

Gebrauchsinformation: Information für Anwender
Risperidone Teva 25 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-
Injektionssuspension
Risperidone Teva 37,5 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-
Injektionssuspension
Risperidone Teva 50 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-
Injektionssuspension
Risperidon

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

1. Was ist Risperidone Teva und wofür wird es angewendet?

Risperidone Teva gehört zu einer Klasse von Arzneimitteln, die „Antipsychotika“ genannt werden.

Risperidone Teva 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.

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

Risperidone Teva kann helfen, die Symptome Ihrer Erkrankung zu lindern und ein Wiederauftreten Ihrer Symptome zu verhindern.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Risperidone Teva beachten?

Risperidone Teva 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 Risperidone Teva Pulver und Lösungsmittel zur

Herstellung einer Depot-Injektionssuspension begonnen wird, mit Risperidon zum Einnehmen beginnen.

Sprechen Sie vor der Anwendung von Risperidone Teva 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. Risperidone Teva 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 schmerzhaftere 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 Risperidone Teva angewendet wird.

Ihr Arzt kann möglicherweise die Anzahl Ihrer weißen Blutkörperchen überprüfen, da bei Patienten, die Risperidone Teva 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 Risperidone Teva-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.

Risperidone Teva 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.

Risperidone Teva 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 erweitert. 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

Risperidone Teva 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 Risperidone Teva. Risperidone Teva sollte in dieser Patientengruppe mit Vorsicht angewendet werden.

Anwendung von Risperidone Teva 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. Risperidone Teva 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). Risperidone Teva, allein oder mit Furosemid angewendet, kann das Risiko für einen Schlaganfall oder Tod bei älteren Patienten mit Demenz erhöhen.

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Risperidon herabsetzen

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

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

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Risperidon steigern

- Chinidin (eingesetzt bei bestimmten Formen von Herzerkrankungen)
- Antidepressiva, wie z. B. Paroxetin, Fluoxetin, trizyklische Antidepressiva
- Arzneimittel, die als Betablocker bekannt sind (eingesetzt zur Behandlung von hohem Blutdruck)
- Phenothiazine (zum Beispiel 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 eingesetzt werden, wie Ritonavir
- Verapamil, ein Arzneimittel, das zur Behandlung von hohem Blutdruck und/oder Herzrhythmusstörungen eingesetzt wird
- Sertralin und Fluvoxamin, Arzneimittel, die zur Behandlung von Depression und anderen psychischen Erkrankungen eingesetzt 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 Zustände auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Risperidone Teva bei Ihnen angewendet wird.

Anwendung von Risperidone Teva zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Vermeiden Sie das Trinken von Alkohol, wenn Risperidone Teva 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 Risperidone Teva im letzten Trimenon (letzte drei Monate der Schwangerschaft) angewendet haben, können folgende Symptome auftreten: Zittern, Muskelsteifheit und/oder -schwäche, Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit, Atembeschwerden und Schwierigkeiten beim Stillen. Wenn Ihr Baby eines dieser Symptome entwickelt, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren.
- Risperidone Teva 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 Risperidone Teva können Schwindel, Müdigkeit und Sehstörungen auftreten. Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und Sie dürfen keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, ohne zuerst mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Risperidone Teva enthält Natrium

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

Risperidone Teva enthält Polysorbat 20

Dieses Arzneimittel enthält 2,0 mg Polysorbat 20 in jeder rekonstituierten Injektionssuspension, was 0,095 % (m/m) bzw. 0,100 % (m/V) entspricht.

Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Allergien bekannt sind.

3. Wie ist Risperidone Teva 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.

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

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 Risperidone Teva 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 Risperidone Teva als Anfangsdosis verabreicht.

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

Ihr Arzt wird entscheiden, welche Dosis von Risperidone Teva 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 Risperidone Teva.
- Ihr Arzt kann für die ersten drei Wochen nach Ihrer ersten Injektion Risperidon zum Einnehmen verschreiben.

Wenn Sie eine größere Menge von Risperidone Teva erhalten haben, als Sie sollten

- Bei Personen, denen mehr Risperidone Teva 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.
- Wenn Sie eine größere Menge von Risperidone Teva angewendet oder eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Anwendung von Risperidone Teva 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.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

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

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 Risperidone Teva 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 bitte 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 könnte erforderlich sein.
- Wenn Sie ein Mann sind und bei Ihnen eine langanhaltende oder schmerzhaftere Erektion auftritt. Dies wird Priapismus genannt. Eine sofortige medizinische Behandlung könnte 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 Risperidone Teva-Injektionen erhalten haben.

Die folgenden anderen Nebenwirkungen können auch auftreten:

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

- Allgemeine 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 Antrieb, 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 Risperidone Teva 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

- Keine Bewegungen oder Reaktionen im wachen Zustand (Katatonie)
- Emotionslosigkeit
- Bewusstseinsbeschränkung
- Kopfwackeln
- Probleme mit der Bewegung Ihrer Augen, Augenrollen, Überempfindlichkeit der Augen gegenüber Licht
- Probleme am Auge während einer Katarakt-Operation. Wenn Sie Risperidone Teva anwenden oder angewendet haben, 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, Hautverletzung
- Zerstörung von Muskelfasern und Schmerzen in den Muskeln (Rhabdomyolyse)
- Anomale Körperhaltung
- Brustvergrößerung, Milchabsonderung aus den Brüsten
- Ein Absinken der Körpertemperatur, Beschwerden
- 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
- Aufhören der Darmbewegungen, was zur Blockierung im Darm führt.

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

- Schwerer oder lebensbedrohlicher Hautausschlag mit Blasenbildung und Ablösen der Haut, der in und um den Mund, die Nase, Augen und Geschlechtsorgane beginnen kann und sich dann auf

andere Bereiche des Körpers ausbreiten kann (Steven-Johnson-Syndrom oder toxische epidermale Nekrolyse).

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei der Anwendung eines anderen Arzneimittels beobachtet, das Paliperidon enthält und dem Risperidon sehr ähnlich ist. Daher können diese auch bei Risperidone Teva 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 in Belgien auch direkt über die Federalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - www.afmps.be - Abteilung Vigilanz - Webseite: www.notifierunefetindesirable.be - E-Mail: adr@fagg-afmps.be anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Risperidone Teva aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Die gesamte Dosispackung im Kühlschrank (2°C – 8°C) lagern. Wenn eine Kühlung nicht möglich ist, kann die Packung vor der Anwendung bis zu 7 Tage unter 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 das Produkt sofort verwendet werden. Geschieht dies nicht, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung vor der Anwendung verantwortlich. Sofern die Rekonstitution nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist das Produkt nicht länger als 6 Stunden bei 25°C aufzubewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Risperidone Teva enthält

- Der Wirkstoff ist Risperidon.
- Risperidone Teva Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension enthält 25 mg, 37,5 mg oder 50 mg Risperidon.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
Pulver zur Herstellung einer Injektionssuspension:
Poly(glycolsäure-co-milchsäure) (25:75) (Viskosität 0,85 dl/g)

Lösungsmittel (Lösung):

Polysorbat 20, Carmellose-Natrium, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Citronensäure, Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Risperidone Teva aussieht und Inhalt der Packung

Risperidone Teva 25 mg:

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

- Eine kleine Flasche, verschlossen mit einem grauen Stopfen und versiegelt mit einer rosafarbenen Aluminium-Flip-off-Kappe, mit Pulver (dieses Pulver enthält den Wirkstoff Risperidon).
- Eine Spritze mit 2 ml einer klaren, farblosen 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-Sicherheitsnadel (0,8 mm × 25 mm) mit Nadelschutzvorrichtung für die deltoidale Verabreichung und eine 20G-TW-2-Inch-Sicherheitsnadel (0,9 mm × 51 mm) mit Nadelschutzvorrichtung für die gluteale Verabreichung.

Risperidone Teva 37,5 mg:

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

- Eine kleine Flasche, verschlossen mit einem grauen Stopfen und versiegelt mit einer grünen Aluminium-Flip-off-Kappe, mit Pulver (dieses Pulver enthält den Wirkstoff Risperidon).
- Eine Spritze mit 2 ml einer klaren, farblosen 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-Sicherheitsnadel (0,8 mm × 25 mm) mit Nadelschutzvorrichtung für die deltoidale Verabreichung und eine 20G-TW-2-Inch-Sicherheitsnadel (0,9 mm × 51 mm) mit Nadelschutzvorrichtung für die gluteale Verabreichung.

Risperidone Teva 50 mg:

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

- Eine kleine Flasche, verschlossen mit einem grauen Stopfen und versiegelt mit einer blauen Aluminium-Flip-off-Kappe, mit Pulver (dieses Pulver enthält den Wirkstoff Risperidon).
- Eine Spritze mit 2 ml einer klaren, farblosen 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-Sicherheitsnadel (0,8 mm × 25 mm) mit Nadelschutzvorrichtung für die deltoidale Verabreichung und eine 20G-TW-2-Inch-Sicherheitsnadel (0,9 mm × 51 mm) mit Nadelschutzvorrichtung für die gluteale Verabreichung.

Risperidone Teva ist in Packungen mit 1, 2 oder 5 Dosispackungen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Teva GmbH, Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Deutschland

Hersteller

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.), Prilaz baruna Filipovića 25, 10000, Zagreb, Kroatien
Pharmathen International S.A, Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi 69300, Griechenland

Pharmathen S.A, Dervenakion 6, Pallini Attiki, 15351, Griechenland

Zulassungsnummer

Risperidone Teva 25 mg: BE574924

Risperidone Teva 37,5 mg: BE574933

Risperidone Teva 50 mg: BE574942

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

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

AT, FI: Risperidon ratiopharm

BE, HU, LT, PL: Risperidone Teva

BG: Сперидан

DE, LU: Risperidon-ratiopharm

DK, IS, NO, SE: Risperidone Teva GmbH

ES: Risperidona Teva

FR: RISPERIDONE Teva L.P.

IT: Risperidone Teva Group

NL, SK: Risperidon Teva

PT: Risperidona ratiopharm

RO: Risperidonă Teva

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 08/2026.

Genehmigungsdatum FAAG: 08/2026.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Wichtige Informationen

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

Benutzen Sie die mitgelieferten Komponenten

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

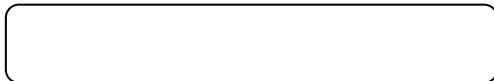
KEINE Komponenten aus dieser Packung austauschen.

Die rekonstituierte Suspension nicht aufbewahren

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

Richtige Dosierung

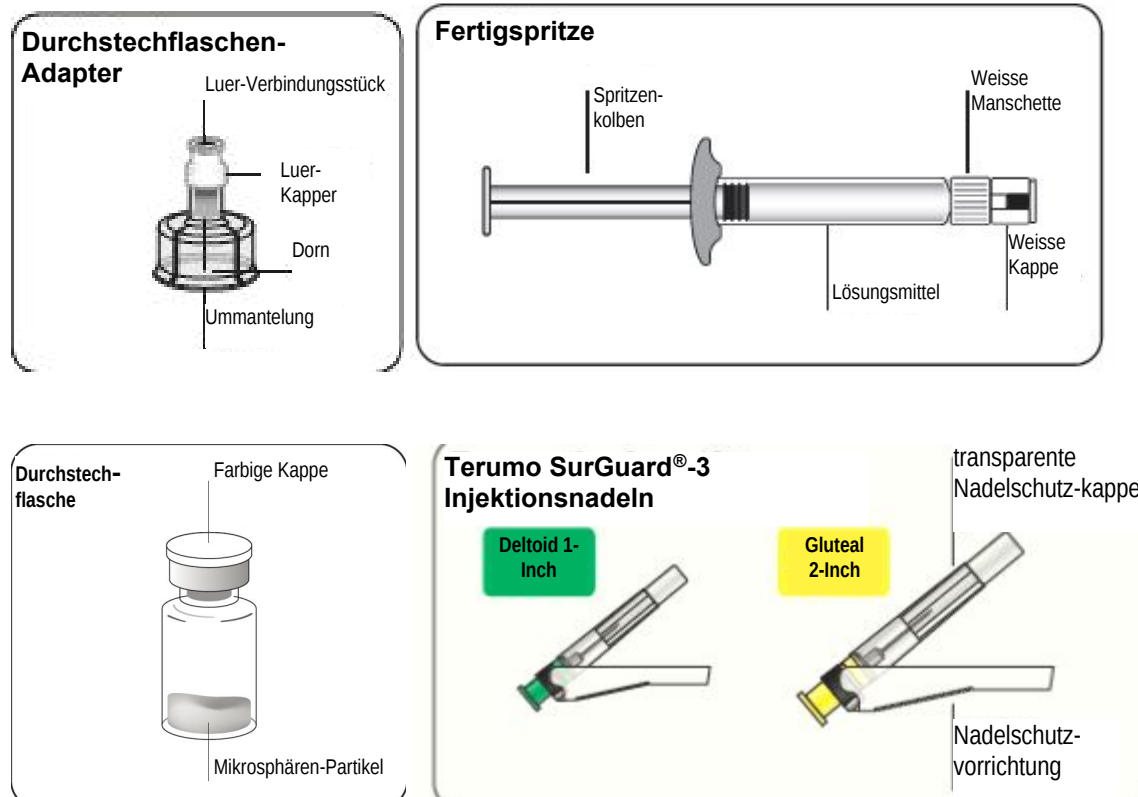
Um die beabsichtigte Dosis von Risperidone Teva zu verabreichen, muss der gesamte Inhalt der Durchstechflasche verabreicht werden.

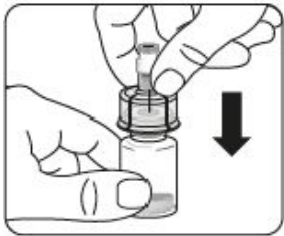


Nicht wiederverwenden

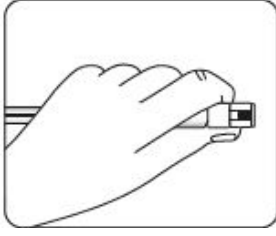
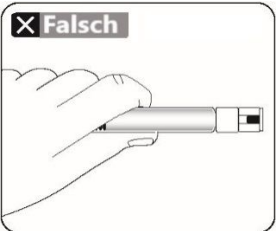
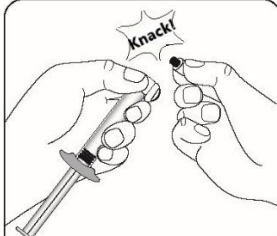
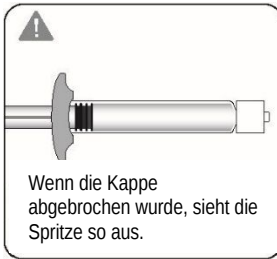
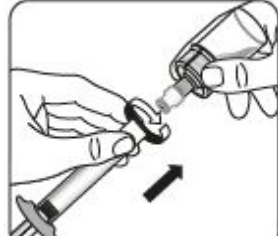
Medizinprodukte benötigen spezielle Materialeigenschaften, um wie beabsichtigt zu funktionieren. Diese Eigenschaften wurden nur für die einmalige Anwendung geprüft. Jeder Versuch, das Medizinprodukt für eine spätere Wiederverwendung aufzubereiten, kann sich nachteilig auf die Unversehrtheit des Medizinprodukts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

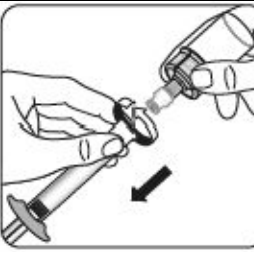
Inhalt der Dosispackung

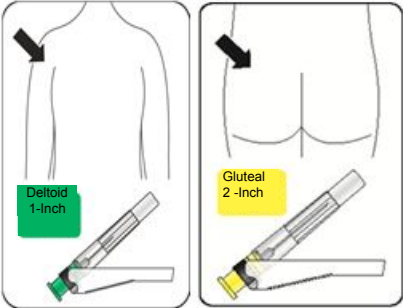
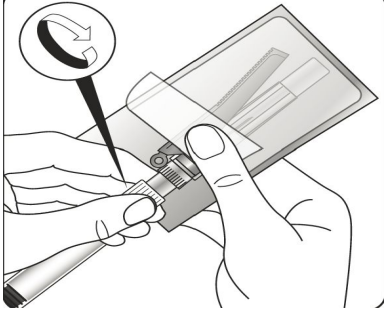
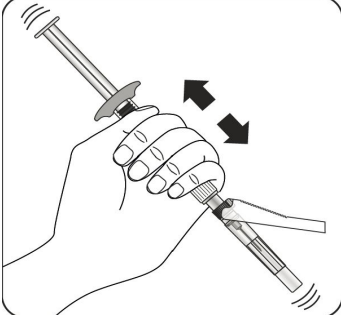


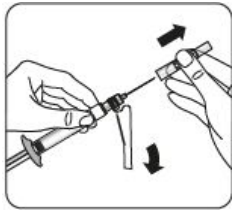
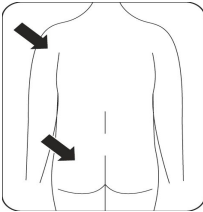
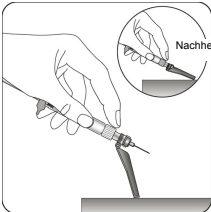
Schritt 1	Zusammenbau der Komponenten		
Entnahme der Dosispackung	Durchstechflaschen-Adapter mit der Durchstechflasche verbinden		
			
Warten Sie 30 Minuten Vor der Rekonstitution 1 Dosispackung aus dem Kühlschrank nehmen und mindestens 30 Minuten bei Raumtemperatur stehen lassen. Nicht auf andere Weise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

			
--	--	--	---

Verbinden der Fertigspritze mit dem Durchstechflaschen-Adapter			
 Verbindungsstück abtupfen Durchstechflasche aufrecht stellen, um ein Auslaufen zu verhindern. Durchstechflasche an der Basis festhalten und das Luer-Verbindungsstück (blauer Kreis) des Adapters mit einem Alkoholtupfer abwischen und an der Luft trocknen lassen bevor Sie die Spritze mit dem Adapter verbinden Nicht schütteln. Nicht das freiliegende Luer-Verbindungsstück auf dem Adapter 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.  Wenn die Kappe abgebrochen wurde, sieht die Spritze so aus. 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.

Schritt 2		Rekonstitution der Mikrosphären-Partikel	
			
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. <u>Überprüfen Sie die Suspension.</u> 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 aufgrund der Injektionsstelle aus (gluteal oder deltoidal).	Anbringen der Nadel Öffnen Sie den Blister teilweise und ergreifen Sie damit die Nadel an der Basis, wie dargestellt. Während Sie die weiße Manschette der Spritze festhalten, verbinden Sie die Spritze mit dem Luer-Verbindungsstück der Nadel durch eine kräftige Bewegung im Uhrzeigersinn, bis sie festsitzt. Nicht das Luer-Verbindungsstück der Nadel berühren. Dies führt zur Kontamination.	Erneutes Suspendieren der Mikrosphären-Partikel Den Blister 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. Nicht die transparente Nadelschutzkappe drehen, da sich sonst das Luer-Verbindungsstück lockern kann.	 Entfernen von Luftblasen Halten Sie die Spritze aufrecht und tippen Sie sie leicht an, um evtl. Luftblasen an die Oberfläche steigen zu lassen. Entfernen Sie die Luft aus der Spritze durch vorsichtiges und langsames 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 verabreichen.	 Sichern der Nadel in der Schutzvorrichtung Legen Sie die Nadelschutzvorrichtung <u>mit einer Hand</u> 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	 Richtiges Entsorgen der Nadeln Prüfen Sie, ob die Nadelschutzvorrichtung vollständig eingerastet ist. Entsorgen Sie die Nadel in einem sicheren Behälter. Entsorgen Sie auch die unbenutzte Nadel, die in der Dosispackung mitgeliefert wurde.

			htung einzurasten, wenn die Nadel verbogen oder beschädigt ist.	
--	--	--	--	--