

XEPLION 50 mg Depot-Injektionssuspension

Paliperidon

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist XEPLION und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von XEPLION beachten?
3. Wie ist XEPLION anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist XEPLION aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST XEPLION UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

XEPLION wird zur Erhaltungstherapie von Symptomen der Schizophrenie bei erwachsenen Patienten angewendet, die auf Paliperidon oder Risperidon eingestellt sind. Wenn Sie in der Vergangenheit auf Paliperidon oder Risperidon angesprochen haben und Ihre Symptome leicht bis mittelschwer sind, kann Ihr Arzt die Behandlung mit XEPLION ohne vorherige Einstellung auf Paliperidon oder Risperidon beginnen.

Schizophrenie ist eine Erkrankung mit so genannten Positiv- und Negativsymptomen. „Positiv“ bezeichnet Symptome die normalerweise nicht vorkommen. Personen mit Schizophrenie können zum Beispiel Stimmen hören oder Dinge sehen, die nicht existieren (Halluzination), Dinge glauben, die nicht der Wahrheit entsprechen (Wahnvorstellungen), oder anderen gegenüber ungewöhnlich misstrauisch sein. Als „Negativ“ wird das Fehlen von Verhaltensweisen oder Gefühlen bezeichnet, die normalerweise vorhanden sind. Eine Person mit Schizophrenie kann zum Beispiel zurückgezogen erscheinen und emotional überhaupt nicht reagieren oder Schwierigkeiten haben, sich klar und deutlich auszudrücken. Betroffene können sich auch niedergeschlagen, ängstlich, schuldig oder angespannt fühlen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON XEPLION BEACHTEN?

XEPLION darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Paliperidon oder einen der sonstigen Bestandteile von XEPLION sind
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen ein anderes antipsychotisches Arzneimittel, das die Substanz Risperidon enthält, sind

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von XEPLION ist erforderlich,

XEPLION wurde nicht bei älteren Patienten mit Demenz untersucht. Jedoch können ältere Patienten mit Demenz, die mit anderen, ähnlichen Arzneimitteln behandelt werden, ein erhöhtes Risiko für Schlaganfälle oder ein erhöhtes Sterberisiko haben (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

XEPLION sollte nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

Alle Arzneimittel haben Nebenwirkungen, und einige Nebenwirkungen von XEPLION können die Beschwerden anderer Krankheiten verstärken. Daher sollten Sie mit Ihrem Arzt über die folgenden Krankheiten sprechen, die sich während der Behandlung mit XEPLION verschlechtern können.

- wenn Sie an der Parkinson-Krankheit leiden

- wenn bei Ihnen schon einmal ein Zustand diagnostiziert wurde, der mit Symptomen wie erhöhter Körpertemperatur und Muskelsteifigkeit einherging (auch bekannt als malignes neuroleptisches Syndrom)
- wenn Sie jemals abnorme Bewegungen der Zunge oder des Gesichtes (tardive Dyskinesie) verspürt haben
- wenn Sie Diabetiker sind oder zu Diabetes mellitus neigen
- wenn Sie Brustkrebs oder einen Tumor an der Hypophyse (im Gehirn) haben
- wenn Sie eine Herzerkrankung haben oder auf Grund einer Behandlung von Herzkrankheiten zu niedrigem Blutdruck neigen
- wenn Sie an Epilepsie leiden
- wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist
- wenn Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist
- wenn Sie eine verlängerte und/oder schmerzhaftere Erektion haben
- wenn Sie Schwierigkeiten haben, die Körperkerntemperatur oder ein Überhitzen zu kontrollieren
- wenn Sie oder jemand in Ihrer Familie Blutgerinnsel in der Vorgeschichte haben, weil Antipsychotika mit der Bildung von Blutgerinnsel in Zusammenhang gebracht wurden

Wenn Sie einen dieser Zustände aufweisen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt/ Ihrer Ärztin, da er/sie Ihre Dosierung vielleicht anpassen oder Sie eine Zeit lang beobachten möchte.

Da XEPLION das Auftreten von Erbrechen reduzieren kann, besteht die Möglichkeit, dass die normale Reaktion des Körpers auf die Verdauung giftiger Substanzen oder andere medizinische Zustände verdeckt wird.

Bei Anwendung von XEPLION mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Da XEPLION seine Wirkung hauptsächlich im Gehirn entfaltet, können Wechselwirkungen mit anderen im Gehirn wirkenden Arzneimitteln oder Alkohol zu einer Verstärkung von Nebenwirkungen wie Müdigkeit oder anderen Auswirkungen auf das Gehirn führen.

Da XEPLION den Blutdruck senken kann, ist bei einer Kombination mit anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln Vorsicht geboten.

XEPLION kann die Wirkung von Arzneimitteln gegen die Parkinson-Krankheit und das Restless-Legs-Syndrom (z. B. Levodopa) vermindern.

Paliperidonpalmitat kann zu EKG-Abweichungen führen, die zeigen, dass ein elektrischer Impuls längere Zeit durch einen bestimmten Bereich des Herzens wandert (bekannt als „QT-Verlängerung“). Andere Arzneimittel, die die gleiche Wirkung zeigen umfassen einige Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen oder Infektionen sowie andere Antipsychotika. Es ist wichtig, dass Sie

Ihren Arzt über alle Arzneimittel informieren, die Sie zur Behandlung derartiger Erkrankungen anwenden. Wenn Sie zu Krampfanfällen neigen, können diese bei Anwendung von Paliperidonpalmitat vermehrt auftreten. Andere Arzneimittel, die diese Wirkung zeigen, umfassen Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen oder Infektionen sowie andere Antipsychotika. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt über alle Arzneimittel informieren, die Sie zur Behandlung derartiger Erkrankungen anwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder glauben, schwanger zu sein. Sie sollten XEPLION während einer Schwangerschaft nicht anwenden, es sei denn, dies wurde mit Ihrem Arzt so vereinbart. Bei neugeborenen Babies von Müttern, die Paliperidon im letzten Trimenon (letzte drei Monate der Schwangerschaft) einnahmen, 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. XEPLION kann mit der Muttermilch an den Säugling abgegeben werden und dem Säugling schaden. Daher sollten Sie nicht stillen, solange Sie XEPLION anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Schwindel, extreme Müdigkeit und Sehstörungen können während der Behandlung mit XEPLION auftreten (siehe Abschnitt 4). Dies sollte bedacht werden, wenn volle Aufmerksamkeit erforderlich ist, z.B. beim Führen eines Fahrzeuges oder beim Bedienen von Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von XEPLION

Dieses Arzneimittel enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 50 mg Dosis, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST XEPLION ANZUWENDEN?

XEPLION wird von Ihrem Arzt oder einer anderen medizinischen Fachkraft in einer Arztpraxis oder Klinik verabreicht. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann Sie zur Injektion in die Arztpraxis oder Klinik kommen sollen. Es ist wichtig, dass Sie keine planmäßige Dosis verpassen. Wenn Sie einen Termin nicht wahrnehmen können, rufen Sie sofort Ihren Arzt an, damit Sie schnellstmöglich einen neuen Termin erhalten. XEPLION wird durch intramuskuläre Injektion in den Oberarm oder in den Gesäßmuskel verabreicht. Sie erhalten die erste (150 mg) und zweite (100 mg) Injektion von Paliperidonpalmitat in einem Abstand von ca. 1 Woche. Anschließend erhalten Sie einmal monatlich eine Injektion (zwischen 25 mg und 150 mg). Abhängig von Ihren Beschwerden kann Ihr Arzt die Menge des Arzneimittels, die Sie in einer Dosis

erhalten, zum Zeitpunkt der planmäßigen monatlichen Injektion, erhöhen oder verringern.

Nierenprobleme

Wenn Sie leichte Probleme mit den Nieren haben, kann Ihr Arzt Ihnen eine geringere Dosis verabreichen. Wenn Sie mittelschwere oder schwere Probleme mit den Nieren haben, sollte XEPLION nicht angewendet werden.

Ältere Patienten

Wenn Sie älter sind und leichte Probleme mit den Nieren haben, kann Ihr Arzt Ihnen eine geringere Dosis verabreichen.

Leberprobleme

Wenn Sie schwere Probleme mit der Leber haben, sollte XEPLION mit Vorsicht angewandt werden.

Wenn Sie mehr XEPLION erhalten haben als Sie benötigen

Da dieses Arzneimittel unter medizinischer Aufsicht verabreicht wird, ist es unwahrscheinlich, dass Sie eine zu hohe Dosis erhalten.

Bei Patienten, die zu viel Paliperidon erhalten haben, können folgende Beschwerden auftreten:

Benommenheit oder Sedierung, schneller Herzschlag, niedriger Blutdruck, abnormes EKG oder langsame oder ungewöhnliche Bewegungen von Gesicht, Körper, Armen oder Beinen.

Wenn Sie die Anwendung von XEPLION abbrechen

Wenn Sie keine Injektionen mehr erhalten, endet die Wirkung des Arzneimittels. In diesem Fall können die Symptome zurückkehren. Setzen Sie dieses Arzneimittel daher nur ab, wenn Sie von Ihrem Arzt dazu aufgefordert werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann XEPLION Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Gelegentlich kann es zu schweren allergischen Reaktionen, charakterisiert durch Fieber, Schwellungen im Mund, im Gesicht, an der Lippe oder an der Zunge, Kurzatmigkeit, Juckreiz, Hautausschlag und manchmal Blutdruckabfall (bis hin zu einer 'anaphylaktischen Reaktion') kommen. Wenn dies bei Ihnen auftritt, so begeben Sie sich unverzüglich in ärztliche Behandlung.

Bei älteren Patienten mit Demenz wurden Arzneimittel, die derselben Wirkstoffklasse wie XEPLION angehören, mit Nebenwirkungen einschließlich plötzlichem Schwäche- oder Taubheitsgefühl in Gesicht, Armen oder Beinen, Fällen von undeutlicher Sprache oder verschwommenem

Sehen in Verbindung gebracht. Diese Symptome können mit einem Schlaganfall in Verbindung stehen. Wenn bei Ihnen solche Symptome auch nur kurzfristig auftreten, begeben Sie sich unverzüglich in ärztliche Behandlung (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von XEPLION ist erforderlich“).

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10

Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000

Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000

Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Sehr häufige Nebenwirkungen

- Schlafstörungen
- Kopfschmerzen

Häufige Nebenwirkungen können einschließen:

Zu den bekanntesten Nebenwirkungen von Paliperidon gehört eine Reihe von Bewegungsstörungen, die als extrapyramidale Störungen bezeichnet werden. Symptome können einschließen: ungewöhnliche Muskelbewegungen, ungewöhnliche Bewegungen von Mund, Zunge oder Kiefer, Kiefersperre, vermehrter Speichelfluss, langsame oder anhaltende Muskelkontraktionen, ruckartige Bewegungen durch steife Muskeln, langsames, schlurfendes Gehen, Muskelkrämpfe, Tremor (Zittern), ungewöhnliche Augenbewegungen, unfreiwillige Muskelkontraktionen, anhaltendes Zusammenziehen der Halsmuskulatur mit der Folge einer ungewöhnlichen Kopfposition, langsame Bewegungen oder Unruhe. In manchen Fällen können diese Nebenwirkungen mit einem anderen Arzneimittel behandelt werden, während die Behandlung mit Paliperidon fortgesetzt wird.

Weitere häufige Nebenwirkungen sind:

- Schmerzen an der Injektionsstelle und andere Reaktionen (z. B. Schwellung an der Injektionsstelle). Wenden Sie sich unbedingt an Ihren Arzt, wenn nach der Injektion Schmerzen auftreten. Ihr Arzt wird mit Ihnen zusammen dafür sorgen, dass das Arzneimittel in Zukunft mit so wenigen Beschwerden wie möglich verabreicht wird.
- Infektionen der Nase, des Rachens oder der Brust
- Gewichtszunahme; hohe Blutzuckerwerte; hohe Triglyceridwerte (Fett im Blut)
- Reizbarkeit
- motorische Unruhe
- sich schwindelig fühlen, schläfrig oder unaufmerksam sein
- innere Unruhe
- schneller Herzschlag
- hoher Blutdruck
- Übelkeit; Erbrechen; Bauchschmerzen oder -beschwerden; Durchfall; Verstopfung; Zahnschmerzen
- Hautausschlag

- Rückenschmerzen; Gliederschmerzen
- Schwäche; Erschöpfung (Müdigkeit)

Gelegentliche Nebenwirkungen können einschließen:

- allergische Reaktionen
- hoher Spiegel des Hormons Prolaktin, festgestellt durch Blutuntersuchung (kann Symptome hervorrufen). Wenn Symptome aufgrund eines hohen Prolaktinspiegels auftreten können sie einschließen:
 - bei Männern: Schwellung der Brustdrüsen, Schwierigkeiten eine Erektion zu bekommen oder aufrecht zu erhalten oder andere sexuelle Funktionsstörungen
 - bei Frauen: Absonderung von Milch aus den Brüsten, Ausbleiben der Monatsblutung oder Zyklusstörungen
- erhöhtes Insulin im Blut (ein Hormon, das den Blutzuckerspiegel kontrolliert); Appetitverlust oder gesteigerter Appetit; erhöhter Cholesterinspiegel im Blut
- Unruhe; Alpträume
- Ohnmachtsanfälle; Krämpfe; Sprachstörungen; Drang zur Bewegung bestimmter Körperteile; Benommenheit beim Aufstehen
- verschwommenes Sehen
- Drehgefühl (Schwindel)
- abnormes EKG (Elektrokardiogramm); langsamer Puls; schneller Herzschlag beim Aufstehen; flatteriges oder pochendes Gefühl im Brustkorb (Palpitationen); Verlängerung des QT-Intervalls im Herz
- niedriger Blutdruck beim Aufstehen (mit Paliperidon behandelte Patienten können sich beim plötzlichen Aufstehen oder Aufrichten schwach oder schwindelig fühlen oder ohnmächtig werden)
- vermehrter Speichelfluss; Mundtrockenheit
- Nesselsucht; Juckreiz
- Steifigkeitsgefühl der Gelenke und/oder Muskeln; Muskelschmerzen
- Entwicklung von Brüsten bei Männern; Erektionsstörungen; sexuelle Funktionsstörungen; Austreten von Milch aus den Brüsten; Ausbleiben der Monatsblutung oder Zyklusstörungen (Frauen)
- Juckreiz an der Injektionsstelle

Seltene Nebenwirkungen können einschließen:

- malignes neuroleptisches Syndrom (Verwirrtheit, Bewusstseinsstörung oder Bewusstseinsverlust, hohes Fieber und ausgeprägte Muskelsteifheit); plötzliche Unterbrechung der Blutversorgung des Gehirns (Schlaganfall)
- Augenrollen nach hinten; Störungen der Augenbewegung
- durch Arzneimittel hervorgerufener Hautausschlag
- Genickstarre
- Flüssigkeitsabsonderungen aus den Brüsten
- Schmerzen an der Injektionsstelle; Reaktion an der Injektionsstelle; kleine Beule an der Injektionsstelle

Die folgenden zusätzlichen Nebenwirkungen wurden bei Anwendung von Paliperidon-Tabletten mit verzögerter Freisetzung beobachtet:

Häufige Nebenwirkungen können einschließen:

- Infektion der Nase und des Rachens
- Husten; Schmerzen im Rachen und oberen Teil der Luftröhre; verstopfte Nase
- Verdauungsstörung
- Gelenkschmerzen

Gelegentliche Nebenwirkungen können einschließen:

- Harnwegsinfektion
- Schlafstörungen
- atmungsabhängige Beschleunigung der Herzfrequenz
- niedriger Blutdruck
- Blähungen
- Muskelschmerzen
- Unfähigkeit, zu Urinieren
- erhöhte Wassereinlagerung im Gewebe (Ödem)

Seltene Nebenwirkungen können einschließen:

- plötzliche Schwellung der Lippen und Augen einhergehend mit Atembeschwerden;
- plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl im Gesicht, den Armen oder Beinen, besonders auf einer Seite oder Fälle von verwaschener Sprache, die für weniger als 24 Stunden andauern (Mini-Schlaganfall); Krämpfe (epileptische Anfälle) mit zitternden Bewegungen und Muskelanspannung
- Reizleitungsstörung des linken Herzens
- Einschränkung der Blutversorgung
- Verschluss des Dünndarms
- Ausschlag mit Pusteln auf Ihrer Haut
- Probleme mit unkontrolliertem Urinverlust
- Vergrößerung der Brustdrüsen; Brustschmerzen; Ejakulation, bei der das Sperma zurück in die Harnblase fließt (bei Männern)

Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit können einschließen:

- Lungenentzündung, die durch Einatmen von Mageninhalt in die Lunge verursacht wird
- geschwollene Zunge
- verlängerte und schmerzhaftere Erektion. Der Patient wird angewiesen ärztlichen Rat einzuholen, wenn sich diese verlängerte und schmerzhaftere Erektion nicht innerhalb von 3-4 Stunden zurückbildet.
- Blutgerinnsel in den Venen, besonders in den Beinen (Symptome schließen Schwellung, Schmerzen und Rötung des Beines ein), können durch Blutgefäße in die Lunge wandern, wo sie Brustschmerzen und Atembeschwerden verursachen. Wenn Sie eines dieser Symptome bemerken, holen Sie sofort ärztlichen Rat ein.

Da es sich bei Paliperidon um ein Abbauprodukt von Risperidon (einem anderen Arzneimittel, das zur Behandlung der Schizophrenie angewendet wird) im

menschlichen Körper handelt, können alle Nebenwirkungen die nach der Anwendung von Risperidon auftreten können, auch nach der Anwendung von XEPLION auftreten.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST XEPLION AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. XEPLION darf nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr angewendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was XEPLION enthält

Der Wirkstoff ist Paliperidon.

Jede Fertigspritze enthält 78 mg Paliperidonpalmitat entsprechend 50 mg Paliperidon.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Polysorbat 20

Macrogol 4000

Citronensäure-Monohydrat

Dinatriumhydrogenphosphat

Natriumdihydrogenphosphat 1 H₂O

Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Werts)

Wasser für Injektionszwecke

Wie XEPLION aussieht und Inhalt der Packung

XEPLION ist eine weiße bis gebrochen weiße Depot-Injektionssuspension in einer Fertigspritze, die Sie in der Praxis Ihres Arztes oder in der Klinik erhalten.

Jede Packung enthält 1 Fertigspritze und 2 Kanülen.

Pharmazeutischer Unternehmer

Janssen-Cilag International NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Belgien

Hersteller

Janssen-Cilag International NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Belgien

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

JANSSEN-CILAG NV/SA

Tel/Tél: +32 14 64 94 11

Luxembourg/Luxemburg

JANSSEN-CILAG NV/SA

Tel/Tél: +32 14 64 94 11

България

"Джонсън & Джонсън

България" ЕООД Тел.

:+359 2 489 9400

Magyarország

JANSSEN-CILAG Kft.

Tel. :+36 23 513-858

Česká republika

JANSSEN-CILAG s.r.o.

Tel: +420 227 012 222

Malta

AM MANGION LTD

Tel: +356 2397 6000

Danmark

JANSSEN-CILAG A/S

Tlf: +45 45 94 82 82

Nederland

JANSSEN-CILAG B.V.

Tel: +31 13 583 73 73

Deutschland

JANSSEN-CILAG GmbH

Tel: +49 2137-955-955

Norge

JANSSEN-CILAG AS

Tlf: + 47 24 12 65 00

Eesti

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.

o. Eesti filiaal

Tel.: + 372 617 7410

Österreich

Janssen-Cilag Pharma GmbH

Tel.: +43 1 610 300

Ελλάδα

JANSSEN-CILAG

Τηλ: +30 210 80 90 000

Polska

JANSSEN-CILAG Polska Sp.

z o.o.

Tel.: + 48 22 -237 6000

España

JANSSEN-CILAG, S.A.

Tel: +34 91 722 81 00

Portugal

JANSSEN-CILAG FARMA-

CEUTICA,

LDA

Tel: +351 21 43 68 835

France

JANSSEN-CILAG

Tel: 0800 25 50 75 / +

33 1 55 00 44 44

România

Johnson & Johnson România

SRL

Tel: +40 21 207 1800

Ireland

JANSSEN-CILAG Ltd.
Tel: +44 1 494 567 567

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: + 386 1401 18 30

Ísland

JANSSEN-CILAG

C/o Vistor hf
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

Johnson & Johnson, s.r.o.
Tel: +421 233 552 600

Italia

Janssen-Cilag SpA
Tel: +39 02/2510.1

Suomi/Finland

JANSSEN-CILAG OY
Puh/Tel: +358 207 531 300

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 755 214

Sverige

JANSSEN-CILAG AB
Tel: +46 8 626 50 00

Latvija

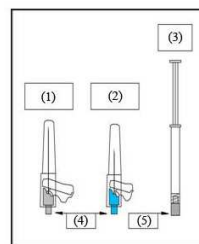
Janssen-Cilag Polska Sp. z o.
o. filiāle
Talr. +371 6789 3561

United Kingdom

JANSSEN-CILAG Ltd.
Tel: +44 1494 567 567

Lietuva

UAB "Johnson & Johnson"
Tel.: +370 5 278 68 88



(1) 22 G × 1,5" (graue Farbkodierung)

(2) 23 G × 1" (blaue Farbkodierung)

(3) Fertigspritze

(4) Farbkodierung

(5) Spitzenkappe

1. Die Spritze mindestens 10 Sekunden lang kräftig schütteln, um eine homogene Suspension zu erhalten.

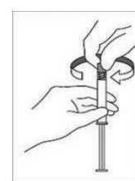


2. Die geeignete Kanüle auswählen.

Zur DELTOIDALEN Injektion bei Patienten mit einem Gewicht < 90 kg die 1-Zoll-Kanüle **23 G** (25,4 mm × 0,64 mm, **blaue** Farbkodierung) und bei Patienten ≥ 90 kg die 1,5-Zoll-Kanüle **22 G** (38,1 mm × 0,72 mm, **graue** Farbkodierung) verwenden.

Zur GLUTEALEN Injektion die 1,5-Zoll-Kanüle **22 G** (38,1 mm × 0,72 mm, **graue** Farbkodierung) verwenden.

3. Die Spritze aufrecht halten und die Gummi-Spitzenkappe mit einer Drehbewegung entfernen.



Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Oktober 2011.

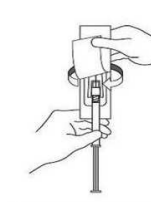
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

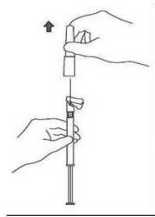
Die Depot-Injektionssuspension ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Sie muss vor der Verabreichung auf sichtbare Fremdkörper untersucht werden. Die Spritze darf nicht verwendet werden, wenn sie nicht frei von sichtbaren Fremdkörpern ist.

Die Packung enthält eine Fertigspritze und zwei Sicherheitskanülen (eine 1,5-Zoll-Kanüle 22 G [38,1 mm × 0,72 mm] und eine 1-Zoll-Kanüle 23 G [25,4 mm × 0,64 mm]) zur intramuskulären Injektion.

4. Die Blisterpackung mit der Sicherheitskanüle halb öffnen. Mit der Kunststoffolie die Schutzkappe der Kanüle greifen. Befestigen Sie die Sicherheitskanüle am Luer-Verbindungsstück der Spritze mit einer einfachen Drehbewegung im Uhrzeigersinn.

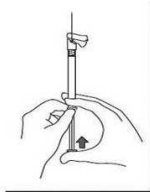


5. Die Schutzkappe gerade von der Kanüle abziehen. Die Schutzkappe dabei nicht drehen, da sich die Kanüle andernfalls von der Spritze lösen kann.



Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

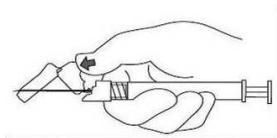
6. Die Spritze mit der befestigten Kanüle aufrecht halten. Entfernen Sie Luft aus der Spritze durch vorsichtiges Heraufdrücken des Spritzenkolbens.



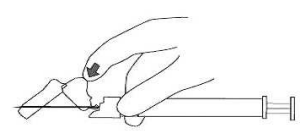
7. Injizieren Sie den gesamten Inhalt intramuskulär in den gewünschten deltoidalen oder glutealen Muskel des Patienten. **Nicht intravaskulär oder subkutan verabreichen.**

8. Nach Abschluss der Injektion das Kanülen-Schutz-System mit dem Daumen oder Finger einer Hand (8a, 8b) oder einer flachen Oberfläche (8c) aktivieren. Bei Aktivierung des Mechanismus ist ein Klicken zu hören. Die Spritze mit der Kanüle ordnungsgemäß entsorgen.

8a



8b



8c

