

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

РИСПОЛЕПТ КОНСТА 25, 37,5 и 50 mg прах и разтворител за суспензия с удължено освобождаване за интрамускулно приложение Рисперидон (*risperidone*)

Прочетете цялата тази листовка внимателно преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява РИСПОЛЕПТ КОНСТА и за какво се използва
2. Преди да използвате РИСПОЛЕПТ КОНСТА
3. Как да използвате РИСПОЛЕПТ КОНСТА
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате РИСПОЛЕПТ КОНСТА
6. Допълнителна информация

Към РУ №: 3717	05.12.08
Одобрено: 26/11/08	

1. Какво представлява РИСПОЛЕПТ КОНСТА и за какво се използва

РИСПОЛЕПТ КОНСТА спада към група лекарства, които се наричат “антипсихотици”.

РИСПОЛЕПТ КОНСТА се използва за поддържащо лечение на шизофрения, при която Вие може да виждате, чувате или чувствате неща, които не съществуват, да вярвате на неща, които не са истина, или да се чувствате необичайно подозрителен, или объркан.

РИСПОЛЕПТ КОНСТА е предназначен за пациенти които са понастоящем на лечение с перорални (напр.таблетки, капсули) антипсихотици.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ РИСПОЛЕПТ КОНСТА

Не приемайте РИСПОЛЕПТ КОНСТА

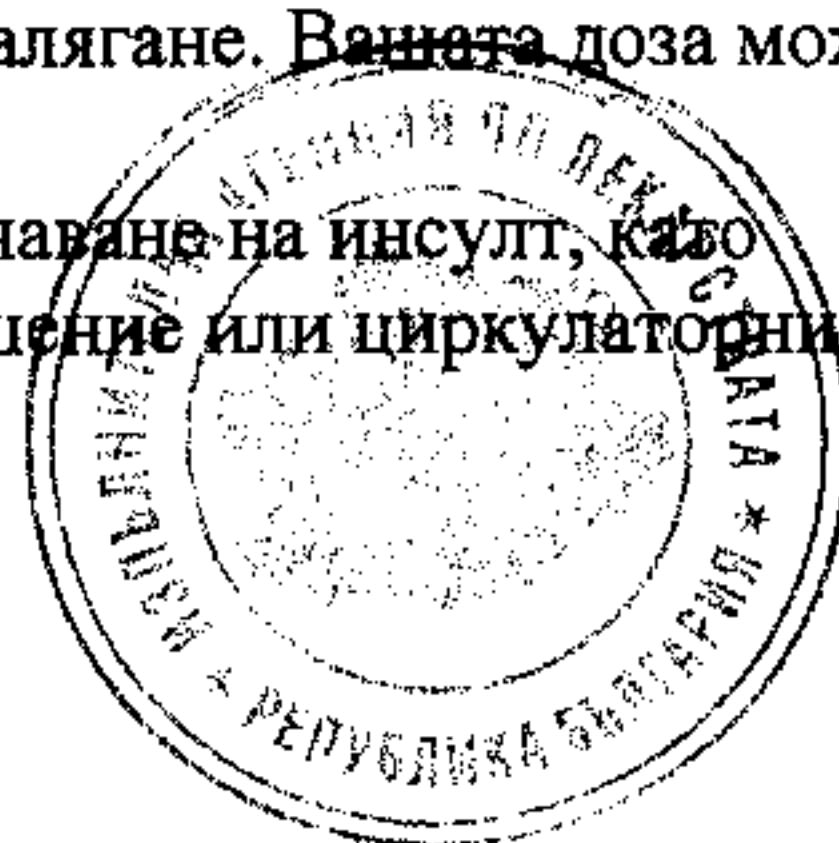
- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към рисперидон или някоя друга от съставките на РИСПОЛЕПТ КОНСТА (вж. точка 6).

Обърнете специално внимание при употребата на РИСПОЛЕПТ КОНСТА

- Ако никога не сте приемали никаква форма на РИСПОЛЕПТ, Вие трябва да започнете с перорален РИСПОЛЕПТ преди да започнете лечението с РИСПОЛЕПТ КОНСТА.

Преди лечението с РИСПОЛЕПТ КОНСТА, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт:

- Ако имате някакъв проблем със сърцето. Примерите за това включват неритмичен пулс, дали сте склонен към ниско кръвно налягане, дали вземате лекарства за Вашето кръвно налягане.
РИСПОЛЕПТ КОНСТА може да причини ниско кръвно налягане. Вашата доза може да е необходимо да се адаптира.
- Ако знаете за фактори които Ви предразполагат към получаване на инсулт, като например високо кръвно налягане, сърдечно-съдово нарушение или циркулаторни нарушения на мозъка.
- Ако имате паркинсонова болест или деменция



- Ако сте диабетик
- Ако имате епилепсия
- Ако сте мъж, дали някога сте имали удължена или болезнена ерекция. Ако получите такива оплаквания, докато вземате РИСПОЛЕПТ КОНСТА, свържете се с Вашия лекар незабавно
- Ако регулирането на телесната температура е трудно за Вас или се прегрявате
- Ако имате проблеми с бъбреците
- Ако имате проблеми с черния дроб
- Ако имате абнормно високо ниво на хормона пролактин във Вашата кръв или ако имате тумор, който е възможно да е зависим от пролактин.

Разговаряйте с Вашия лекар незабавно ако Вие изпитате

- неволеви ритмични движения на езика, устата и лицето. Прекъсване на рисперидон може да е нужно.
- треска, тежка мускулна скованост, изпотяване или понижено ниво на съзнанието (нарушение наречено невролептичен малигнен синдром). Може да се наложи незабавно медицинско лечение.

Ако не сте сигурен дали някой от гореспоменатите проблеми се отнася за Вас, разговаряйте с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да приемате РИСПОЛЕПТ или РИСПОЛЕПТ КОНСТА.

РИСПОЛЕПТ КОНСТА може да доведе до наддаване на тегло.

Пациенти в старческа възраст с деменция

РИСПОЛЕПТ КОНСТА не трябва да се ползва при пациенти в старческа възраст с деменция.

Трябва да се започне незабавно лечение, ако Вие или човекът, който се грижи за Вас, забележи внезапна промяна в умственото Ви състояние или внезапна слабост или скованост на Вашето лице, ръце или крака, особено ако са едностранни, или неясен говор, дори за кратък период от време. Това може да са признаци на инсулт.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта и билкови препарати.

Особено важно е да разговаряте с Вашия лекар или фармацевт, ако вземате някои от следните лекарства:

- Лекарства, които действат на мозъка, за да Ви помогнат да се успокоите (бензодиазепини), или някакви болкоуспокоителни (опиати), лекарства за алергия (антихистамини), рисперидон може да повиши седативния ефект на всяко от тях.
- Лекарства, които може да променят електричната активност на сърцето, като лекарства за малария, лекарства за ритъмни нарушения (като хинидин), за алергия (антихистамини), някои антидепресанти или някои лекарства за умствени проблеми
- Лекарства, които причиняват забавяне на пулса.
- Лекарства, които причиняват понижаване на калия (напр. някои диуретици)
- Лекарства за паркинсонова болест като леводопа
- Лекарства, които лекуват повишено кръвно налягане. РИСПОЛЕПТ КОНСТА може да понижи кръвното налягане
- Таблетки за отводняване (диуретици), които се прилагат за лечение на проблеми със сърцето или на отоци на някои части от тялото поради задържане на прекалено много течности (като например фуросемид или хлоротиазид). РИСПОЛЕПТ КОНСТА, когато се взема самостоятелно или с фуросемид, може да доведе до повишен риск от инсулт или смърт при пациенти в старческа възраст с деменция



Изброените лекарства могат да намалят ефекта на рисперидон:

- Рифампицин (лекарство за лекуване на някои инфекции)
- Карбамазепин, фенитоин (лекарства за епилепсия)
- Фенобарбитал

Ако Ви започнете или спрете приема на такива лекарства, на Вас може да Ви е необходима различна доза на рисперидон.

Изброените лекарства могат да повишат ефекта на рисперидон:

- Хинидин (употребява се за някои типове сърдечни нарушения)
- Антидепресанти като пароксетин, флуоксетин, трициклични антидепресанти
- Лекарства от групата на бета-блокери
- Фенотиазини (напр. употребявани за лечение на психози или умствени проблеми)
- Циметидин, ранитидин (блокери на стомашната киселинност)

Ако Ви започнете или спрете приема на такива лекарства, на Вас може да Ви е необходима различна доза на рисперидон.

Ако не сте сигурен дали някое от горните се отнася до Вас, разговаряйте с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате РИСПОЛЕПТ КОНСТА.

Прием на РИСПОЛЕПТ КОНСТА с храни и напитки

Трябва да избягвате да пиете алкохол, когато приемате РИСПОЛЕПТ КОНСТА.

Бременност и кърмене

- Разговаряйте с Вашия лекар преди да започнете да приемате РИСПОЛЕПТ КОНСТА, ако сте бременна, опитвате се да забременеете, или ако кърмите. Вашият лекар ще реши дали може да го приемате.
- Треперене, втвърдяване на мускулите и проблеми с храненето са наблюдавани при новородени деца, когато РИСПОЛЕПТ КОНСТА е използван по време на последното тримесечие на бременността.

Посъветвайте се с Вашият лекар или фармацевт преди прием на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Когато сте на лечение с РИСПОЛЕПТ КОНСТА може да възникнат световъртеж, умора и нарушено зрение. Не шофирайте и не използвайте никакви инструменти или машини, без да говорите първо с Вашия лекар.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ РИСПОЛЕПТ КОНСТА

Винаги приемайте РИСПОЛЕПТ КОНСТА точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

РИСПОЛЕПТ КОНСТА се прилага като мускулна инжекция в седалищния мускул, която се прави от медицински специалист, на всеки две седмици.

Възрастни

Начална доза

Ако Вашата перорална дневна доза (напр. таблетки) рисперидон е 4 mg или по-малко за последните две седмици, Вашата начална доза трябва да е 25 mg РИСПОЛЕПТ КОНСТА.

Ако Вашата перорална дневна доза (напр. таблетки) рисперидон е повече от 4 mg за последните две седмици, Ви е може да приемете 37,5 mg РИСПОЛЕПТ КОНСТА като начална доза.

Ако Вашето настоящо лечение с други перорални антипсихотици, освен рисперидон, Вашата начална доза на РИСПОЛЕПТ КОНСТА ще зависи от Вашето настоящо лечение. Вашият лекар ще избере РИСПОЛЕПТ КОНСТА 25 mg или 37,5 mg.



Може да Ви се приложи по-ниска доза от 12,5 mg. Вашият лекар ще прецени дозата РИСПОЛЕПТ КОНСТА, която е подходяща за Вас.

Поддържаща доза

- Обичайната дозировка е 25 mg на всеки две седмици като инжекция.
- Може да Ви е необходима по-ниска доза от 12,5 mg или по-високата доза от 37,5 или 50 mg. Вашият лекар решава коя дозировка РИСПОЛЕПТ КОНСТА е подходяща за Вас.
- Вашият лекар може да предпише перорален РИСПОЛЕПТ за първите три седмици след първата инжекция.

Деца и юноши

РИСПОЛЕПТ КОНСТА не е за пациенти, под 18-годишна възраст.

Ако сте приели повече от необходимата доза РИСПОЛЕПТ КОНСТА

- Пациенти които са приели повече РИСПОЛЕПТ КОНСТА може да чувстват следните симптоми: сънливост, умора, патологични движения на тялото, проблеми със стоенето и ходенето, главозамайване и ниско кръвно налягане, сърцебиене. Докладвани са случаи на патологично електрично провеждане в сърцето и конвулсии.
- Посъветвайте се с Вашия лекар незабавно.

Ако сте спрели приема на РИСПОЛЕПТ КОНСТА

Ефектът на лекарството ще спре. Вие не трябва да спирате това лекарство, освен ако Вашият лекар не Ви каже, тъй като симптомите отново ще се появят. Не пропускайте посещенията, когато трябва да се правят инжекциите на всеки две седмици. Ако не можете да отидете на посещенията, трябва да се свържете с лекаря незабавно, за да обсъдите друга дата, когато може да отидете за инжекцията.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

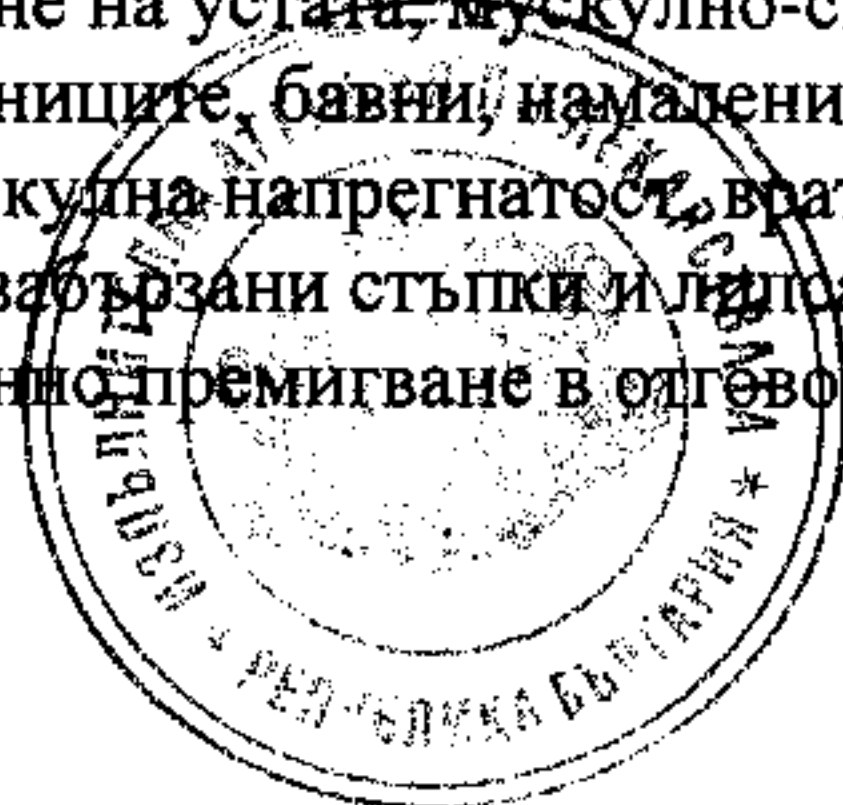
Както всички лекарства, РИСПОЛЕПТ КОНСТА може да причини нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Много чести:	засягат повече от 1 на 10 пациенти
Чести:	засягат от 1 до 10 пациенти на 100
Нечести	засягат от 1 до 10 пациенти на 1 000
Редки	засягат от 1 до 10 пациенти на 10 000
Много редки	засягат по-малко от 1 на 10 000
Неизвестни	честотата не може да се определи от наличните данни

Може да се получат следните нежелани реакции:

Много чести (засягат повече от 1 на 10 души):

- Невъзможност за спане, тревожност, депресия, раздразнителност, чувство на вътрешно безпокойство
- Главоболие, инфекции на носа и гърлото
- Паркинсонизъм. Това е медицински термин който включва много симптоми. Всеки индивидуален симптом може да се яви не по-често от 1 на 10 пациента. Паркинсонизма включва: поовишено слюноотделяне или овлажняване на устата, мускулно-скелетна скованост, лигавене, конвулсия при свиване на крайниците, бавни, намалени или нарушени движения на тялото, безизразно лице, мускулна напрегнатост, вратна скованост, мускулна скованост, ситни, провлачени, заобозани стъпки и липса на нормално движение на раменете при ходене, постоянно премигване в отговор на почукване по челото (абнормен рефлекс).



Чести (засягат от 1 до 10 пациента на 100 души):

- Неспokoйствие, нарушение на съня, главозамайване, чувство на световъртеж когато стоят мирно, умора, сънливост, желание за сън
- Покачване на теллото, зъбобол, отслабване
- Повръщане, диария, запек, гадене, сухота в устата, коремна болка или стомашен дискомфорт, стомашни инфекции
- Затруднено дишане, инфекции на белите дробове (пневмония), грип, инфекция на дихателните пътища, инфекции на уринарния тракт, повишение на телесната температура, незадържане на урината, инфекции на синусите, вирусни инфекции, инфекции на ухото, запушване на носа, червено гърло, розови очи, грипоподобни състояния, кашлица
- Замъглено виждане
- Тремор, мускулна слабост, падане, болки в гърба, мускулни спазми, болки в ръцете и краката, болки в ставите, неволеви движения на лицето или мускулите на крайниците, оток на ръцете и краката
- Повишение на нивото на пролактин в кръвта, повишение на чернодробните ензими, намаление на хемоглобина или на броя на червените кръвни клетки (анемия), повишение на кръвната захар
- Спиране на менструацията, еректилна дисфункция, изтичане на секрет от гърдите
- Патологично провеждане на електричните потенциали на сърцето, високо кръвно налягане, учестен пулс, болка в гърдите, ниско кръвно налягане, патологично електрично проследяване на сърцето (ЕКГ)
- Обрив, болка на мястото на инжектирането, зачервяване на кожата

Нечести (засягат от 1 до 10 пациенти на 1 000 души):

- Нервност, слабо внимание, чувстват се много сънливи, изтощени или изморени, спят много, повишено настроение (мания), чувство на неуместност, мудност
- Назална конгестия
- Инфекция на пикочния мехур, стомаха или червата, болка в ушите,
- Внезапен оток на устните и очите и затруднено дишане, алергия
- Болка във врата, болка в седалищните мускули, болка в мускулите и костите на гръдния кош, болка при слагането на инжекцията, дискомфорт в гърдите, оток и задебеляване на кожата на мястото на инжектирането
- Намален апетит, повишен апетит
- Нарушена полова функция, увеличение на гърдите при мъжа, намалено сексуално желание
- Силен сърбеж на кожата, намалена чувствителност на кожата за болка и допир, чувство на изтръпване, убождане или скованост на кожата, абсцеси под кожата, косопад, акне, суха кожа
- Припадане, спадане на кръвното налягане при ставане, световъртеж след промяна на позицията на тялото
- Нарушение на сърдечния ритъм, усещане на сърцебиенето, забавен пулс
- Бързо и неконтролирано треперене на тялото (конвулсия)
- Намаление на броя на белите кръвни клетки, които помагат в борбата срещу инфекциите, намаление на тромбоцитите (кръвните клетки, които помагат за спиране на кръвенето)

Редки (засягат от 1 на 10 пациенти на 10 000 души):

- Трудно дишане по време на сън
- Обструкция на червата
- Пожълтяване на кожата и очите (жълтеница)
- Несъответна секреция на хормона, който регулира обема на урината
- Възпаление на панкреаса

Много редки (засягат по-малко от 1 пациент на 10 000 души):



- Живото-застрашаващи усложнения на неконтролиран диабет

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- Тежка алергична реакция, която има за резултат затруднено дишане и шок
- Липса на гранулоцити (вид бели кръвни клетки, които спомагат в борбата против инфекциите)
- Удължена и болезнена ерекция
- Прекалено много пиене на вода, което е опасно
- Внезапна загуба на зрението или слепота

Перорален РИСПОЛЕПТ

Съобщава се за следните нежелани реакции при употребата на перорален РИСПОЛЕПТ. Дори ако не Ви лекуват с перорален РИСПОЛЕПТ, но почувствате някое от следните неща, говорете с Вашия лекар:

- Изпускане по малка нужда, трудност при уриниране, често уриниране, бяло течение
- Ангина, инфекция на очите, инфекция на кожата, гъбична инфекция на кожата
- Липса на чувства, объркване, слабо внимание, загуба на съзнание, нарушено равновесие
- Липса на реакция на стимули, инсулт, намалено кръвоснабдяване на мозъка, увреждане на мозъчните кръвоносни съдове, внезапна слабост или скованост на лицето, ръцете или краката, особено на едната страна, или периоди на неясен говор, които продължават по-малко от 24 часа (това са така наречените мини-инсулти или инсулти)
- Секрет от очите, въртене на очите, оток на очите, звънене в ушите, кървене от носа, сухи очи, повишено сълзоотделяне, болезнена свръхчувствителност към светлина, повишено налягане в очната ябълка, намалена зрителна острота
- Свиркане, пневмония причинена от аспириране на храна, пресипналост, кашлица с хрипки, застои в белите дробове, застои в дихателните пътища, хрипящ звук от белите дробове, увреждане на дихателните пътища, бързо и повърхностно дишане
- Много твърди изпражнения, незадържане на изпражненията, коремен дискомфорт, жажда, оток на устните, възпаление на дебелото черво, оскъдна слюнка
- Промяна в цвета на кожата, кожни лезии, увреждане на кожата, втвърдяване на кожата
- Патологична стойка, скованост на ставите, болка във врата, отпадналост на мускул и болка в мускулите
- Нарушена походка, оток, повишение на телесната температура, лекарствена алергия, нарушение на говора, нарушение на движенията
- Повишение на еозинофилите (специални бели кръвни клетки), повишение на креатинфосфокиназата в кръвта
- Невъзможност да се стигне до оргазъм, нарушена еякулация, нарушения на менструацията
- Промяна в съзнанието с повишение на телесната температура и потрепване на мускулите
- Зачервяване, омазняване и възпаление на кожата, пърхут, обрив по цялото тяло
- Дискомфорт, студени тръпки, студени ръце и крака, абстинентен синдром

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ РИСПОЛЕПТ КОНСТА

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте РИСПОЛЕПТ КОНСТА след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.



Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа РИСПОЛЕПТ КОНСТА

Активното вещество е рисперидон.
РИСПОЛЕПТ КОНСТА прах за инжекционен разтвор съдържа 25 mg, 37,5 mg или 50 mg рисперидон.

Другите съставки са:
РИСПОЛЕПТ КОНСТА микросфери с удължено освобождаване -
7525 DL JN1 [poly-(d,l-lactide-co-glucolide)] полимер

Разтворител (разтвор)

Полисорбат 20, кармелоза натрий 40 mPas, динатриев водороден фосфат дихидрат, безводна лимонена киселина, натриев хлорид, натриев хидроксид и вода за инжекции.

Как изглежда РИСПОЛЕПТ КОНСТА и какво съдържа опаковката.

- *Всяка картонена кутия съдържа:* Един флакон, който съдържа РИСПОЛЕПТ КОНСТА, прах за инжекционна суспензия с удължено освобождаване
- Една предварително напълнена спринцовка, съдържаща 2 ml разтворител за приготвяне на суспензията
- Едно Alaris SmartSite безиглено устройство за достъп до флакона
- Една Needle-Pro игла за интрамускулно приложение (обезопасена 20G 2" TW игла с устройство за обезопасяване на иглата)

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешителното за употреба и производител

Johnson & Johnson d.o.o.
Šmartinska cesta 53
1000 Ljubljana
Словения

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните членки на ЕИО под следните имена:

Австрия:	RISPERDAL® CONSTA®
Белгия:	RISPERDAL® CONSTA® / BELIVON® CONSTA®
България:	РИСПОЛЕПТ КОНСТА™
Кипър:	RISPERDAL® CONSTA®
Чешка Република:	RISPERDAL® CONSTA®
Дания:	RISPERDAL® CONSTA®
Естония:	RISPOLEPT® CONSTA®
Финландия:	RISPERDAL® CONSTA®
Франция:	RISPERDALCONSTA® LP
Германия:	RISPERDAL CONSTA / Risperidon-Janssen CONSTA



Гърция:	RISPERDAL® CONSTA
Унгария:	RISPERDAL CONSTA
Исландия:	RISPERDAL® CONSTA®
Ирландия:	RISPERDAL® CONSTA™
Италия:	RISPERDAL®
Литва:	RISPOLEPT® CONSTA®
Латвия:	RISPOLEPT® CONSTA®
Лихтенщайн:	RISPERDAL® CONSTA®
Люксембург:	RISPERDAL® CONSTA® / BELIVON® CONSTA®
Малта:	RISPERDAL® CONSTA®
Холандия:	RISPERDAL® CONSTA®
Норвегия:	RISPERDAL® CONSTA®
Полша:	RISPOLEPT CONSTA®
Португалия:	RISPERDAL® CONSTA®
Румъния:	RISPOLEPT CONSTA®
Словакия:	RISPERDAL® CONSTA®
Словения:	RISPERDAL CONSTA®
Испания:	RISPERDAL® CONSTA
Швеция:	RISPERDAL® CONSTA®
Великобритания:	RISPERDAL® CONSTA®

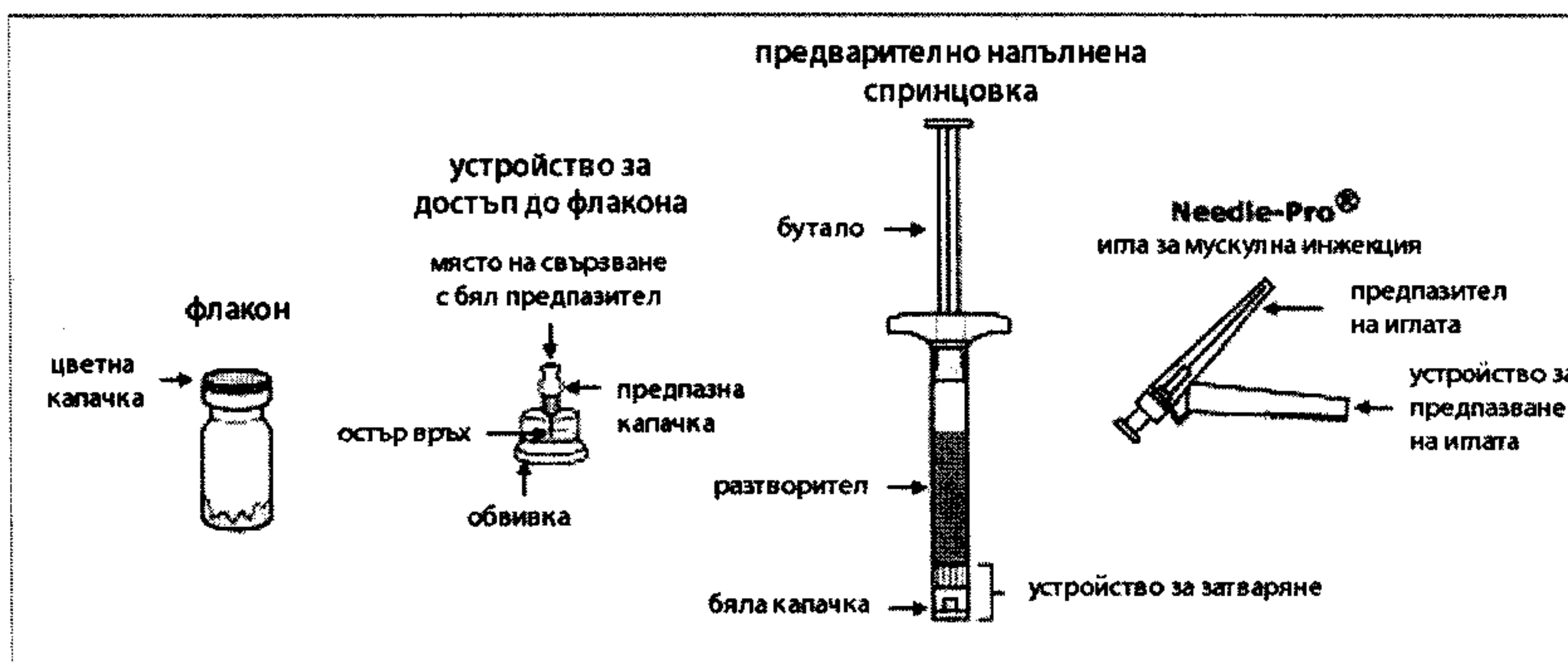
Дата на последно одобрение на листовката 10/2008



ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА МЕДИЦИНСКИ СПЕЦИАЛИСТИ

Инструкции за работа с безиглено устройство за достъп до флакона

РИСПОЛЕПТ КОНСТА микросфери с удължено освобождаване трябва да се суспендират само с разтворител в спринцовката, доставен с опаковката на продукта, и трябва да се прилага само с обезопасената игла Needle-Pro, която се доставя с опаковката на продукта. Не замествайте никои от компонентите в опаковката на продукта. За да сте сигурни, че предназначенията доза ризперидон е приложена, трябва да се инжектира цялото съдържимо на флакона. Инжектирането само на част от съдържимото може да не осигури предназначенията доза ризперидон.

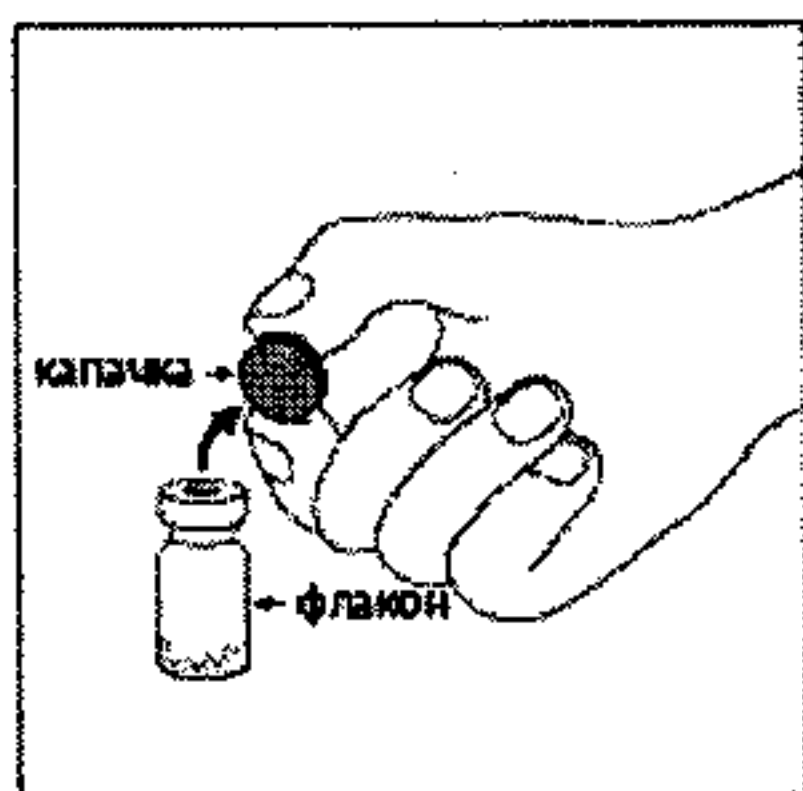


Извадете опаковката на дозата РИСПОЛЕПТ КОНСТА от хладилника и я оставете да се затопли до стайна температура.

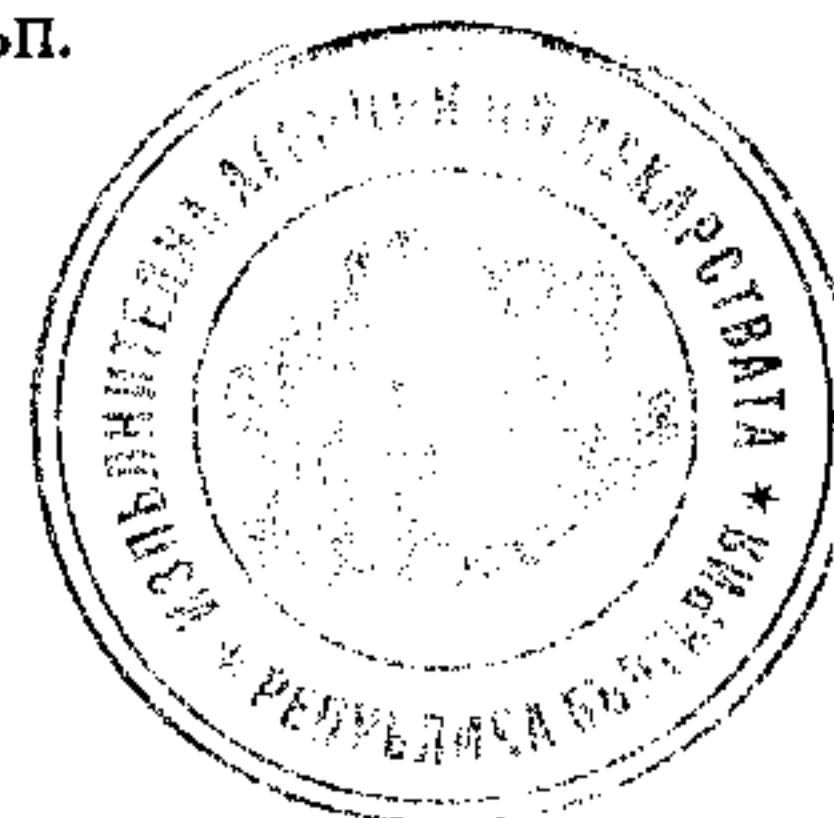
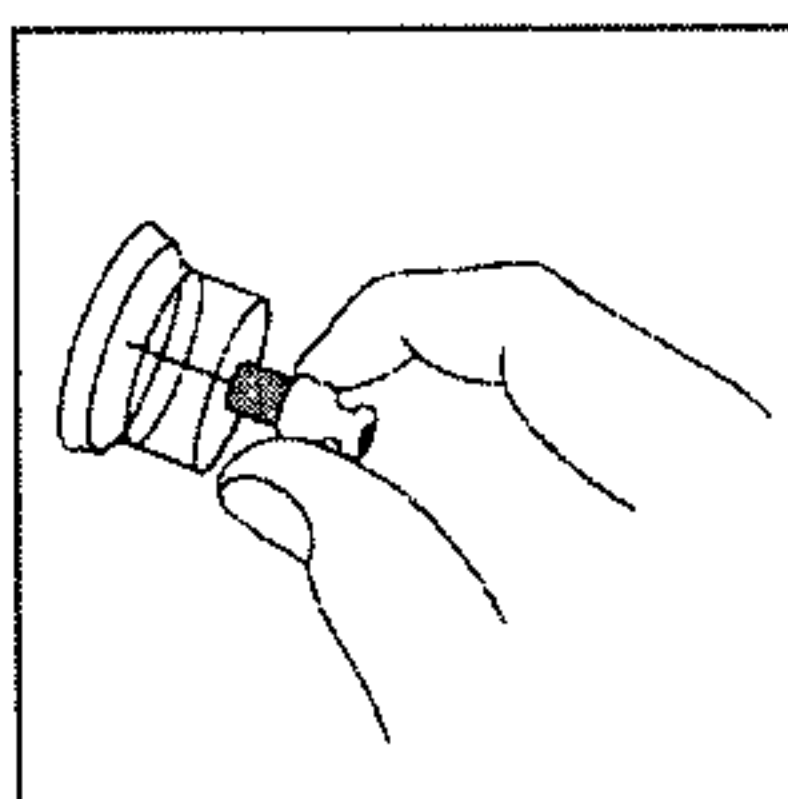
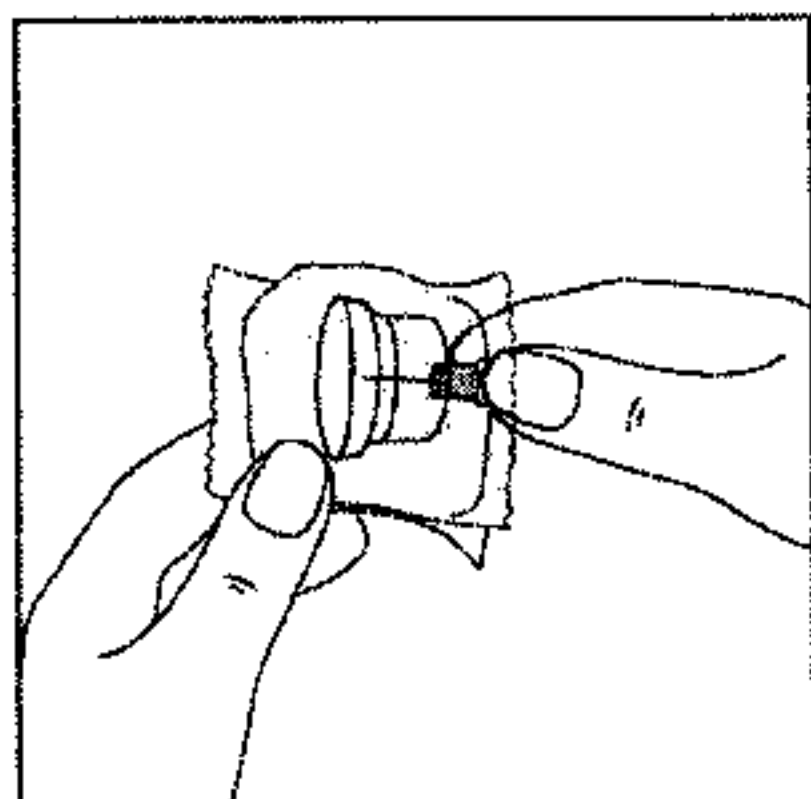
Съдържание на опаковката за една доза:

- Един флакон, съдържа РИСПОЛЕПТ КОНСТА микросфери с удължено освобождаване
- Едно Alaris SmartSite безиглено устройство за достъп до флакона за приготвяне на суспензията
- Една предварително напълнена спринцовка с разтворител за РИСПОЛЕПТ КОНСТА
- Една Needle-Pro игла за интрамускулно приложение (обезопасена 20G 2" TW игла с устройство за предпазване от иглата)

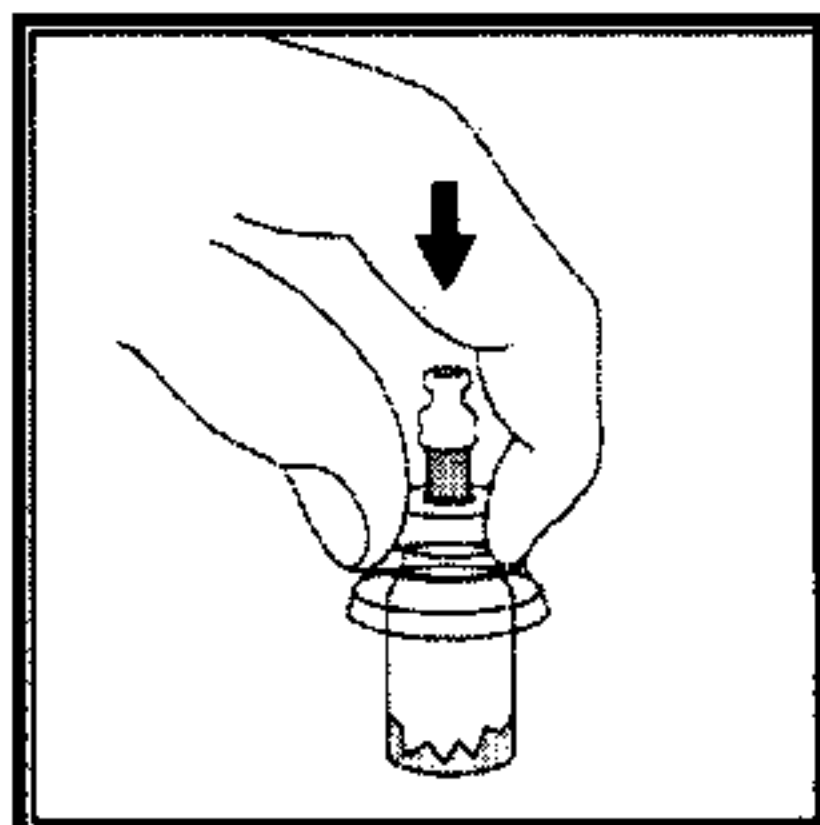
1. Махнете пластмасовото цветно капаче от флакона.



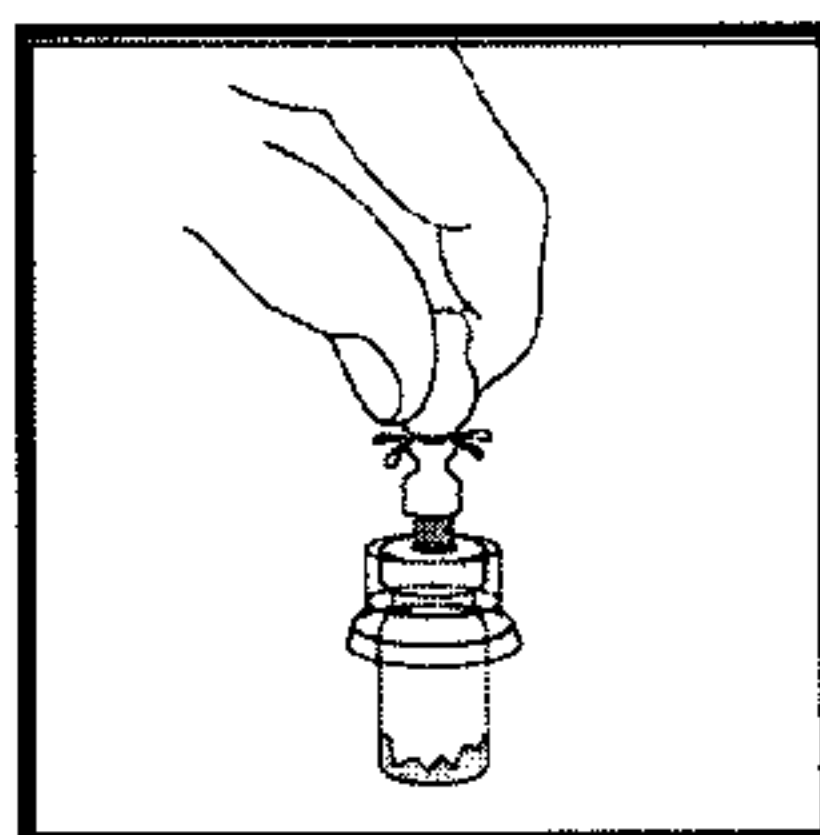
2. Разтворете блистера и махнете безигленото устройство за достъп до флакона като държите бялата предпазна капачка. Не докосвайте никога острието на устройството за достъп.



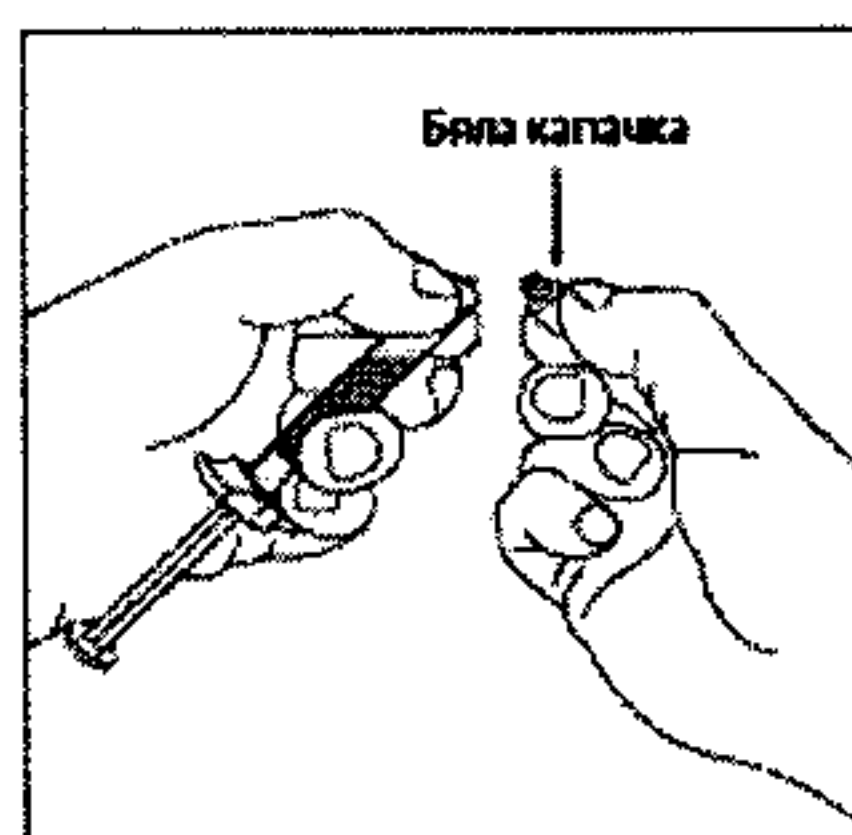
3. Сложете флакона на твърда повърхност. Натиснете надолу острието на безигленото устройство за достъп до флакона през гумения стопер, докато устройството стабилно застане отгоре върху флакона.



4. Почистете с предпочитания антисептик мястото на свързването преди да съчлените спринцовката към безигленото устройство за достъп до флакона.



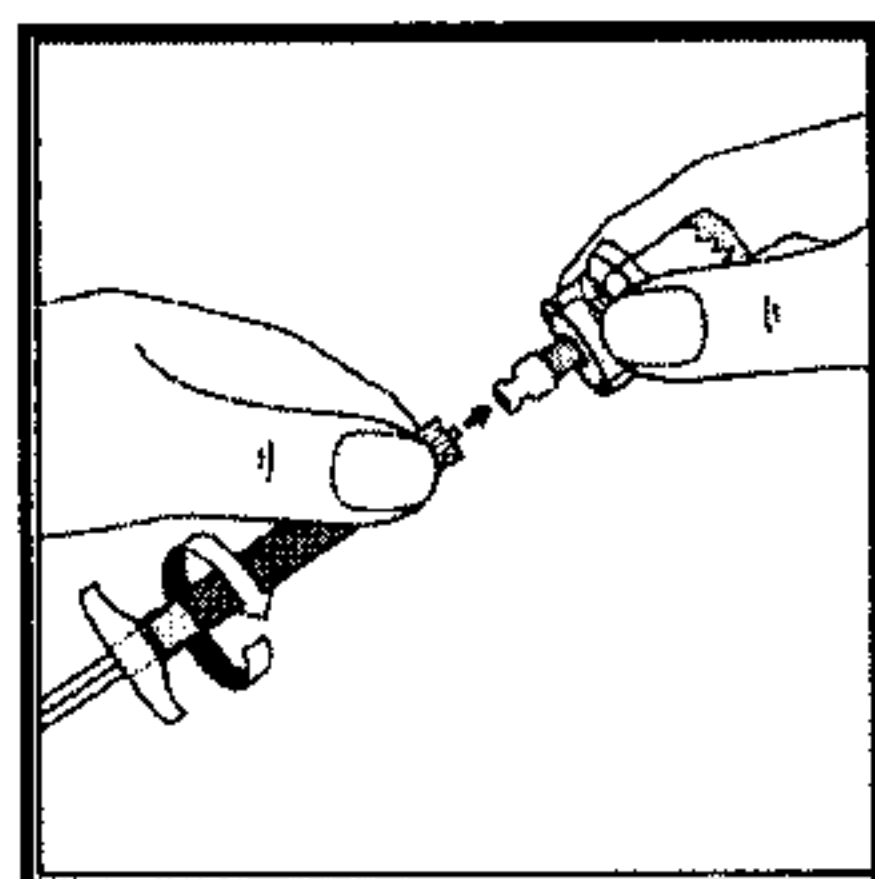
5. Отворете предварително напълнената спринцовка, като счупите и махнете бялото капаче заедно с гумения връх на капачето от вътрешната страна.



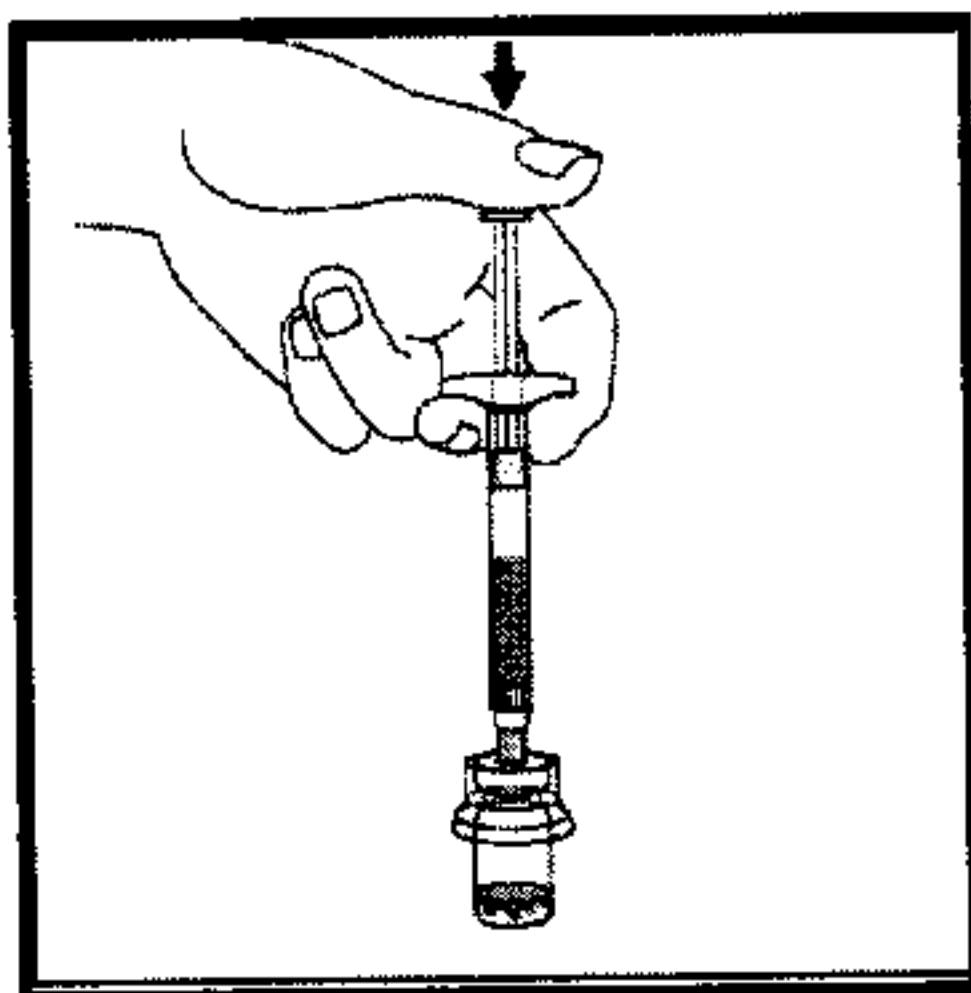
6. Натиснете върха на спринцовката в безигленото устройство за достъп до флакона и завъртете по посока на часовниковата стрелка, докато се уверите, че спринцовката е сигурно съчленена за бялата предпазна капачка на безигленото устройство за достъп до флакона.

Дръжте опаковката на безигленото устройство за достъп до флакона по време на прикачването, за да избегнете въртенето.

Дръжте спринцовката и безигленото устройство за достъп до флакона на една линия.

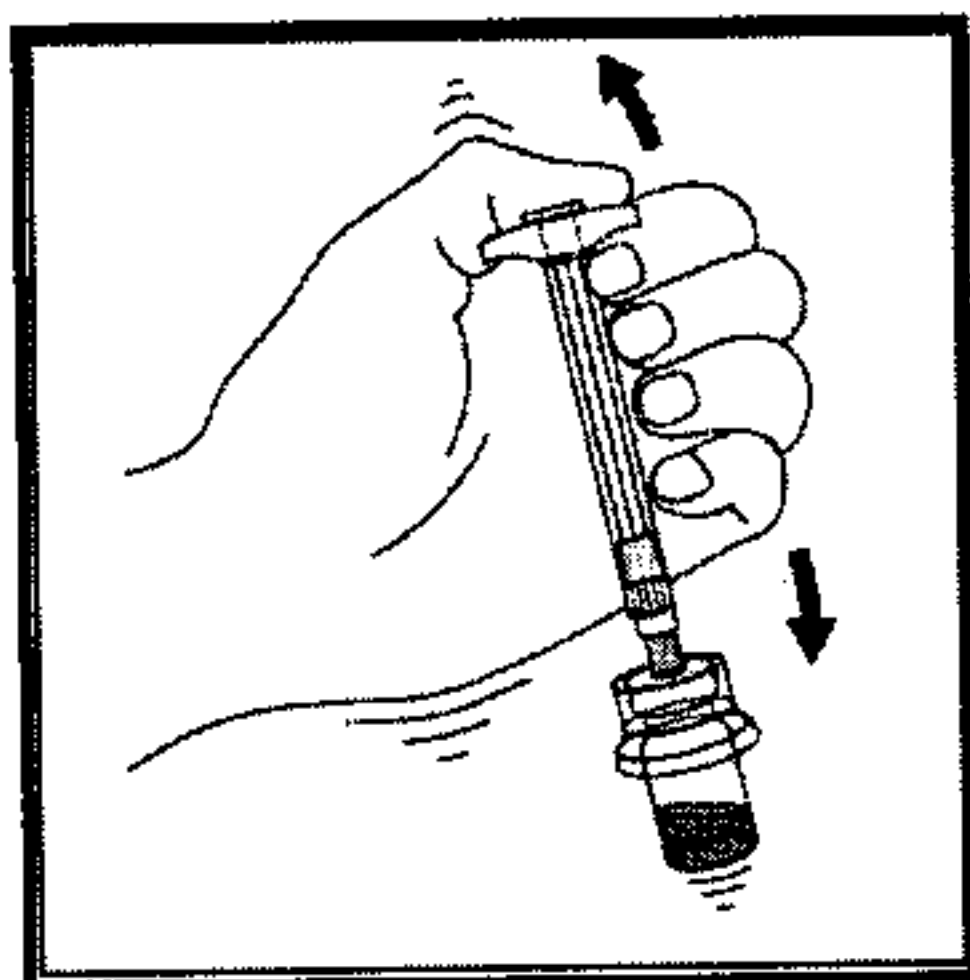


7. Инжектирайте цялото съдържимо на спринцовката (разтворителя) във флакона.



8. Като държите буталото с палец, разклатете флакона силно поне за 10 секунди, докато се получи еднородна суспензия.

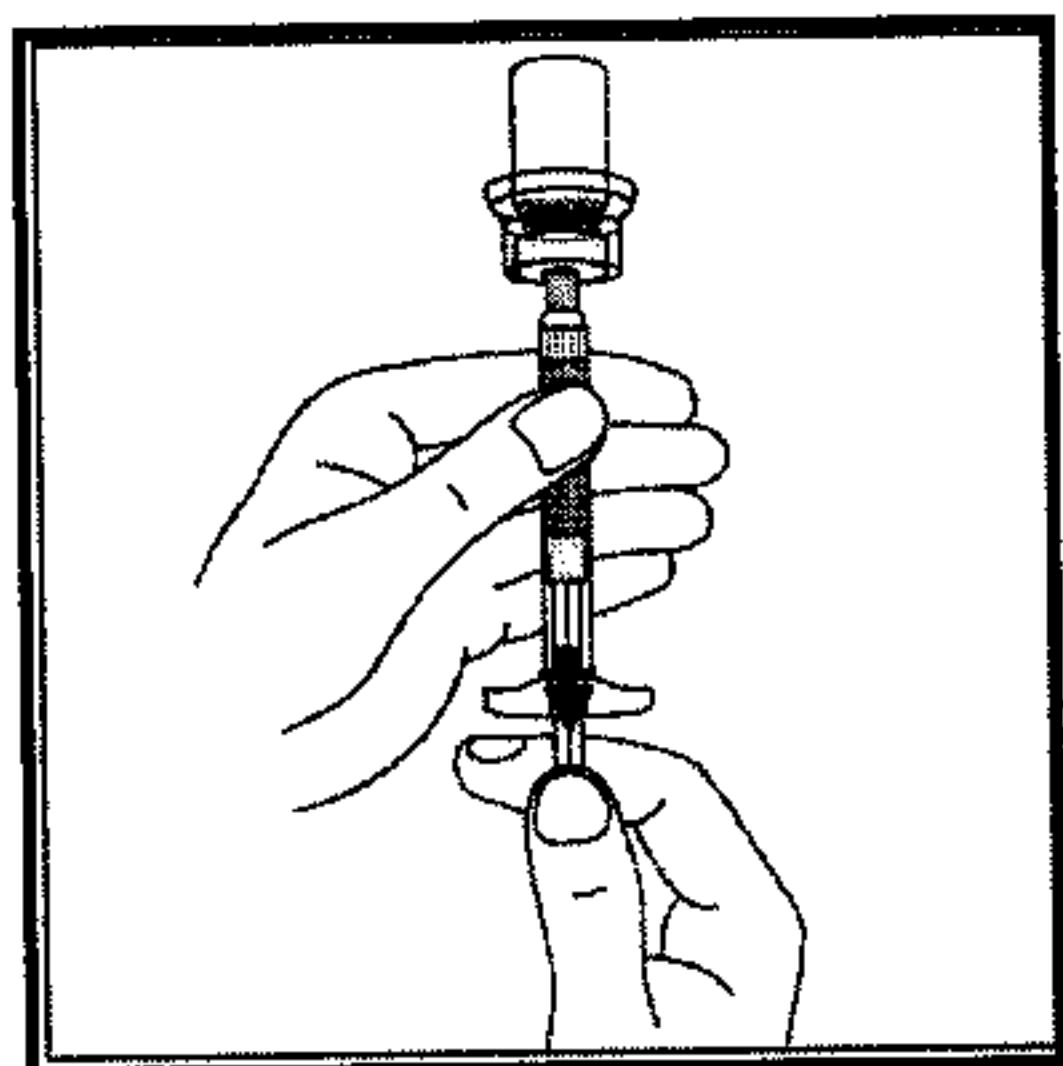
Смесването е пълно, когато суспензията изглежда равномерна, гъста, с млечен цвят и целият прах е напълно диспергиран.



НЕ СЪХРАНЯВАЙТЕ ФЛАКОНА СЛЕД ДИСПЕРГИРАНЕТО, ТЪЙ КАТО СУСПЕНСИЯТА МОЖЕ ДА СЕ УТАИ.

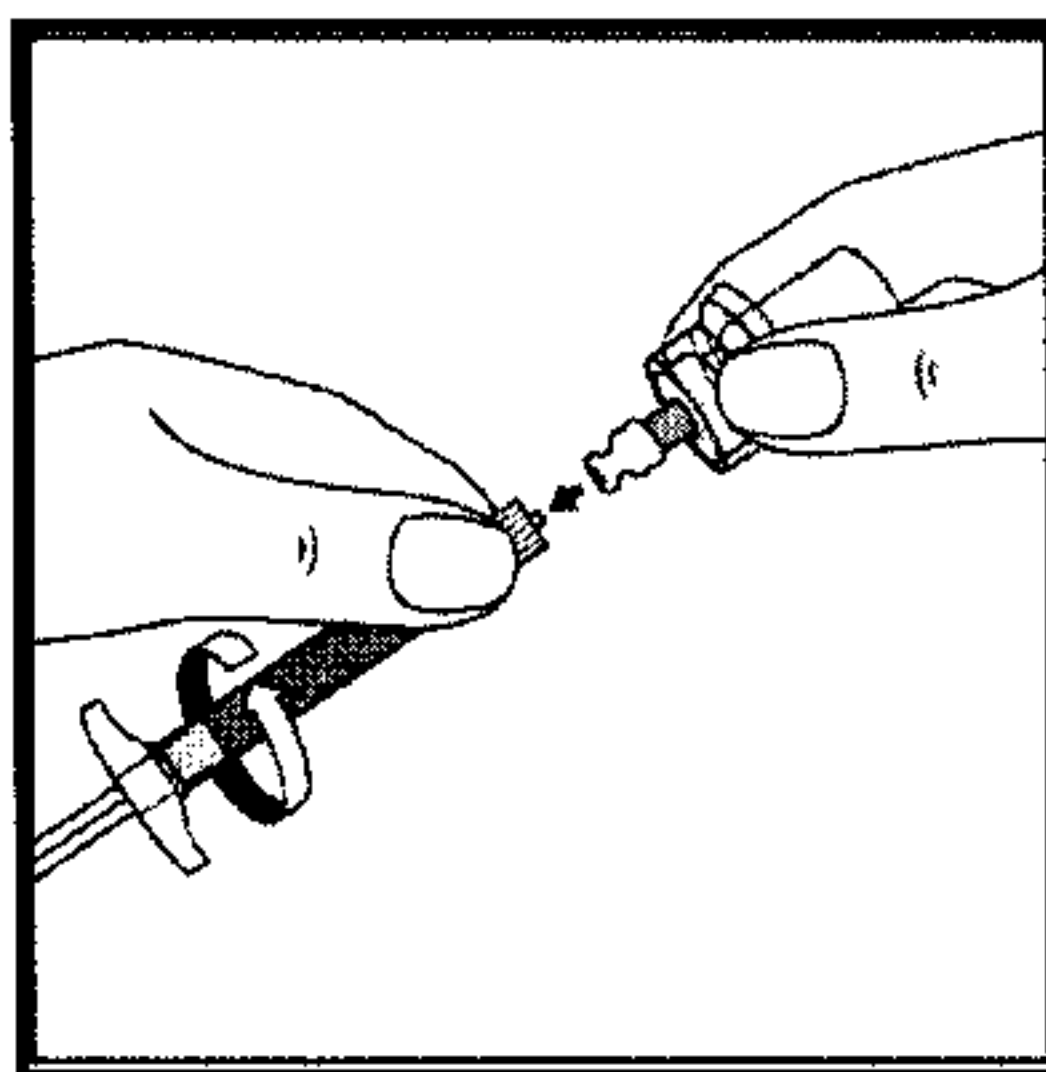
9. Обърнете изцяло флакона и бавно изтеглете цялото количество суспензия от флакона в спринцовката.

С цел идентификация, откъснете част от етикета на флакона при перфорацията и залепете откъснатата част на спринцовката.



10. Отвъртете спринцовката от безигленото устройство за достъп до флакона. След това отстранете флакона и безигленото устройство за достъп до флакона по подходящ начин.

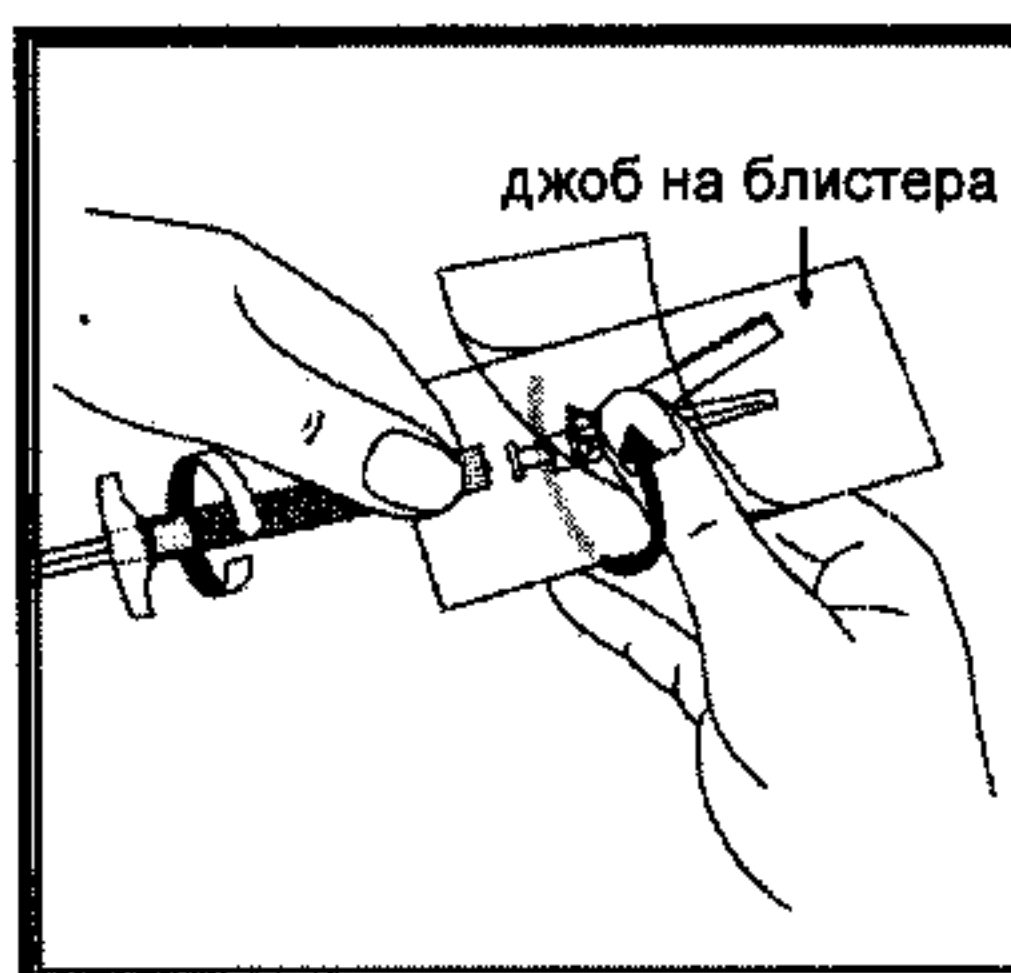




11. Разтворете наполовина блистера на иглата Needle-Pro. Хванете предпазителя, като използвате пластмасовия лист на блистера.

Монтирайте иглата Needle-Pro към спринцовката с леко въртливо движение в посока на часовниковата стрелка.

Подгответе пациента за инжектирането.



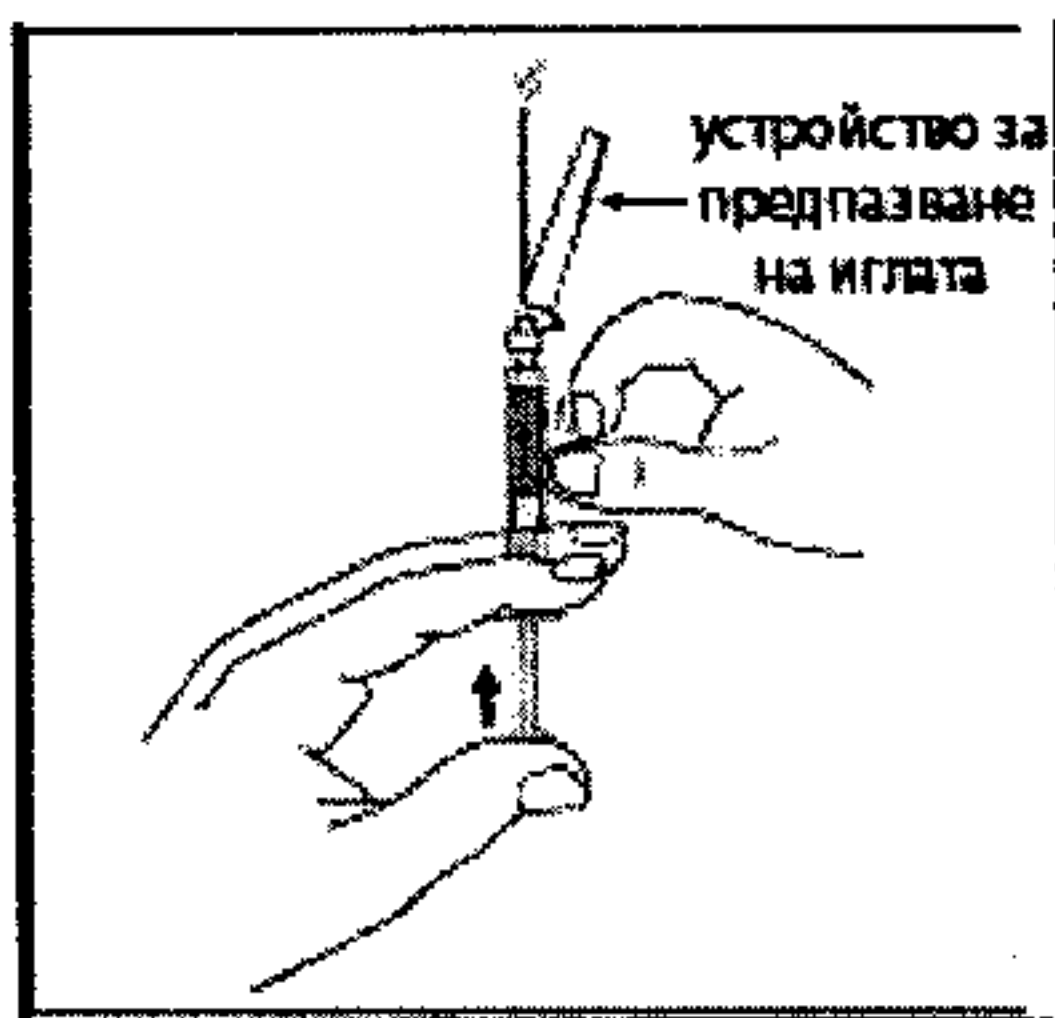
ПРЕДИ ДА СЕ ПРИЛОЖИ, РИСПОЛЕПТ КОНСТА ТРЯБВА ОТНОВО ДА СЕ РЕСУСПЕНДИРА, ТЪЙ КАТО СЛЕД ДИСПЕРГИРАНЕТО, С ВРЕМЕТО СЕ ПОЛУЧАВА УТАЯВАНЕ. РЕСУСПЕНДИРАЙТЕ МИКРОСФЕРИТЕ В СПРИНЦОВКАТА КАТО РАЗКЛАТИТЕ СИЛНО.

12. Измъкнете предпазителя от спринцовката - не извивайте предпазителя, тъй като иглата може да се разклаби от устройството Needle-Pro.

Чукнете леко спринцовката, за да може въздушните мехурчета да отидат нагоре.

Изкарайте въздушните мехурчета от спринцовката като избутате буталото напред и иглата е изправена. Инжектирайте цялото съдържимо на спринцовката в седалищния мускул на пациента.

НЕ ПРИЛАГАЙТЕ ВЕНОЗНО.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За да се предпазите от убождане със замърсената игла:

- Не разчленявайте устройството Needle-Pro
- Не се опитвайте да изправите иглата или да действате с устройството Needle-Pro, ако иглата е изкривена или повредена.
- Не мачкайте предпазителя на иглата, тъй като иглата може да го прободете.

13. След като процедурата е завършена, натиснете иглата в устройството за защита от иглата. С една ръка **ВНИМАТЕЛНО** натискайте устройството за защита от иглата срещу твърда повърхност. Тъй като устройството за защита на иглата се притиска, иглата здраво влиза в него. Визуално се убедете, че иглата е напълно обхваната от устройството за обезопасяване. Незабавно изхвърлете по подходящ начин.

