

INSTRUCTIONS FOR USE

RISPERDAL® (RISS-per-dal) (risperidone) Oral Solution

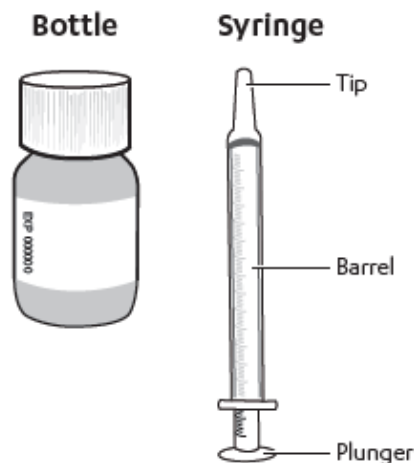
Read these Instructions for Use before you start using RISPERDAL Oral Solution and each time you get a refill. There may be new information. This information does not take the place of talking to your healthcare provider about your medical condition or treatment.

Important information you need to know before taking RISPERDAL Oral Solution:

- Take RISPERDAL Oral Solution exactly as your healthcare provider tells you to take it.
- Each 1 mL contains 1 mg of RISPERDAL Oral Solution.
- Ask your healthcare provider or pharmacist to show you how to measure your prescribed dose using the oral dosing syringe.
- Always use the oral dosing syringe that comes with RISPERDAL Oral Solution. Contact your healthcare provider or pharmacist if you lose or damage the oral dosing syringe, or if your carton does not come with one.
- RISPERDAL Oral Solution can be taken directly from the oral dosing syringe or mixed with water, coffee, orange juice, or low-fat milk. **Do not** mix RISPERDAL Oral Solution with cola or tea.

Each RISPERDAL Oral Solution carton contains:

- 1 bottle of RISPERDAL Oral Solution
- 1 oral dosing syringe

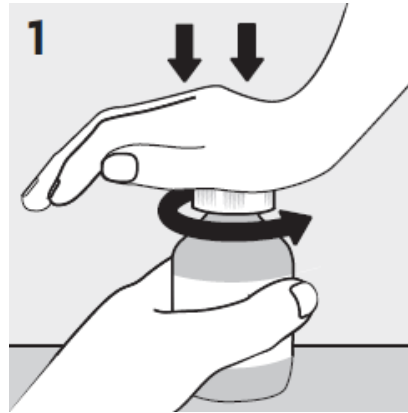


Gather and check supplies:

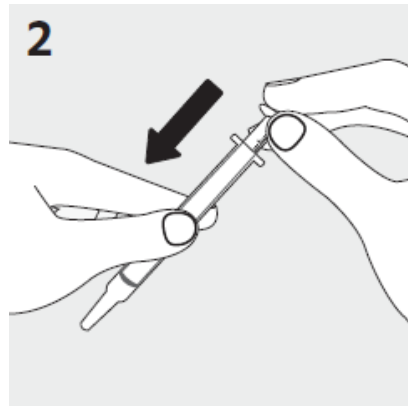
- Gather the RISPERDAL Oral Solution bottle and oral dosing syringe.
- Check the expiration date on the bottle. Do not use the bottle of RISPERDAL Oral Solution if the expiration date has passed.
- Check your dose in mLs as prescribed by your healthcare provider. Find this mL marking on the plunger of the oral dosing syringe. If your dose is more than 3 mL, you will need to divide your dose. Follow the instructions given to you by your healthcare provider or pharmacist on how to divide your dose.

Preparing a dose of RISPERDAL Oral Solution:

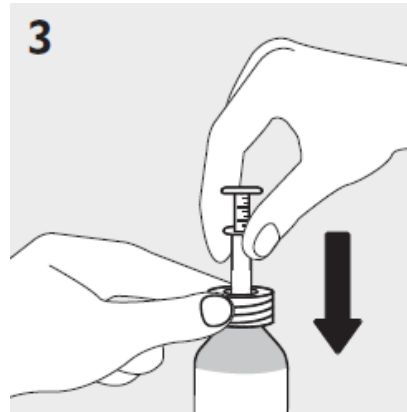
Step 1. Place the RISPERDAL Oral Solution bottle on a flat surface. Push down on the cap while turning it to the left (counterclockwise) to open the bottle.



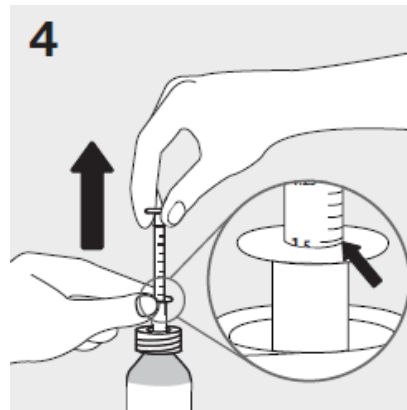
Step 2. Push the plunger of the oral dosing syringe all the way down.



Step 3. With the bottle in an upright position, fully insert the oral dosing syringe into the opening of the bottle.

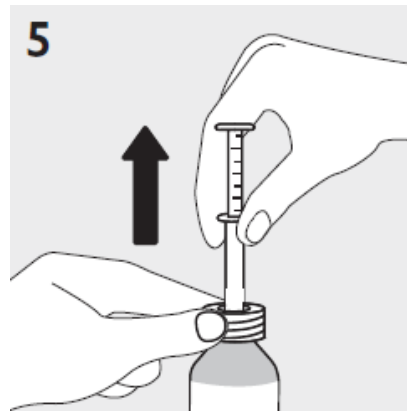


Step 4. Withdraw the prescribed dose of RISPERDAL Oral Solution from the bottle. Hold down the barrel of the oral dosing syringe with one hand. With your other hand, slowly pull the plunger up until you reach the mL markings on the plunger for the prescribed dose.



Step 5. Remove the oral dosing syringe from the bottle by holding the outer barrel and pulling straight up. Be careful not to push down on the plunger during this step.

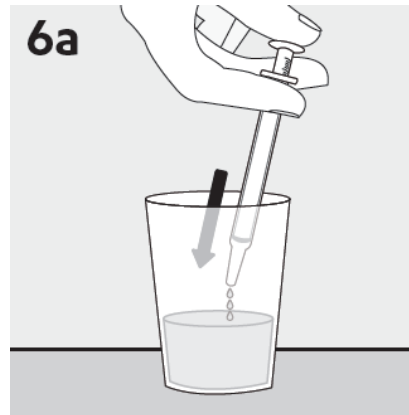
Check the oral dosing syringe for air bubbles. If you see air bubbles, slowly push the plunger all the way down to return the oral solution into the bottle. Then repeat **Step 4** to withdraw the prescribed dose.



Step 6. RISPERDAL Oral Solution can be mixed with a drink or taken directly from the oral dosing syringe.

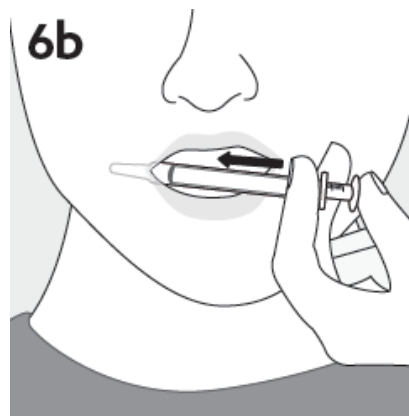
- Mix the dose of RISPERDAL Oral Solution with water, coffee, orange juice, or low-fat milk. Stir well and drink all of the mixture right away to ensure the full dose is taken. **See Figure 6a.**

Do not mix RISPERDAL Oral Solution with cola or tea.

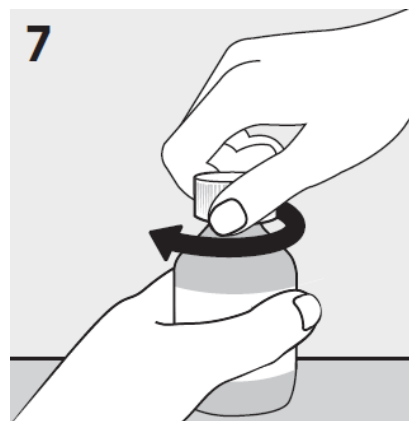


Or

- To take the RISPERDAL Oral Solution dose directly from the oral dosing syringe, place the tip of the oral dosing syringe into the mouth and toward the cheek. Slowly push the plunger all the way down to gently release all of the medicine in the oral dosing syringe. Do not squirt or forcefully push the medicine into the back of the throat. **See Figure 6b.**



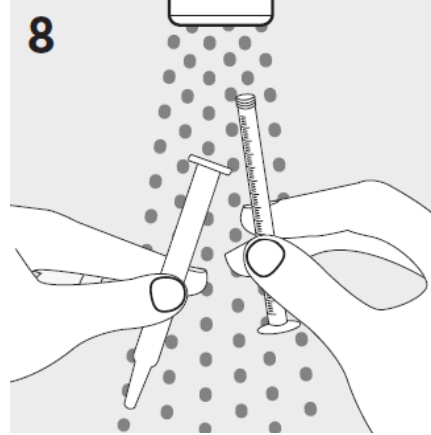
Step 7. Place the cap back on the RISPERDAL Oral Solution bottle and turn the cap to the right (clockwise) to close the bottle.



Step 8. Rinse the oral dosing syringe with water after each use.

- Remove the plunger from the oral dosing syringe barrel.
- Rinse the oral dosing syringe barrel and plunger with water and let them air dry.
- When the oral dosing syringe barrel and plunger are dry, put the plunger back into the oral dosing syringe barrel for the next use.

Do not throw away the oral dosing syringe.



Storing RISPERDAL Oral Solution:

- Store RISPERDAL Oral Solution at room temperature between 59°F to 77°F (15°C to 25°C).
- Do not freeze RISPERDAL Oral Solution. Protect from light.
- **Keep RISPERDAL Oral Solution and all medicines out of the reach of children.**

Manufactured by:
Janssen Pharmaceutica NV
Beerse, Belgium

Manufactured for:
Janssen Pharmaceuticals, Inc.
Titusville, NJ, 08560

This Instructions for Use has been approved by the U.S. Food and Drug Administration.

Issued: 3/2022

INSTRUCCIONES DE USO

RISPERDAL® (RISS-per-dal) (risperidona) Solución oral

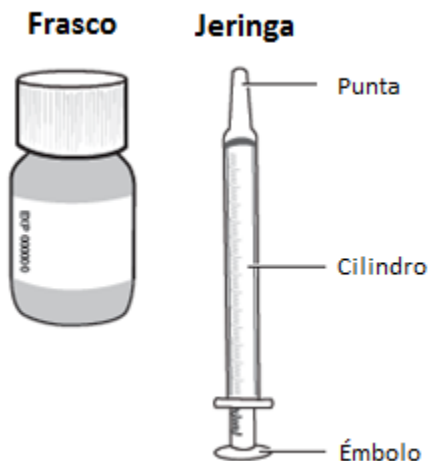
Lea estas Instrucciones de uso antes de comenzar a usar RISPERDAL Solución oral y cada vez que renueve su receta. Es posible que este material contenga información nueva. Esta información no reemplaza la consulta con su proveedor de atención médica acerca de su enfermedad o tratamiento.

Información importante que debe saber antes de tomar RISPERDAL Solución oral:

- Tome RISPERDAL Solución oral exactamente como se lo indica su proveedor de atención médica.
- Cada 1 ml contiene 1 mg de RISPERDAL Solución oral.
- Pídale a su proveedor de atención médica o farmacéutico que le muestre cómo medir la dosis recetada con la jeringa de dosificación oral.
- Utilice siempre la jeringa de dosificación oral que viene con RISPERDAL Solución oral. Comuníquese con su proveedor de atención médica o farmacéutico si pierde o daña la jeringa de dosificación oral, o si su caja no viene con una.
- RISPERDAL Solución oral se puede tomar directamente de la jeringa de dosificación oral o se puede mezclar con agua, café, jugo de naranja o leche con bajo contenido de grasa. **No** mezcle RISPERDAL Solución oral con refrescos de cola o té.

Cada caja de RISPERDAL Solución oral contiene lo siguiente:

- 1 frasco de RISPERDAL Solución oral
- 1 jeringa de dosificación oral



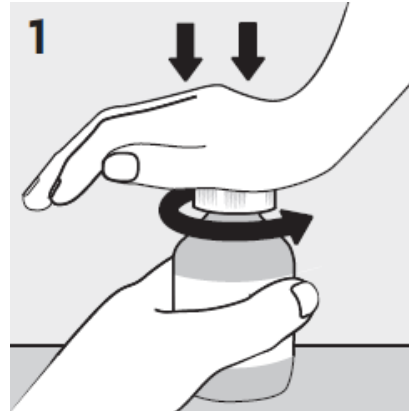
Reúna y verifique los suministros:

- Reúna el frasco de RISPERDAL Solución oral y la jeringa de dosificación oral.
- Consulte la fecha de caducidad en el frasco. No utilice el frasco de RISPERDAL Solución oral si ha pasado la fecha de caducidad.
- Verifique su dosis en ml según lo prescrito por su proveedor de atención médica. Busque esta marca de ml en el émbolo de la jeringa de dosificación oral. Si su dosis supera los 3 ml,

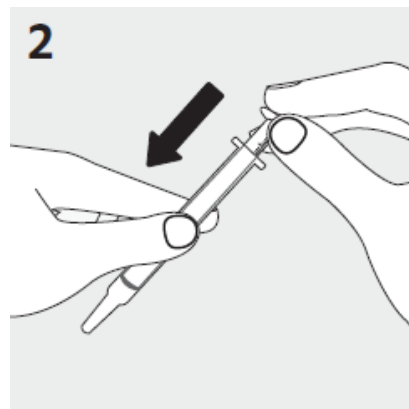
deberá dividir la dosis. Siga las instrucciones que le dé su proveedor de atención médica o farmacéutico sobre cómo dividir su dosis.

Preparación de una dosis de RISPERDAL Solución oral:

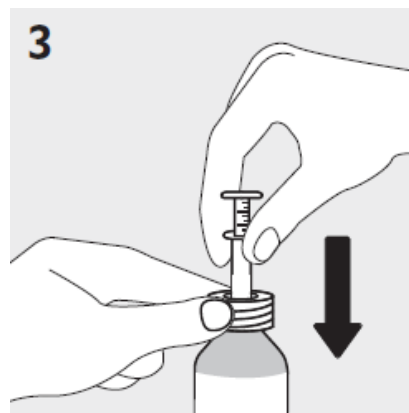
Paso 1. Coloque el frasco de RISPERDAL Solución oral sobre una superficie plana. Empuje hacia abajo la tapa mientras la gira hacia la izquierda (en sentido antihorario) para abrir el frasco.



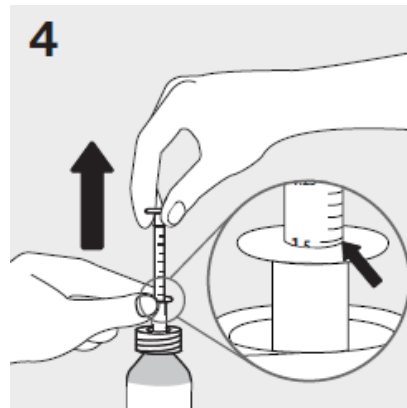
Paso 2. Empuje el émbolo de la jeringa de dosificación oral hasta el fondo.



Paso 3. Con el frasco en posición vertical, inserte completamente la jeringa de dosificación oral en la abertura del frasco.

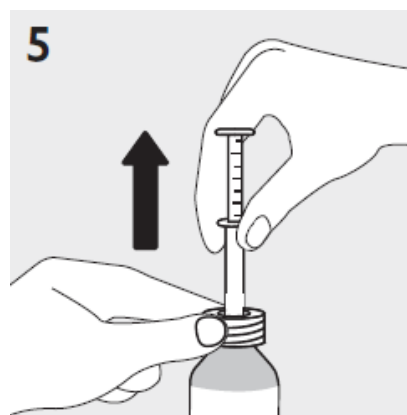


Paso 4. Extraiga la dosis prescrita de RISPERDAL Solución oral del frasco. Sostenga el cilindro de la jeringa de dosificación oral con una mano. Con la otra mano, tire lentamente del émbolo hacia arriba hasta que alcance las marcas de ml en el émbolo para la dosis prescrita.



Paso 5. Retire la jeringa de dosificación oral del frasco sujetando el cilindro exterior y tirando hacia arriba. Tenga cuidado de no empujar hacia abajo el émbolo durante este paso.

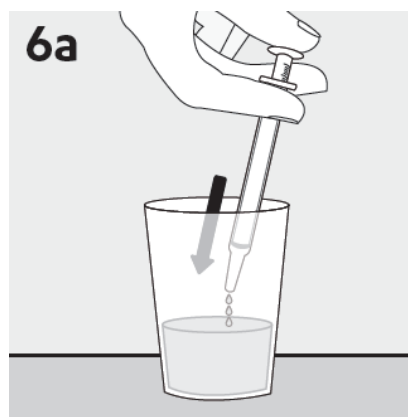
Compruebe que no haya burbujas de aire en la jeringa de dosificación oral. Si ve burbujas de aire, empuje lentamente el émbolo hasta el fondo para devolver la solución oral al frasco. Luego repita el **Paso 4** para retirar la dosis prescrita.



Paso 6. RISPERDAL Solución oral se puede mezclar con una bebida o se puede tomar directamente de la jeringa de dosificación oral.

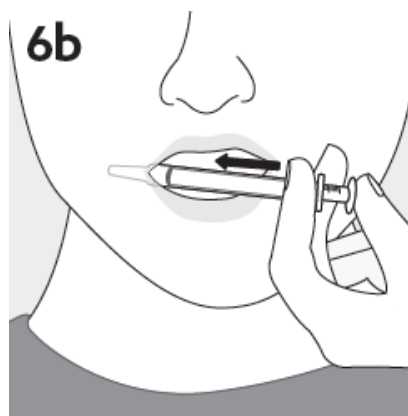
- Mezcle la dosis de RISPERDAL Solución oral con agua, café, jugo de naranja o leche con bajo contenido de grasa. Revuelva bien y beba toda la mezcla de inmediato para asegurarse de tomar la dosis completa. **Consulte la Figura 6a.**

No mezcle RISPERDAL Solución oral con refrescos de cola o té.

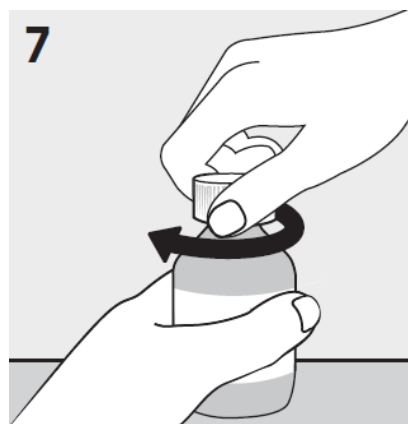


O

- Para tomar la dosis de RISPERDAL Solución oral directamente de la jeringa de dosificación oral, coloque la punta de la jeringa de dosificación oral en la boca y hacia la mejilla. Empuje lentamente el émbolo hasta el fondo para liberar suavemente todo el medicamento en la jeringa de dosificación oral. No rocíe ni empuje con fuerza el medicamento en la parte posterior de la garganta. **Consulte la Figura 6b.**



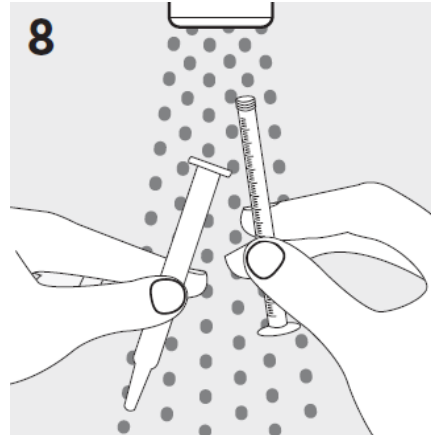
Paso 7. Vuelva a colocar la tapa en el frasco de RISPERDAL Solución oral y gírela hacia la derecha (en el sentido de las agujas del reloj) para cerrar el frasco.



Paso 8. Enjuague la jeringa de dosificación oral con agua después de cada uso.

- Retire el émbolo del cilindro de la jeringa de dosificación oral.
- Enjuague el cilindro de la jeringa de dosificación oral con agua y déjela secar al aire.
- Cuando el cilindro de la jeringa de dosificación oral y el émbolo estén secos, vuelva a colocar el émbolo en el cilindro de la jeringa de dosificación oral para el próximo uso.

No deseche la jeringa de dosificación oral.



Almacenamiento de RISPERDAL Solución oral

- Almacene RISPERDAL Solución oral a temperatura ambiente entre 59 °F y 77 °F (de 15 °C a 25 °C).
- No congelar RISPERDAL Solución oral. Proteger de la luz.
- **Mantenga RISPERDAL Solución oral y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

Fabricado por:
Janssen Pharmaceutica NV
Beerse, Bélgica

Fabricado para:
Janssen Pharmaceuticals, Inc.
Titusville, NJ, 08560

Estas Instrucciones de uso han sido aprobadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los EE. UU.

Revisado: 3/2022

cp-307097v1