

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Risperidon-ratiopharm 25 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension

Risperidon-ratiopharm 37,5 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension

Risperidon-ratiopharm 50 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension

Risperidon

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Risperidon-ratiopharm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Risperidon-ratiopharm beachten?
3. Wie ist Risperidon-ratiopharm anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Risperidon-ratiopharm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## **1. Was ist Risperidon-ratiopharm und wofür wird es angewendet?**

Risperidon-ratiopharm gehört zu einer Klasse von Arzneimitteln, die „Antipsychotika“ genannt werden.

Risperidon-ratiopharm wird als Erhaltungstherapie bei Schizophrenie angewendet, bei der Sie Dinge sehen, hören oder fühlen können, die nicht da sind, Dinge glauben können, die nicht wahr sind, oder sich ungewöhnlich misstrauisch oder verwirrt fühlen können.

Risperidon-ratiopharm ist bestimmt für Patienten, die derzeit mit oralen Antipsychotika (z. B. Tabletten, Kapseln) behandelt werden.

Risperidon-ratiopharm kann helfen, die Symptome Ihrer Erkrankung zu lindern und ein Wiederauftreten Ihrer Symptome zu verhindern.

## **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Risperidon-ratiopharm beachten?**

**Risperidon-ratiopharm darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Risperidon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

- Wenn Sie noch nie zuvor Risperidon in irgendeiner Form eingenommen oder angewendet haben, sollen Sie, bevor eine Behandlung mit Risperidon-ratiopharm begonnen wird, mit Risperidon zum Einnehmen beginnen.

Sprechen Sie vor der Anwendung von Risperidon-ratiopharm 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. Risperidon-ratiopharm 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 der Durchblutung 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 wissen, dass Sie in der Vergangenheit eine niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen hatten (dies kann durch andere Arzneimittel verursacht worden sein oder andere Ursachen gehabt haben).
- Sie Diabetiker sind.
- Sie an Epilepsie leiden.
- Sie männlich sind und schon einmal eine lang anhaltende oder schmerzhafte Erektion hatten.
- Sie Probleme haben, Ihre Körpertemperatur oder ein Überhitzen zu kontrollieren.
- Sie Nierenprobleme haben.
- Sie Leberprobleme haben.
- Sie anomal hohe Blutwerte des Hormons Prolaktin haben oder wenn Sie an einem möglicherweise prolaktinabhängigen Tumor leiden.
- Sie oder ein Verwandter schon einmal ein 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 bei Ihnen Risperidon oder Risperidon-ratiopharm angewendet wird.

Ihr Arzt kann möglicherweise die Anzahl Ihrer weißen Blutkörperchen überprüfen, da bei Patienten, die Risperidon-ratiopharm anwenden, sehr selten eine gefährlich niedrige Anzahl einer bestimmten Art von weißen Blutkörperchen, die zur Bekämpfung von Infektionen benötigt werden, beobachtet wurde.

Selbst wenn Sie früher Risperidon eingenommen und dies vertragen haben, können in seltenen Fällen allergische Reaktionen auftreten, nachdem Sie Risperidon-ratiopharm-Injektionen erhalten haben. Suchen Sie sofort medizinische Hilfe auf, wenn Sie einen Ausschlag, Schwellung des Rachens, Juckreiz oder Atemprobleme bekommen, da dies Anzeichen einer schwerwiegenden allergischen Reaktion sein können.

Risperidon-ratiopharm 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 Risperidon 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.

Risperidon-ratiopharm erhöht häufig den Wert eines Hormons namens „Prolaktin“. Dies kann zu Nebenwirkungen wie Menstruationsstörungen oder Problemen mit der Fortpflanzungsfähigkeit bei Frauen und Anschwellen der Brustdrüsen bei Männern führen (siehe „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Wenn solche Nebenwirkungen auftreten, wird die Bestimmung des Prolaktinwerts im Blut empfohlen.

Während einer Operation am Auge wegen einer Linsentrübung (Katarakt, grauer Star) kann es vorkommen, dass sich die Pupille (der schwarze Kreis in der Mitte des Auges) nicht wie erforderlich weitet. Auch kann die Iris (der farbige Teil des Auges) während der Operation erschlaffen, was zu einer Schädigung des Auges führen kann. Wenn bei Ihnen eine Operation am Auge geplant ist, informieren Sie unbedingt Ihren Augenarzt darüber, dass Sie dieses Arzneimittel anwenden.

### **Ältere Patienten mit Demenz**

Risperidon-ratiopharm 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.

### **Einschränkung der Nieren- oder Leberfunktion**

Bei Patienten mit Einschränkung der Nieren- oder Leberfunktion wurde zwar oral eingenommenes Risperidon untersucht, aber nicht Risperidon-ratiopharm Depot-Injektionssuspension. Risperidon-ratiopharm sollte in dieser Patientengruppe mit Vorsicht angewendet werden.

### **Kinder und Jugendliche**

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren an, da die Sicherheit und Wirksamkeit nicht erwiesen ist.

### **Anwendung von Risperidon-ratiopharm zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

### **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 psychischer 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, die die Aktivität des zentralen Nervensystems erhöhen (Psychostimulanzien wie Methylphenidat)
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck. Risperidon-ratiopharm 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-ratiopharm, 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 zur Behandlung von 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 (angewendet bei bestimmten Formen von Herzerkrankungen)
- Antidepressiva, wie z. B. Paroxetin, Fluoxetin, trizyklische Antidepressiva
- Arzneimittel, die als Betablocker bekannt sind (angewendet zur Behandlung von hohem Blutdruck)
- Phenothiazine (zum Beispiel Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen oder zur Beruhigung)
- Cimetidin, Ranitidin (Säureblocker für den Magen)
- Itraconazol und Ketoconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Bestimmte Arzneimittel, die zur Behandlung von HIV/AIDS angewendet werden, wie Ritonavir
- Verapamil, ein Arzneimittel, das zur Behandlung von hohem Blutdruck und/oder Herzrhythmusstörungen angewendet wird
- Sertralin und Fluvoxamin, Arzneimittel, die zur Behandlung von Depression und anderen psychischen Erkrankungen angewendet werden

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 Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Risperidon-ratiopharm bei Ihnen angewendet wird.

#### **Anwendung von Risperidon-ratiopharm zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Vermeiden Sie das Trinken von Alkohol, wenn Risperidon-ratiopharm bei Ihnen angewendet wird.

#### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Ihr Arzt entscheidet, ob es angewendet werden kann.

- Bei neugeborenen Babys von Müttern, die Risperidon-ratiopharm im letzten Trimenon (letzte drei Monate der Schwangerschaft) angewendet haben, können folgende Symptome auftreten: Zittern, Muskelsteifheit und/oder -schwäche, Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit, Atembeschwerden und Schwierigkeiten bei der Nahrungsaufnahme. Wenn Ihr Baby eines dieser Symptome entwickelt, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren.
- Risperidon-ratiopharm kann Ihren Spiegel eines Hormons namens „Prolaktin“ erhöhen, was die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen kann (siehe „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Bei der Behandlung mit Risperidon-ratiopharm können Schwindel, Müdigkeit und Sehstörungen auftreten. Sie dürfen kein Fahrzeug führen und Sie dürfen keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, ohne zuerst mit Ihrem Arzt zu sprechen.

#### **Risperidon-ratiopharm enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Risperidon-ratiopharm anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Risperidon-ratiopharm wird von medizinischem Fachpersonal 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.

#### **Die empfohlene Dosis beträgt:**

##### ***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 Risperidon-ratiopharm 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 Risperidon-ratiopharm als Anfangsdosis injiziert.

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

Ihr Arzt wird entscheiden, welche Dosis von Risperidon-ratiopharm für Sie die richtige ist.

##### **Erhaltungsdosis**

- Die übliche Dosis beträgt 25 mg alle zwei 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 von Risperidon-ratiopharm.
- Ihr Arzt kann für die ersten drei Wochen nach Ihrer ersten Injektion Risperidon zum Einnehmen verordnen.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Risperidon-ratiopharm ist nicht zur Anwendung bei Personen bestimmt, die jünger als 18 Jahre alt sind.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Risperidon-ratiopharm erhalten haben, als Sie sollten**

Bei Personen, denen mehr Risperidon 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 Risperidon-ratiopharm 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 Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

##### **Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden gelegentlichen Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) bemerken:**

- Wenn Sie 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 verwaschene Sprache, selbst nur kurzfristig, entwickeln. Dies können Hinweise auf einen Schlaganfall sein.
- Wenn bei Ihnen eine tardive Dyskinesie (unkontrollierbare zuckende oder ruckartige Bewegungen Ihres Gesichts, Ihrer Zunge oder anderer Teile Ihres Körpers) auftritt. Teilen Sie Ihrem Arzt sofort mit, wenn Sie unwillkürliche rhythmische Bewegungen der Zunge, des Mundes und Gesichts erleben. Ein Absetzen von Risperidon-ratiopharm kann notwendig sein.

##### **Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden seltenen Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen) bemerken:**

- 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 unverzüglich ärztlichen Rat ein.
- Wenn Sie Fieber, Muskelsteifheit, Schweißausbrüche oder eine Bewusstseinsminderung (eine Erkrankung, die „malignes neuroleptisches Syndrom“ genannt wird) bemerken. Eine sofortige medizinische Behandlung kann erforderlich sein.
- Wenn Sie ein Mann sind und bei Ihnen eine langanhaltende oder schmerzhafte Erektion auftritt. Dies wird Priapismus genannt. Eine sofortige medizinische Behandlung kann erforderlich sein.
- Wenn Sie eine schwere allergische Reaktion, die durch Fieber, Schwellung von Mund, Gesicht, Lippen oder Zunge, Kurzatmigkeit, Juckreiz, Hautausschlag oder Abfall des Blutdrucks gekennzeichnet ist, bemerken. Selbst wenn Sie früher Risperidon eingenommen und dies vertragen haben, können in seltenen Fällen allergische Reaktionen auftreten, nachdem Sie Risperidon-ratiopharm-Injektionen erhalten haben.

Die folgenden anderen Nebenwirkungen können auch auftreten:

##### **Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Erkältungssymptome
- Ein- oder Durchschlafschwierigkeiten
- Depression, Angst
- Parkinsonismus: Dieser Zustand kann langsame oder gestörte Bewegungen, Gefühl von steifen oder festen Muskeln (dies macht Ihre Bewegungen ruckartig) und manchmal sogar ein Gefühl des „Einfrierens“ und dann Wiederbeginn von Bewegungen einschließen. Andere Anzeichen für Parkinsonismus schließen einen langsamen, schlurfenden Gang, ein Zittern in Ruhe, verstärkte Speichelabsonderung und/oder vermehrten Speichelfluss sowie einen Verlust der Ausdrucksfähigkeit des Gesichts ein.
- Kopfschmerzen

##### **Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Lungenentzündung, Bronchitis, Nasennebenhöhlenentzündung
- Harnwegsinfektion, grippeähnliches Gefühl, Anämie
- Bei einem Bluttest nachgewiesene Erhöhung der Werte des Hormons „Prolaktin“ (dies kann Symptome hervorrufen, muss aber nicht). Symptome eines hohen Prolaktinwerts treten gelegentlich auf und können bei Männern ein Anschwellen der Brustdrüsen, Schwierigkeiten, eine Erektion zu bekommen oder aufrecht zu erhalten, eine verminderte Libido oder andere sexuelle Funktionsstörungen einschließen. Bei Frauen können sie Brustbeschwerden,

- Milchabsonderung aus den Brüsten, Ausbleiben einzelner Monatsblutungen oder andere Probleme mit dem Zyklus oder der Fortpflanzungsfähigkeit einschließen.
- Hoher Blutzuckerspiegel, Gewichtszunahme, gesteigerter Appetit, Gewichtsabnahme, verminderter Appetit
  - Schlafstörungen, Reizbarkeit, verminderter sexueller Antriebe, innere Unruhe, sich schläfrig fühlen oder unaufmerksam sein
  - Dystonie: Dies ist ein Zustand, der langsame oder anhaltende, unwillkürliche Muskelkontraktionen einschließt. Dies kann jeden Teil des Körpers betreffen (was zu einer anomalen Körperhaltung führen kann), allerdings betrifft Dystonie oft Teile des Gesichts einschließlich anomaler Bewegungen der Augen, des Mundes, der Zunge oder des Kiefers.
  - Schwindel
  - Dyskinesie: Dies ist ein Zustand, der unwillkürliche Muskelbewegungen einschließt und wiederholte, krampfartige oder windende Bewegungen oder Zuckungen einschließen kann.
  - Tremor (Zittern)
  - Verschwommenes Sehen
  - Schneller Herzschlag
  - Niedriger Blutdruck, Brustkorbschmerzen, hoher Blutdruck
  - Kurzatmigkeit, Halsschmerzen, Husten, verstopfte Nase
  - Bauchschmerzen, Bauchbeschwerden, Erbrechen, Übelkeit, Magen- oder Darminfektion, Verstopfung, Durchfall, Verdauungsstörung, Mundtrockenheit, Zahnschmerzen
  - Hautausschlag
  - Muskelkrämpfe, Knochen- oder Muskelschmerzen, Rückenschmerzen, Gelenkschmerzen
  - Unfähigkeit, die Urinausscheidung zu kontrollieren (Inkontinenz)
  - Erektionsprobleme
  - Aufhören der Monatsblutung
  - Milchabsonderung aus den Brüsten
  - Schwellung des Körpers, der Arme oder Beine, Fieber, Schwäche, Erschöpfung (Müdigkeit)
  - Schmerzen
  - Eine Reaktion an der Injektionsstelle einschließlich Juckreiz, Schmerzen und Schwellung
  - Erhöhte Leber-Transaminasen in Ihrem Blut, erhöhte GGT (ein Leberenzym, das Gamma-Glutamyltransferase genannt wird) in Ihrem Blut
  - Sturz

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Atemwegsinfektion, Harnblaseninfektion, Ohrinfektion, Augeninfektion, Mandelentzündung, Pilzinfektion der Nägel, Hautinfektion, Infektion, eine Infektion, die auf eine einzelne Hautstelle oder einen einzelnen Körperteil beschränkt ist, Virusinfektion, durch Milben hervorgerufene Hautentzündung, Eiteransammlung unter der Haut
- Verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen, verminderte Anzahl der Blutplättchen (Blutzellen, die helfen, eine Blutung zu stoppen), verminderte Anzahl roter Blutkörperchen
- Allergische Reaktion
- Zucker im Urin, Diabetes oder Verschlimmerung eines Diabetes
- Appetitverlust, der zu einer Mangelernährung und zu einer Verringerung des Körpergewichts führt
- Erhöhte Bluttriglyzeride (ein Fett), Anstieg des Cholesterinspiegels in Ihrem Blut
- Erregungszustand (Manie), Verwirrtheit, Orgasmusunfähigkeit, Nervosität, Alpträume
- Bewusstlosigkeit, Krämpfe (Anfälle), Ohnmachtsanfall
- Andauernder Drang zur Bewegung bestimmter Körperteile, Gleichgewichtsstörung, anomale Koordination, Schwindel beim Aufstehen, Störung der Aufmerksamkeit, Sprachstörungen, Verlust des Geschmacksinns oder anomales Geschmacksempfinden, vermindertes Empfinden der Haut für Schmerz und Berührung, ein Gefühl von Kribbeln, Stechen oder Taubheit der Haut
- Augeninfektion oder Bindehautentzündung, trockenes Auge, verstärkter Tränenfluss, Rötung der Augen
- Gefühl, sich zu drehen (Vertigo), Ohrgeräusche, Ohrenschmerzen

- Vorhofflimmern (ein anomaler Herzrhythmus), eine Unterbrechung der Reizleitung zwischen den oberen und unteren Teilen des Herzens, anomale elektrische Reizleitung des Herzens, Verlängerung des QT-Intervalls Ihres Herzens, langsamer Herzschlag, anomale elektrische Ableitung des Herzens (Befunde im Elektrokardiogramm oder EKG), ein flatteriges oder pochendes Gefühl in Ihrem Brustkorb (Palpitationen)
- Niedriger Blutdruck beim Aufstehen (daher können sich einige Personen, die Risperidon-ratiopharm anwenden, beim plötzlichen Aufstehen oder Aufrichten schwach oder schwindelig fühlen oder ohnmächtig werden)
- Schnelle, flache Atmung, Verengung der Atemwege, Keuchen, Nasenbluten
- Stuhlinkontinenz, Schluckbeschwerden, übermäßige Blähungen
- Juckreiz, Haarausfall, Ekzem, trockene Haut, Hautrötung, Farbveränderungen der Haut, Akne, schuppige, juckende (Kopf-)Haut
- Ein Anstieg der CPK (Creatin-Phosphokinase) in Ihrem Blut, eines Enzyms, das manchmal bei Muskelschäden freigesetzt wird
- Gelenksteifheit, Gelenkschwellung, Muskelschwäche, Nackenschmerzen
- Häufiges Urinieren, Unfähigkeit zu Urinieren, Schmerzen beim Urinieren
- Ejakulationsstörung, verspäteter Beginn der Monatsblutungen, Ausbleiben einzelner Monatsblutungen oder andere Probleme mit dem Zyklus (Frauen), Brustbildung bei Männern, sexuelle Funktionsstörungen, Brustschmerzen, Brustbeschwerden, vaginaler Ausfluss
- Schwellung des Gesichts, Mundes, der Augen oder Lippen
- Schüttelfrost, eine Erhöhung der Körpertemperatur
- Eine Veränderung in Ihrer Art zu gehen
- Durstgefühl, Unwohlsein, Brustkorbbeschwerden, Gefühl, „nicht auf der Höhe“ zu sein
- Verhärtung der Haut
- Erhöhte Leberenzyme in Ihrem Blut
- Anwendungsbedingte Schmerzen

**Seltene Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- Verminderte Anzahl einer Art von weißen Blutkörperchen, die Sie vor Infektionen schützen
- Ungenügende Ausschüttung eines Hormons, das die Urinmenge kontrolliert
- Niedriger Blutzuckerspiegel
- Verstärktes Trinken von Wasser
- Schlafwandeln
- Schlafbezogene Essstörung
- Emotionslosigkeit
- Bewusstseinsbeschränkung
- Kopfwackeln
- Probleme mit der Bewegung Ihrer Augen, Augenrollen, Überempfindlichkeit der Augen gegenüber Licht
- Probleme am Auge während einer Katarakt-Operation. Wenn Risperidon-ratiopharm bei Ihnen angewendet wird oder wurde, kann es während einer Katarakt-Operation zu einem Zustand kommen, der intraoperatives Floppy-Iris-Syndrom (IFIS) genannt wird. Wenn bei Ihnen eine Katarakt-Operation notwendig ist, informieren Sie unbedingt Ihren Augenarzt darüber, dass Sie dieses Arzneimittel anwenden oder angewendet haben.
- Unregelmäßiger Herzschlag
- Gefährlich niedrige Anzahl einer bestimmten Art von weißen Blutkörperchen in Ihrem Blut, die zur Bekämpfung von Infektionen benötigt werden, erhöhte Anzahl von Eosinophilen (bestimmte Art von weißen Blutkörperchen) in Ihrem Blut
- Atemschwierigkeiten während des Schlafens (Schlaf-Apnoe)
- Lungenentzündung, die durch ein versehentliches Einatmen von Nahrung in die Lunge verursacht wird, Lungenstauung, knisternde Lungengeräusche, Stimmstörung, Erkrankungen der Atemwege
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, eine Blockierung im Darm
- Sehr harter Stuhl

- Durch Arzneimittel verursachter Hautausschlag
- Nesselsucht, Verdickung der Haut, Schuppen, Hauterkrankung, Hautveränderung
- Zerstörung von Muskelfasern und Schmerzen in den Muskeln (Rhabdomyolyse)
- Anomale Körperhaltung
- Brustvergrößerung, Milchabsonderung aus den Brüsten
- Ein Absinken der Körpertemperatur, Unwohlsein
- Gelbfärbung der Haut und der Augen (Gelbsucht)
- Gefährlich übermäßige Aufnahme von Wasser
- Erhöhtes Insulin (ein Hormon zur Kontrolle des Blutzuckerspiegels) in Ihrem Blut
- Probleme mit den Blutgefäßen im Gehirn
- Unempfindlich für Reize
- Koma durch unkontrollierten Diabetes
- Plötzlicher Verlust der Sehfähigkeit oder Blindheit
- Glaukom (erhöhter Augeninnendruck), Verkrustung des Augenlidrandes
- Erröten, geschwollene Zunge
- Aufgesprungene Lippen
- Vergrößerung Ihrer Brustdrüsen
- Sehr niedrige Körpertemperatur, Kältegefühl in Armen und Beinen
- Symptome von Arzneimittel-Entzug

**Sehr seltene Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)

- Lebensgefährliche Komplikationen eines unkontrollierten Diabetes
- Schwerwiegende allergische Reaktion mit Schwellung, die den Rachen betrifft und zu Schwierigkeiten beim Atmen führen kann
- Mangelnde Bewegung der Darmmuskulatur, was zur Blockierung im Darm führt

Die folgende Nebenwirkung wurden bei der Anwendung eines anderen Arzneimittels beobachtet, das Paliperidon genannt wird und Risperidon sehr ähnlich ist. Daher kann diese auch bei Risperidon-ratiopharm 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:

<http://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 Risperidon-ratiopharm 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 °C – 8 °C) lagern.

Wenn eine Lagerung im Kühlschrank nicht möglich ist, kann Risperidon-ratiopharm vor der Anwendung bis zu 7 Tage bei einer Temperatur nicht über 25 °C gelagert werden.

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

Nach Rekonstitution:

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 24 Stunden bei 25 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort eingesetzt wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 6 Stunden bei 25°C aufzubewahren.

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](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Risperidon-ratiopharm enthält

- Der Wirkstoff ist Risperidon.

#### *Risperidon-ratiopharm 25 mg*

1 Durchstechflasche enthält 25 mg Risperidon.

1 ml rekonstituierte Suspension enthält 12,5 mg Risperidon.

#### *Risperidon-ratiopharm 37,5 mg*

1 Durchstechflasche enthält 37,5 mg Risperidon.

1 ml rekonstituierte Suspension enthält 18,75 mg Risperidon.

#### *Risperidon-ratiopharm 50 mg*

1 Durchstechflasche enthält 50 mg Risperidon.

1 ml rekonstituierte Suspension enthält 25 mg Risperidon.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

#### *Pulver zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension:*

Polyglactin (3:1) (Viskosität 0,85 dl/g)

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

### Wie Risperidon-ratiopharm aussieht und Inhalt der Packung

Jede Einzelpackung enthält die folgenden Komponenten, die gemeinsam in einer Kunststoffschale verpackt sind:

#### *Risperidon-ratiopharm 25 mg:*

- eine Durchstechflasche verschlossen mit einem grauen Stopfen und versiegelt mit einer rosafarbenen Aluminium-Flip-off-Kappe, mit Pulver zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension

#### *Risperidon-ratiopharm 37,5 mg:*

- eine Durchstechflasche verschlossen mit einem grauen Stopfen und versiegelt mit einer grünen Aluminium-Flip-off-Kappe, mit Pulver zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension

#### *Risperidon-ratiopharm 50 mg:*

- eine Durchstechflasche verschlossen mit einem grauen Stopfen und versiegelt mit einer blauen Aluminium-Flip-off-Kappe, mit Pulver zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension

- eine Fertigspritze mit 2 ml Lösungsmittel (klare, farblose Flüssigkeit, die dem Pulver zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension zugesetzt wird).
- ein Durchstechflaschen-Adapter für die Rekonstitution
- zwei Terumo-SurGuard-3-Nadeln zur intramuskulären Injektion: eine 21G-UTW-1-Inch-Sicherheitskanüle (0,8 mm × 25 mm) mit Nadelschutzvorrichtung für die deltoideale Anwendung und eine 20G-TW-2-Inch-Sicherheitskanüle (0,9 mm × 51 mm) mit Nadelschutzvorrichtung für die gluteale Anwendung.

Risperidon-ratiopharm ist in Packungen mit 1, 2 oder 5 Einzelpackungen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

#### **Hersteller**

Pliva Hrvatska d.o.o.  
Beiname: Pliva Croatia Ltd.  
Prilaz baruna Filipovića 25  
10000 Zagreb  
Kroatien

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

Belgien:	Risperidone Teva 25 mg, 37,5 mg & 50 mg Poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte
Bulgarien:	Сперидан 37,5 mg прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване Сперидан 50 mg прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване
Dänemark:	Risperidone Teva GmbH
Deutschland:	Risperidon-ratiopharm 25 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension Risperidon-ratiopharm 37,5 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension Risperidon-ratiopharm 50 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension
Finnland:	Risperidon ratiopharm 25 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten Risperidon ratiopharm 37,5 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten Risperidon ratiopharm 50 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten
Frankreich:	RISPERIDONE Teva L.P. 25 mg/2 ml, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie RISPERIDONE Teva L.P. 37,5 mg/2 ml, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie RISPERIDONE Teva L.P. 50 mg/2 ml, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie
Island:	Risperidone Teva GmbH

Italien:	Risperidone Teva Group 25 mg polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato Risperidone Teva Group 37,5 mg polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato Risperidone Teva Group 50 mg polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato
Kroatien:	Risset 25 mg prašak i otapalo za suspenziju za injekciju s produljenim oslobađanjem Risset 37,5 mg prašak i otapalo za suspenziju za injekciju s produljenim oslobađanjem Risset 50 mg prašak i otapalo za suspenziju za injekciju s produljenim oslobađanjem
Litauen:	Risperidone Teva 25 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai Risperidone Teva 37,5 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai Risperidone Teva 50 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai
Luxemburg:	Risperidon-ratiopharm 25 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension Risperidon-ratiopharm 37,5 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension Risperidon-ratiopharm 50 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension
Niederlande:	Risperidon Teva 25 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte Risperidon Teva 37,5 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte Risperidon Teva 50 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte
Norwegen:	Risperidone Teva GmbH
Österreich:	Risperidon ratiopharm 25 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension Risperidon ratiopharm 37,5 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension Risperidon ratiopharm 50 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension
Polen:	Risperidone Teva
Portugal:	Risperidona ratiopharm
Rumänien:	Risperidonă Teva 25 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită Risperidonă Teva 37,5 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită Risperidonă Teva 50 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită
Schweden:	Risperidone Teva GmbH
Slowakei:	Risperidon Teva 25 mg prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním Risperidon Teva 37,5 mg prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním Risperidon Teva 50 mg prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním
Slowenien:	Risset 25 mg prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje s podaljšanim sproščanjem Risset 37,5 mg prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje s podaljšanim sproščanjem

	Risset 50 mg prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje s podaljšanim sproščanjem
Spanien:	Risperidona Teva 25 mg polvo y disolvente para suspensión de liberación prolongada para inyección EFG Risperidona Teva 37,5 mg polvo y disolvente para suspensión de liberación prolongada para inyección EFG Risperidona Teva 50 mg polvo y disolvente para suspensión de liberación prolongada para inyección EFG
Ungarn:	Risperidone Teva 25 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz Risperidone Teva 37,5 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz Risperidone Teva 50 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021.**

-----  
Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

### **Wichtige Informationen**

Die Schritt-für-Schritt-Hinweise zur Handhabung von Risperidon-ratiopharm erfordern besondere Aufmerksamkeit, um eine erfolgreiche Anwendung sicherzustellen.

### **Benutzen Sie die mitgelieferten Komponenten**

Die Komponenten in dieser Packung sind speziell für die Anwendung mit Risperidon-ratiopharm entwickelt worden. Risperidon-ratiopharm 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**

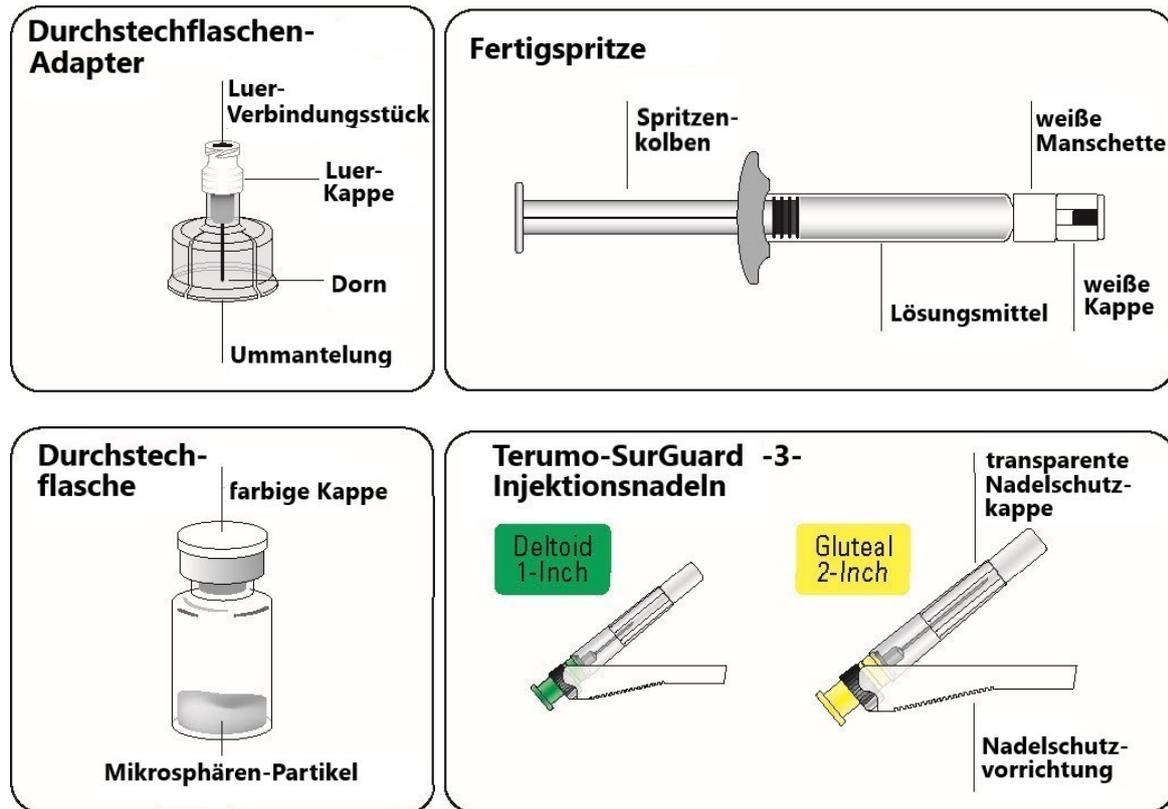
Um die beabsichtigte Dosis von Risperidon-ratiopharm zu verabreichen, muss der gesamte Inhalt der Durchstechflasche verabreicht werden.

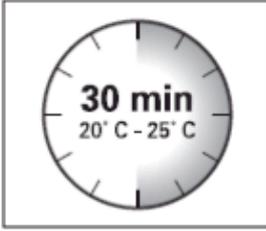
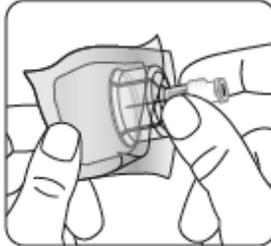
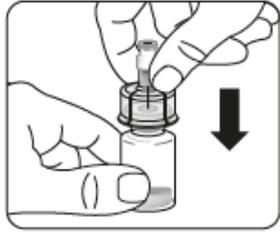
### **ZUR EINMALIGEN ANWENDUNG**

#### **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 Einzelpackung



<b>Schritt 1</b>	<b>Zusammenbau der Komponenten</b>		
<b>Entnahme der Packung</b>	<b>Durchstechflaschen-Adapter mit der Durchstechflasche verbinden</b>		
		 	
<p><b>Warten Sie 30 Minuten</b></p> <p>Vor der Rekonstitution 1 Packung aus dem Kühlschrank nehmen und mindestens <b>30 Minuten</b> bei Raumtemperatur stehen lassen.</p> <p><b>Nicht</b> auf andere Weise erwärmen.</p>	<p><b>Kappe von der Durchstechflasche entfernen</b></p> <p>Ziehen Sie die farbige Kappe von der Durchstechflasche ab.</p> <p>Wischen Sie das Oberteil des grauen Stopfens mit einem <u>Alkoholtupfer</u> ab.</p> <p>An der Luft trocknen lassen.</p> <p><b>Nicht</b> den grauen Gummistopfen entfernen.</p>	<p><b>Vorbereiten des Durchstechflaschen-Adapters</b></p> <p>Öffnen Sie die Blisterpackung und entnehmen Sie den Durchstechflaschen-Adapter, indem Sie ihn zwischen der weißen Luer-Kappe und der Ummantelung halten.</p> <p>Berühren Sie <b>keinesfalls</b> den Dorn oder das Luer-Verbindungsstück. Dies führt zur Kontamination.</p>	<p><b>Verbinden des Adapters mit der Durchstechflasche</b></p> <p>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 mit einem hörbaren „Klick“ auf der Durchstechflasche einrastet.</p> <p>Den Adapter <b>nicht</b> schräg aufsetzen, sonst kann Lösungsmittel bei der Überführung in die Durchstechflasche auslaufen.</p> 

## Verbinden der Fertigspritze mit dem Durchstechflaschen-Adapter



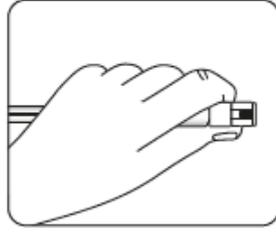
### Verbindungsstelle abtupfen

Durchstechflasche aufrecht stellen, um ein Auslaufen zu verhindern.

Durchstechflasche an der Basis festhalten und Luer-Verbindungsstück (blauer Kreis) des Durchstechflaschen-Adapters mit einem Alkoholtupfer abwischen. Vor dem Anbringen der Spritze trocknen lassen.

**Nicht** schütteln.

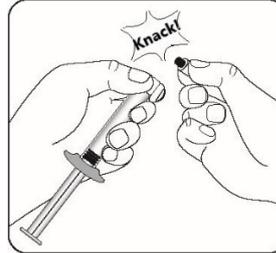
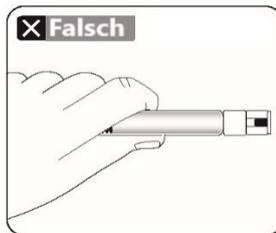
Luer-Verbindungsstück auf dem Adapter **nicht** berühren. Dies führt zur Kontamination.



### 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

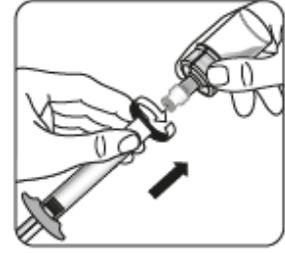
Halten Sie die Spritze an der weißen Manschette und brechen Sie die weiße Kappe ab.

Die weiße Kappe **nicht** drehen oder abschneiden.

Die Spritzenspitze **nicht** berühren. Dies führt zur Kontamination.



Die abgebrochene Kappe kann entsorgt werden.



### Verbinden der Spritze mit dem Adapter

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

Während Sie die weiße Manschette der Spritze festhalten, stecken und drücken Sie die Spritzenspitze in den blauen Kreis des Adapters und drehen sie im Uhrzeigersinn, um die Spritze sicher mit dem Adapter zu verbinden (Überdrehen vermeiden).

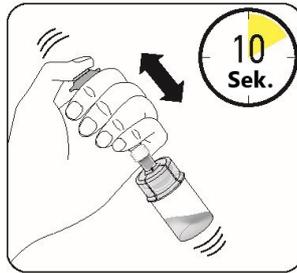
Die Spritze **nicht** am gläsernen Spritzenkörper festhalten. Dies kann zur Lockerung oder Ablösung der weißen Manschette führen.



### Lösungsmittel injizieren

Injizieren Sie den gesamten Inhalt des Lösungsmittels in die Durchstechflasche.

**⚠** Der Inhalt der Durchstechflasche steht nun unter Druck. **Halten Sie den Spritzenkolben mit dem Daumen heruntergedrückt.**



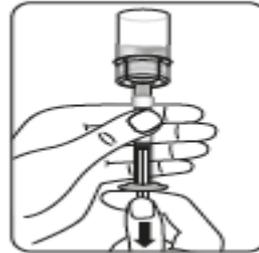
### Mischen der Mikrosphären-Partikel mit dem Lösungsmittel

Während Sie den Spritzenkolben heruntergedrückt halten, **schütteln Sie** die Durchstechflasche für **mindestens 10 Sekunden lang kräftig**, wie dargestellt.

#### Überprüfen Sie die Suspension.

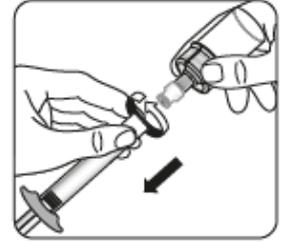
Wenn die Suspension richtig vermischt ist, erscheint sie homogen, dickflüssig und milchig. Die Mikrosphären-Partikel sind in der Flüssigkeit sichtbar.

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.



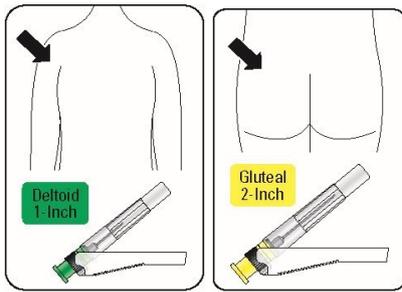
### Entfernen des Adapters

Während Sie die weiße Manschette der Spritze halten, schrauben Sie die Spritze vom Adapter ab.

Entsorgen Sie sowohl die Durchstechflasche als auch den Adapter sachgemäß.

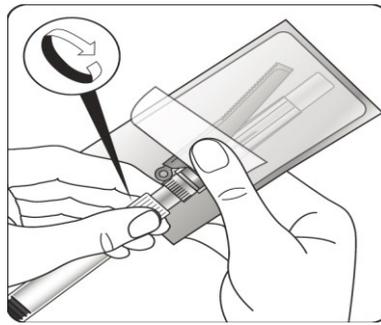
### Schritt 3

### Anbringen der Nadel



#### Wählen der geeigneten Nadel

Wählen Sie die Nadel entsprechend der Injektionsstelle aus (gluteal oder deltoidal).

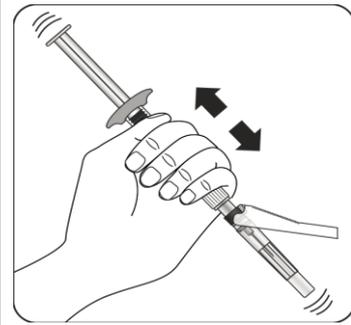


#### Anbringen der Nadel

Öffnen Sie die Blisterpackung 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.

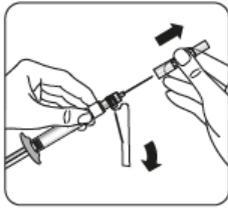
**Nicht** das Luer-Verbindungsstück der Nadel berühren. Dies führt zur Kontamination.



#### Erneutes Suspendieren der Mikrosphären-Partikel

Die Blisterpackung vollständig entfernen.

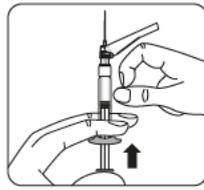
Schütteln Sie die Spritze nochmals kräftig direkt vor der Injektion, da sich die Mikrosphären-Partikel etwas abgesetzt haben.

**Schritt 4****Injektion der Dosis****Entfernen der transparenten Nadelschutzkappe**

Kippen Sie die Nadelschutzvorrichtung zurück in Richtung der Spritze, wie dargestellt.

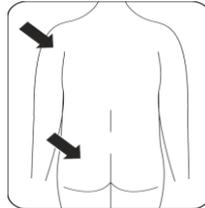
Halten Sie die weiße Manschette der Spritze fest und ziehen Sie vorsichtig die transparente Nadelschutzkappe gerade von der Nadel ab.

Die transparente Nadelschutzkappe **nicht** 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 Hereindrücken 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 anwenden.****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 Behältnis.

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

Versionscode: Z04