Ein Absetzen von Risperidon kann erforderlich sein.

Wenn Sie eine der oben beschriebenen Nebenwirkungen bei sich beobachten, holen Sie bitte unverzüglich ärztlichen Rat ein.

Die folgenden Nebenwirkungen können auftreten:

Sehr häufige Nebenwirkungen (mehr als 1 Behandelte von 10):

- Schlaflosigkeit, Angstzustände, Depression, Reizbarkeit, Gefühl innerer Ruhelosigkeit
- Kopfschmerzen, Nasen- und Halsinfektionen
- Parkinsonismus. Dies ist eine medizinische Bezeichnung, die viele Symptome umfasst. Jedes einzelne Symptom kann bei weniger als 1 von 10 Personen auftreten. Parkinsonismus schließt ein: Anstieg der Speichelsekretion oder wässriger Mund, Steifheit der Skelettmuskulatur, vermehrter Speichelfluss aus dem Mund, Reflexe beim Abwinkeln der Extremitäten, langsame, reduzierte oder beeinträchtigte Bewegungen, Ausdruckslosigkeit im Gesicht, Muskelfestigkeit, steifer Nacken, Muskelsteifheit, kleine, schlurfende, eilige Schritte und Fehlen normaler Armbewegungen beim Gehen, anhaltendes Blinzeln als Reaktion auf Klopfen auf die Stirn (ein anomaler Reflex)

Häufige Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 100):

- Ruhelosigkeit, Schlafstörungen, Schwindel, Schwindelgefühl in Ruhe, Erschöpfung, Benommenheit, Schläfrigkeit
- Gewichtszunahme, Zahnschmerzen, Gewichtsabnahme
- hoher Blutzucker
- Erbrechen, Durchfall, Verstopfung, Übelkeit, trockener Mund, Bauchschmerzen oder Magenbeschwerden, Mageninfektion
- Schwierigkeiten beim Atmen, Lungeninfektion (Pneumonie), Grippe, Infektion der Atemwege, Infektion der Harnwege, Anstieg der Körpertemperatur, Harninkontinenz, Infektion der Nasennebenhöhlen, Virusinfektion, Ohreninfektion, verstopfte Nase, Halsschmerzen, Bindehautentzündung, grippeähnliche Erkrankung, Husten
- verschwommenes Sehen

- Zittern, Muskelschwäche, Sturz, Rückenschmerzen, Muskelkrämpfe, Schmerzen in Armen und Beinen, Gelenkschmerzen, unfreiwillige Bewegung von Muskeln des Gesichts oder der Extremitäten, Muskelschmerz, Schwellung der Arme und Beine
- Prolaktinhormonspiegel im Blut erhöht, Leberenzyme erhöht, Verringerung von Hämoglobin oder Zahl der roten Blutkörperchen (Anämie)
- Ausbleiben der Menstruation, erektile Dysfunktion, Absonderung aus der Brust
- Störung der elektrischen Leitung des Herzens, hoher Blutdruck, schneller Herzschlag, Brustschmerzen, niedriger Blutdruck, anomale elektrische Herzaufzeichnungen (EKG)
- Hautausschlag, Schmerzen an der Injektionsstelle, Hautrötung

Gelegentliche Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 1000):

- Nervosität, mangelnde Aufmerksamkeit, sich sehr schläfrig, erschöpft oder matt fühlen, übermäßig viel Schlaf, freudig erregte Stimmung (Manie), Gefühl, "nicht auf der Höhe" zu sein, Schwerfälligkeit
- Verstopfung der Nase
- Infektion der Harnblase, Magen- und Darminfektion, Ohrenschmerz,
- plötzliche Schwellung der Lippen und Augen zusammen mit Schwierigkeiten beim Atmen, Allergie
- Nackenschmerzen, Gesäßschmerzen, Muskelschmerz in der Brust, Schmerz während der Injektion, Brustbeschwerden, Schwellung und Verdickung der Haut an der Injektionsstelle
- verminderter Appetit, verstärkter Appetit
- sexuelle Funktionsstörung, Vergrößerung der Brust bei Männern, verringerter sexueller Antrieb
- starkes Hautjucken, verringerte Schmerz- und Berührungsempfindlichkeit der Haut, Kribbel-, Stech- oder Taubheitsgefühl der Haut, Abszess unter der Haut, Haarausfall, Akne, trockene Haut
- in Ohnmacht fallen, Abfall des Blutdrucks nach dem Aufstehen, Schwindelgefühl bei Lageänderung des Körpers
- anomaler Herzrhythmus, Wahrnehmung des Herzschlags, langsamer Herzschlag
- schnelles und unbeherrschbares Schütteln des Körpers (Krampf)
- Verringerung der Zahl der weißen Blutkörperchen, die gegen Infektionen helfen, Verringerung der Zahl der Blutplättchen (Blutzellen, die helfen, eine Blutung zu stoppen)
- Diabetes mellitus
- anomales Geschmackempfinden
- Unfähigkeit, Wasser zu lassen oder unvollständige Entleerung der Blase
- erhöhtes Cholesterin und erhöhte Triglyzeride (Blutfette)

Seltene Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 10.000):

- Schwierigkeiten beim Atmen im Schlaf
- Darmverschluss
- Gelbverfärbung der Haut und der Augen (Gelbsucht)
- unangemessene Absonderung eines Hormons, das die Harnmenge kontrolliert
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- niedriger Blutzucker

Sehr seltene Nebenwirkungen (weniger als 1 Behandler von 10.000) können einschließen:

- lebensbedrohliche Komplikationen eines unkontrollierten Diabetes

Häufigkeit des Auftretens nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- schwere allergische Reaktion, die zu Schwierigkeiten beim Atmen und zum Schock führt
- Fehlen von Granulozyten (eine Art der weißen Blutkörperchen, die gegen Infektionen hilft)
- verlängerte und schmerzhafte Erektion
- gefährlich große Aufnahme von Wasser
- plötzlicher Verlust des Sehvermögens oder Blindheit
- Reaktionen an der Injektionsstelle, die eine ärztliche Behandlung erforderlich machen können, einschließlich Ansammlung von Eiter verursacht durch eine bakterielle Infektion, tiefer Hautinfektion, einer Blase oder einer Schwellung unter der Haut, einer Ansammlung von Blut oder eines schweren Blutergusses, abgestorbener Zellen oder abgestorbenen Gewebes und eines Hautgeschwürs

Risperdal zum Einnehmen

Die folgenden Nebenwirkungen sind bei der Anwendung von Risperdal zum Einnehmen berichtet worden: Auch wenn Sie zurzeit nicht mit Risperdal zum Einnehmen behandelt werden, aber von einem der folgenden Probleme betroffen sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt:

- Bettnässen, Schwierigkeiten beim Wasserlassen, Wasserlassen in kurzen Abständen, Ausfluss aus der Scheide
- Mandelentzündung, Augeninfektion, Hautinfektion, Pilzinfektion der Nägel
- Teilnahmslosigkeit, Verwirrung, mangelnde Aufmerksamkeit, Verlust des Bewusstseins, Gleichgewichtsstörung
- fehlende Reaktion auf Reize, Schlaganfall, verringerte Blutzufuhr zum Gehirn, Erkrankungen der Blutgefäße des Gehirns, plötzliche Schwäche oder Taubheit von Gesicht, Armen oder Beinen, besonders auf einer Seite, oder Fälle von verwaschener Sprache, die weniger als 24 Stunden anhält (dies sind sogenannte minimale Schlaganfälle oder Schlaganfälle), Zittern des Kopfes
- Ausfluss aus dem Auge, Augenrollen, Augenschwellung, Klingeln in den Ohren, Nasenbluten, trockenes

- Auge, verstärkter Tränenfluss, schmerzhafte Überempfindlichkeit gegenüber Licht, erhöhter Druck im Augapfel, verringerte Sehschärfe
- Keuchen, Lungenentzündung, die durch das Einatmen von Nahrung verursacht wird, Heiserkeit, Husten mit Auswurf, Stauungslunge, Verstopfung der Atemwege, rasselndes Lungengeräusch, Beschwerden in den Atemwegen, schnelles flaches Atmen
- sehr harter Stuhl, Stuhlinkontinenz, Bauchbeschwerden, Durst, Anschwellen der Lippen, Entzündung des Dickdarms, verringerter Speichelfluss
- Hautverfärbung, Hautschädigung, Hautstörung, Hautverdickung
- anomale Haltung, steife Gelenke, Nackenschmerz, Muskelabbau und Schmerzen in Muskeln
- Gehstörungen, Flüssigkeitsansammlung, erhöhte Körpertemperatur, Medikamentenallergie, Sprachstörung, Bewegungsstörung
- Zahl der eosinophilen Blutkörperchen erhöht (spezielle weiße Blutkörperchen), Blut-Kreatinphosphokinase erhöht
- Unfähigkeit, einen Orgasmus zu erreichen, Ejakulationsstörung, Menstruationsstörung
- Bewusstseinsänderung mit erhöhter Körpertemperatur und Muskelzucken
- Erröten, ölige Hautentzündung, Schuppen, Hautausschlag am ganzen Körper
- Unwohlsein, Schüttelfrost, Kältegefühl in Armen oder Beinen, Arzneimittelentzugssyndrom

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST RISPERDAL CONSTA AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen Risperdal Consta nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des 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 bei Raumtemperatur (unter 25°C) gelagert werden. In der Originalverpackung aufbewahren. Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Risperdal Consta enthält

Der Wirkstoff ist Risperidon.

Jede Durchstechflasche Risperdal Consta-Pulver enthält 25 mg Risperidon.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Risperdal Consta Microsphären-Partikel mit verzögerter Wirkstofffreisetzung:
Polyglactin

Lösungsmittel:

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

Wie Risperdal Consta aussieht und Inhalt der Packungen

- eine kleine Durchstechflasche mit weißem Pulver zur Herstellung der verzögert freisetzen Injektionssuspension (in diesem Pulver befindet sich der Wirkstoff Risperidon). Eine Spritze mit 2 ml klarer, farbloser Flüssigkeit, die zum Pulver zur Herstellung der verzögert freisetzen Injektionssuspension gegeben wird.
- eine Alaris SmartSite nadelfreie Entnahmeverrichtung zur Herstellung der Injektionssuspension
- zwei Nadeln für die intramuskuläre Injektion (eine 21G UTW-1-Inch-Sicherheitsnadel (0,8 mm × 25 mm) mit Needle-Pro-Sicherheitsvorrichtung für die deltoideale Verabreichung und eine 20G TW-2-Inch-Sicherheitsnadel (0,9 mm × 50 mm) mit Needle-Pro-Sicherheitsvorrichtung für die gluteale Verabreichung).

Risperdal Consta 25 mg ist in Originalpackungen (gebündelt) mit 1, 2 und 5 Packungen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

JANSSEN-CILAG GmbH
41457 Neuss
Tel.-Nr. 02137 / 955-955
Internet: www.janssen-cilag.de

Hersteller

JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
Belgien

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

Österreich: RISPERSDAL CONSTA
Belgien: RISPERSDAL CONSTA/ BELIVON CONSTA

Bulgarien: РИСПОЛЕПТ КОНСТА
Zypern: RISPERSDAL CONSTA
Tschechische Republik: RISPERSDAL CONSTA
Dänemark: RISPERSDAL CONSTA
Estland: RISPOLEPT CONSTA
Finnland: RISPERSDAL CONSTA
Frankreich: RISPERSDALCONSTA LP
Deutschland: RISPERSDAL CONSTA / Risperidon-Janssen CONSTA
Griechenland: RISPERSDAL CONSTA
Ungarn: RISPERSDAL CONSTA
Island: RISPERSDAL CONSTA
Irland: RISPERSDAL CONSTA
Italien: RISPERSDAL
Litauen: RISPOLEPT CONSTA
Lettland: RISPOLEPT CONSTA
Luxemburg: RISPERSDAL CONSTA / BELIVON CONSTA
Malta: RISPERSDAL CONSTA
Niederlande: RISPERSDAL CONSTA
Norwegen: RISPERSDAL CONSTA
Polen: RISPOLEPT CONSTA
Portugal: RISPERSDAL CONSTA
Rumänien: RISPOLEPT CONSTA
Slowakei: RISPERSDAL CONSTA
Slowenien: RISPERSDAL CONSTA
Spanien: RISPERSDAL CONSTA
Schweden: RISPERSDAL CONSTA
Vereinigtes Königreich: RISPERSDAL CONSTA

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Januar 2012.

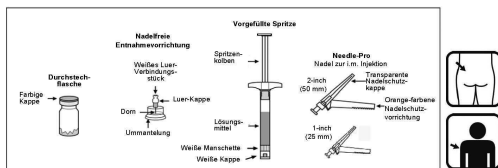
WICHTIGE INFORMATIONEN FÜR MEDIZINISCHES FACHPERSONAL

Hinweise für die nadelfreie Entnahmeverrichtung aus der Durchstechflasche

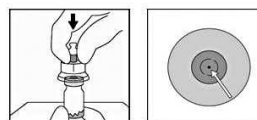
Die Schritt-für-Schritt-Hinweise zur Handhabung von RISPERSDAL CONSTA erfordern besondere Aufmerksamkeit, um eine erfolgreiche Verabreichung sicherzustellen und Schwierigkeiten bei der Verwendung des Kits zu vermeiden.

Risperdal Consta Microsphären-Partikel mit verzögerter Wirkstofffreisetzung in der Durchstechflasche darf **nur** mit dem Lösungsmittel in der Spritze hergestellt werden, das in der Packung mitgeliefert wird, und darf **nur** mit der entsprechenden Nadel verabreicht werden, die in der Packung für gluteale [2-Inch-Nadel (50 mm)] oder deltoideale [1-Inch-Nadel (25 mm)] Verabreichung mitgeliefert wird. Wechseln Sie keine Bestandteile in der Packung aus. Um sicherzustellen, dass die beabsichtigte Dosis an Risperidon zugeführt wird, muss der gesamte Inhalt aus der Durchstechflasche verabreicht werden. Durch die Verabreichung von Teilmengen kann die beabsichtigte Dosis von Risperidon nicht zugeführt werden. Es wird

empfohlen, den Inhalt sofort nach der Herstellung zu verabreichen.



Stellen Sie die Durchstechflasche auf eine feste Fläche. Halten Sie die Durchstechflasche an der Basis fest. Richten Sie die SmartSite nadelfreie Entnahmeverrichtung senkrecht über der Durchstechflasche aus, so dass sich der Dorn in der Mitte des Gummistopfens befindet.

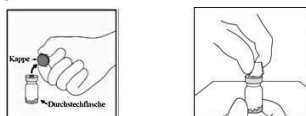


Nehmen Sie die Packung von RISPERDAL CONSTA aus dem Kühlschrank, und warten Sie ca. 30 Minuten, bis der Inhalt Raumtemperatur angenommen hat.

Inhalt der Packung:

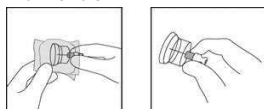
- eine kleine Durchstechflasche mit weißem Pulver zur Herstellung der verzögert freisetzen Injektionssuspension (in diesem Pulver befindet sich der Wirkstoff Risperidon). Eine Spritze mit 2 ml klarer, farblos Flüssigkeit, die zum Pulver zur Herstellung der verzögert freisetzen Injektionssuspension gegeben wird.
- eine Alaris SmartSite nadelfreie Entnahmeverrichtung zur Herstellung der Suspension
- zwei Nadeln zur intramuskulären Injektion (eine 21G UTW-1-Inch-Sicherheitsnadel (0,8 mm × 25 mm) mit Needle-Pro-Sicherheitsvorrichtung für die **deltoidale** Verabreichung und eine 20G TW-2-Inch-Sicherheitsnadel (0,9 mm × 50 mm) mit Needle-Pro-Sicherheitsvorrichtung für die **gluteale** Verabreichung)

1. Nehmen Sie die farbige Plastikcappe von der Durchstechflasche ab. Entfernen Sie dabei nicht den grauen Gummistopfen. Wischen Sie das Oberteil des grauen Gummistopfens mit einem Alkoholtupfer ab und lassen Sie ihn trocknen.



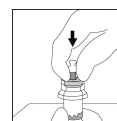
2. Öffnen Sie die Blisterfolie und nehmen Sie die SmartSite nadelfreie Entnahmeverrichtung heraus, indem Sie diese zwischen dem weißen Luer-Verbindungsstück und der Ummantelung festhalten.

Der Dorn im Inneren der Entnahmeverrichtung darf zu keiner Zeit berührt werden.

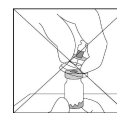


3. **Es ist sehr wichtig, dass die SmartSite nadelfreie Entnahmeverrichtung richtig mit der Durchstechflasche verbunden wird, sonst kann Lösungsmittel beim Einfüllen in die Durchstechflasche auslaufen.**

Drücken Sie den Dorn der SmartSite nadelfreie Entnahmeverrichtung senkrecht durch die Mitte des Gummistopfens der Durchstechflasche bis die Vorrichtung sicher auf der Durchstechflasche einrastet.

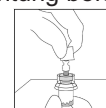


Richtig

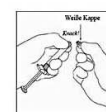


Falsch

4. **Halten Sie die Durchstechflasche an der Basis fest** und tupfen Sie das Spritzenverbindungsstück der SmartSite nadelfreie Entnahmeverrichtung (blauer Kreis) mit einem Alkoholtupfer ab und lassen Sie es trocknen, bevor Sie die Spritze an der SmartSite nadelfreie Entnahmeverrichtung befestigen.



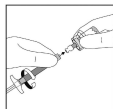
5. Die vorgefüllte Spritze hat eine weiße Spitze, die aus zwei Teilen besteht: einer weißen Manschette und einer glatten weißen Kappe. Um die Spritze zu öffnen, halten Sie die Spritze an der weißen Manschette und **brechen** Sie die weiße Kappe ab (**DIE WEISSE KAPPE NICHT DREHEN ODER ABSCHNEIDEN**). Entfernen Sie die weiße Kappe zusammen mit dem Gummieinsatz im Innern.



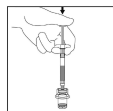
Halten Sie die Spritze bei allen Schritten des Spritzenzusammenbaus nur an der weißen Manschette an der Spritzenspitze. **Das Festhalten der weißen Manschette hilft, das Ablösen der weißen Manschette zu verhindern und eine gute Verbindung zur Spritze zu gewährleisten.** Beim Zusammenbau der Komponenten behutsam vorgehen und nicht zu fest andrücken. Zu fest angeordnete Verbindungen können zum Ablösen von Komponententeilen vom Spritzenkörper führen.

6. Während Sie die **weiße Manschette** der Spritze halten, stecken und **drücken** Sie die Spritzenspitze in den blauen Kreis der SmartSite nadelfreien Entnahmeverrichtung und **drehen** Sie sie mit einer einfachen Bewegung im Uhrzeigersinn, um die Verbindung der Spritze mit der SmartSite nadelfreien Entnahmeverrichtung sicherzustellen (vermeiden Sie ein Überdrehen). Halten Sie dabei die SmartSite nadelfreie Entnahmeverrichtung an der Randleiste fest um ein Verdrehen zu vermeiden.

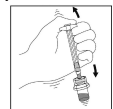
Halten Sie die Spritze und die SmartSite nadelfreie Entnahmeverrichtung in einer Linie ausgerichtet.



7. Injizieren Sie den gesamten Inhalt der Spritze mit dem Lösungsmittel in die Durchstechflasche.



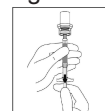
8. Schütteln Sie die Durchstechflasche für mindestens 10 Sekunden lang **KRÄFTIG** während Sie den Kolben der Spritze mit dem Daumen gedrückt halten, um eine homogene Suspension zu gewährleisten. Wenn die Suspension richtig vermischt ist, erscheint sie homogen, dickflüssig und milchig. Die Microsphären-Partikel sind in der Flüssigkeit sichtbar, es bleiben aber keine trockenen Microsphären-Partikel zurück.



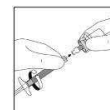
LAGERN SIE DIE DURCHSTECHFLASCHE NACH DER HERSTELLUNG DER SUSPENSION NICHT, SONST KANN SICH DIE SUSPENSION ABSETZEN

9. Drehen Sie die Durchstechflasche um und ziehen Sie den gesamten Inhalt der Suspension **LANGSAM** und vollständig aus der Durchstechflasche in die Spritze.

Ziehen Sie das Etikett an der perforierten Stelle von der Durchstechflasche ab und bringen Sie das abgezogene Etikett zur Kennzeichnung an der Spritze an.



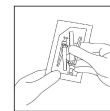
10. Während Sie die **weiße Manschette** der Spritze halten, schrauben Sie die Spritze von der SmartSite nadelfreien Entnahmeverrichtung ab. Entsorgen Sie sowohl die Durchstechflasche als auch die Entnahmeverrichtung sachgemäß.



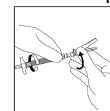
11. Öffnen Sie die Nadelverpackung und wählen Sie die mit dem Kit mitgelieferte geeignete Nadel aus. Berühren Sie **NICHT** das Verbindungsstück der Nadel, berühren Sie nur die transparente Schutzkappe der Nadel.

Für eine **GLUTEALE** Injektion wählen Sie die **20G TW-2-Inch-Nadel** (0,9 mm × 50 mm) (längere Nadel mit einem **gelbgefärbten** Ansatzstück).

Für eine **DELTOIDALE** Injektion wählen Sie die **21G UTW-1-Inch-Nadel** (0,8 mm × 25 mm) (kürzere Nadel mit einem **grüngefärbten** Ansatzstück).



12. Um Kontaminationen zu vermeiden, berühren Sie nicht das Luer-Verbindungsstück der orange-farbenen Needle-Pro-Sicherheitsvorrichtung. Während Sie die **weiße Manschette** der Spritze halten, befestigen Sie das Luer-Verbindungsstück der orange-farbenen Needle-Pro-Sicherheitsvorrichtung mit einer einfachen Drehbewegung im Uhrzeigersinn an der Spritze.



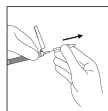
13. Während Sie weiterhin die weiße Manschette der Spritze halten, ergreifen Sie die transparente Nadel-schutzkappe und **prüfen Sie den festen und sicheren Sitz**, indem Sie die Nadel drücken und im Uhrzeigersinn in die orange-farbene Needle-Pro-Sicherheitsvorrichtung drehen. **Die Überprüfung des Sitzes hilft dabei, die feste Verbindung zwischen der Nadel und der orange-farbenen Needle-Pro-Sicherheitsvorrichtung**

ung während der folgenden Schritte zu gewährleisten.

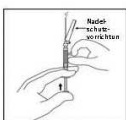


14. DA SICH DIE SUSPENSION NACH DER HERSTELLUNG MIT DER ZEIT ABSETZEN KANN, IST VOR DER VERABREICHUNG EINE ERNEUTE SUSPENDIERUNG NOTWENDIG. SUSPENDIEREN SIE DIE MICROSPHÄREN IN DER SPRITZE DURCH KRÄFTIGES SCHÜTTELN ERNEUT.

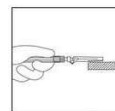
15. Während Sie die **weiße Manschette** der Spritze halten, ziehen Sie die transparente Nadelschutzkappe gerade von der Nadel ab. **DREHEN SIE NICHT** die Schutzkappe, da sich sonst das Luer-Verbindungsstück lockern kann.



16. Tippen Sie die Spritze leicht an, um evtl. Luftblasen an die Oberfläche steigen zu lassen. Entfernen Sie Luft aus der Spritze durch vorsichtiges und langsames Herunterdrücken des Spritzenkolbens während Sie die Nadel aufrecht halten. Injizieren Sie sofort den gesamten Inhalt der Spritze intramuskulär in den ausgewählten Gluteal- oder Deltoidmuskel des Patienten. Eine gluteale Injektion sollte in den oberen äußeren Quadranten des Glutealbereichs erfolgen. **NICHT INTRAVENÖS VERABREICHEN.**



17. Drücken Sie nach dem Abschluss der Injektion die Nadel in die orange-farbene Needle-Pro-Sicherheitsvorrichtung, indem Sie eine einhändige Technik verwenden. Drücken Sie die orange-farbene Needle-Pro-Sicherheitsvorrichtung mit einhändiger Technik **SANFT** gegen eine ebene Fläche. **INDEM DIE ORANGE-FARBENE NEEDLE-PRO-SICHERHEITSVORRICHTUNG GEDRÜCKT WIRD, RASTET DIE NADEL FEST IN DER ORANGE-FARBENEN NEEDLE-PRO-SICHERHEITSVORRICHTUNG EIN.** Stellen Sie vor der Entsorgung sicher, dass die Nadel in der orange-farbenen Needle-Pro-Sicherheitsvorrichtung vollständig eingerastet ist. Entsorgen Sie die Nadel sachgemäß. Entsorgen Sie auch die andere (unbenutzte) Nadel, die in der Packung mitgeliefert wurde.



Nicht wiederverwenden: Medizinprodukte benötigen spezielle Materialeigenschaften, um wie beabsichtigt zu funktionieren. Diese Eigenschaften wurden nur für den einmaligen Gebrauch 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.

WARNUNG: Um eine Nadelstichverletzung mit einer kontaminierten Nadel zu verhindern:

- drücken Sie die Needle-Pro-Sicherheitsvorrichtung **nicht** freihändig über die Nadel.
- nehmen Sie die Needle-Pro-Sicherheitsvorrichtung **nicht** vorsätzlich auseinander
- versuchen Sie **nicht**, die Nadel gerade zu biegen oder die Needle-Pro-Sicherheitsvorrichtung zu befestigen, wenn die Nadel gebogen oder beschädigt ist.
- eine **nicht** vorschriftsmäßige Handhabung der Needle-Pro-Sicherheitsvorrichtung könnte zu einem Herausragen der Nadel aus der Needle-Pro-Sicherheitsvorrichtung führen.