

Risperdal® Consta® (Wirkstoff: Risperidon)

Suspension zur i.m. Applikation mit verzögerter Wirkstofffreisetzung

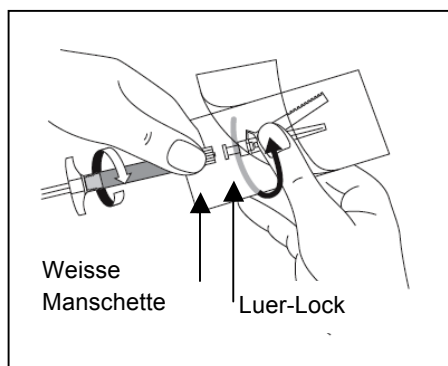
- **Schwierigkeiten beim Befestigen der Needle-Pro®-Einheit (Injektionsnadel zur glutealen Verabreichung) auf dem Luer-Verbindungsstück der Spritze**
- **Lecks am Verbindungsstück für die SmartSite® Vorrichtung**

Sehr geehrte Frau Doktor
Sehr geehrter Herr Doktor

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie, nach Rücksprache mit Swissmedic, dem Schweizerischen Heilmittelinstitut, über Vorkommnisse in Zusammenhang mit der Anwendung von Risperdal® Consta® informieren.

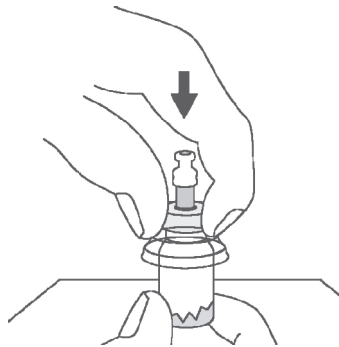
Es gab in letzter Zeit vermehrt Meldungen über **Schwierigkeiten beim Befestigen der orangen 2-Inch Needle-Pro®-Einheit (Injektionsnadel)** für die gluteale Verabreichung **auf dem Luer-Verbindungsstück der Spritze**. Dies sind Bestandteile des Injektions-Sets für Risperdal® Consta®. In einigen Fällen "dreht sich" die orange Needle-Pro® Einheit nach dem Befestigen auf dem Luer-Lock der Spritze (weisse Manschette) "zurück", wodurch es zu einer Lockerung oder sogar zu einer Ablösung der Verbindung kommen kann (vgl. nachstehende Abbildung). Eine Ablösung oder Lockerung kann beim Befestigen, vor der Verabreichung der Injektion, während der Injektion oder beim Entsorgen der Spritze auftreten.

Wir möchten Sie bitten, bei der Anwendung von Risperdal® Consta® die "Hinweise für die Handhabung" der Packungsbeilage genau zu befolgen. Zudem empfehlen wir Ihnen, **vor der Injektion die Verbindung zwischen der orangen Needle-Pro® Einheit und der Spritze nochmals zu prüfen, um sicherzustellen, dass eine sichere und zuverlässige Befestigung erfolgte.**



Die Melderate für die Schweiz liegt aktuell bei <0.1%.

Zusätzlich gingen in letzter Zeit weltweit auch vermehrt Meldungen über **Lecks am Verbindungsstück für die SmartSite® Vorrichtung** (siehe nachstehende Abbildung) während der Herstellung der Suspension ein. In der Schweiz wurden bisher keine derartigen Fälle gemeldet.



Zur Verminderung des Risikos eines Lecks an der SmartSite® Vorrichtung sollten die "Hinweise zur Handhabung" der Packungsbeilage genau befolgt werden. Insbesondere gilt es Folgendes zu beachten:

Platzieren Sie die Durchstechflasche auf einer **harten Oberfläche**. Drücken Sie die Spikespitze der SmartSite® Vorrichtung mit einer **geraden Abwärtsbewegung** durch die Mitte des Gummiverschlusses der Durchstechflasche, bis die Vorrichtung sicher auf der Durchstechflasche einrastet. **Dabei darf die Spitze des Spikes der SmartSite® Vorrichtung nicht berührt werden.**

Hinweise für Meldungen

Bitte informieren Sie uns unverzüglich über alle Fälle einer Ablösung oder Lockerung der Nadel oder eines möglichen Lecks. In Fällen, in denen es aus einem der genannten Gründe nicht möglich ist, das Arzneimittel zu verabreichen, werden wir das Set ersetzen.

Janssen-Cilag AG hat die Ursachen, die zu diesen beiden Problemen geführt haben, erkannt und ist zurzeit daran, diese zu beheben.

Für Meldungen und medizinische Fragen kontaktieren Sie bitte Janssen-Cilag AG unter der Telefonnummer 041 767 34 34.