

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Shixofren 25, 37,5 και 50 mg κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης

ρισπεριδόνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Shixofren και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Shixofren
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Shixofren
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Shixofren
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Shixofren και ποια είναι η χρήση του

Το Shixofren ανήκει σε μία κατηγορία φαρμάκων που λέγονται «αντιψυχωσικά».

Το Shixofren χρησιμοποιείται για τη θεραπεία συντήρησης της σχιζοφρένειας, όπου μπορεί να βλέπετε, να ακούτε ή να αισθάνεστε πράγματα που δεν υπάρχουν, να πιστεύετε πράγματα που δεν είναι αλήθεια ή να αισθάνεστε ασυνήθιστα καχύποπτοι ή μπερδεμένοι.

Το Shixofren προορίζεται για ασθενείς που είναι σε θεραπεία επί του παρόντος με από στόματος (π.χ. δισκία, καψάκια) αντιψυχωσικά.

Το Shixofren μπορεί να βοηθήσει στην ανακούφιση των συμπτωμάτων της ασθένειάς σας και να σταματήσει την επανεμφάνιση των συμπτωμάτων σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Shixofren

Μην χρησιμοποιήσετε το Shixofren

- σε περίπτωση αλλεργίας στη ρισπεριδόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Σε περίπτωση που δεν έχετε λάβει ποτέ καμίας μορφής ρισπεριδόνη, πρέπει να ξεκινήσετε με από στόματος ρισπεριδόνη πριν ξεκινήσετε θεραπεία με Shixofren.

Μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Shixofren εάν:

- έχετε πρόβλημα με την καρδιά σας. Παραδείγματα περιλαμβάνουν ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό ή εάν έχετε προδιάθεση για χαμηλή αρτηριακή πίεση ή εάν χρησιμοποιείτε φάρμακα για την αρτηριακή σας πίεση. Το Shixofren μπορεί να προκαλέσει χαμηλή αρτηριακή πίεση. Μπορεί να χρειασθεί αναπροσαρμογή της δόσης σας.

- γνωρίζετε τυχόν παράγοντες που θα ευνοούσαν να πάθετε εγκεφαλικό επεισόδιο, όπως υψηλή αρτηριακή πίεση, καρδιαγγειακές διαταραχές ή διαταραχές της κυκλοφορίας στον εγκέφαλο.
- έχετε παρουσιάσει ποτέ μη ηθελημένες κινήσεις της γλώσσας, του στόματος και του προσώπου.
- είχατε παρουσιάσει ποτέ μία κατάσταση της οποίας τα συμπτώματα περιλαμβάνουν υψηλή θερμοκρασία, μυϊκή δυσκαμψία, εφίδρωση ή μειωμένο επίπεδο συνείδησης (γνωστό επίσης ως Κακόηθες Νευροληπτικό Σύνδρομο).
- έχετε νόσο του Πάρκινσον ή άνοια.
- γνωρίζετε ότι στο παρελθόν είχατε χαμηλά επίπεδα λευκοκυττάρων (το οποίο μπορεί να προκλήθηκε ή να μην προκλήθηκε από άλλα φάρμακα).
- είστε διαβητικός.
- έχετε επιληψία.
- είστε άνδρας και είχατε ποτέ παρατεταμένη ή επώδυνη στύση.
- έχετε δυσκολία ελέγχου της θερμοκρασίας του σώματός σας ή υπερθερμία.
- έχετε νεφρικά προβλήματα.
- έχετε ηπατικά προβλήματα.
- έχετε αφύσικα υψηλά επίπεδα της ορμόνης προλακτίνης στο αίμα σας ή έχετε έναν όγκο που πιθανώς σχετίζεται με την προλακτίνη.
- εσείς ή κάποιος άλλος στην οικογένειά σας έχει ιστορικό θρόμβων στο αίμα, καθώς τα φάρμακα σαν αυτό έχουν συνδεθεί με τη δημιουργία θρόμβων στο αίμα.

Εάν δεν είστε σίγουροι εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, μιλήστε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν να χρησιμοποιήσετε από στόματος ρισπεριδόνη ή το Shixofren.

Καθώς επικίνδυνα χαμηλοί αριθμοί ενός συγκεκριμένου τύπου λευκοκυττάρων που απαιτούνται για να καταπολεμήσουν λοιμώξεις στο αίμα σας έχουν βρεθεί πολύ σπάνια σε ασθενείς που χρησιμοποιούν εναιώρημα ρισπεριδόνης παρατεταμένης αποδέσμευσης, ο γιατρός σας ενδέχεται να ελέγξει τον αριθμό των λευκοκυττάρων σας.

Ακόμα και εάν προηγουμένως είχατε ανοχή στην από στόματος ρισπεριδόνη, σπάνια αλλεργικές αντιδράσεις εμφανίζονται μετά από ενέσεις εναιωρήματος ρισπεριδόνης παρατεταμένης αποδέσμευσης. Ζητήστε ιατρική βοήθεια αμέσως εάν παρουσιάσετε εξάνθημα, οίδημα του λαιμού σας, φαγούρα ή προβλήματα με την αναπνοή, καθώς αυτά πιθανά να αποτελούν σημεία μιας σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης.

Το Shixofren μπορεί να προκαλέσει αύξηση του σωματικού σας βάρους. Η σημαντική αύξηση του σωματικού βάρους μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την υγεία σας. Ο γιατρός σας πρέπει να μετρά τακτικά το σωματικό σας βάρος.

Καθώς έχει παρατηρηθεί σακχαρώδης διαβήτης ή επιδείνωση προϋπάρχοντος σακχαρώδους διαβήτη σε ασθενείς που λαμβάνουν από στόματος ρισπεριδόνη, ο γιατρός σας πρέπει να ελέγξει για σημεία υψηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα. Σε ασθενείς με προϋπάρχοντα σακχαρώδη διαβήτη, τα επίπεδα της γλυκόζης στο αίμα πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά.

Το Shixofren συνήθως αυξάνει τα επίπεδα μιας ορμόνης που ονομάζεται «προλακτίνη». Αυτό μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως διαταραχές της εμμηνου ρύσεως ή προβλήματα γονιμότητας στις γυναίκες, διόγκωση του μαστού στους άνδρες (βλέπε παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»). Εάν εμφανιστούν τέτοιες ανεπιθύμητες ενέργειες, συνιστάται η αξιολόγηση του επιπέδου της προλακτίνης στο αίμα.

Κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης στο μάτι για την αντιμετώπιση της θόλωσης του φακού (καταρράκτης), η κόρη (ο μαύρος δίσκος που βρίσκεται στο μέσον του ματιού) μπορεί να μην αυξηθεί σε μέγεθος όσο χρειάζεται. Επίσης, η ίριδα (το χρωματιστό τμήμα του ματιού) μπορεί να χαλαρώσει κατά τη διάρκεια της επέμβασης και αυτό μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη στο μάτι. Εάν προγραμματίζετε να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση στο μάτι, ενημερώστε τον οφθαλμίατρό σας ότι χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο.

Ηλικιωμένοι με άνοια

Το Shixofren δεν προορίζεται για χρήση σε ηλικιωμένα άτομα με άνοια.

Πρέπει να αναζητηθεί αμέσως ιατρική θεραπεία εάν εσείς ή ο φροντιστής σας παρατηρήσετε μία ξαφνική μεταβολή της νοητικής σας κατάστασης ή ξαφνική αδυναμία ή μούδιασμα στο πρόσωπο, στα χέρια ή τα πόδια σας, ιδιαίτερα στη μία πλευρά, ή κακή άρθρωση λόγου, ακόμα και για σύντομο χρονικό διάστημα. Αυτά μπορεί να είναι σημεία εγκεφαλικού επεισοδίου.

Άτομα με νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα

Αν και η από του στόματος ρισπεριδόνη έχει μελετηθεί, το εναιώρημα ρισπεριδόνης παρατεταμένης αποδέσμευσης δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα. Το Shixofren θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε αυτή την ομάδα ασθενών.

Παιδιά και έφηβοι

Μην δίνετε το φάρμακο αυτό σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Shixofren

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να μιλήσετε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

- Φάρμακα που δρουν στον εγκέφαλό σας ούτως ώστε να σας βοηθούν να ηρεμήσετε (βενζοδιαζεπίνες) ή μερικά φάρμακα για τον πόνο (οπιούχα), φάρμακα για την αλλεργία (ορισμένα αντισταμινικά), καθώς η ρισπεριδόνη μπορεί να αυξήσει την κατασταλτική δράση όλων αυτών
- Φάρμακα που μπορεί να προκαλέσουν μεταβολή της ηλεκτρικής δραστηριότητας της καρδιάς σας, όπως φάρμακα για την ελονοσία, για προβλήματα του καρδιακού ρυθμού, για αλλεργίες (αντισταμινικά), μερικά αντικαταθλιπτικά ή άλλα φάρμακα για ψυχικά προβλήματα
- Φάρμακα που μειώνουν τον καρδιακό παλμό
- Φάρμακα που μειώνουν τα επίπεδα του καλίου στο αίμα (όπως ορισμένα διουρητικά)
- Φάρμακα για τη νόσο του Πάρκινσον (όπως η λεβοντόπα)
- Φάρμακα που αυξάνουν τη δραστηριότητα του κεντρικού νευρικού συστήματος (ψυχοδιεγερτικά, όπως η μεθυλφαινιδάτη)
- Φάρμακα για τη θεραπεία της αυξημένης αρτηριακής πίεσης. Το Shixofren μπορεί να μειώσει την αρτηριακή πίεση
- Διουρητικά που χρησιμοποιούνται για προβλήματα με την καρδιά ή για διογκωμένα μέρη του σώματος εξαιτίας κατακράτησης πολύ μεγάλης ποσότητας υγρού (όπως η φουροσεμίδα ή η χλωροθειαζίδη). Το Shixofren όταν λαμβάνεται μόνο του ή σε συνδυασμό με φουροσεμίδα, μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο για εγκεφαλικό ή θάνατο σε ηλικιωμένα άτομα με άνοια.

Τα παρακάτω φάρμακα μπορεί να μειώσουν την επίδραση της ρισπεριδόνης:

- Ριφαμπικίνη (ένα φάρμακο για τη θεραπεία ορισμένων λοιμώξεων)
- Καρβαμαζεπίνη, φαινυτοΐνη (φάρμακα για την επιληψία)
- Φαινοβαρβιτάλη

Εάν ξεκινήσετε ή σταματήσετε να παίρνετε τέτοια φάρμακα, μπορεί να χρειαστείτε διαφορετική δόση ρισπεριδόνης.

Τα παρακάτω φάρμακα μπορεί να αυξήσουν την επίδραση της ρισπεριδόνης:

- Κινιδίνη (χρησιμοποιείται για ορισμένα είδη καρδιακής νόσου)
- Αντικαταθλιπτικά, όπως παροξετίνη, φλουοξετίνη, τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά
- Φάρμακα που είναι γνωστά ως βήτα-αποκλειστές (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης)
- Φαινοθειαζίνες (όπως τα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της ψύχωσης ή για να επιφέρουν ηρεμία)
- Σιμετιδίνη, ρανιτιδίνη (αποκλειστές της οξύτητας του στομάχου)
- Ιτρακοναζόλη και κετοκοναζόλη (φάρμακα για τη θεραπεία των μυκητιασικών λοιμώξεων)

- Ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του HIV/AIDS, όπως η ριτοναβίρη
- Βεραπαμίλη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης και/ή του μη φυσιολογικού καρδιακού ρυθμού
- Σερατραλίνη και φλουβοξαμίνη, φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης και άλλων ψυχιατρικών διαταραχών

Εάν ξεκινήσετε ή σταματήσετε να παίρνετε τέτοια φάρμακα, μπορεί να χρειαστείτε διαφορετική δόση ρισπεριδόνης.

Εάν δεν είστε σίγουροι εάν οτιδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, μιλήστε στο γιατρό σας ή στο φαρμακοποιό σας πριν να χρησιμοποιήσετε το Shixofren.

Το Shixofren με τροφή, ποτό και οينوπνευματώδη

Πρέπει να αποφεύγετε να πίνετε οينوπνευματώδη όταν χρησιμοποιείτε το Shixofren.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν μπορείτε να το χρησιμοποιήσετε.

Τα ακόλουθα συμπτώματα πιθανά να εμφανιστούν σε νεογέννητα βρέφη μητέρων που έχουν χρησιμοποιήσει το Shixofren κατά τη διάρκεια του τελευταίου τριμήνου της κύησης (τρεις τελευταίοι μήνες της εγκυμοσύνης τους): τρέμουλο, μυϊκή δυσκαμψία και/ή αδυναμία, υπνηλία, διέγερση, αναπνευστικά προβλήματα και δυσκολία στην πρόσληψη τροφής. Εάν το μωρό σας εμφανίσει οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, μπορεί να χρειαστεί να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας.

Το Shixofren μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα μιας ορμόνης σας που ονομάζεται "προλακτίνη" επηρεάζοντας πιθανά τη γονιμότητα (βλέπε παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»).

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Κατά τη διάρκεια θεραπείας με Shixofren μπορεί να εμφανιστούν ζάλη, κούραση και προβλήματα όρασης. Μην οδηγείτε ή χειρίζεστε οποιοδήποτε εργαλείο ή μηχανήμα χωρίς να μιλήσετε πρώτα με τον γιατρό σας.

Το Shixofren περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά mL ανασυσταθέντος εναιωρήματος, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Shixofren

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι η ακόλουθη:

Δόση έναρξης

Εάν η ημερήσια από στόματος δόση σας (π.χ. δισκία) ρισπεριδόνης ήταν 4 mg ή χαμηλότερη για τις τελευταίες 2 εβδομάδες, τότε η δόση έναρξης της θεραπείας σας πρέπει να είναι 25 mg Shixofren.

Εάν η ημερήσια από στόματος δόση σας (π.χ. δισκία) ρισπεριδόνης ήταν υψηλότερη από 4 mg για τις τελευταίες 2 εβδομάδες, τότε μπορεί να σας χορηγηθούν 37,5 mg Shixofren ως δόση έναρξης.

Εάν είστε σε θεραπεία επί του παρόντος με άλλα από του στόματος αντιψυχωσικά, εκτός της ρισπεριδόνης, η δόση έναρξης του Shixofren θα εξαρτηθεί από τη θεραπεία που παίρνετε. Ο γιατρός σας θα επιλέξει Shixofren 25 mg ή 37,5 mg.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει τη δόση Shixofren που είναι κατάλληλη για εσάς.

Δόση συντήρησης

Η συνήθης δόση είναι 25 mg κάθε δύο εβδομάδες ως ένεση.

Μπορεί επίσης να χρειάζεται μία υψηλότερη δόση των 37,5 ή 50 mg. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει για τη δόση του Shixofren που είναι κατάλληλη για εσάς.

Ο γιατρός σας μπορεί να σας συνταγογραφήσει από στόματος ρισπεριδόνη για τις πρώτες τρεις εβδομάδες ύστερα από την πρώτη σας ένεση.

Το Shixofren χορηγείται ως ενδομυϊκή ένεση είτε στο μπράτσο είτε στο γλουτό κάθε δύο εβδομάδες και χορηγείται από επαγγελματία υγείας. Οι ενέσεις πρέπει να εναλλάσσονται μεταξύ της δεξιάς και αριστερής πλευράς και δεν πρέπει να χορηγούνται ενδοφλέβια.

Εάν σας χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση Shixofren από την κανονική

Επισκεφθείτε αμέσως έναν γιατρό.

Άτομα στα οποία χορηγήθηκε μεγαλύτερη δόση εναιωρήματος ρισπεριδόνης παρατεταμένης αποδέσμευσης από την κανονική εμφάνισαν τα ακόλουθα συμπτώματα: υπνηλία, κούραση, μη φυσιολογικές κινήσεις σώματος, προβλήματα στη στάση και στο περπάτημα, ζάλη από χαμηλή αρτηριακή πίεση και μη φυσιολογικούς καρδιακούς παλμούς. Έχουν αναφερθεί περιστατικά μη φυσιολογικής ηλεκτρικής αγωγιμότητας στην καρδιά και σπασμός.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Shixofren

Θα χάσετε τις επιδράσεις του φαρμάκου. Δεν πρέπει να σταματήσετε αυτό το φάρμακο, εκτός εάν σας το είπε ο γιατρός σας, γιατί τα συμπτώματά σας μπορεί να επιστρέψουν. Βεβαιωθείτε ότι δεν παραλείπετε τα ραντεβού σας όταν πρόκειται να λάβετε τις ενέσεις σας κάθε δύο εβδομάδες. Εάν δεν μπορείτε να τηρήσετε το ραντεβού σας, βεβαιωθείτε ότι επικοινωνήσατε αμέσως με το γιατρό σας για να κανονίσετε άλλη ημερομηνία που θα μπορείτε να πάτε για την ένεσή σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- Πάσχετε από άνοια και εμφανίσετε ξαφνική μεταβολή της νοητικής σας κατάστασης ή ξαφνική αδυναμία ή μούδιασμα στο πρόσωπο, στα χέρια ή τα πόδια σας, ιδιαίτερα στη μία πλευρά, ή κακή άρθρωση λόγου, ακόμα και για σύντομο χρονικό διάστημα. Αυτά μπορεί να είναι σημεία εγκεφαλικού επεισοδίου.
- Παρουσιάσετε όψιμη δυσκινησία (τινάγματα ή σπασμωδικές κινήσεις που δεν μπορείτε να ελέγξετε στο πρόσωπό, τη γλώσσα ή σε άλλα μέρη του σώματός σας). Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας αν εμφανίσετε μη ηθελημένες ρυθμικές κινήσεις της γλώσσας, του στόματος και του προσώπου. Μπορεί να χρειαστεί η διακοπή του Shixofren.

Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):

- Παρουσιάσετε θρόμβους αίματος στις φλέβες, ιδίως στα πόδια (τα συμπτώματα περιλαμβάνουν οίδημα, πόνο και ερυθρότητα στο πόδι), οι οποίοι μπορεί να κινηθούν μέσω των αιμοφόρων αγγείων έως τους πνεύμονες, προκαλώντας πόνο στο στήθος και δυσκολία στην αναπνοή. Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.
- Εμφανίσετε πυρετό, μυϊκή δυσκαμψία, εφίδρωση ή μειωμένο επίπεδο συνείδησης (μία διαταραχή που λέγεται «Κακόηθες Νευροληπτικό Σύνδρομο»). Μπορεί να χρειαστεί άμεση ιατρική θεραπεία.
- Είστε άνδρας και παρουσιάσετε παρατεταμένη ή επώδυνη στύση. Αυτό λέγεται πριαπισμός. Μπορεί να χρειαστεί άμεση ιατρική θεραπεία.

- Παρουσιάσετε σοβαρή αλλεργική αντίδραση χαρακτηριζόμενη από πυρετό, διογκωμένο στόμα, πρόσωπο, χείλος ή γλώσσα, βράχυνση της αναπνοής, φαγούρα, δερματικό εξάνθημα ή πτώση της αρτηριακής πίεσης. Ακόμα και εάν προηγουμένως είχατε ανοχή στην από στόματος ρισπεριδόνη, σπάνια αλλεργικές αντιδράσεις εμφανίζονται μετά από ενέσεις Shixoofren.

Επίσης, μπορεί να εμφανιστούν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- Συμπτώματα κοινού κρυολογήματος
- Δυσκολία να κοιμηθείτε ή να παραμείνετε κοιμισμένοι
- Κατάθλιψη, άγχος
- Παρκινσονισμός: Η κατάσταση αυτή πιθανά να περιλαμβάνει: αργή ή επηρεασμένη κίνηση, αίσθηση δυσκαμψίας ή σφιξίματος των μυών (που κάνει τις κινήσεις σας σαν τινάγματα) και μερικές φορές και την αίσθηση ότι «παγώνει» η κίνηση και μετά αρχίζει ξανά. Άλλα σημεία παρκινσονισμού περιλαμβάνουν αργό συρτό περπάτημα, τρόμο κατά την ανάπαυση, αυξημένο σάλιο και/ή ακούσια εκροή σάλιου από το στόμα και απώλεια της έκφρασης του προσώπου.
- Πονοκέφαλος

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Πνευμονία, λοίμωξη του θώρακα (βρογχίτιδα), ιγμορίτιδα
- Ουρολοιμώξη, αίσθηση ότι έχετε γρίπη, αναιμία
- Αυξημένα επίπεδα μίας ορμόνης που λέγεται «προλακτίνη» και βρίσκονται με εξέταση αίματος (το οποίο μπορεί να προκαλέσει ή να μην προκαλέσει συμπτώματα). Τα συμπτώματα της υψηλής προλακτίνης δεν εμφανίζονται συχνά και πιθανά να περιλαμβάνουν στους άντρες διόγκωση των μαστών, δυσκολία στην επίτευξη ή τη διατήρηση στύσης, μειωμένη σεξουαλική επιθυμία ή άλλη σεξουαλική δυσλειτουργία. Στις γυναίκες μπορεί να περιλαμβάνουν δυσφορία του μαστού, έκκριση γάλακτος από τους μαστούς, απώλεια περιόδων έμμηνου ρύσης ή άλλα προβλήματα με τον κύκλο σας ή προβλήματα γονιμότητας.
- Υψηλό σάκχαρο αίματος, πρόσληψη βάρους, αυξημένη όρεξη, απώλεια βάρους, μειωμένη όρεξη
- Διαταραχές ύπνου, ευερεθιστότητα, μειωμένη γενετήσια ορμή, ανησυχία, αίσθηση υπνηλίας, ή μειωμένης εγρήγορσης
- Δυστονία. Αυτή είναι μία κατάσταση που περιλαμβάνει αργές ή παρατεταμένες μη ηθελημένες συσπάσεις των μυών. Παρόλο που μπορεί να αφορά σε οποιοδήποτε μέρος του σώματος (και μπορεί να οδηγήσει σε μη φυσιολογική στάση του σώματος), η δυστονία συχνά αφορά στους μύες του προσώπου, συμπεριλαμβανομένων μη φυσιολογικών κινήσεων των οφθαλμών, του στόματος, της γλώσσας ή της γνάθου.
- Ζάλη
- Δυσκινησία: Αυτή είναι μία κατάσταση που περιλαμβάνει μη ηθελημένες μυϊκές κινήσεις και μπορεί να περιλαμβάνει επαναλαμβανόμενες, σπαστικές ή συστροφικές κινήσεις ή συσπάσεις
- Τρόμος (τρέμουλο)
- Θαμπή όραση
- Γρήγορος καρδιακός ρυθμός
- Χαμηλή πίεση αίματος, πόνος στο θώρακα, υψηλή πίεση αίματος
- Λαχάνιασμα, πονόλαιμος, βήχας, βουλωμένη μύτη
- Κοιλιακός πόνος, κοιλιακή δυσφορία, έμετος, ναυτία, στομαχική ή εντερική λοίμωξη, δυσκοιλιότητα, διάρροια, δυσπεψία, ξηροστομία, πονόδοντος
- Εξάνθημα
- Μυϊκοί σπασμοί, πόνος των οστών ή των μυών, πόνος στη μέση, πόνος στις αρθρώσεις
- Ακράτεια (έλλειψη ελέγχου) των ούρων
- Στυτική δυσλειτουργία
- Απώλεια περιόδων εμμήνου ρύσης
- Έκκριση γάλακτος από τους μαστούς
- Οίδημα του σώματος, των χεριών ή των ποδιών, πυρετός, αδυναμία, κόπωση (κούραση)
- Πόνος
- Αντίδραση στη θέση ένεσης, συμπεριλαμβανομένης φαγούρας, πόνου ή οιδήματος

- Αυξημένες ηπατικές τρανσαμινάσες στο αίμα σας, αυξημένο GGT (ένα ηπατικό ένζυμο που λέγεται γ-γλουταμυλτρανσφεράση) στο αίμα σας
- Πτώση

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Λοίμωξη των αναπνευστικών οδών, λοίμωξη της ουροδόχου κύστης, λοίμωξη του αυτιού, λοίμωξη του ματιού, αμυγδαλίτιδα, μυκητίαση των νυχιών, λοίμωξη του δέρματος, λοίμωξη εντοπισμένη σε μία μόνο περιοχή του δέρματος ή μέρος του σώματος, ιογενής λοίμωξη, φλεγμονή του δέρματος προκαλούμενη από ακάρεα, απόστημα κάτω από το δέρμα
- Μειωμένα λευκοκύτταρα αίματος, μειωμένα αιμοπετάλια (κύτταρα του αίματος που βοηθούν στο σταμάτημα της αιμορραγίας), μειωμένα ερυθροκύτταρα αίματος
- Αλλεργική αντίδραση
- Σάκχαρο στα ούρα, διαβήτης ή επιδείνωση διαβήτη
- Απώλεια της όρεξης που οδηγεί σε ελλιπή θρέψη και χαμηλό σωματικό βάρος
- Υψηλά τριγλυκερίδια αίματος (ένα λιπίδιο), αυξημένη χοληστερόλη στο αίμα σας
- Ευφορική διάθεση (μανία), σύγχυση, ανικανότητα επίτευξης οργασμού, νευρικότητα, εφιάλτες
- Απώλεια συνείδησης, σπασμός, λιποθυμία
- Μία ακατανίκητη επιθυμία να κινηθείτε μέλη του σώματός σας, διαταραχή της ισορροπίας, μη φυσιολογικός συντονισμός, ζάλη ενώ στέκεστε, διαταραχή στην προσοχή, προβλήματα στην ομιλία, απώλεια ή μη φυσιολογική αίσθηση της γεύσης, μειωμένη αίσθηση του δέρματος στον πόνο και στο άγγιγμα, αίσθηση μυρμηκίασης, τσιμπήματος ή μούδιασματος στο δέρμα
- Λοίμωξη των ματιών ή «κόκκινα» μάτια, ξηρότητα των ματιών, αυξημένα δάκρυα, ερυθρότητα των οφθαλμών
- Αίσθηση περιστροφής (ίλιγγος), κουδούνισμα στα αυτιά, πόνος στα αυτιά
- Κολπική μαρμαρυγή (μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός), διακοπή στην αγωγιμότητα μεταξύ ανώτερων και κατώτερων τμημάτων της καρδιάς, μη φυσιολογική ηλεκτρική αγωγιμότητα της καρδιάς, παρατεταμένο διάστημα QT της καρδιάς σας, βραδύς καρδιακός ρυθμός, μη φυσιολογική απεικόνιση της ηλεκτρικής λειτουργίας της καρδιάς (ηλεκτροκαρδιογράφημα ή ΗΚΓ), πτερυγισμός ή αίσθημα δυνατών κτύπων στο θώρακά σας (αίσθημα παλμών)
- Χαμηλή πίεση αίματος ενώ στέκεστε (συνεπώς, ορισμένα άτομα που χρησιμοποιούν το Shikofren πιθανά να έχουν τάσεις λιποθυμίας, ζάλη ή πιθανά να λιποθυμήσουν όταν σηκώνονται ή κάθονται απότομα)
- Γρήγορη, ρηχή αναπνοή, συμφόρηση των αναπνευστικών οδών, συριγμός, αιμορραγίες από τη μύτη
- Ακράτεια κοπράνων, δυσκολία στην κατάποση, υπερβολικά αέρια ή τυμπανισμός
- Φαγούρα, τριχόπτωση, έκζεμα, ξηροδερμία, ερυθρότητα δέρματος, δυσχρωματισμός δέρματος, ακμή, λεπιοειδής όψη του τριχωτού της κεφαλής ή του δέρματος με κνησμό
- Αύξηση της CPK (κρεατινοφωσφοκινάση) στο αίμα σας, ένα ένζυμο που απελευθερώνεται ορισμένες φορές κατά τη διάσπαση των μυών
- Δυσκαμψία άρθρωσης, διόγκωση άρθρωσης, μυϊκή αδυναμία, πόνος στον αυχένα
- Συχνουρία, ανικανότητα ούρησης, πόνος κατά την ούρηση
- Διαταραχές εκσπερμάτισης, καθυστέρηση στις περιόδους εμμήνου ρύσης, απώλεια περιόδων εμμήνου ρύσης ή άλλα προβλήματα με τον κύκλο σας (γυναίκες), ανάπτυξη μαστών στους άνδρες, σεξουαλική δυσλειτουργία, πόνος στους μαστούς, δυσφορία μαστού, κολπικό έκκριμα
- Οίδημα του προσώπου, του στόματος, των ματιών ή των χειλιών
- Ρίγη, αύξηση στη θερμοκρασία του σώματος
- Αλλαγή στον τρόπο που βαδίζετε
- Αίσθημα δίψας, αίσθημα ότι δεν είστε καλά, θωρακική δυσφορία, αίσθημα ότι «δεν είστε ο εαυτός σας»
- Σκλήρυνση του δέρματος
- Αυξημένα ηπατικά ένζυμα στο αίμα σας
- Πόνος κατά την ιατρική πράξη

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- Μείωση στον τύπο των λευκοκυττάρων που σας προστατεύουν από τις λοιμώξεις
- Απρόσφορη έκκριση μίας ορμόνης που ελέγχει τον όγκο των ούρων

- Χαμηλό σάκχαρο αίματος
- Υπερβολική πρόσληψη νερού
- Υπνοβασία
- Σχετιζόμενη με τον ύπνο διαταραχή πρόσληψης τροφής
- Απουσία κίνησης ή ανταπόκρισης ενόσω είστε ξύπνιοι (κατατονία)
- Έλλειψη συναισθήματος
- Χαμηλό επίπεδο συνείδησης
- Τρέμουλο της κεφαλής
- Προβλήματα με την κίνηση των οφθαλμών, περιστροφή των ματιών, υπερευαισθησία των ματιών στο φως
- Οφθαλμολογικά προβλήματα κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης καταρράκτη. Κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης καταρράκτη, μπορεί να παρουσιαστεί μία κατάσταση που ονομάζεται διεγχειρητικό σύνδρομο χαλαρής ίριδας (IFIS) εάν χρησιμοποιείτε ή έχετε χρησιμοποιήσει το Shixofren. Εάν χρειάζεται να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση καταρράκτη, ενημερώστε τον οφθαλμίατρό σας εάν χρησιμοποιείτε ή έχετε χρησιμοποιήσει το φάρμακο αυτό.
- Ακανόνιστος καρδιακός παλμός
- Επικίνδυνα χαμηλοί αριθμοί ενός συγκεκριμένου τύπου λευκοκυττάρων που απαιτείται για την καταπολέμηση λοιμώξεων στο αίμα σας, αύξηση ηωσινοφίλων (έναν τύπος λευκοκυττάρων) στο αίμα σας
- Δυσκολία στην αναπνοή κατά τη διάρκεια του ύπνου (υπνική άπνοια)
- Πνευμονία οφειλόμενη σε εισρόφηση τροφής, πνευμονική συμφόρηση, πνευμονικοί τριγμώδεις ήχοι, διαταραχή της φωνής, διαταραχή της αναπνευστικής οδού
- Φλεγμονή του παγκρέατος, απόφραξη των εντέρων
- Πολύ σκληρά κόπρανα
- Εξάνθημα στο δέρμα σχετιζόμενο με το φάρμακο
- Κνίδωση (ή «κνιδωτικό εξάνθημα»), πάχυνση του δέρματος, πιτυρίδα, διαταραχή του δέρματος, βλάβη στο δέρμα
- Διάσπαση των ινών των μυών και πόνος στους μύες (ραβδομύωση)
- Μη φυσιολογική στάση σώματος
- Μεγέθυνση των μαστών, έκκριμα από τους μαστούς
- Μειωμένη θερμοκρασία σώματος, δυσφορία
- Κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών (ίκτερος)
- Επικίνδυνα υπερβολική πρόσληψη νερού
- Αυξημένη ινσουλίνη (μία ορμόνη που ελέγχει τα επίπεδα του σακχάρου του αίματος) στο αίμα σας
- Προβλήματα με τα αιμοφόρα αγγεία του εγκεφάλου
- Έλλειψη αντίδρασης στα ερεθίσματα
- Κώμα λόγω μη ελεγχόμενου διαβήτη
- Ξαφνική απώλεια της όρασης ή τύφλωση
- Γλαύκωμα (αυξημένη πίεση στο βολβό του ματιού), εφελκίδα του χείλους του βλεφάρου
- Έξαψη, οίδημα στη γλώσσα
- Σκασμένα χείλη
- Μεγέθυνση των αδένων στους μαστούς
- Μείωση στη θερμοκρασία σώματος, ψυχρότητα στα χέρια και τα πόδια
- Συμπτώματα από απόσυρση φαρμάκου

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)

- Απειλητικές για τη ζωή επιπλοκές μη ελεγχόμενου διαβήτη
- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση με οίδημα που μπορεί να περιλαμβάνει το λαιμό και να οδηγήσει σε δυσκολία στην αναπνοή
- Απώλεια της κίνησης των μυών του εντέρου που προκαλεί απόφραξη

Η ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια έχει εμφανιστεί με τη χρήση ενός άλλου φαρμάκου που ονομάζεται παλιπεριδόνη και είναι παρόμοιο με τη ρισπεριδόνη, επομένως αυτό μπορεί να

αναμένεται και με το Shixofren:

- Γρήγορος παλμός της καρδιάς κατά την ορθοστασία.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Shixofren

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και το φιαλίδιο μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να φυλάσσεται ολόκληρη η συσκευασία σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Σε περίπτωση που δεν υπάρχει διαθέσιμο ψυγείο, η συσκευασία μπορεί να αποθηκευτεί σε θερμοκρασίες που δεν υπερβαίνουν τους 25°C για ένα μέγιστο 7 ημερών πριν από την χρήση.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Μετά την ανασύσταση: Η χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση έχει αποδειχθεί για 24 ώρες σε θερμοκρασία 25°C.

Από μικροβιολογικής άποψης, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως. Αν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, τότε ο χρόνος διατήρησης κατά τη χρήση και οι συνθήκες πριν από τη χρήση είναι ευθύνη του χρήστη και δεν μπορούν, φυσιολογικά, να υπερβαίνουν τις 6 ώρες στους 25°C, εκτός εάν η ανασύσταση έχει πραγματοποιηθεί σε ελεγχόμενες και επικυρωμένα άσηπτες συνθήκες.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Shixofren

- Η δραστική ουσία είναι η ρισπεριδόνη.
Κάθε φιαλίδιο Shixofren 25 mg κόνις για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει 25 mg ρισπεριδόνης.
Κάθε φιαλίδιο Shixofren 37,5 mg κόνις για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει 37,5 mg ρισπεριδόνης.
Κάθε φιαλίδιο Shixofren 50 mg κόνις για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει 50 mg ρισπεριδόνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι:

Κόνις: Poly(D,L-lactide-co-glycolide)

Διαλύτης (διάλυμα): Πολυσορβικό 20, νατριούχος καρμελλόζη, δινάτριο άλας όξινο φωσφορικό διυδρικό, άνυδρο κιτρικό οξύ, γλωριούχο νάτριο, υδροξείδιο νατρίου, ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Shixofren και περιεχόμενα της συσκευασίας

Κάθε συσκευασία περιέχει τα ακόλουθα εξαρτήματα συσκευασμένα σε πλαστικό δίσκο:

- Ένα φιαλίδιο με γκρι ελαστικό πώμα εισχώρησης από χλωροβουτύλιο, σφραγισμένο με πτυσσόμενο κάλυμμα αλουμινίου με αποσπώμενο πλαστικό πώμα χρώματος ροζ, πράσινου ή μπλε για το Shixofren 25 mg, 37,5 mg και 50 mg, αντίστοιχα, που περιέχει λευκή έως υπόλευκη κόνι (μέσα στην κόνι αυτή περιέχεται η δραστική ουσία, ρισπεριδόνη)
- Μία σύριγγα σφραγισμένη με καπάκι και γκρι έμβολο πώμα από βρωμοβουτύλιο, γεμισμένη με 2 ml διαφανούς, άχρωμου, υδατικού διαλύματος, ελεύθερου ξένων σωματιδίων που προστίθεται στην κόνι για την παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης
- Έναν προσαρμογέα φιαλιδίου για ανασύσταση
- Δύο βελόνες Terumo SurGuard® 3 για ενδομυϊκή ένεση: μια βελόνα ασφαλείας 21G UTW 1-ίντσας (0,8 mm x 25 mm) με συσκευή προστασίας από τη βελόνα για δελτοειδή χορήγηση και μια βελόνα ασφαλείας 20G TW 2-ιντσών (0,9 mm x 51 mm) με συσκευή προστασίας από τη βελόνα για γλουτιαία χορήγηση.

Το Shixofren διατίθεται σε συσκευασίες που περιέχουν 1, 2 ή 5 (συνδεδεμένες) συσκευασίες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΑΒΕΕ

Δερβενακίων 6

153 51 Παλλήνη, Αττική

Τηλ.: 210 66 04 300

Fax: 210 66 66 749

Email: info@pharmathen.com

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Αυστρία	Shixofren
Γερμανία	Shixofren
Ελλάδα	Shixofren

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Σημαντικές πληροφορίες

Το Shixofren απαιτεί ιδιαίτερη προσοχή στις βήμα-προς-βήμα Οδηγίες για τη Χρήση ώστε να διασφαλιστεί η επιτυχημένη χορήγηση.

Χρησιμοποιήστε τα εξαρτήματα που παρέχονται

Τα εξαρτήματα σε αυτή τη συσκευασία είναι ειδικά σχεδιασμένα για χρήση με το Shixofren. Το Shixofren θα πρέπει να ανασυσταθεί μόνο με το διαλύτη που παρέχεται στη συσκευασία.

Μην αντικαταστήσετε ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ εξάρτημα της συσκευασίας.

Μην αποθηκεύετε το εναιώρημα μετά την ανασύσταση

Χορηγείτε τη δόση το συντομότερο δυνατό μετά την ανασύσταση ώστε να αποφύγετε την εμφάνιση ιζήματος.

Σωστή δόση

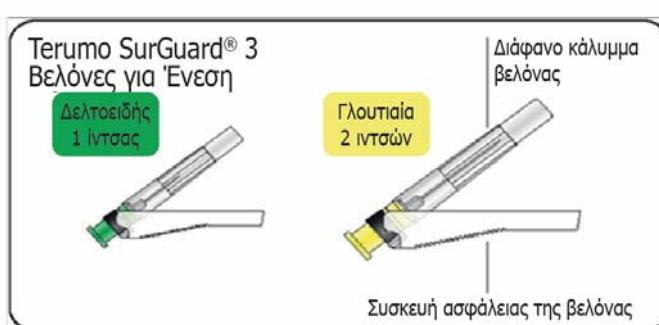
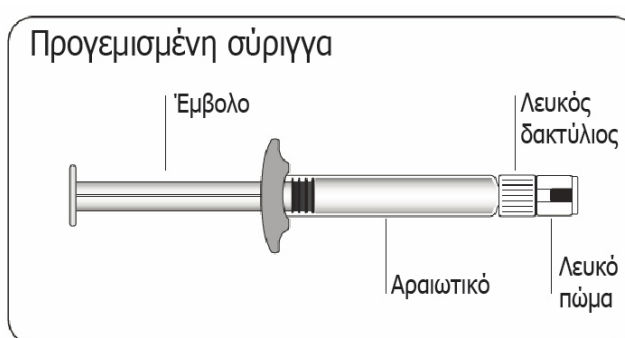
Πρέπει να χορηγηθεί το πλήρες περιεχόμενο του φιαλιδίου ώστε να διασφαλιστεί ότι έχει αποδοθεί η προβλεπόμενη δόση Shixofren.



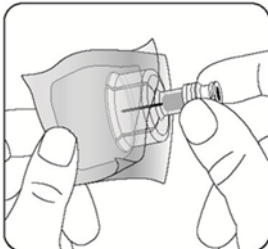

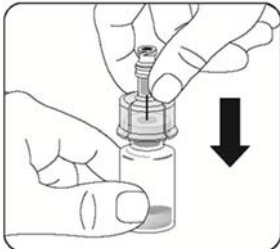
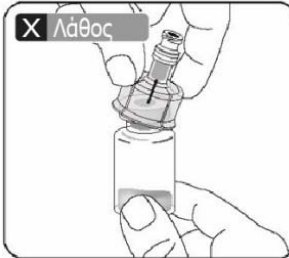
ΣΥΣΚΕΥΗ ΕΦΑΠΑΞ ΧΡΗΣΗΣ

Να μην επαναχρησιμοποιείται

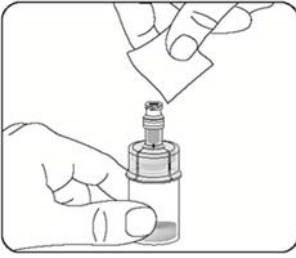
Οι ιατρικές συσκευές απαιτούν ειδικά χαρακτηριστικά υλικών ώστε να λειτουργούν όπως προβλέπεται. Αυτά τα χαρακτηριστικά έχουν προσδιοριστεί για μία μόνο χρήση. Κάθε απόπειρα να αναπροσαρμοστεί η συσκευή για επακόλουθη επαναχρησιμοποίηση μπορεί να επηρεάσει δυσμενώς την ακεραιότητα της συσκευής ή να οδηγήσει σε επιδείνωση της απόδοσης.

Περιεχόμενα της συσκευασίας



Βήμα 1	Συγκεντρώνετε τα εξαρτήματα		
Βγάλτε τη συσκευασία	Συνδέστε τον προσαρμογέα φιαλιδίου στο φιαλίδιο		
		 	
<p>Περιμένετε 30 λεπτά</p> <p>Βγάλτε τη συσκευασία από το ψυγείο και αφήστε το να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου για τουλάχιστον 30 λεπτά πριν από την ανασύσταση.</p> <p>Μη θερμάνετε με οποιοδήποτε άλλο τρόπο.</p>	<p>Απομακρύνετε το πώμα από το φιαλίδιο</p> <p>Αφαιρέστε το χρωματιστό πώμα από το φιαλίδιο.</p> <p>Σκουπίστε το γκρίζο πώμα με ένα <u>μαντήλι αλκοόλης</u>.</p> <p>Αφήστε να στεγνώσει.</p> <p>Μην απομακρύνετε το γκρίζο ελαστικό πώμα.</p>	<p>Ετοιμάστε τον προσαρμογέα φιαλιδίου</p> <p>Τραβήξτε προς τα κάτω το κάλυμμα της κυψέλης και αφαιρέστε τον προσαρμογέα του φιαλιδίου κρατώντας ανάμεσα από το άσπρο πώμα luer και το κάτω περίβλημα.</p> <p>Μην αγγίζετε την ακίδα ή το σημείο σύνδεσης luer σε καμία περίπτωση. Αυτό θα οδηγήσει σε επιμόλυνση.</p>	<p>Συνδέστε τον προσαρμογέα φιαλιδίου στο φιαλίδιο</p> <p>Τοποθετήστε το φιαλίδιο σε σταθερή επιφάνεια και κρατήστε το από τη βάση. Κατευθύνετε τον προσαρμογέα φιαλιδίου κεντρικά πάνω από το γκρίζο ελαστικό πώμα. Σπρώξτε προς τα κάτω στην κορυφή του φιαλιδίου τον προσαρμογέα φιαλιδίου έως ότου εφαρμόσει με ασφάλεια στη θέση του και ακουστεί το χαρακτηριστικό κλικ.</p> <p>Μην τοποθετείτε τον προσαρμογέα φιαλιδίου υπό γωνία, καθώς ο διαλύτης μπορεί να διαρρεύσει κατά τη μεταφορά στο φιαλίδιο.</p> 

Συνδέστε την προγεμισμένη σύριγγα στον προσαρμογέα φιαλιδίου



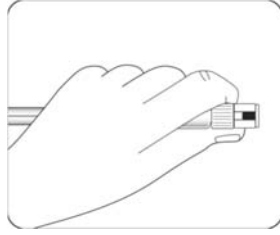
Καθαρίστε το σημείο σύνδεσης

Κρατήστε το φιαλίδιο σε όρθια θέση ώστε να αποφύγετε διαρροές.

Κρατήστε τη βάση του φιαλιδίου και σκουπίστε το σημείο σύνδεσης luer (μπλε δακτύλιος) του προσαρμογέα φιαλιδίου με ένα μαντήλι αλκοόλης και αφήστε να στεγνώσει πριν προσαρμόσετε τη σύριγγα.

Μην ανακινείτε.

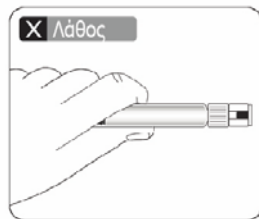
Μην αγγίζετε το σημείο σύνδεσης luer του προσαρμογέα φιαλιδίου. Κάτι τέτοιο θα οδηγήσει σε επιμόλυνση.



Χρησιμοποιείτε την κατάλληλη λαβή

Κρατήστε το άκρο της σύριγγας από το λευκό δακτύλιο.

Μην κρατάτε τη σύριγγα από το γυαλί κατά τη συναρμολόγηση.

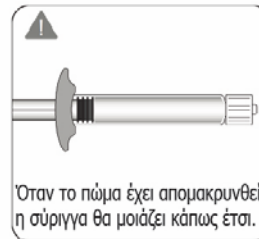


Απομακρύνετε το πώμα

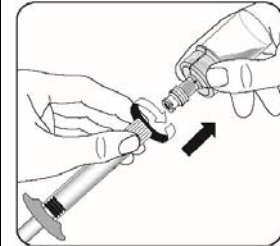
Κρατώντας το λευκό δακτύλιο, σπάστε το λευκό καπάκι.

Μην περιστρέφετε ή κόβετε το λευκό πώμα.

Μην αγγίζετε το άκρο της σύριγγας. Κάτι τέτοιο θα οδηγήσει σε επιμόλυνση.



Το σπασμένο κάλυμμα μπορεί να απορριφθεί.



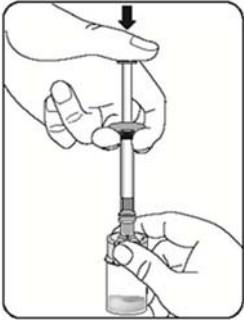
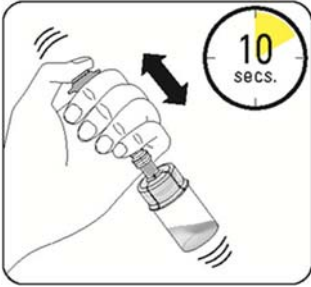
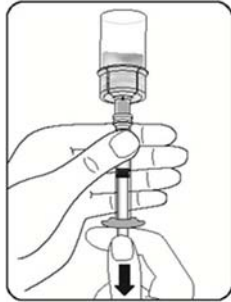
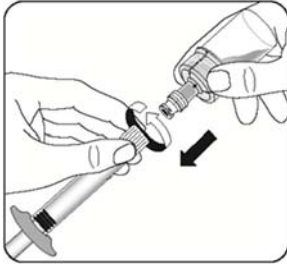
Συνδέστε τη σύριγγα στον προσαρμογέα του φιαλιδίου

Κρατήστε τον προσαρμογέα του φιαλιδίου από το κάτω περίβλημα ώστε να παραμείνει ακίνητος.

Καθώς κρατάτε το λευκό δακτύλιο της σύριγγας, εισάγετε και πιέστε το άκρο της σύριγγας στο μπλε δακτύλιο του προσαρμογέα φιαλιδίου και περιστρέψτε κατά τη φορά των δεικτών του ρολογιού ώστε να διασφαλιστεί η σύνδεση της σύριγγας στον προσαρμογέα του φιαλιδίου (μην σφίγγετε υπερβολικά).

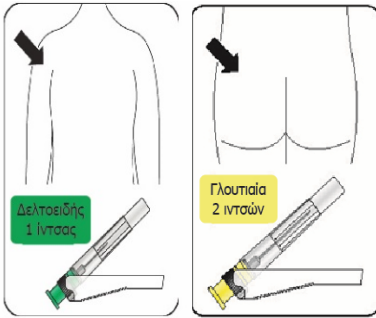
Μην κρατάτε τη σύριγγα από το γυαλί.

Αυτό μπορεί να προκαλέσει χαλάρωση ή αποκόλληση του λευκού δακτυλίου.

Βήμα 2		Ανασύσταση των μικροσφαιριδίων	
			
<p>Μεταφέρετε τον διαλύτη</p> <p>Μεταφέρετε ολόκληρη την ποσότητα του διαλύτη από τη σύριγγα στο φιαλίδιο.</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>⚠ Το περιεχόμενο του φιαλιδίου θα βρίσκεται τώρα υπό πίεση. Εξακολουθείτε να κρατάτε το έμβολο με τον αντίχειρα.</p> </div>	<p>Εναιωρήστε τα μικροσφαιρίδια στον διαλύτη</p> <p>Συνεχίζοντας να πιέζετε κάτω το έμβολο, ανακινείστε έντονα για τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα, όπως φαίνεται στην εικόνα.</p> <p><u>Ελέγξτε το εναιώρημα.</u> Όταν έχει γίνει σωστή ανάμιξη, το εναιώρημα φαίνεται ομοιογενές, παχύρρευστο και γαλακτώδες στο χρώμα. Τα μικροσφαιρίδια θα είναι ορατά στο υγρό.</p> <p>Προχωρήστε άμεσα στο επόμενο βήμα ώστε να μην κατακαθίσει το εναιώρημα.</p>	<p>Μεταφέρετε το εναιώρημα στη σύριγγα</p> <p>Αναστρέψτε πλήρως το φιαλίδιο. Τραβήξτε αργά το έμβολο προς τα κάτω ώστε να αναρροφήσετε ολόκληρο το περιεχόμενο από το φιαλίδιο μέσα στη σύριγγα.</p>	<p>Απομακρύνετε τον προσαρμογέα φιαλιδίου</p> <p>Κρατήστε το λευκό δακτύλιο της σύριγγας και ξεβιδώστε από τον προσαρμογέα φιαλιδίου.</p> <p>Απορρίψτε κατάλληλα τόσο το φιαλίδιο όσο και τον προσαρμογέα φιαλιδίου.</p>

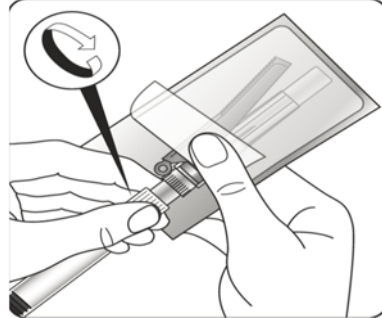
Βήμα 3

Προσαρμόστε τη βελόνα



Επιλέξτε την κατάλληλη βελόνα

Επιλέξτε τη βελόνα με βάση την περιοχή της ένεσης (γλουτιαία ή δελτοειδή).

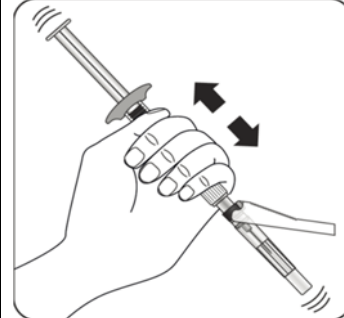


Προσαρμόστε τη βελόνα

Τραβήξτε μερικώς το κάλυμμα της κυψέλης και χρησιμοποιήστε για να πιάσετε τη βάση της βελόνας, όπως φαίνεται στη εικόνα.

Κρατώντας το λευκό δακτύλιο της σύριγγας, προσαρμόστε τη σύριγγα στη σύνδεση luer με τη βελόνα με μία σταθερή **περιστροφική κίνηση κατά τη φορά των δεικτών του ρολογιού** μέχρι να σφίξει.

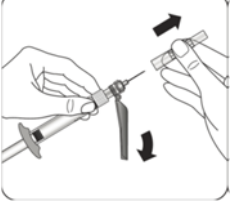

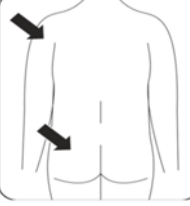


Μην αγγίζετε το άνοιγμα luer της βελόνας. Κάτι τέτοιο θα οδηγήσει σε επιμόλυνση.



Επαναιωρήστε τα μικροσφαιρίδια

Απομακρύνετε πλήρως το κάλυμμα της κυψέλης.

Αμέσως πριν από την ένεση, ανακινήστε έντονα και πάλι τη σύριγγα, καθώς θα έχει σχηματιστεί κάποιο ίζημα.

Βήμα 4	Πραγματοποιήστε την ένεση με τη δόση			
				
<p>Απομακρύνετε το διαφανές προστατευτικό της βελόνας</p> <p>Μετακινήστε προς τα πίσω τη συσκευή ασφάλειας της βελόνας προς τη σύριγγα, όπως φαίνεται στην εικόνα. Έπειτα κρατήστε το λευκό δακτύλιο της σύριγγας και τραβήξτε προσεκτικά το διαφανές προστατευτικό της βελόνας προς τα έξω.</p> <p>Μην περιστρέψετε το διαφανές προστατευτικό της βελόνας, καθώς μπορεί να χαλαρώσει η σύνδεση luer.</p>	<p>Απομακρύνετε τις φυσαλίδες αέρα</p> <p>Κρατήστε τη σύριγγα σε όρθια θέση και χτυπήστε απαλά τη σύριγγα ώστε να ανέβουν προς τα επάνω τυχόν φυσαλίδες αέρα.</p> <p>Πιέστε αργά και προσεκτικά το έμβολο προς τα πάνω ώστε να απομακρύνετε τον αέρα.</p>	<p>Κάνετε την ένεση</p> <p>Χορηγήστε αμέσως όλο το περιεχόμενο της σύριγγας ενδομυϊκά στο γλουτιαίο ή δελτοειδή μυ του ασθενούς.</p> <p>Η γλουτιαία ένεση πρέπει να γίνεται στο άνω-εξωτερικό τεταρτημόριο της γλουτιαίας περιοχής.</p> <p>Μην χορηγείτε ενδοφλέβια.</p>	<p>Ασφαλίστε τη βελόνα στη συσκευή ασφαλείας</p> <p>Χρησιμοποιώντας <u>το ένα χέρι</u>, τοποθετήστε τη συσκευή ασφαλείας της βελόνας υπό γωνία 45 μοιρών σε μία σκληρή, επίπεδη επιφάνεια. Πιέστε προς τα κάτω με μία σταθερή, γρήγορη κίνηση έως ότου η βελόνα να είναι σταθερά τοποθετημένη στη συσκευή ασφαλείας.</p> <p>Αποφύγετε τον τραυματισμό από τη βελόνα:</p> <p>Μην χρησιμοποιείτε δύο χέρια.</p> <p>Μην αποσυνδέετε σκόπιμα ή χειρίζεστε εσφαλμένα τη συσκευή ασφαλείας της βελόνας.</p> <p>Μην προσπαθήσετε να ισιώσετε τη βελόνα ή να συνδέσετε τη συσκευή ασφαλείας εάν η βελόνα είναι λυγισμένη ή κατεστραμμένη.</p>	<p>Απορρίψτε κατάλληλα τις βελόνες</p> <p>Επιβεβαιώστε ότι η συσκευή ασφάλειας της βελόνας είναι σταθερά τοποθετημένη.</p> <p>Απορρίψτε σε ένα δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.</p> <p>Επίσης απορρίψτε τη μη χρησιμοποιημένη βελόνα που παρέχεται με τη συσκευασία.</p>

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.