

## Pakkausseloste: Tietoja käyttäjälle

**Risperdal Consta 25 mg, 37,5 mg, 50 mg injektiokuiva-aine ja liuotin depotsuspensiota varten**  
risperidoni

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Risperdal Consta on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Risperdal Consta -valmistetta
3. Miten Risperdal Consta -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Risperdal Consta -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Risperdal Consta on ja mihin sitä käytetään**

Risperdal Consta kuuluu psykoosilääkkeiden ryhmään.

Risperdal Consta -valmistetta käytetään skitsofrenian ylläpitohoitoon. Skitsofrenian oireita voivat olla aistiharhat, harhaluuloisuus, epäluuloisuus ja sekavuus.

Risperdal Consta on tarkoitettu potilaille, jotka parhaillaan käyttävät suun kautta otettavaa (esim. tabletti tai kapseli) psykoosilääkettä.

Risperdal Consta voi lievittää sairautesi oireita ja estää oireita uusiutumasta.

### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Risperdal Consta -valmistetta**

**Älä käytä Risperdal Consta -valmistetta**

- jos olet allerginen risperidonille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

**Varoitukset ja varotoimet**

- Jos et ole aiemmin käyttänyt lainkaan Risperdal-valmistetta, lääkitys tulee aloittaa suun kautta otettavalla Risperdal-valmisteella ennen siirtymistä Risperdal Consta -valmisteen käyttöön.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Risperdal Consta -valmistetta

- jos sinulla on jokin sydänsairaus. Tällaisia voivat olla epäsäännöllinen sydämen syke, alttius matalaan verenpaineeseen tai jos sinulla on verenpainelääkitys. Risperdal Consta voi alentaa verenpainetta. Annostasi voidaan joutua muuttamaan.
- jos tiedät, että sinulla on tekijöitä, jotka voivat altistaa aivohalvaukselle, kuten korkea verenpaine, verenkiertoelinsairaus tai ongelmia aivojen verisuonissa

- jos sinulla on joskus esiintynyt kielen, suun ja kasvojen pakkoliikkeitä
- jos sinulla on joskus ollut tila, jonka oireita ovat kuume, lihasjäykkyys, hikoilu tai tajunnantason aleneminen (maligniksi neuroleptioireyhtymäksi kutsuttu sairaus)
- jos sinulla on Parkinsonin tauti tai dementia
- jos tiedät, että sinulla on aiemmin ollut veren valkosolujen vähyyttä (joka saattanut liittyä muiden lääkkeiden käyttöön)
- jos sinulla on diabetes
- jos sinulla on epilepsia
- jos olet mies ja sinulla on joskus ollut pidentynyt tai kivulias erektio
- jos sinulla esiintyy häiriöitä kehon lämpötilan säätelyssä tai ruumiinlämmön kohoamista
- jos sinulla on munuaissairaus
- jos sinulla on maksasairaus
- jos sinulla on poikkeavan korkeat veren prolaktiiniarvot tai sinulla on mahdollisesti prolaktiinista riippuvainen kasvain
- jos sinulla tai jollakin suvussasi on ollut veritulppia, sillä psykoosilääkkeiden käytön yhteydessä voi tulla veritulppia.

Jos et ole varma, koskeeko jokin edellä mainituista sinua, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Risperdal-valmistetta tai Risperdal Consta -valmistetta.

Koska Risperdal Consta -valmistetta käyttävillä potilailla on havaittu hyvin harvoin infektioiden torjumiseen tarvittavien tiettytyyppisten veren valkosolujen vaarallista vähyyttä, lääkäri saattaa tutkia veresi valkosolumäärän.

Vaikka suun kautta otettava risperidoni olisi aiemmin sopinut sinulle, Risperdal Consta -injektoiden jälkeen voi harvinaisissa tapauksissa ilmaantua allergisia reaktioita. Hakeudu heti lääkärinhoitoon, jos sinulle ilmaantuu ihottumaa, nielun turpoamista, kutinaa tai hengitysvaikeuksia, sillä nämä saattavat olla vakavan allergisen reaktion oireita.

Risperdal Consta voi aiheuttaa painon nousua. Huomattava painon nousu saattaa olla terveydelle haitallista. Lääkäri punnitsee sinut säännöllisesti.

Risperdal Consta -valmistetta käyttävillä potilailla on havaittu diabeteksen puhkeamista tai jo aiemmin puhjenneen diabeteksen pahenemista, joten lääkäri tarkistaa korkeisiin verensokeriarvoihin viittaavat oireet. Diabetesta jo ennestään sairastavien potilaiden verensokeriarvoja on seurattava säännöllisesti.

Risperdal Consta suurentaa yleisesti prolaktiinihormonin pitoisuutta. Tästä saattaa aiheutua haittavaikutuksina naisille mm. kuukautishäiriöitä tai hedelmällisyyden heikkenemistä ja miehille rintojen turpoamista (ks. Mahdolliset haittavaikutukset). Jos tällaisia haittavaikutuksia ilmaantuu, veren prolaktiinipitoisuus suositellaan tarkistamaan.

Silmän keskiosassa oleva musta alue (mustuainen eli pupilli) ei ehkä laajene riittävästi silmän mykiön samentuman (kaihin) vuoksi tehtävän leikkauksen aikana. Myös silmän värillinen osa (värikalvo eli iiris) saattaa muuttua leikkauksen aikana veltoksi, mikä saattaa aiheuttaa silmävaurion. Jos sinulle suunnitellaan silmäleikkausta, kerro silmälääkärille, että käytät tätä lääkettä.

### **Iäkkäät dementiaipotilaat**

Risperdal Consta -valmistetta ei tule käyttää iäkkäille dementiaipotilaille.

Ota heti yhteys lääkäriin, jos itse havaitset tai sinua hoitava henkilö havaitsee sinulla äkillisen mielentilan muutoksen, tai äkillistä kasvojen, käsivarsien tai jalkojen erityisesti toispuoleista heikkoutta tai puutumista, tai puheen epäselyä, vaikka oireet kestäisivätkin vain lyhyen aikaa. Oireet voivat liittyä aivohalvaukseen.

## **Munuais- tai maksasairaudet**

Suun kautta otettavaa risperidonia on tutkittu munuais- tai maksasairautta sairastavilla potilailla, mutta Risperdal Consta -valmistetta ei ole tutkittu tässä potilasryhmässä. Risperdal Consta -valmisteen käytössä tämän potilasryhmän hoitoon pitää olla varovainen.

## **Muut lääkevalmisteet ja Risperdal Consta**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

## **On erityisen tärkeää keskustella lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:**

- aivoihin vaikuttavat, mielialaa rauhoittavat lääkkeet (bentsodiatsepiinit) ja tietyt kipulääkkeet (opiaatit), allergialääkkeet (jotkut antihistamiinit). Risperidoni saattaa lisätä kaikkien näiden valmisteiden sedatiivista vaikutusta.
- lääkkeet, jotka voivat muuttaa sydämen sähköistä toimintaa, kuten malarialääkkeet, rytmihäiriölääkkeet, allergialääkkeet (antihistamiinit), eräät masennuksen tai muiden mielenterveysongelmien hoitoon käytettävät lääkkeet
- lääkkeet, jotka voivat hidastaa sydämen sykettä
- lääkkeet, jotka voivat pienentää veren kaliumpitoisuutta (kuten eräät diureetit)
- Parkinsonin taudin hoitoon käytettävät lääkkeet (kuten levodopa)
- lääkkeet, jotka lisäävät keskushermoston aktiivisuutta (ns. psykostimulantit, kuten metyylylfenidaatti)
- verenpainelääkkeet. Risperdal Consta voi alentaa verenpainetta.
- nesteenoistolääkkeet (diureetit), joita käytetään sydänvaivoihin tai nesteen kertymisestä johtuvan turvotuksen hoitoon (kuten furosemidi tai klooritiatsidi). Risperdal Consta -valmisteen käyttö yksin tai samanaikaisesti furosemidin kanssa, voi lisätä aivohalvauksen tai kuoleman riskiä iäkkäillä dementiapotilailla.

## **Seuraavat lääkkeet voivat heikentää risperidonin vaikutusta**

- rifampisiini (joidenkin infektioiden hoitoon käytettävä lääke)
- karbamatsepiini, fenytoiini (epilepsialääkkeitä)
- fenobarbitaali

Jos aloitat tai lopetat näiden lääkkeiden käytön, risperidoniannostasi saatetaan joutua muuttamaan.

## **Seuraavat lääkkeet voivat vahvistaa risperidonin vaikutusta**

- kinidiini (tiettyntyyppisten sydänsairauksien hoitoon käytettävä lääke)
- masennuslääkkeet, kuten paroksetiini, fluoksetiini, trisykliset masennuslääkkeet
- beetasalpaajat (käytetään korkean verenpaineen hoitoon)
- fentiatsiinit (käytetään esim. psykoosin hoitoon ja mielialaa rauhoittavana lääkkeenä)
- simetidiini, ranitidiini (mahan liukahappoisuuteen käytettäviä lääkkeitä)
- itrakonatsoli ja ketokonatsoli (sieni-infektioiden hoitoon käytettäviä lääkkeitä)
- tietyt HIV-infektion/aidsin hoitoon käytettävät lääkkeet, kuten ritonaviiri
- verapamiili (korkean verenpaineen ja/tai sydämen rytmihäiriöiden hoitoon käytettävä lääke)
- sertraliini ja fluvoksamiini (masennuksen ja muiden psykiatristen sairauksien hoitoon käytettäviä lääkkeitä).

Jos aloitat tai lopetat näiden lääkkeiden käytön, risperidoniannostasi saatetaan joutua muuttamaan.

Jos et ole varma, koskeeko jokin edellä mainituista sinua, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen Risperdal Consta -valmisteen käyttöä.

## **Risperdal Consta ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

Alkoholin käyttöä tulee välttää Risperdal Consta -hoidon aikana.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

- Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Lääkäri arvioi, voitko käyttää Risperdal Consta -valmistetta.
- Jos äiti on käyttänyt Risperdal Consta -valmistetta raskauden kolmen viimeisen kuukauden aikana, vastasyntyneellä saattaa esiintyä oireina esim. vapinaa, lihasten jäykkyyttä tai heikkoutta, uneliaisuutta, levottomuutta, hengitysvaikeuksia tai syömisvaikeuksia. Jos vauvallasi esiintyy näitä oireita, ota yhteys lääkäriin.
- Risperdal Consta saattaa suurentaa prolaktiiniksi kutsutun hormonin pitoisuutta, mikä saattaa vaikuttaa hedelmällisyyteen (ks. Mahdolliset haittavaikutukset).

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Risperdal Consta -hoidon aikana saattaa esiintyä huimausta, väsymystä ja näköhaittoja. Älä aja autoa äläkä käytä työkaluja tai koneita keskustelematta siitä ensin lääkäri kanssa.

### **Risperdal Consta sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Risperdal Consta -valmistetta käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Risperdal Consta annetaan pistoksena lihakseen joko olkavarteen tai pakaraan kahden viikon välein.

Pistoksen antaa hoitaja tai lääkäri. Pistos annetaan vuorotellen oikealle ja vasemmalle puolelle. Läkettä ei saa antaa laskimoon.

### **Suositteltu annos on:**

#### ***Aikuiset***

Aloitusannos

Jos suun kautta otettavan risperidonin (esim. tabletti) vuorokausiannos on ollut 4 mg tai vähemmän viimeisten kahden viikon aikana, Risperdal Consta -valmisteen aloitusannos on 25 mg.

Jos suun kautta otettavan risperidonin (esim. tabletti) vuorokausiannos on ollut suurempi kuin 4 mg viimeisten kahden viikon aikana, Risperdal Consta -valmisteen aloitusannos voi olla 37,5 mg.

Jos parhaillaan käytät jotain muuta suun kautta otettavaa psykoosiläkettä, Risperdal Consta -aloitusannos riippuu nykyisestä lääkityksestäsi. Lääkäri määrää sinulle joko 25 mg:n tai 37,5 mg:n Risperdal Consta -annoksen.

Lääkäri päättää, mikä annostus sopii sinulle parhaiten.

Ylläpitoannos

- Tavanomainen annos on 25 mg kahden viikon välein annettavana pistoksena.
- Joillekin potilaille on tarpeen antaa suurempi, joko 37,5 mg tai 50 mg annos. Lääkäri arvioi sinulle sopivimman Risperdal Consta -annoksen.
- Lääkäri voi määrätä sinulle suun kautta otettavaa Risperdalia kolmen viikon ajaksi ensimmäisestä pistoksesta.

### **Jos saat enemmän Risperdal Consta -valmistetta kuin sinun pitäisi**

- Henkilölle, joka on saanut enemmän Risperdal Consta -valmistetta kuin hänen pitäisi, voi ilmaantua seuraavia oireita: uneliaisuutta, väsymystä, poikkeavia kehon liikkeitä, vaikeuksia seistä tai kävellä,

matalasta verenpaineesta johtuvaa huimausta, ja poikkeavuuksia sydämen sykkeessä. Myös sydämen johtumishäiriöitä ja kouristuksia on ilmoitettu.

- Ota välittömästi yhteys lääkäriin.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### **Jos lopetat Risperdal Consta -valmisteen käytön**

Jos lopetat Risperdal Consta -hoidon, et enää saa lääkkeestä koituvaa hyötyä. Lääkkeen ottamista ei tule lopettaa muutoin kuin lääkärin määräyksestä, koska oireesi voivat palata. Huolehdi, että käyt vastaanotolla kahden viikon välein pistosta varten. Jos et voi saapua vastaanotolle, ota yhteys lääkäriisi välittömästi sopiaksesi uuden vastaanottoajan pistosta varten. Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

### **Lapset ja nuoret**

Risperdal Consta -valmistetta ei ole tarkoitettu alle 18-vuotiaille.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

### **Ota heti yhteyttä lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista melko harvinaisista haittavaikutuksista (saattavat esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 100:sta):**

- sinulla on dementia ja sinulla ilmenee äkillinen mielentilan muutos, tai äkillistä kasvojen, käsivarsien tai jalkojen erityisesti toispuoleista heikkoutta tai puutumista, tai puheen epäselvyyttä, vaikka oireet kestäisivätkin vain lyhyen aikaa. Oireet voivat liittyä aivohalvaukseen.
- sinulla on tardiivi dyskinesia (kasvojen, kielen tai muiden kehonosien hallitsemattomia nykiviä tai nytkähteleviä liikkeitä). Kerro heti lääkärille, jos sinulle ilmaantuu kielen, suun ja kasvojen rytmisiä pakkoliikkeitä. Risperdal Consta -hoito saattaa olla tarpeen lopettaa.

### **Ota heti yhteyttä lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista harvinaisista haittavaikutuksista (saattavat esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 1 000:sta):**

- sinulla on veritulppa erityisesti jalkojen laskimoissa (oireita ovat jalan turvotus, kipu ja punoitus), joka saattaa kulkeutua verisuonia pitkin keuhkoihin, joissa se aiheuttaa rintakipua ja hengitysvaikeuksia. Jos havaitset jotain näistä oireista, ota välittömästi yhteys lääkäriin.
- sinulla on kuumetta, lihasjäykkyyttä, hikoilua tai tajunnantason alenemista (maligniksi neuroleptioireyhtymäksi kutsuttu sairaus). Saatat tarvita välitöntä lääkärinhoitoa.
- olet mies ja sinulla on pitkittynyt tai kivulias erektio. Tätä tilaa kutsutaan priapismiksi. Saatat tarvita välitöntä lääkärinhoitoa.
- sinulle ilmaantuu vaikea allerginen reaktio, jonka oireita ovat kuume, suun, kasvojen, huulten tai kielen turpoaminen, hengenahdistus, kutina, ihottuma tai verenpaineen lasku. Vaikka olisit aiemmin sietänyt hoidon suun kautta otettavalla risperidonilla, allergisia reaktioita esiintyy harvoin Risperdal Consta -injektoiden saamisen jälkeen.

Seuraavia haittavaikutuksia voi myös esiintyä:

### **Hyvin yleiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä useammalla kuin yhdellä käyttäjällä 10:stä)**

- vilustumisoireet
- nukahtamis- ja univaikeudet
- masennus, ahdistuneisuus
- parkinsonismi. Tämän sairauden oireita voivat olla: hitaat tai heikentyneet liikkeet, jäykkyyden tai lihasten kireyden tunne (ja siitä aiheutuva liikkeiden nykivyyys) ja toisinaan tunne liikkeen

pysähtymisestä, minkä jälkeen liike taas jatkuu. Muita parkinsonismin oireita ovat hidas, laahustava kävely, lepovapina, lisääntynyt syljeneritys ja/tai kuolaaminen sekä kasvojen ilmeettömyys.

- päänsärky.

### **Yleiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 10:stä)**

- keuhkokuume, infektiot rintakehässä (keuhkoputkitulehdus), sivuontelotulehdus
- virtsatieinfektio, flunssaisuuden tunne, anemia
- suurentunut prolaktiini kutsutun hormonin pitoisuus (saattaa aiheuttaa oireita tai olla oireetonta), mikä voidaan todeta verikokeen avulla. Suurten prolaktiinipitoisuuksien oireet ovat melko harvinaisia ja niitä saattavat olla miesten rintojen turpoaminen, vaikeudet saada ja ylläpitää erektiota, sukupuolinen haluttomuus tai muut sukupuolitoimintojen häiriöt. Naisille saattaa aiheutua epämiellyttäviä tunteita rintoissa, maidonvuotoa rinnoista, kuukautisten poisjäämistä tai muita kuukautiskierron häiriöitä tai hedelmällisyyden heikkenemistä.
- korkea veren sokeripitoisuus, painon nousu, lisääntynyt ruokahalu, painon lasku, vähentynyt ruokahalu
- unihäiriöt, ärtyisyys, vähentynyt sukupuolinen halukkuus, levottomuus, väsymyksen tunne tai vireystilan heikkeneminen
- dystonia: tämä on tila, johon liittyy lihasten hidasta tai pitkäkestoista tahatonta supistusta. Dystoniaa esiintyy usein kasvojen lihaksissa mm. silmien, suun, kielen tai leukojen poikkeavina liikkeinä, mutta tällaista saattaa esiintyä missä tahansa kehonosassa (ja saattaa aiheuttaa asennon poikkeavuuksia).
- huimaus
- pakkoliikkeet: tähän tilaan liittyy tahattomia lihasten liikkeitä, jotka voivat olla toistuvia, spastisia tai vääntelehtiviä liikkeitä tai nykäyksiä
- vapina
- näön sumeneminen
- nopea sydämen syke
- matala verenpaine, rintakipu, korkea verenpaine
- hengenahdistus, kurkkukipu, yskä, nenän tukkoisuus
- vatsakipu, epämiellyttävä tunne vatsassa, oksentelu, pahoinvointi, maha- tai suolistotulehdus, ummetus, ripuli, ruoansulatusvaivat, suun kuivuminen, hammaskipu
- ihottuma
- lihasspasmit, luu- tai lihassärky, selkäkipu, nivelkipu
- virtsankarkailu (virtsanpidätyskyvyttömyys)
- erektiohäiriö
- kuukautisten loppuminen
- maidonvuoto rinnoista
- kehon, käsivarsien tai jalkojen turpoaminen, kuume, heikotus, väsymys
- kipu
- pistoskohdan reaktio, kuten kutina, kipu tai turpoaminen
- suurentunut veren transaminaasipitoisuus, suurentunut veren GGT-pitoisuus (gammaglutamyyli transferaasi kutsuttu maksaentsyymi)
- kaatumiset.

### **Melko harvinaiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 100:sta)**

- hengitystieinfektio, virtsarakon tulehdus, korvatulehdus, silmätulehdus, risatulehdus, kynsien sieninfektio, ihoinfektio, jollekin ihon tai kehon alueelle rajoittuva infektiotulehdus, virusinfektio, punkkien aiheuttama ihotulehdus, märkäpesäke ihon alla
- veren valkosolujen määrän väheneminen, verihiutaleiden määrän väheneminen (verisoluja jotka tyrehdyttävät verenvuotoa), veren punasolujen määrän väheneminen
- allerginen reaktio
- sokeria virtsassa, diabeteksen puhkeaminen tai paheneminen
- ruokahaluttomuus ja siitä johtuva ravitsemushäiriö ja alipainoisuus
- suuri veren triglyseridipitoisuus (rasvapitoisuus), suurentunut veren kolesterolipitoisuus

- kohonnut mieliala (mania), sekavuus, orgasmikyvyttömyys, hermostuneisuus, painajaiset
- tajunnanmenetyt, kouristuskohtaukset, pyörtyminen
- tarve liikuttaa joitakin kehonosia, tasapainohäiriöt, koordinaatiokyvyn poikkeavuudet, huimaus seisomaan noustaessa, keskittymiskyvyn häiriöt, puhevaikeudet, makuaiistin katoaminen tai poikkeavuudet, ihon heikentynyt kipu- ja kosketusherkkyyt, ihon kihelmöinnin, pistelyn tai puutumisen tunne
- silmätulehdus tai sidekalvotulehdus, kuivat silmät, lisääntynyt kyynelnesteen erityt, silmien punoitus
- pyörimisen tunne (vertigo), korvien soiminen, korvakipu
- eteisvärinä (sydämen rytmihäiriö), sydämen ylä- ja alaosan välinen johtumiskatkos, poikkeavuudet sydämen sähköisessä johtuvuudessa, sydämen QT-ajan piteneminen, hidas sydämen syke, sydänsähkökäyrän (elektrokardiogrammin eli EKG:n) poikkeavuudet, lepatuksen tai jyskytyksen tunne rintakehässä (sydämentykytyt)
- matala verenpaine seisomaan noustaessa (minkä vuoksi joillakin Risperdal Consta -hoitoa saavilla potilailla saattaa esiintyä heikotusta tai huimausta tai he saattavat pyörtyä noustessaan nopeasti seisomaan tai istumaan)
- nopea, pinnallinen hengityt, hengitysteiden verentungos, hengityksen vinkuminen, nenäverenvuoto
- ulosteenpidätyskyvyttömyyt, nielemisvaikeudet, runsaat ilmavaivat
- kutina, hiustenlähtö, ekseema, kuiva iho, ihon punoitus, ihon värimuutos, akne, ihon tai päänahan kutina ja hilseily
- suurentunut veren kreatiinifosfokinaasipitoisuus (kreatiinifosfokinaasi on entsyymi, jota vapautuu toisinaan lihaskudoksen hajoamisen yhteydessä)
- niveljäykkyyt, nivelten turpoaminen, lihasheikkou, niskakipu
- tiheä virtsaamistarve, virtsaamiskyvyttömyyt, kipu virtsaamisen yhteydessä
- ejakulaatiohäiriö, kuukautisten viivästyminen, kuukautisten poisjääminen tai muut kuukautiskierron häiriöt (naisilla), rintojen kehittyminen miehille, seksuaalitoimintojen häiriöt, rintarauhaskipu, epämukavat tuntemukset rinnoissa, emätinerite
- kasvojen, suun, silmien tai huulten turpoaminen
- vilunväristykset, kehon lämpötilan nousu
- kävelytavan muutokset
- janoisuuden tunne, sairauden tunne, epämukavat tuntemukset rintakehässä, ärtyisyyden tunne
- ihon kovettuminen
- suurentunut veren maksaentsyymipitoisuus
- toimenpiteeseen liittyvä kipu.

### **Harvinaiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 1 000:sta)**

- infektioiden torjumiseen osallistuvien tiettyntyyppisten veren valkosolujen vähentynyt määrä
- virtsan määrää säätelevän hormonin poikkeava erittyminen
- pieni verensokeripitoisuus
- liiallinen veden juominen
- unissakävely
- unen aikainen syömishäiriö
- liikkumattomuus ja reagoimattomuus hereillä ollessa (katatonia)
- tunteiden puuttuminen
- matala tajunnantaso
- pään vapina
- silmien liikevaikeudet, silmien pyörityt, silmien valoyliherkkyyt
- silmiin liittyviä ongelmia kaihileikkauksen yhteydessä. Jos käytät Risperdal Consta -valmistetta tai olet aiemmin käyttänyt sitä, IFIS-oireyhtymäksi kutsutun tilan kehittyminen kaihileikkauksen aikana on mahdollista. Jos sinulle on tehtävä kaihileikkaus, kerro silmälääkärille, että käytät tai olet käyttänyt tätä lääkettä.
- sydämen rytmihäiriöt
- infektioiden torjumiseen tarvittavien tiettyntyyppisten veren valkosolujen vaarallinen vähyyt, veren eosinofiilimäärän lisääntyminen (eosinofiilit ovat tiettyntyyppisiä veren valkosoluja)

- unenaikaiset hengitysvaikeudet (uniapnea)
- ruoan henkeen vetämisestä aiheutuva keuhkokuume, keuhkojen verentungos, hengityksen karkeus, äänihäiriöt, hengitysteiden häiriöt
- haimatulehdus, suolitukos
- erittäin kovat ulosteet
- lääkeainehottuma
- nokkosihottuma, ihon paksuuntuminen, hilse, ihon häiriöt, ihovaurio
- lihassäikeiden hajoaminen ja lihaskipu (rabdomyolyysi)
- poikkeava asento
- rintojen suureneminen, erite rinnoista
- epämukava olo
- ihon ja silmien keltaisuus (ikterus)
- vaarallisen runsas veden juominen
- suurentunut veren insuliinipitoisuus (insuliini on verensokeripitoisuutta säätelevä hormoni)
- aivoverisuoniston häiriöt
- reagoimattomuus ärsykkeisiin
- hoitamattoman diabeteksen aiheuttama kooma
- äkillinen näönmenetyks tai sokeutuminen
- glaukooma (kohonnut silmänsisäinen paine), silmäluomen reunojen karstottuminen
- punastelu, kielen turpoaminen
- huulten halkeilu
- rintarauhasten suureneminen
- ruumiinlämmön aleneminen, käsivarsien ja jalkojen kylmyys
- lääkkeen käytön lopettamiseen liittyvät vieroitusoireet.

**Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 10 000:sta)**

- hoitamattomaan diabetekseen liittyvät henkeä uhkaavat komplikaatiot
- vakava allerginen reaktio, johon liittyy mahdollisesti kurkkuun kohdistuvaa ja hengitysvaikeuksia aiheuttavaa turpoamista
- suoliston lihasten liikkeiden puuttuminen, mistä aiheutuu suolitukos.

**Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):**

- vaikea-asteinen tai henkeä uhkaava ihottuma, johon liittyy rakkuloita ja ihon kuoriutumista ja joka voi alkaa suusta, nenästä, silmistä tai sukupuolielimistä ja näiden ympäriltä ja levitä muualle kehoon (Stevens-Johnsonin oireyhtymä tai toksinen epidermaalinen nekrolyysi).

Seuraava haittavaikutus on havaittu toisen, hyvin risperidonin kaltaisen, paliperidoniksi kutsutun lääkkeen käytön yhteydessä, joten sitä voidaan odottaa esiintyvän myös Risperdal Consta -valmisteen käytön yhteydessä: nopea sydämen syke seisomaan noustaessa.

**Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro siitä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA



## 5. Risperdal Consta -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä koko annospakkaus jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Jos jääkaappisäilytys ei ole mahdollinen, pakkausta voidaan säilyttää alle 25 °C korkeintaan 7 vuorokauden ajan ennen antoa. Käytettävä 6 tunnin kuluessa käyttökuntoon saattamisesta (jos säilytetty enintään 25 °C:n lämpötilassa).

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Risperdal Consta sisältää

Vaikuttava aine on risperidoni.

Yksi käyttövalmiiksi saatettu Risperdal Consta depotinjektio sisältää 25 mg, 37,5 mg tai 50 mg risperidonia.

Muut aineet ovat:

Injektiokuiva-aine:

poly-(d,1-laktidi-koglykolidi).

Liuotin (liuos):

polysorbaatti 20, karmelloosinatrium, dinatriumvetyfosfaattidihydraatti, vedetön sitruunahappo, natriumkloridi, natriumhydroksidi, injektionesteisiin käytettävä vesi.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko (-koot)

- Yksi pieni pullo, joka sisältää kuiva-ainetta (tämä kuiva-aine on vaikuttava aine risperidoni). Injektiokuiva-aineeseen depotsuspensiota varten lisätään yksi 2 ml:n kirkasta väritöntä liuosta sisältävän ruiskun sisältö.
- Yksi injektiopullon litin käyttövalmiiksi saattamista varten
- Kaksi Terumo SurGuard®3 -neulaa lihakseen annettavaa injektiota varten (neulanpistosuojalla varustettu 21 G UTW 1” (0,8 mm × 25 mm) turvaneula hartialihakseen antoa varten ja neulanpistosuojalla varustettu 20 G TW 2” (0,9 mm × 51 mm) turvaneula pakaralihakseen antoa varten).

Risperdal Consta -valmistetta on saatavana 1 tai 5 injektiopullon pakkauksina.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija: Janssen-Cilag Oy, PL 15, 02621 Espoo

Valmistaja: Janssen Pharmaceutica N.V., Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 11.11.2021

---

SEURAAVAT TIEDOT ON TARKOITETTU VAIN TERVEYDENHUOLLON  
AMMATTILAISILLE

### **Tärkeää tietoa**

---

Risperdal Consta -injektion onnistumiseksi on tärkeää, että näitä käyttöohjeita noudatetaan huolellisesti.

### **Käytä pakkaukseen sisältyviä välineitä**

Kerta-annospakkaukseen sisältyvät välineet on suunniteltu erityisesti käytettäväksi Risperdal Consta -valmisteen kanssa. Risperdal Consta -valmisteen saa sekoittaa ainoastaan kerta-annospakkaukseen sisältyvään liuottimeen.

Pakkauksessa olevia välineitä **ei saa** korvata muilla välineillä.

### **Älä varastoi liuosta käyttövalmiiksi saattamisen jälkeen**

Anna annos mahdollisimman pian käyttövalmiiksi saattamisen jälkeen, jotta liuos ei sakkaudu.

### **Oikea annostelu**

Oikean Risperdal Consta -annoksen varmistamiseksi on annettava injektiopullon koko sisältö.

**KERTAKÄYTTÖINEN**

### **Älä käytä uudelleen**

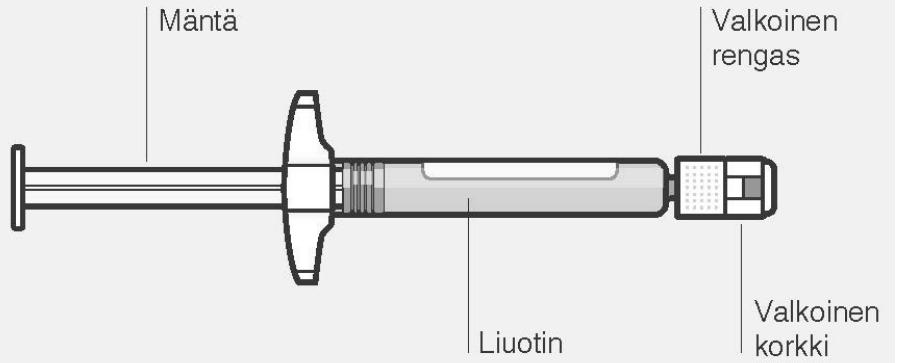
Lääkinnälliset laitteet edellyttävät materiaalilta erityisiä ominaisuuksia, jotta ne toimivat tarkoitetulla tavalla. Nämä ominaisuudet on varmistettu vain yhtä käyttökertaa varten. Yritykset muuntaa laitetta käytettäväksi myöhemmin uudelleen saattavat vaikuttaa haitallisesti laitteen ominaisuuksiin tai heikentää sen toimintaa.

### **Pakkauksen sisältö**

### Injektiopullon liitin



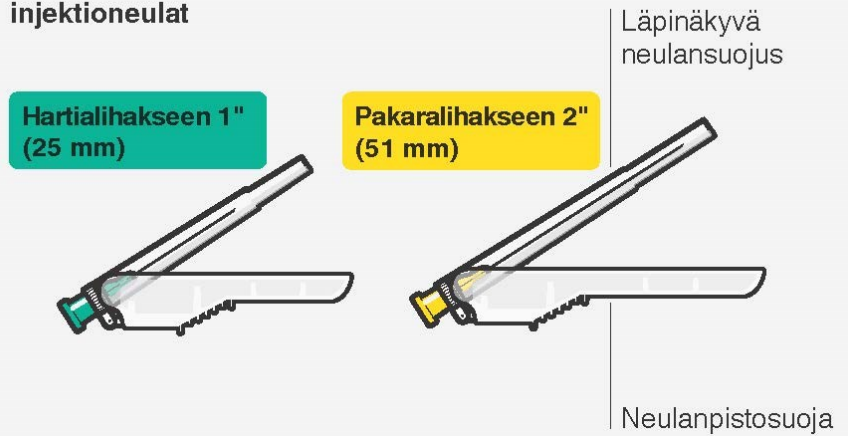
### Esitäytetty ruisku



### Injektiopullo

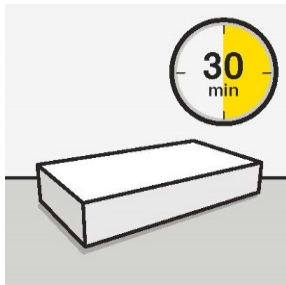


### Terumo SurGuard® 3 injektioneulat



## Ota kerta-annospakkaus esiin

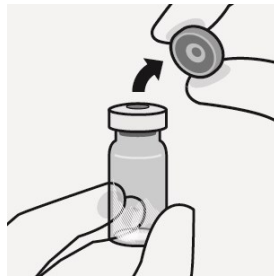
## Kiinnitä injektiopullon liitin injektiopulloon

**Odota 30 minuuttia**

Ota kerta-annospakkaus jääkaapista ja anna sen lämmentä noin

**30 minuutin** ajan huoneenlämmössä ennen käyttövalmiiksi saattamista.

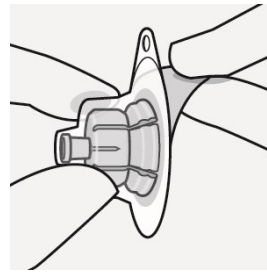
**Älä** lämmitä muulla tavoin.

**Poista injektiopullon korkki**

Poista injektiopullosta värillinen korkki.

Pyyhi harmaan kumitulpan pinta antiseptisellä pyyhkeellä. Anna kuivua.

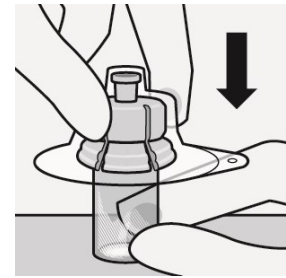
**Älä** poista harmaata kumitulppaa.

**Valmistele injektiopullon liitin**

Pidä steriiliä muovikoteloa kuvan mukaisesti. Poista paperinen takakansi.

**Älä** ota injektiopullon liitintä muovikotelosta.

**Älä** koske piikin kärkeen missään vaiheessa, jotta se ei kontaminoidu.

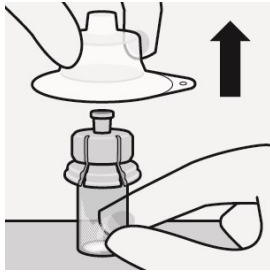
**Kiinnitä injektiopullon liitin injektiopulloon**

Aseta injektiopullo kovalle alustalle ja pidä kiinni pullon pohjasta. Aseta injektiopullon liitin harmaan kumitulpan keskelle. Paina injektiopullon liitintä kohtisuoraan injektiopulloon, kunnes se napsahtaa tiiviisti paikalleen.

**Älä** paina injektiopullon liitintä vinoon, sillä liuotinta voi tällöin vuotaa siirron aikana injektiopullon ohi.



## Kiinnitä esitötetty ruisku injektiopullon liittimeen



### Poista steriili muovikotelo

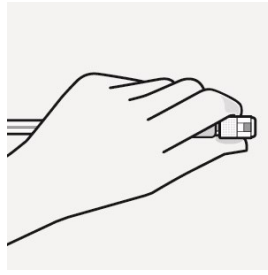
Poista injektiopullon liitin steriilistä muovikotelosta vasta, kun olet valmis poistamaan esitötetyn ruiskun valkoisen korkin.

Pidä injektiopullo pystysuorassa, jotta se ei vuoda.

Pidä kiinni injektiopullon pohjasta ja irrota steriili muovikotelo vetämällä sitä ylöspäin.

Älä ravista.

Älä koske injektiopullon liittimen luer-aukkoon, jotta se ei kontaminoidu.



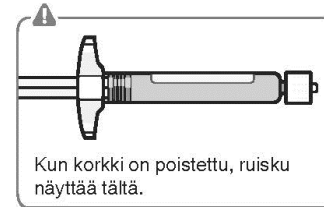
**Käytä oikeaa otetta**  
Pidä kiinni ruiskun kärjessä olevasta valkoisesta renkaasta.

Älä pidä kiinni ruiskun lasisäiliöstä kokoamisen aikana.

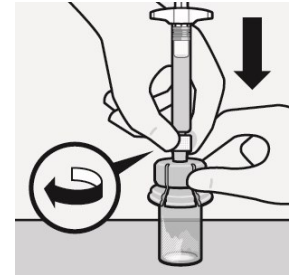


### Poista korkki

Pidä kiinni valkoisesta renkaasta ja napsauta valkoinen korkki irti. Älä kierrä äläkä leikkaa valkoista korkkia irti. Älä kosketa ruiskun kärkeen, jotta se ei kontaminoidu.



Irti napsautetun korkin voi hävittää.



### Kiinnitä ruisku injektiopullon liittimeen

Pidä kiinni holkista, jotta injektiopullon liitin pysyy paikallaan.

**Pidä kiinni ruiskun valkoisesta renkaasta** ja paina ruiskun kärki injektiopullon liittimen luer-aukkoon.

Älä pidä kiinni ruiskun lasisäiliöstä, jotta valkoinen rengas ei pääse löystymään eikä irtoamaan.

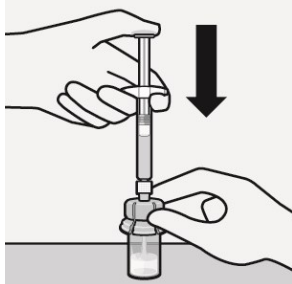
Kiinnitä ruisku injektiopullon liittimeen **kiertämällä sitä** napakasti

**myötäpäivään** kunnes osat ovat kiinnittyneet tiiviisti toisiinsa.

Älä ylikiristä liitosta. Ylikiristäminen voi aiheuttaa ruiskun kärjen katkeamisen.

## 2. vaihe

### Sekoita mikrorakeet liuottimeen

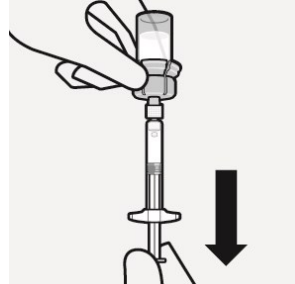


### Injisoi liuotin

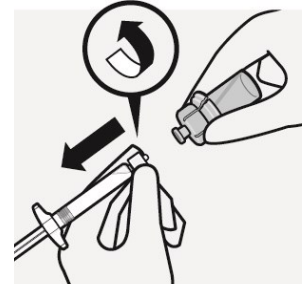
Injisoi ruiskun koko sisältö



### Sekoita mikrorakeet



### Siirrä suspensio ruiskuun



### Poista injektiopullon liitin

injektiopulloon.

Injektiopullossa on nyt painetta. Paina edelleen mäntää alaspäin peukalolla.

### liuottimeen

Pidä mäntää painettuna alas ja **ravista** injektiopulloa

**voimakkaasti vähintään 10 sekunnin ajan**, kuten kuvassa.

Tarkista suspensio.

Suspensio on asianmukaisesti sekoitettu, kun se on tasaisen paksua ja maitomaisen sameaa. Mikrorakeet näkyvät nesteessä.

Jatka välittömästi seuraavaan vaiheeseen, jotta suspensio ei sakkautu.

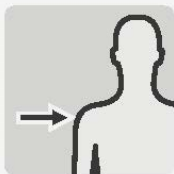
Käännä injektiopullo kokonaan ylösalaisin. Vedä injektiopullon sisältö ruiskuun vetämällä mäntää hitaasti alaspäin.

Pidä kiinni ruiskun valkoisesta renkaasta ja kierrä ruisku irti injektiopullon liittimestä. Lääkkeen tunnistamisen varmistamiseksi revi-  
reitetty osa injektiopullon etiketistä ja kiinnitä irrotettu osa ruiskuun.

Hävitä sekä injektiopullo että injektiopullon liitin asianmukaisesti.

## 3. vaihe

### Kiinnitä neula



Hartialihaksen 1"  
(25 mm)

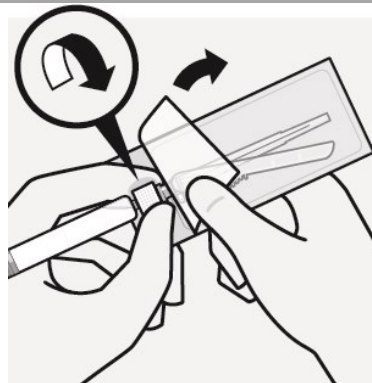


Pakaralihaksen 2"  
(51 mm)



### Valitse tarkoituksenmukainen neula

Valitse neula injektiokohdan mukaan (pakara- tai hartialihaks).

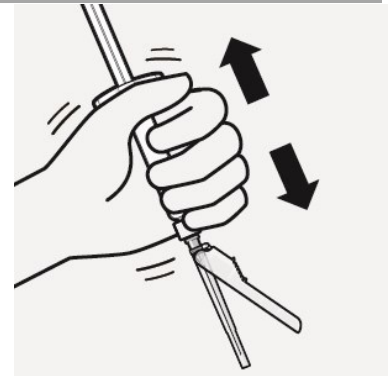


### Kiinnitä neula

Vedä pussi osittain auki ja tartu neulan kantaan, kuten kuvassa.

**Pidä kiinni ruiskun valkoisesta renkaasta** ja kiinnitä ruisku luer-liittimeen **kiertämällä sitä** napakasti **myötäpäivään**, kunnes neula on kiinni tiukasti.

**Älä** koske neulan luer-aukkoon, jotta se ei kontaminoidu.

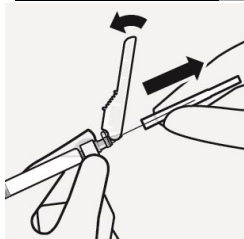


### Mikrorakeiden sekoittaminen uudelleen

Poista pussi kokonaan. Juuri ennen injisoimista ravistele ruiskua voimakkaasti sekoittaaksesi suspension, koska sakkautumista on jo tapahtunut.

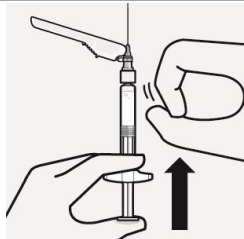
#### 4. vaihe

#### Injisoi annos

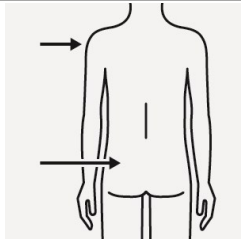


**Poista neulan läpinäkyvä suojus**  
Käännä neulanpistosuojaa ruiskuun päin, kuten kuvassa. Pidä kiinni ruiskun valkoisesta renkaasta ja vedä läpinäkyvä suojus suoraan pois neulasta.

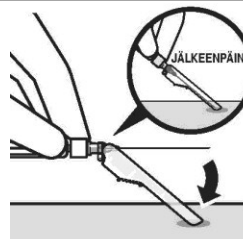
**Älä kierrä** läpinäkyvää neulansuojasta, koska luer-liitos saattaa löystyä.



**Poista ilmakuplat**  
Pidä ruiskua kohtisuoraan ylös ja naputtele ruiskua varovasti saadaksesi ilmakuplat nousemaan pinnalle. Poista ilma ruiskusta painamalla mäntää sisään varovasti ja hitaasti.



**Injisoi**  
Injisoi ruiskun koko sisältö heti joko potilaan pakara- tai hartialihakseen. Pakaralihakseen injektio annetaan pakara-alueen ylä-ulkoneijännekseen. **Ei saa antaa laskimoon.**



**Suojaa neula neulanpistosuojalla**  
Aseta neulanpistosuoja 45 asteen kulmaan kovalle tasaiselle alustalle yhdellä kädellä. Paina alaspäin nopeasti ja tiukasti, kunnes neula on kiinnittynyt neulanpistosuojaan.

#### **Vältä neulanpistosuon tapaturma:**

**Älä** käytä kahta kättä.

**Älä** irrota neulanpistosuojaa tai käsittele sitä väärin tarkoituksellisesti.

**Älä** yritä suoristaa neulaa tai kiinnittää neulanpistosuojaa, jos neula on vääntynyt tai vahingoittunut.



**Hävitä neulat asianmukaisesti**  
Tarkista, että neula on täysin kiinnittynyt neulanpistosuojaan. Hävitä neula panemalla se teräville esineille tarkoitettuun keräysastiaan. Hävitä myös pakkauksen toinen (käyttämätön) neula.

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Risperdal Consta 25 mg, 37,5 mg, 50 mg pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension risperidon**

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Risperdal Consta är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Risperdal Consta
3. Hur du använder Risperdal Consta
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Risperdal Consta ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Risperdal Consta är och vad det används för**

Risperdal Consta tillhör gruppen antipsykotiska läkemedel.

Risperdal Consta används för underhållsbehandling av schizofreni, en sjukdom som kan innebära att man ser, hör eller känner saker som inte finns, tror saker som inte är verkliga eller känner sig ovanligt misstänksam eller förvirrad.

Risperdal Consta är avsett för patienter som för närvarande behandlas med orala (t ex tabletter, kapslar) antipsykotiska läkemedel.

Risperdal Consta kan hjälpa till att lindra symtomen av din sjukdom och förhindra att dessa kommer tillbaka.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Risperdal Consta**

**Använd inte Risperdal Consta:**

- om du är allergisk mot risperidon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

**Varningar och försiktighet**

- om du aldrig har tagit Risperdal i någon form ska du först ta en testdos av Risperdal i tablettform innan du påbörjar behandling med Risperdal Consta.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Risperdal Consta om:

- du har hjärtproblem. Det kan exempelvis röra sig om oregelbunden hjärtrytm eller om du har benägenhet att få lågt blodtryck eller att du tar läkemedel för ditt blodtryck. Risperdal Consta kan orsaka lågt blodtryck. Din dos kan behöva justeras.



- du vet att du har någon riskfaktor för att drabbas av stroke, såsom högt blodtryck, hjärt-kärlsjukdom eller problem med blodcirkulationen i hjärnan
- du någon gång har upplevt ofrivilliga rörelser i tungan, munnen och ansiktet
- du någon gång har haft ett tillstånd där symtomen inkluderar hög kroppstemperatur, muskelstelhet, svettningar eller sänkt medvetandegrad (också kallat malignt neuroleptikasyndrom)
- du har Parkinsons sjukdom eller demens
- om du vet att du tidigare har haft låga nivåer av vita blodkroppar (som eventuellt har orsakats av andra läkemedel)
- du har diabetes
- du har epilepsi
- du är man och någon gång har haft en ihållande eller smärtsam erektion
- du har problem med att kontrollera kroppstemperaturen eller med att du blir för varm
- du har njurproblem
- du har leverproblem
- du har onormalt höga halter av hormonet prolaktin i ditt blod eller om du har en tumör som kan vara prolaktinberoende
- du eller någon annan i din familj tidigare har haft blodpropp, eftersom läkemedel som dessa har förknippats med blodproppsbildning.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig ska du tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Risperdal eller Risperdal Consta.

En farligt låg nivå av en viss typ av vita blodkroppar som behövs för att bekämpa infektion i blodet har i sällsynta fall setts hos patienter som tar Risperdal Consta. Läkaren kan komma att kontrollera dina nivåer av vita blodkroppar.

Även om risperidon i oral form har passat för dig tidigare, kan det i sällsynta fall uppkomma allergiska reaktioner efter Risperdal Consta i injektionsform. Uppsök genast läkare om du upplever utslag, svullnad i halsen, klåda eller andningssvårigheter eftersom detta kan vara tecken på en allvarlig allergisk reaktion.

Risperdal Consta kan orsaka viktökning. Påtaglig viktökning kan ha en negativ inverkan på din hälsa. Läkaren ska kontrollera din kroppsvikt regelbundet.

Eftersom diabetes mellitus eller försämring av befintlig diabetes mellitus har setts hos patienter som använder Risperdal ska läkaren kontrollera tecken på högt blodsocker. Hos patienter med befintlig diabetes mellitus ska blodglukos kontrolleras regelbundet.

Det är vanligt att Risperdal Consta ökar nivåerna av ett hormon som kallas prolaktin. Detta kan orsaka biverkningar som t.ex. menstruationsrubbingar eller fertilitetsproblem hos kvinnor och svullna bröst hos män (se Eventuella biverkningar). Om sådana biverkningar inträffar rekommenderas kontroll av prolaktinnivån i blodet.

Vid gråstaroperation (katarakt) kan det förekomma att pupillen (den svarta cirkeln i ögats mitt) inte ökar i storlek så mycket som behövs. Dessutom kan man få nedsatt muskelspänning i iris (ögats färgade del) under operationen och det kan leda till ögonskador. Om du har en ögonoperation inplanerad måste du informera din ögonläkare om att du använder detta läkemedel.

### **Äldre personer med demens**

Risperdal Consta är inte avsett att användas av äldre personer med demens.

Sök vård omgående om du eller den som vårdar dig noterar en plötslig förändring av ditt psykiska tillstånd eller om du drabbas av plötslig svaghet eller domningar i ansikte, armar eller ben, speciellt på

en sida, eller sluddrigt tal, även om det bara är kortvarigt. De uppräknade symtomen kan vara tecken på slaganfall (stroke).

### **Njur- eller leverproblem**

Risperidon som tas via munnen har studerats på patienter med njur- eller leverproblem, men däremot har Risperdal Consta inte studerats hos denna patientgrupp. Risperdal Consta ska användas med försiktighet inom denna patientgrupp.

### **Andra läkemedel och Risperdal Consta**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

### **Det är särskilt viktigt att du talar med läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande:**

- läkemedel som påverkar hjärnan, t.ex. lugnande medel (bensodiazepiner) eller vissa smärtlindrande läkemedel (opiater) eller allergiläkemedel (vissa antihistaminer) eftersom risperidon kan öka den lugnande effekten hos alla dessa läkemedel.
- läkemedel som kan påverka hjärtats elektriska aktivitet, t.ex. läkemedel mot malaria, hjärtrytmproblem, allergier (antihistaminer), vissa medel mot depressioner eller andra läkemedel mot psykiska problem
- läkemedel som ger långsam hjärtrytm/puls
- läkemedel som ger minskad halt kalium i blodet (såsom vissa vätskedrivande läkemedel)
- läkemedel mot Parkinsons sjukdom (t.ex. levodopa)
- läkemedel som ökar aktiviteten i centrala nervsystemet (s.k. psykostimulantia, t.ex. metylfenidat)
- läkemedel mot högt blodtryck. Risperdal Consta kan sänka blodtrycket
- vattendrivande medicin (diuretika) som används vid hjärtproblem eller svullnad i delar av kroppen på grund av ansamling av för mycket vätska (t.ex. furosemid eller klortiazid). Risperdal Consta som tas separat eller tillsammans med furosemid kan medföra ökad risk för stroke eller dödsfall hos äldre personer med demens.

### **Följande läkemedel kan minska effekten av risperidon**

- rifampicin (ett läkemedel mot vissa infektioner)
- karbamazepin, fenytoin (läkemedel mot epilepsi)
- fenobarbital

Om du börjar eller slutar ta dessa mediciner, kan du behöva en annan dos av risperidon.

### **Följande läkemedel kan öka effekten av risperidon**

- kinidin (används vid vissa typer av hjärtsjukdom)
- läkemedel mot depression, såsom paroxetin, fluoxetin och tricykliska antidepressiva medel
- läkemedel som kallas betablockerare (används för behandling av högt blodtryck)
- fentiaziner (såsom läkemedel som används för att behandla psykoser eller som lugnande medel)
- cimetidin, ranitidin (motverkar sur mage)
- itraconazol och ketokonazol (läkemedel för behandling av svampinfektioner)
- vissa läkemedel för behandling av hiv/aids, såsom ritonavir
- verapamil (ett läkemedel för behandling av högt blodtryck och/eller onormal hjärtrytm)
- sertralin och fluvoxamin (läkemedel för behandling av depression och andra psykiatriska sjukdomar).

Om du börjar eller slutar ta dessa mediciner, kan du behöva en annan dos av risperidon.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig ska du tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Risperdal Consta.

### **Risperdal Consta med mat, dryck och alkohol**

Du ska undvika att dricka alkohol när du använder Risperdal Consta.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

- Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Läkaren avgör om du kan använda detta läkemedel.
- Följande symtom kan förekomma hos nyfödda barn till mödrar som använt Risperdal Consta under den sista trimestern (de sista tre månaderna av graviditeten): skakningar, muskelstelhet och/eller svaghet, sömnhet, oro, andningsproblem och svårigheter att äta. Om ditt barn uppvisar något av dessa symtom kan du behöva kontakta läkare.
- Risperdal Consta kan höja dina nivåer av ett hormon som kallas ”prolaktin” som kan påverka fertiliteten (se ”Eventuella biverkningar”).

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Yrsel, trötthet och synproblem kan förekomma under behandling med Risperdal Consta. Kör inte bil och använd inte verktyg eller maskiner utan att först ha talat med läkare.

### **Risperdal Consta innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

## **3. Hur du använder Risperdal Consta**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Risperdal Consta ges som intramuskulär injektion i överarmen eller skinkan varannan vecka. Injektionen ges av hälso- och sjukvårdspersonal. Injektionerna ska varieras mellan höger och vänster sida, och får inte ges intravenöst.

### **Redommenderad dos är**

#### ***Vuxna***

Startdos

Om din dagliga dos av oralt risperidon (t ex tabletter) har varit 4 mg eller lägre under senaste 2 veckorna, bör din startdos vara 25 mg Risperdal Consta.

Om din dagliga dos av oralt risperidon (t ex tabletter) har varit högre än 4 mg under de senaste 2 veckorna, kan du komma att ges 37,5 mg Risperdal Consta som startdos.

Om du för tillfället behandlas med andra orala antipsykotika läkemedel än risperidon, kommer din startdos av Risperdal Consta vara beroende av din nuvarande behandling. Läkaren kommer att välja Risperdal Consta 25 mg eller 37,5 mg.

Läkaren kommer att bestämma vilken dos av Risperdal Consta som passar dig bäst.

Dos vid underhållsbehandling

- Vanlig dos är 25 mg varannan vecka i form av en injektion.
- En högre dos på 37,5 mg eller 50 mg kan i vissa fall vara nödvändig. Läkaren avgör vilken dos av Risperdal Consta som passar dig bäst.
- Läkaren kan ordinera Risperdal i tablettform under de första tre veckorna efter din första injektion.

### **Om du har använt för stor mängd av Risperdal Consta**

- Personer som har fått mer Risperdal Consta än vad som var avsett har rapporterat följande symtom: sömnhet, trötthet, avvikande kroppsrörelser, problem med att stå och gå, yrsel beroende på lågt blodtryck samt onormala hjärtslag. Fall med avvikande elektrisk överledning i hjärtat och kramper har rapporterats.
- Kontakta genast läkare.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

### **Om du slutar att använda Risperdal Consta**

Du kommer att gå miste om effekten av medicinen. Du ska inte sluta ta detta läkemedel såvida du inte blivit ombedd av läkare att göra så, eftersom dina symtom kan komma tillbaka. Var noga med att inte missa något av de besök varannan vecka då du ska få injektionen. Om du vid något tillfälle inte kan komma, tänk på att genast kontakta läkare för att bestämma en ny tid då du kan komma och få injektionen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

### **Användning för barn och ungdomar**

Risperdal Consta är inte avsett för personer under 18 år.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

### **Tala omedelbart om för läkare om du får någon av följande mindre vanliga biverkningar (kan drabba upp till 1 av 100 användare):**

- har demens och upplever en plötslig mental förändring eller plötslig svaghet eller domningar i ansiktet, armar eller ben, speciellt på en sida, eller sluddrigt tal, även under en kort period. Detta kan vara tecken på stroke.
- upplever tardiv dyskinesi (ofrivilliga ryckande rörelser i ansikte, tunga eller andra delar av kroppen). Berätta genast för läkaren om du upplever ofrivilliga rytmiska rörelser av tungan, munnen eller ansiktet. Din behandling med Risperdal Consta kan behöva avslutas.

### **Tala omedelbart om för läkare om du får någon av följande sällsynta biverkningar (kan drabba upp till 1 av 1 000 användare):**

- får blodproppar i vener, särskilt i benen (symtomen är svullnad, smärta och rodnad på benen), vilka kan förflytta sig via blodkärlen till lungorna och orsaka bröstsmärta och andningssvårigheter. Om du upplever några av dessa symtom ska du omedelbart söka vård.
- upplever feber, muskelstelhet, svettningar eller sänkt medvetandegrad (ett tillstånd som kallas "malignt neuropletikasyndrom"). Omedelbar medicinsk behandling kan behövas.
- är man och upplever ihållande eller smärtsam erektion. Detta kallas priapism. Du kan behöva medicinsk behandling omedelbart.
- upplever allvarlig allergisk reaktion med feber, svullnad i mun, ansikte, läppar eller tunga, andnöd, klåda, hudutslag eller blodtrycksfall. Även om du tidigare har tolererat risperidon taget genom munnen kan sällsynta allergiska reaktioner uppstå efter att du har fått injektioner med Risperdal Consta.

Följande övriga biverkningar kan också uppträda:

#### **Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)**

- vanliga förkylningssymtom
- svårigheter att somna eller sova utan avbrott
- depression, ångest
- Parkinsonism, det här tillståndet kan innefatta långsam eller försämrad rörelseförmåga, känsla av spända eller stela muskler (som gör dina rörelser ryckiga) och ibland även en känsla av att rörelsen fastnar (stannar upp) och sedan återupptas. Andra tecken på parkinsonism innefattar en långsam släpande gång, skakningar vid vila, ökad salivproduktion och/eller dreglande, och en avsaknad av ansiktsuttryck.
- huvudvärk

#### **Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 användare av 10)**

- lunginflammation, infektion i luftvägarna (bronkit), bihåleinflammation
- urinvägsinfektion, influensaliknande känsla, blodbrist (anemi)
- ökade nivåer av ett hormon som kallas ”prolaktin” vilket ses med ett blodprov (detta kan, men behöver inte ge symtom). Symtom av höga prolaktinnivåer är mindre vanliga och kan hos män vara svullna bröst, svårigheter att få eller bibehålla erektion, minskad sexlust eller annan sexuell dysfunktion. Hos kvinnor kan symtomen vara obehag från bröstet, mjölkläckage, missade menstruationsperioder eller andra problem med menstruationscykeln eller fertilitetsproblem.
- högt blodsocker, viktökning, viktminskning, ökad eller minskad aptit
- sömnstörning, irritation, minskad sexualdrift, rastlöshet, sömnlighet eller nedsatt vakenhet
- dystoni: detta är ett tillstånd som innefattar långsamma eller ihållande ofrivilliga muskelsammandragningar. Dystoni kan påverka vilken del av kroppen som helst (och leda till en onormal kroppshållning) men påverkar ofta musklerna i ansiktet, inklusive onormala rörelser i ögon, mun, tunga eller käke
- yrsel
- dyskinesi: detta är ett tillstånd som innefattar ofrivilliga muskelrörelser och kan inkludera upprepade, krampaktiga eller förvridna rörelser eller ryckningar
- tremor (skakningar)
- dimsyn
- snabb puls
- lågt blodtryck, bröstsmärta, högt blodtryck
- andnöd, halsont, hosta, nästäppa
- buksmärta, magbesvär, kräkningar, illamående, mag- eller tarminfektion, förstoppning, diarré, matsmältningsbesvär, muntorrhet, tandvärk
- hudutslag
- muskelryckningar, skelett- eller muskelvärk, ryggvärk, ledsmärta
- urininkontinens (bristande kontroll)
- erektionssvårigheter
- uteblivna menstruationsperioder
- mjölkläckage från bröstet
- svullnad i kroppen, armar eller ben, feber, svaghet, trötthet
- smärta
- reaktion på injektionsstället, inklusive klåda, smärta eller svullnad
- ökade nivåer av levertransaminaser i blodet, ökning av GGT (leverenzymet gammaglutamyltransferas) i blodet
- fall

#### **Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 användare av 100)**

- infektion i luftvägarna, infektion i urinblåsan, öroninfektion, ögoninfektion, inflammation i halsmandlarna, svampinfektion i naglarna, hudinfektion, en infektion begränsad till ett enda

område av huden eller en del av kroppen, virusinfektion, hudinflammation orsakad av kvalster, böld under huden

- minskning av vita blodkroppar, minskning av blodplättar (blodkroppar som hjälper till att stoppa blödning), minskning av röda blodkroppar
- allergisk reaktion
- socker i urinen, diabetes eller försämrad diabetes
- aptitminskning med näringsbrist och låg kroppsvikt
- hög nivå av triglycerider (en typ av blodfett), ökat kolesterol i ditt blod
- upprymd sinnesstämning (mani), förvirring, oförmåga att få orgasm, nervositet, mardrömmar
- medvetandeförlust, krampanfall, svimning
- ett rastlöst behov att röra på delar av kroppen, balansstörning, onormal koordination, yrsel när man ställer sig upp, uppmärksamhetssvårigheter, talsvårigheter, smakförlust eller onormal smakupplevelse, minskad känsla i huden för beröring och smärta, pirrande eller stickande känsla eller domningar i huden
- ögoninfektion eller röda ögon, torra ögon, ökat tårflöde, röda ögon
- känsla av att det snurrar (svindel), ringningar i öronen, öronsmärta
- förmaksflimmer (en onormal hjärtrytm), störning i ledningen mellan övre och nedre delarna av hjärtat, onormal elektrisk ledning i hjärtat, förlängt QT-intervall från hjärtat, låg puls, onormal elektrisk signal i hjärtat (elektrokardiogram eller EKG), en fladdrande eller dunkande känsla i bröstet (hjärtklappning)
- lågt blodtryck när du reser dig upp (följaktligen kan vissa personer som använder Risperdal Consta känna sig svaga, yra eller svimma då de ställer sig eller sitter upp plötsligt), värmekänsla
- snabb ytlig andning, täppta luftvägar, väsande andning, näsblod
- avföringsinkontinens, svårigheter att svälja, ökad gasbildning
- klåda, håravfall, eksem, torr hud, hudrodnad, missfärgning av huden, akne, flagnande, kliande hårbotten eller hud
- ökning av kreatinfosfokinaser i blodet, ett enzym som ibland frisätts vid muskelnedbrytning
- ledstelhet, ledsvullnad, muskelsvaghet, nacksmärta
- täta trängningar, oförmåga att kissa, smärta av att kissa
- ejakulationsstörning (utlösning), fördröjning av menstruationsperioder, uteblivna menstruationsperioder eller andra problem med menstruationscykeln (kvinnor), utveckling av bröst hos män, sexuell dysfunktion, bröstsmärta, obehag från bröstet, flytningar från underlivet
- svullnad av ansikte, mun, ögon eller läppar
- frossa, höjning av kroppstemperaturen
- förändring i sättet att gå
- törstkänsla, sjukdomskänsla, obehagskänsla i bröstet, känsla av att vara "ur gängorna"
- förhårdning av huden
- ökade nivåer av leverenzymmer i blodet
- smärta av ingreppet

### **Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 användare av 1 000)**

- minskning av den typ av vita blodkroppar som hjälper till att skydda dig mot infektioner
- onormal utsöndring av ett hormon som kontrollerar urinvolymen
- lågt blodsocker
- överdrivet vattendrickande
- gå i sömnen
- sömnrelaterad ätstörning
- orörlighet eller att inte svara på tilltal i vaket tillstånd (katatoni)
- brist på känslor
- sänkt medvetandegrad
- huvudskakningar
- problem med ögonrörelser, ögonrullning, överkänslighet mot ljus

- ögonproblem under gråstaroperationer (katarakt). Under gråstaroperationer kan ett tillstånd som kallas ”Intraoperative Floppy Iris Syndrome (IFIS)” förekomma om du använder eller har använt Risperdal Consta. Om du ska genomgå gråstaroperation måste du informera din ögonläkare att du använder eller har använt detta läkemedel.
- oregelbundna hjärtslag
- farligt låga nivåer av en viss typ av vita blodkroppar som behövs för att skydda dig mot infektion i blodet, ökning av eosinofiler (en typ av vita blodkroppar) i blodet
- svårt att andas under sömn (sömnapné)
- lunginflammation till följd av inandning av föda, stopp (täpphet) i luftvägarna, knastrande andningsljud, röststörning, störning i andningspassagen
- inflammation i bukspottkörteln, en blockering i tarmarna
- mycket hård avföring
- utslag på huden relaterat till läkemedelsanvändning
- utslag (nässelutslag), förtjockning av huden, mjäll, hudsjukdom, hudförändringar
- nedbrytning av muskelfibrer och smärta i muskler (rbdomyolys)
- onormal hållning
- bröstförstoring, utsöndring från bröstet
- minskad kroppstemperatur, obehag
- gulfärgning av huden och ögonen (gulsot)
- farligt överdrivet intag av vatten
- ökad insulinnivå i ditt blod (ett hormon som reglerar blodsockernivåerna)
- problem med blodkärlen i hjärnan
- bristande respons på stimuli
- koma till följd av okontrollerad diabetes
- plötslig synförlust eller blindhet
- glaukom (ökat tryck inuti ögat), sårbildning vid ögonlockskanten
- rodnad, svullen tunga
- nariga läppar
- förstoring av bröstkörtlarna
- sänkning av kroppstemperaturen, kyla i armar och ben
- utsättningssymtom av läkemedel

#### **Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 användare av 10 000)**

- livshotande komplikationer av dåligt reglerad diabetes
- allvarlig allergisk reaktion med svullnad som kan innefatta halsen och leda till andningssvårigheter
- brist på tarmrörelser som orsakar stopp.

#### **Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)**

- allvarliga eller livshotande utslag med blåsor och flagnande hud som kan börja i och kring mun, näsa, ögon eller könsorgan och sprida sig till andra delar av kroppen (Stevens-Johnsons syndrom eller toxisk epidermal nekrolys).

Följande biverkning har setts vid användning av ett annat läkemedel som heter paliperidon, vilket är väldigt likt risperidon, och den kan också förväntas vid behandling med Risperdal Consta:

Hjärtklappning när man ställer sig upp.

#### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för  
läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 FIMEA

## 5. Hur Risperdal Consta ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara hela förpackningen i kylskåp (2 °C – 8 °C). Om det inte finns tillgång till kylskåp kan förpackningen förvaras under 25 °C i högst 7 dagar före användning. Används inom 6 timmar efter spädning (vid förvaring vid högst 25 °C).

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är risperidon.

Varje färdigberedd Risperdal Consta depotinjektion innehåller antingen 25 mg, 37,5 mg eller 50 mg risperidon.

Övriga innehållsämnen är:

Pulver:

poly-(d,1-laktid-co-glykolid).

Spädningsvätska (lösning):

polysorbat 20, karmellosnatrium, dinatriumvätefosfatdihydrat, vattenfri citronsyra, natriumklorid, natriumhydroxid, vatten för injektionsvätskor.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- En liten injektionsflaska med pulver (i pulvret finns den aktiva substansen risperidon). En spruta fylld med 2 ml klar, färglös vätska som ska tillsättas pulvret till injektionsvätska, depotsuspension.
- En adapter för beredning
- Två Terumo SurGuard®3 injektionsnålar för intramuskulär injektion (en 21 G UTW (0,8 mm x 25 mm (1'')) säkerhetskanyl med nålskydd för administrering i deltoideus och en 20 G TW (0,9 mm x 51 mm (2'')) säkerhetskanyl med nålskydd för gluteal administrering).

Risperdal Consta finns som förpackningar innehållande 1 eller 5 injektionsflaskor. Eventuellt kommer inte alla förpackningar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning: Janssen-Cilag Oy, PB 15, 02621 Esbo



Tillverkare: Janssen Pharmaceutica N.V., Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgien.

**Denna bipacksedel ändrades senast 11.11.2021**

---

FÖLJANDE UPPGIFTER ÄR ENDAST AVSEDDA FÖR HÄLSO- OCH SJUKVÅRDPERSONAL

### Viktig information

---

För att säkerställa en lyckad administrering av Risperdal Consta är det viktigt att man noga följer den stegvisa användaranvisningen.

#### Använd de komponenter som medföljer

Komponenterna i den här dosförpackningen är speciellt utformade för användning med Risperdal Consta. Risperdal Consta får bara beredas i den spädningsvätska som medföljer dosförpackningen.

**Byt inte** ut NÅGON av komponenterna i dosförpackningen.

#### Förvara inte suspension efter beredning

Administrera dosen så snart som möjligt efter beredning för att undvika sedimentering.

#### Korrekt dosering

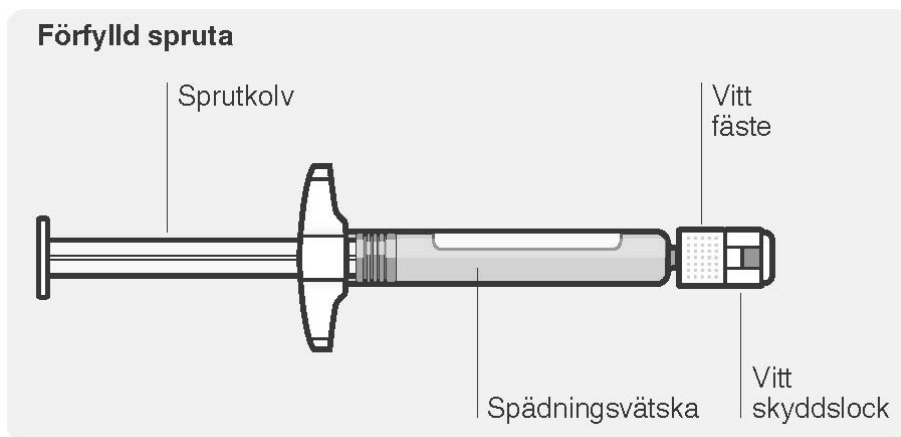
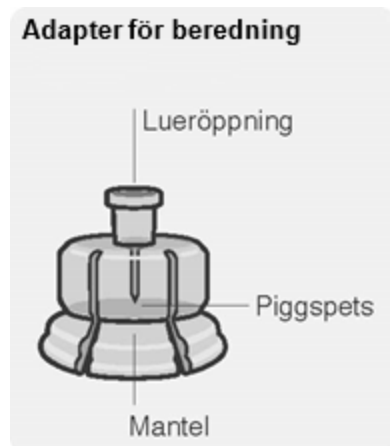
Hela innehållet i injektionsflaskan måste administreras för att säkerställa att avsedd dos av Risperdal Consta ges.

## HJÄLPMEDEL FÖR ENGÅNGSBRUK

#### Får inte återanvändas

Medicintekniska hjälpmedel har särskilda krav på materiella egenskaper för att fungera som avsett. Dessa egenskaper har endast kontrollerats för engångsbruk. Alla försök att göra om det medicintekniska hjälpmedlet för senare återanvändning kan skada dess egenskaper eller leda till försämring av dess funktion.

#### Dosförpackningens innehåll



### Injektionsflaska

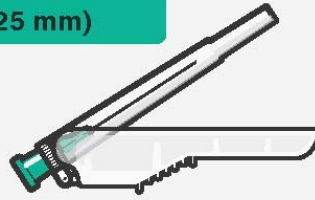
Färgat lock



Mikrosfärer

### Terumo SurGuard® 3 injektionsnålar

Deltoideus 1"  
(25 mm)



Gluteal 2"  
(51 mm)

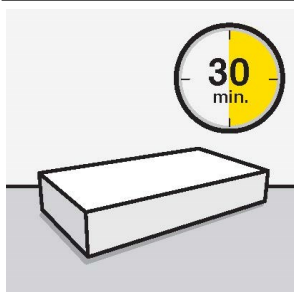


Genomskinlig skyddshätta

Nålskydd

**Ta ut dosförpackningen**

**Anslut injektionsflaskans adapter till injektionsflaskan**



**Vänta i 30 minuter**

Ta ut dosförpackningen från kylskåpet och låt den stå i rumstemperatur i minst **30 minuter** före beredning.

**Värm inte** på något annat sätt.



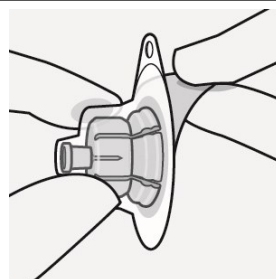
**Ta av locket från injektionsflaskan**

Ta av det färgade locket från injektionsflaskan.

Torka av ytan på den grå gummiproppen med en injektionstork.

Låt lufttorka.

**Ta inte** bort den grå gummiproppen.



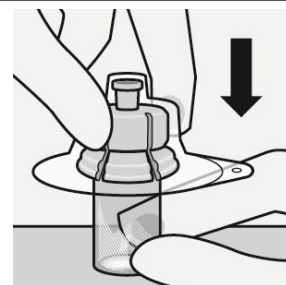
**Förbered injektionsflaskans adapter**

Håll det sterila blistret som på bilden.

Dra bakåt och ta bort skyddspapperet.

**Ta inte** ut injektionsflaskans adapter ur blistret.

**Vidrör inte** vid något tillfälle piggspetsen. Det leder till kontaminering.



**Anslut injektionsflaskans adapter på injektionsflaskan**

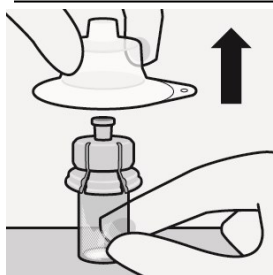
Placera injektionsflaskan på ett hårt underlag och ta tag om botten.

Placera injektionsflaskans adapter mitt över den grå gummiproppen. Tryck injektionsflaskans adapter rakt ned i injektionsflaskan tills den knäpps fast.

**Sätt inte** på injektionsflaskans adapter i vinkel eftersom spädningsvätskan kan läcka ut vid överföringen till injektionsflaskan.



## Anslut den förfyllda sprutan till injektionsflaskans adapter



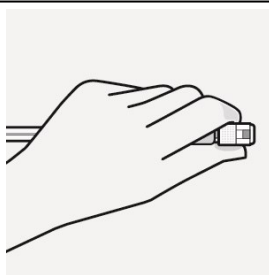
### Ta bort det sterila blistret

Ta bort blistret på injektionsflaskans adapter först när du är redo att ta bort det vita locket från den förfyllda sprutan.

Håll injektionsflaskan vertikalt för att förhindra läckage. Håll i injektionsflaskans botten och dra upp det sterila blistret för att ta bort det.

### Skaka inte.

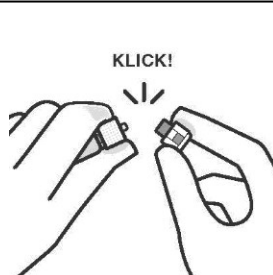
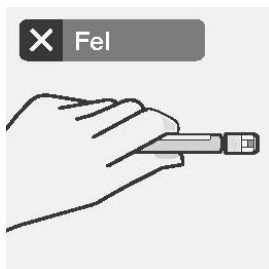
Vidrör inte den exponerade lueröppningen på injektionsflaskans adapter. Det leder till kontaminering.



### Använd rätt grepp

Håll i det vita fästet vid sprutans spets.

Håll **inte** i sprutans glascylinder under montering.

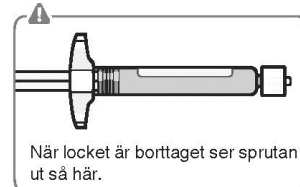


### Ta bort locket

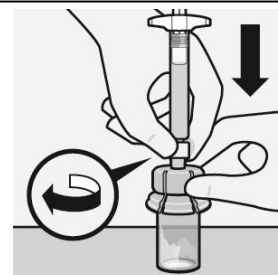
Håll i det vita fästet och bryt av det vita locket.

Vrid **inte** och skär **inte** av det vita locket.

Vidrör **inte** sprutans spets. Det leder till kontaminering.



Kassera det borttagna locket.



### Anslut sprutan till injektionsflaskans adapter

Håll injektionsflaskans adapter i manteln för att hålla den stilla.

Håll **sprutan i det vita fästet** och för in spetsen i lueröppningen på injektionsflaskans adapter.

Håll **inte** i sprutans glascylinder.

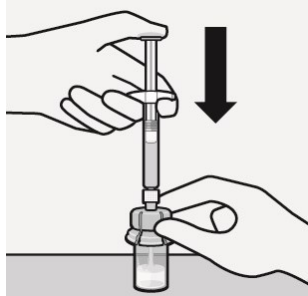
Det kan leda till att det vita fästet lossnar eller faller av.

Fäst sprutan på injektionsflaskans adapter med en fast **medurs vridrörelse** tills den sitter fast.

**Dra inte** åt för hårt. Det kan leda till att sprutspetsen går av.

## Steg 2

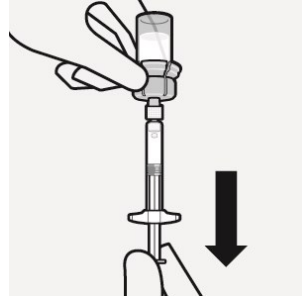
## Bered mikrosfärer



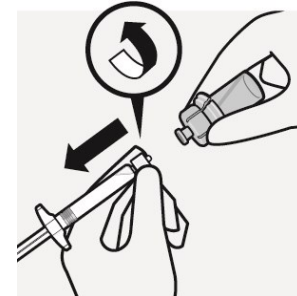
**Injicera spädningsvätska**  
Injicera all spädningsvätska från sprutan till injektionsflaskan.



**Blanda mikrosfärerna i spädningsvätskan**  
Fortsätt hålla ned sprutkolven, **skaka kraftigt i minst 10 sekunder** som på bilden.



**Överför suspensionen till sprutan**  
Vänd injektionsflaskan helt upp och ned. Dra långsamt ned sprutkolven för att dra upp all suspension från



**Ta bort injektionsflaskans adapter**  
Håll i det vita fästet på sprutan och skruva bort sprutan från injektionsflaskans

⚠ Innehållet i injektionsflaskan är nu under tryck.  
Fortsätt att trycka ned sprutkolven med tummen.

**Kontrollera suspensionen.** Väl blandad suspension är jämn, tjock och har en mjölkaktig färg. Mikrosfärerna kommer att vara synliga i vätskan.  
Fortsätt omedelbart med nästa steg så att suspensionen inte sedimenterar.

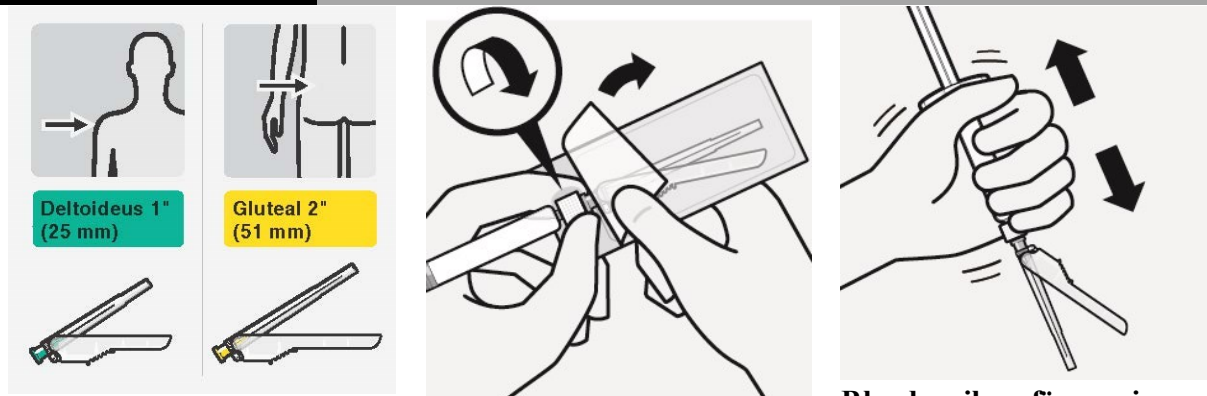
injektionsflaskan till sprutan.

adapter.  
Riv av ena delen av injektionsflaskans etikett vid perforeringen och fäst den avrivna etiketten på sprutan för att läkemedlet ska kunna identifieras.

Kassera både injektionsflaskan och injektionsflaskans adapter i enlighet med gällande rutiner.

### Steg 3

### Fäst nålen



**Välj lämplig nål**  
Välj nål baserat på injektionsstället (gluteal eller deltoideus).

**Fäst nålen**  
Öppna blisterpåsen halvvägs och använd den för att fatta tag i nålens bas som på bilden.

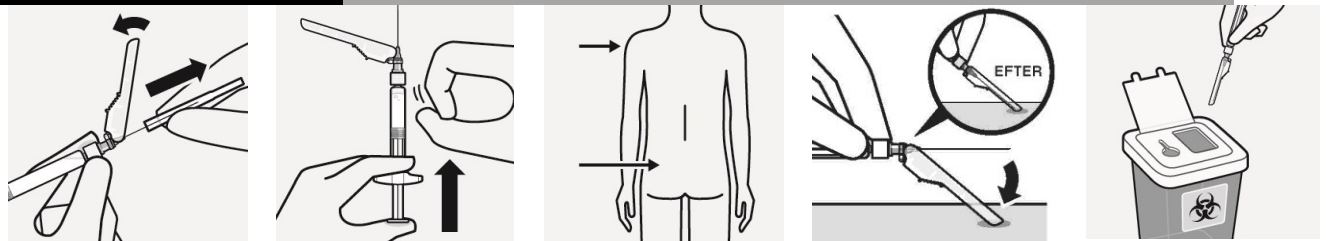
**Håll i det vita fästet på sprutan** och fäst sprutan på nålens lueranslutning med en fast **vidrörelse medurs** tills den sitter fast.

**Vidrör inte** nålens lueröppning. Det leder till kontaminering.

**Blanda mikrosfärerna igen**  
Ta bort hela blisterpåsen. Skaka sprutan kraftigt igen precis före injektionen, eftersom en viss sedimentering sker.

### Steg 4

### Injicera dosen



**Ta bort den genomskinliga skyddshättan**

**Ta bort luftbubblor**  
Håll nålen upprätt

**Injicera**  
Injicera omedelbart hela sprutans

**Tryck in nålen i nålskyddet**  
Använd en hand och

**Kassera nålarna på rätt sätt**  
Kontrollera att

Dra nålskyddet bakåt mot sprutan som på bilden. Håll därefter i det vita fästet på sprutan och dra försiktigt den genomskinliga skyddshättan rakt ut.

**Vrid inte** den genomskinliga skyddshättan eftersom det kan leda till att lueranslutningen lossnar.

och knacka försiktigt så att luftbubblorna stiger till ytan. Tryck långsamt och försiktigt sprutkolven uppåt för att avlägsna luft.

innehåll intramuskulärt (i.m.) i patientens gluteal- eller deltoideusmuskel. Gluteal injektion ska göras i den övre-yttre kvadranten i det gluteala området. **Får inte administreras intravenöst.**

placera nålskyddet i 45 graders vinkel på en hård, plan yta. Tryck ned med en stadig och snabb rörelse tills nålen är helt innesluten i nålskyddet.

**Undvik stickskador:**

**Använd inte** två händer.

**Lossa inte** eller **bruka inte** avsiktligt våld på nålskyddet.

**Försök inte** räta ut nålen eller fästa nålskyddet om nålen är böjd eller skadad.

nålen är helt innesluten i nålskyddet. Kassera nålen i en godkänd behållare för vassa föremål. Kassera även den oanvända nålen som medföljer dosförpackningen.