

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Paliperidon Teva 50 mg suspenzija s podaljšanim sproščanjem za injiciranje
Paliperidon Teva 75 mg suspenzija s podaljšanim sproščanjem za injiciranje
Paliperidon Teva 100 mg suspenzija s podaljšanim sproščanjem za injiciranje
Paliperidon Teva 150 mg suspenzija s podaljšanim sproščanjem za injiciranje

Komplet za uvedbo zdravljenja

**Paliperidon Teva 150 mg in Paliperidon Teva 100 mg
 suspenzija s podaljšanim sproščanjem za injiciranje**

paliperidon

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Paliperidon Teva in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Paliperidon Teva
3. Kako uporabljati zdravilo Paliperidon Teva
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Paliperidon Teva
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Paliperidon Teva in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Paliperidon Teva vsebuje učinkovino paliperidon, ki pripada skupini antipsihotičnih zdravil. Uporablja se za vzdrževalno zdravljenje simptomov shizofrenije pri odraslih bolnikih, stabiliziranih s paliperidonom ali risperidonom.

Če ste se odzvali na prejšnje zdravljenje s paliperidonom ali risperidonom in imate blage ali zmerne simptome bolezni, vas bo zdravnik lahko začel zdraviti z zdravilom Paliperidon Teva brez predhodne stabilizacije s paliperidonom ali risperidonom.

Shizofrenija je bolezen s »pozitivnimi« in »negativnimi« simptomi. Pozitivni odražajo pretirano prisotnost simptomov, ki normalno niso prisotni. Na primer oseba s shizofrenijo sliši glasove ali vidi stvari, ki jih ni (halucinacije), verjame v stvari, ki niso resnične (blodnje) ali je nenavadno sumničava do drugih. Negativni odražajo pomanjkanje normalnih občutkov ali vedenj. Na primer oseba s shizofrenijo je otopela in se čustveno ne odziva ali ima težave pri jasnem in logičnem govorjenju.

Ljudje s to boleznijo so lahko tudi depresivni, tesnobni, imajo občutek krivde ali so napeti.

Zdravilo Paliperidon Teva lahko pomaga lajšati simptome vaše bolezni in preprečuje, da bi se ponovno pojavili.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Paliperidon Teva

Ne uporabljajte zdravila Paliperidon Teva

- če ste alergični na paliperidon ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če ste alergični na drugo antipsihotično zdravilo, ki vsebuje risperidon.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Paliperidon Teva se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Tega zdravila niso preučevali pri starejših bolnikih z demenco. Vendar pa je pri starejših bolnikih z demenco, ki so zdravljeni z drugimi z podobnimi zdravili, lahko tveganje za možgansko kap in smrt povečano (glejte poglavje 4, Možni neželeni učinki).

Vsa zdravila imajo neželene učinke in nekateri neželeni učinki tega zdravila lahko poslabšajo simptome drugih bolezni, zato je pomembno, da se pogovorite z zdravnikom o morebitnih stanjih, ki se lahko potencialno poslabšajo med zdravljenjem s tem zdravilom:

- če imate Parkinsonovo bolezen
- če so vam kdaj diagnosticirali stanje s simptomi kot sta povišana telesna temperatura in mišična okorelost (znano tudi kot nevroleptični maligni sindrom)
- če so se pri vas kadar koli pojavili nenormalni gibi jezika ali obraza (tardivna diskinezija)
- če veste, da ste imeli majhno število belih krvnih celic v preteklosti (ki bi jo lahko povzročilo drugo zdravilo ali pa ne)
- če imate sladkorno bolezen ali ste nagnjeni k sladkorni bolezni
- če ste imeli raka dojke ali tumor hipofize v možganih
- če imate srčno bolezen ali prejemate zdravljenje za srčne bolezni, ki poveča vašo nagnjenost k nizkemu krvnemu tlaku
- če imate nizek krvni tlak, kadar nenadoma vstanete ali se usedete iz ležečega položaja
- če imate epilepsijo
- če imate težave z ledvicami
- če imate težave z jetri
- če imate podaljšano in/ali bolečo erekcijo
- če imate težave z nadzorovanjem telesne temperature ali se hitro pregrejete
- če imate nenormalno visoke koncentracije hormona prolaktina v krvi ali imate tumor, ki je verjetno odvisen od prolaktina
- če ste imeli vi ali kdo drug v vaši družini krvne strdke, saj je jemanje antipsihotikov povezano z nastankom krvnih strdkov

Če imate katero izmed naštetih stanj, se posvetujte z zdravnikom. Morda bo želel spremeniti odmerek, ki ga jemljete, ali vas nekaj časa spremljati.

Pri bolnikih, ki so prejeli to zdravilo, so zelo redko opazili nevarno majhno število določenih vrst belih krvnih celic, ki jih potrebujete za obrambo pred okužbo. Zdravnik vam bo morda spremljal število belih krvnih celic v vaši krvi.

Tudi če ste v preteklosti dobro prenašali peroralni paliperidon ali peroralni risperidon, se lahko po injiciranju paliperidona redko pojavijo alergijske reakcije. Če opazite izpuščaj, vam oteče grlo, vas srbi ali imate težave z dihanjem, takoj poiščite zdravniško pomoč, ker so to lahki znaki resne alergijske reakcije.

To zdravilo lahko povzroči, da se zredite. Preveliko povečanje telesne mase ima lahko neželene učinke na vaše zdravje, zato mora zdravnik redno spremljati vašo telesno maso.

Med uporabo tega zdravila so pri bolnikih opazili sladkorno bolezen ali njeno poslabšanje, zato bo vaš zdravnik preverjal, če imate znake povečane koncentracije sladkorja v krvi. Pri bolnikih z obstoječo sladkorno boleznijo je treba redno spremljati koncentracije glukoze v krvi.

To zdravilo lahko zmanjša potrebo po bruhanju, zato lahko prikrije normalen odziv telesa na zaužitje strupenih snovi ali druga zdravstvena stanja.

Med očesno operacijo zaradi zamotnitve očesne leče (katarakta, operacija sive mreže) se lahko zgodi, da se zenica (črni krog v sredini očesa) ne širi kot bi se morala. Tudi šarenica (obarvani del

očesa) lahko med operacijo postane ohlapna in to lahko povzroči poškodbo očesa. Če se pripravljate na operacijo očesa, morate o jemanju tega zdravila obvestiti zdravnika okulista.

Otroci in mladostniki

Tega zdravila se ne sme uporabljati pri osebah, mlajših od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Paliperidon Teva

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Če to zdravilo uporabljate sočasno s karbamazepinom (ki je zdravilo proti epilepsiji in stabilizator razpoloženja) bo morda treba prilagoditi odmerjanje tega zdravila.

To zdravilo deluje predvsem na možgane, zato uporaba drugih zdravil (kot so druga psihiatrična zdravila, opiodi, antihistaminiki in zdravila za spanje), ki tudi delujejo na možgane, lahko povzroči prekomerno izraženost neželenih učinkov, kot je zaspanost, ali druge učinke na možgane.

To zdravilo lahko zniža krvni tlak, zato je potrebna previdnost, kadar se to zdravilo uporablja skupaj z drugimi zdravili, ki tudi znižujejo krvni tlak.

To zdravilo lahko zmanjša učinke zdravil za zdravljenje Parkinsonove bolezni in sindroma nemirnih nog (npr. levodope).

To zdravilo lahko povzroči nepravilnosti na elektrokardiogramu (EKG), ki se kaže kot podaljšano potovanje električnega impulza skozi določen del srca (imenovano tudi »podaljšanje intervala QT«). Med druga zdravila s takim učinkom sodijo nekatera zdravila za zdravljenje motenj srčnega ritma, nekatera zdravila za zdravljenje okužb in drugi antipsihotiki.

Če ste nagnjeni k epileptičnim napadom, lahko to zdravilo poveča tveganje za napade. Med druga zdravila s takim učinkom sodijo nekatera zdravila za zdravljenje depresije, nekatera zdravila za zdravljenje okužb in drugi antipsihotiki.

Pri sočasni uporabi zdravila Paliperidon Teva z zdravili, ki povečajo aktivnost centralnega živčnega sistema (psihostimulansi, kot je metilfenidat), je potrebna previdnost.

Zdravilo Paliperidon Teva skupaj z alkoholom

Uživanju alkohola se je treba izogibati.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Med nosečnostjo ne smete uporabljati tega zdravila, razen če ste se o tem pogovorili z zdravnikom. Pri novorojenčkih mater, ki so v zadnjih treh mesecih nosečnosti uporabljale paliperidon, se lahko pojavijo naslednji simptomi: tresenje, okornost in/ali šibkost mišic, zaspanost, nemir, težave z dihanjem in motnje hranjenja. Če pri otroku opazite kateregakoli od teh simptomov, se posvetujte z zdravnikom.

To zdravilo lahko z materinim mlekom prehaja do dojenčka in mu lahko škoduje, zato ne smete dojiti, če uporabljate to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Med zdravljenjem s tem zdravilom se lahko pojavijo omotica, huda izčrpanost in težave z vidom (glejte poglavje 4). To je treba upoštevati v primerih, kadar je potrebna popolna budnost in pozornost, npr. med vožnjo avtomobila ali pri upravljanju strojev.

Zdravilo Paliperidon Teva vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako uporabljati zdravilo Paliperidon Teva

To zdravilo vam bo injiciral zdravnik ali drug zdravstveni delavec. Zdravnik vam bo povedal, kdaj morate prejeti naslednjo injekcijo. Pomembno je, da ne izpustite načrtovanega odmerka. Če ne morete priti na naročeno injiciranje, takoj pokličite zdravnika, da vas čim prej naroči na drug termin.

Prvo (150 mg) in drugo (100 mg) injekcijo tega zdravila boste prejeli v zgornji del roke v razmiku približno enega tedna. Potem vam bodo zdravilo (v odmerkih od 25 mg do 150 mg) injicirali v zgornji del roke ali v zadnjico enkrat na mesec.

Če vam zdravnik zamenja dolgodelujoč risperidon v obliki injekcije s tem zdravilom, boste prejeli prvo injekcijo tega zdravila (v odmerkih od 25 mg do 150 mg) v zgornji del roke ali v zadnjico na dan d a t u m načrtovanega naslednjega injiciranja. Nato boste prejeli injekcijo (v odmerkih od 25 mg do 150 mg) v zgornji del roke ali v zadnjico enkrat na mesec.

Glede na vaše simptome lahko zdravnik za eno raven odmerka poveča ali zmanjša količino zdravila, ki jo boste prejeli ob naslednjem načrtovanem mesečnem injiciranju.

Bolniki z okvaro ledvic

Zdravnik vam bo morda moral prilagoditi odmerek tega zdravila glede na delovanje vaših ledvic. Če imate blago okvaro ledvic, vam bo zdravnik lahko zmanjšal odmerek zdravila. Če pa imate zmerno ali hudo okvaro ledvic, tega zdravila ne smete uporabljati.

Starejši

Če imate zmanjšano ledvično funkcijo, vam bo zdravnik morda zmanjšal odmerek tega zdravila.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Paliperidon Teva, kot bi smeli

To zdravilo boste prejemali pod zdravniškim nadzorom, zato je malo verjetno, da boste prejeli prevelik odmerek.

Pri bolnikih, ki so jim dali prevelik odmerek paliperidona, se lahko pojavijo naslednji simptomi: zaspanost ali sedacija, hiter srčni utrip, nizek krvni tlak, nenormalen elektrokardiogram (električno spremljanje delovanja srca) ali počasno oziroma nenormalno premikanje obraza, telesa, rok ali nog.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Paliperidon Teva

Če prenehate prejemati injekcije, bodo učinki zdravila izginili. Uporabe tega zdravila ne smete prekiniti, razen če vam je to naročil zdravnik, saj se lahko znova pojavijo simptomi bolezni.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Takoj obvestite zdravnika, če:

- opazite krvne strdke v venah, še posebno v venah nog (simptomi so oteklina, bolečina in rdečina noge). Krvni strdki lahko potujejo s krvjo v pljuča in povzročijo bolečine v prsnem košu in težko dihanje. Če opazite katerega od teh simptomov, takoj poiščite zdravniško pomoč.
- imate demenco in opazite nenadne spremembe svojega duševnega stanja ali nenadno, šibkost ali odrevenelost (največkrat ene strani) obraza, rok ali nog ali nerazločnost govora, četudi samo za kratek čas. To so lahko znaki možganske kapi.

- imate visoko telesno temperaturo, okorele mišice, se potite ali imate zmanjšano stopnjo zavesti (stanje, ki se imenuje nevroleptični maligni sindrom). Morda bo potrebna takojšnja zdravstvena oskrba.
- ste moški in se pri vas pojavi boleča ali dolgotrajna erekcija, ki se imenuje priapizem. Morda bo potrebna takojšnja zdravniška pomoč.
- imate nehotene ritmične gibe jezika, ust in obraza. Morda bo potrebno prekiniti zdravljenje s paliperidonom.
- če se pojavi huda alergijska reakcija, za katero so značilni povišana telesna temperatura, otekanje ust, obraza, ustnic ali jezika, zasoplost, srbenje, kožni izpuščaji in včasih padec krvnega tlaka (posledica »anafilaktične reakcije«). Tudi če ste predhodno dobro prenašali peroralni risperidon ali peroralni paliperidon, se lahko po injiciranju paliperidona redko pojavijo alergijske reakcije.
- če načrtujete operacijo na očesu, okulistu ne pozabite povedati, da prejimate to zdravilo. Med očesno operacijo zaradi zamotnitve očesne leče (katarakta) se lahko zgodi, da šarenica (obarvani del očesa) postane ohlapna (kar imenujemo sindrom ohlapne šarenice) in to lahko povzroči poškodbo očesa.
- veste, da imate nevarno majhno število določenih tipov belih krvnih celic, ki jih potrebujete za obrambo pred okužbo.

Pojavijo se lahko naslednji neželeni učinki:

Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov

- težave z usnavanjem ali vzdrževanjem spanca

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- simptomi prehlada, okužba sečil, občutek, da imate gripo
- paliperidon lahko poviša nivo hormona, ki ga imenujemo "prolaktin" v krvnih preiskavah (ki lahko povzroči simptome ali pa ne). Če se pojavijo simptomi visokih koncentracij prolaktina, lahko vključujejo pri moških: otekanje prsi, težave pri doseganju erekcije ali vzdrževanju erekcije, ali drugo spolno disfunkcijo; pri ženskah: nelagodje v dojkah, iztekanje mleka iz dojk, izostanek menstruacije ali druge težave menstrualnega cikla.
- visoka koncentracija sladkorja v krvi, povečanje telesne mase, zmanjšanje telesne mase, zmanjšan apetit
- razdražljivost, depresija, tesnoba
- parkinsonizem: To stanje lahko vključuje zmanjšano ali moteno gibanje telesa, občutek togosti ali napetosti mišic (nenavadni sunkoviti gibi), včasih celo občutek, da gibanje zastane in se nato nadaljuje. Drugi znaki parkinsonizma vključujejo počasne, negotove korake, tresenje med počivanjem, povečano izločanje slin in/ali slinjenje in brezizraznost obraza.
- nemir, občutek zaspanosti ali zmanjšana pozornost
- distonija: Stanje, ki vključuje počasno in neprekinjeno krčenje mišic. Čeprav lahko distonija vključuje kateri koli del telesa (lahko povzroči nenormalno telesno držo), se pogosto pojavi na mišicah obraza, vključno z nenormalnimi gibi očesa, ust, jezika ali čeljusti.
- omotica
- diskinezija: stanje, ki vključuje nehotene mišične gibe in lahko obsega ponavljajoče, krčevite ali trzajoče gibe ali trzanje
- tremor (tresenje)
- glavobol
- hiter srčni utrip
- visok krvni tlak
- kašelj, zamašen nos
- bolečina v trebuhu, bruhanje, slabost, zaprtje, driska, prebavne motnje, zobobol
- povišane koncentracije jetrnih transaminaz v krvi
- bolečina v kosteh ali mišicah, bolečina v hrbtu, bolečina v sklepih
- izguba menstruacije
- vročina, šibkost, utrujenost
- reakcija ne mestu injiciranja, vključno s srbenjem, bolečino ali otekanjem

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- pljučnica, okužba v prsnem košu (bronhitis), okužba dihalnih poti, okužba obnosnih votlin (sinusov), okužba mehurja, okužba ušes, glivična okužba nohtov, tonzilitis (vnetje mandljev), okužba kože
- zmanjšano število belih krvnih celic, zmanjšano število vrste belih krvnih celic, ki vas pomagajo varovati pred okužbami, slabokrvnost (anemija)
- alergijske reakcije
- sladkorna bolezen ali poslabšanje sladkorne bolezni, povišanje koncentracije insulina (hormon, ki uravnava sladkor v krvi) v krvi
- povečan apetit
- izguba apetita, ki vodi v podhranjenost in majhno telesno maso
- povišane koncentracije trigliceridov (maščob) v krvi, povišane koncentracije holesterola v krvi
- motnje spanja, stanje vznemirjenosti (manija), zmanjšana spolna sla, nervoznost, nočne more
- tardivna diskinezija (nenadzorovano trzanje ali sunkoviti gibi, ki jih ne morete nadzorovati, na obrazu, jeziku ali drugih delih telesa). Svojega zdravnika takoj obvestite, če se pri vas pojavijo nehoteni ritmični gibi jezika, ust in obraza. Morda bo potrebno prekiniti zdravljenje s tem zdravilom.
- omedlevica, neprestana potreba po premikanju delov telesa, omotica pri vstajanju, motnje pozornosti, težave pri govoru, izguba ali nenormalno zaznavanje okusa, zmanjšana občutljivost kože na bolečino in dotik, občutek mravljinčenja, zbadanja in odrevenelosti kože
- zamegljen vid, okužba oči ali "rdeče oko", suhe oči
- občutek vrtenja (vrtoglavica), zvonjenje v ušesih, bolečina v ušesu
- motnje prevajanja med zgornjimi in spodnjimi deli srca, nenormalna električna prevodnost srca, podaljšanje intervala QT v zapisu aktivnosti srca, hiter srčni utrip pri vstajanju, počasen srčni utrip, nepravilnosti v spremljanju električne aktivnosti srca (elektrokardiogram ali EKG), občutek vibriranja ali močnega utripanja v prsnem košu (palpitacije)
- nizek krvni tlak, nizek krvni tlak, ko vstanete (zato lahko nekateri ljudje, ki prejemajo to zdravilo, občutijo omedlevico, omotico ali pa se ob hitrem vstajanju ali usedanju iz ležečega položaja zgrudijo)
- zadihanost, vnetje grla, krvavitev iz nosu
- neprijeten občutek v trebuhu, okužba želodca ali črevesja, oteženo požiranje, suha usta
- prekomerno izločanje plina ali vetrov
- povečana koncentracija GGT (jetrnega encima, ki ga imenujemo gama glutamil transferaza) v krvi, povečana koncentracija jetrnih encimov v krvi
- urtikarija (koprivnica), srbenje, izpuščaj, izpadanje las, ekcem, suha koža, pordelost kože, akne, podkožni abscesi
- povečana koncentracija kreatin fosfokinaze (CPK) v krvi (encima, ki se včasih sprosti ob razpadanju mišic)
- mišični krči, okorelost sklepov, šibkost mišic
- uhajanje urina (nezmožnost nadzora), pogosto uriniranje, bolečine pri uriniranju
- težave pri doseganju ali vzdrževanju erekcije (erektilna disfunkcija), motnje ejakulacije, izostanek menstruacije ali druge motnje menstrualnega cikla (ženske), nastanek dojk pri moških, motnje v spolnosti, bolečina v dojkah, iztekanje mleka iz dojk
- otekanje obraza, ust, oči ali ustnic, otekline po telesu, rokah ali nogah
- povišanje telesne temperature
- sprememba v načinu hoje
- bolečina v prsnem košu, neprijeten občutek v prsnem košu, slabo počutje
- otrdelost kože
- padci

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov

- okužba očesa
- vnetje kože, ki ga povzroča vrsta pršice (garje), luščenje in srbenje lasišča ali kože
- povečano število eozinofilcev (vrste belih krvnih celic) v krvi

- zmanjšanje števila krvnih ploščic (krvne celice, ki pomagajo zaustaviti krvavitev)
- tresenje glave
- neustrezno sproščanje hormona, ki uravnava količino izločenega urina
- prisotnost sladkorja v urinu
- življenjsko nevarni zapleti pri nenadzorovani sladkorni bolezni
- nizka koncentracija sladkorja v krvi
- prekomerno pitje vode
- negibnost ali neodzivnost v budnem stanju (katatonija)
- zmedenost
- hoja med spanjem
- čustvena otopelost
- nezmožnost doseganja orgazma
- nevroleptični maligni sindrom (zmedenost, zmanjšana stopnja zavesti ali nezavest, visoka telesna temperatura, in huda okorelost mišic), težave s krvnimi žilami v možganih, vključno z nenadno prekinitvijo prekrvavitve možganov (kap ali "mini" kap), neodzivnost na dražljaje, izguba zavesti, zmanjšana stopnja zavesti, konvulzije (epileptični krči), motnje ravnotežja
- nenormalna koordinacija
- glavkom (povišan tlak v notranjosti očesa)
- težave pri premikanju oči, zavijanje z očmi, preobčutljivost na svetlobo, povečano solzenje, rdeče oči
- atrijska fibrilacija (motnje srčnega ritma), nepravilen srčni utrip
- krvni strdki v pljučih, ki povzročajo bolečino v prsnem košu in oteženo dihanje. Če opazite katerega od teh simptomov, morate takoj poiskati zdravniško pomoč.
- krvni strdki v venah, še posebno v venah nog (simptomi so oteklina, bolečina in rdečina noge). Če opazite katerega od teh simptomov, takoj poiščite zdravniško pomoč.
- zardevanje
- težko dihanje med spanjem (začasno prenehanje dihanja med spanjem)
- kongestija (zastajanje krvi v žilah) v pljučih, zapora dihalnih poti
- pokajoči zvoki v pljučih, piskajoče dihanje
- vnetje trebušne slinavke, otečen jezik, nezmožnost zadrževanja blata, zelo trdo blato
- zapora črevesja
- razpokane ustnice
- kožni izpuščaj zaradi zdravila, stanjšanje kože, prhljaj
- razgradnja mišičnih vlaken in bolečine v mišicah (rabdomioliza)
- otekanje sklepov
- nezmožnost odvajanja urina
- neprijeten občutek v dojkah, povečanje žlez v dojkah, povečanje dojk
- izcedek iz nožnice
- priapizem (dolgotrajna erekcija, ki lahko zahteva kirurško zdravljenje)
- zelo nizka telesna temperatura, mrazenje, občutek žeje
- simptomi odtegnitve zdravila
- kopičenje gnoja zaradi okužbe na mestu injiciranja, globoka okužba kože, cista na mestu injiciranja, modrica na mestu injiciranja

Neznana: pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov

- nevarno majhno število določenih vrst belih krvnih celic, ki jih potrebujete za obrambo pred okužbo v krvi
- huda alergijska reakcija, za katero so značilni povišana telesna temperatura, otekanje ust, obraza, ustnic ali jezika, zasoplost, srbenje, kožni izpuščaj in včasih padec krvnega tlaka
- nevarno prekomerno pitje vode
- s spanjem povezane motnje hranjenja
- koma zaradi nenadzorovane sladkorne bolezni
- zmanjšanje kisika v delih telesa (zaradi zmanjšane pretoka krvi)
- hitro, plitvo dihanje, pljučnica, povzročena z vdihnjeno hrano, motnje glasu
- zmanjšana peristaltika (gibanje črevesja), zaradi česar pride do zapore črevesja

- porumenelost kože in oči (zlatenica)
- resen ali življenje ogrožajoč izpuščaj z mehurji in luščenjem kože, ki se lahko pojavi v ali okrog ust, nosu, oči in spolovil ter se razširi na druge dele telesa (Stevens-Johnsonov sindrom/toksična-epidermalna nekroliza)
- resna alergijska reakcija z otekanjem, ki lahko zajame grlo in povzroči oteženo dihanje
- sprememba barve kože
- nenormalna telesna drža
- pri novorojenčkih mater, ki so v nosečnosti prejemale paliperidon, se lahko pojavijo neželeni učinki zdravila in/ali odtegnitveni simptomi, kot so razdražljivost, počasni ali dolgotrajni krči mišic, tresenje, zaspanost, težave z dihanjem ali motnje hranjenja
- znižanje telesne temperature
- odmrle kožne celice in razjeda na mestu injiciranja

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Paliperidon Teva

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po izteku roka uporabnosti, ki je naveden na napolnjeni injekcijski brizgi in škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Paliperidon Teva

Učinkovina je paliperidon.

Ena napolnjena injekcijska brizga zdravila Paliperidon Teva 50 mg vsebuje 78 mg paliperidonijevega palmitata v 0,5 ml.

Ena napolnjena injekcijska brizga zdravila Paliperidon Teva 75 mg vsebuje 117 mg paliperidonijevega palmitata v 0,75 ml.

Ena napolnjena injekcijska brizga zdravila Paliperidon Teva 100 mg vsebuje 156 mg paliperidonijevega palmitata v 1 ml.

Ena napolnjena injekcijska brizga zdravila Paliperidon Teva 150 mg vsebuje 234 mg paliperidonijevega palmitata v 1,5 ml.

Komplet za uvedbo zdravljenja:

Ena napolnjena injekcijska brizga zdravila Paliperidon Teva 100 mg vsebuje 156 mg paliperidonijevega palmitata v 1 ml.

Ena napolnjena injekcijska brizga zdravila Paliperidon Teva 150 mg vsebuje 234 mg paliperidonijevega palmitata v 1,5 ml.

Druge sestavine zdravila so:

polisorbat 20
makrogol 4000
citronska kislina monohidrat
natrijev hidrogenfosfat
natrijev dihidrogenfosfat monohidrat
natrijev hidroksid (za uravnavanje pH)
voda za injekcije

Izgled zdravila Paliperidon Teva in vsebina pakiranja

Zdravilo Paliperidon Teva je bela do sivkastobela suspenzija za injiciranje s podaljšanim sproščanjem v napolnjeni injekcijski brizgi (injekcija s podaljšanim sproščanjem).

Eno pakiranje vsebuje 1 napolnjeno injekcijsko brizgo in 2 igli.

Komplet za uvedbo zdravljenja:

Eno pakiranje vsebuje 1 škatlo z zdravilom Paliperidon Teva 150 mg in 1 škatlo z zdravilom Paliperidon Teva 100 mg.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Paliperidon Teva

ZZ - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemska

Proizvajalec

Actavis Group PTC ehf
Dalshraun 1
IS-220 Hafnarfjördur
Islandija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija	Paliperidon ratiopharm 25 mg Depot-Injektionssuspension
	Paliperidon ratiopharm 50 mg Depot-Injektionssuspension
	Paliperidon ratiopharm 75 mg Depot-Injektionssuspension
	Paliperidon ratiopharm 100 mg Depot-Injektionssuspension
	Paliperidon ratiopharm 150 mg Depot-Injektionssuspension

	Paliperidon ratiopharm Starterpackung 100 mg und Paliperidon ratiopharm 150 mg Depot-Injektionssuspension
Belgija	Paliperidone Teva 25 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte/ suspension injectable à libération prolongée/ Depot-Injektionssuspension Paliperidone Teva 50 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte/ suspension injectable à libération prolongée/ Depot-Injektionssuspension Paliperidone Teva 75 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte/ suspension injectable à libération prolongée/ Depot-Injektionssuspension Paliperidone Teva 100 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte/ suspension injectable à libération prolongée/ Depot-Injektionssuspension Paliperidone Teva 150 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte/ suspension injectable à libération prolongée/ Depot-Injektionssuspension Paliperidone Teva 150 mg & 100 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte/ suspension injectable à libération prolongée/ Depot-Injektionssuspension
Bulgarija	Палиперидон Тева 75 mg инжекционна суспензия с удължено освобождаване Палиперидон Тева 100 mg инжекционна суспензия с удължено освобождаване Палиперидон Тева 150 mg инжекционна суспензия с удължено освобождаване
Ciper	Paliperidone/Teva Pharma 75 mg ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης Paliperidone/Teva B.V. 100 mg ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης Paliperidone/Teva B.V. 150 mg ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης
Danska	Paliperidon Teva
Estonija	Paliperidone Teva
Finska	Paliperidone ratiopharm 25 mg injektioneste, depotsuspensio Paliperidone ratiopharm 50 mg injektioneste, depotsuspensio Paliperidone ratiopharm 75 mg injektioneste, depotsuspensio Paliperidone ratiopharm 100 mg injektioneste, depotsuspensio Paliperidone ratiopharm 150 mg injektioneste, depotsuspensio Paliperidone ratiopharm 100 mg + 150 mg injektioneste, depotsuspensio
Francija	PALIPERIDONE TEVA 25mg suspension injectable à libération prolongée PALIPERIDONE TEVA 50mg suspension injectable à libération prolongée PALIPERIDONE TEVA 75mg suspension injectable à libération prolongée PALIPERIDONE TEVA 100mg suspension injectable à libération prolongée PALIPERIDONE TEVA 150mg suspension injectable à libération prolongée
Grčija	Paliperidone/Teva Pharma 75 mg ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης Paliperidone/Teva Pharma 100 mg ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης Paliperidone/Teva Pharma 150 mg ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης
Hrvaška	Paliperidon Teva 50 mg suspenzija za injekciju s produljenim oslobađanjem Paliperidon Teva 75 mg suspenzija za injekciju s produljenim oslobađanjem Paliperidon Teva 100 mg suspenzija za injekciju s produljenim oslobađanjem Paliperidon Teva 150 mg suspenzija za injekciju s produljenim oslobađanjem
Irska	Paliperidone Teva 25 mg Prolonged-release Suspension for Injection Paliperidone Teva 50 mg Prolonged-release Suspension for Injection Paliperidone Teva 75 mg Prolonged-release Suspension for Injection Paliperidone Teva 100 mg Prolonged-release Suspension for Injection Paliperidone Teva 150 mg Prolonged-release Suspension for Injection Paliperidone Teva 150 mg and 100 mg Prolonged-release Suspension for Injection
Islandija	Paliperidon Teva
Italija	Paliperidone Teva Italia

Latvija	Paliperidone Teva 75 mg ilgstošās darbības suspensija injekcijām Paliperidone Teva 100 mg ilgstošās darbības suspensija injekcijām Paliperidone Teva 150 mg ilgstošās darbības suspensija injekcijām
Litva	Paliperidone Teva 50 mg pailginto atpalaidavimo injekcinė suspensija Paliperidone Teva 75 mg pailginto atpalaidavimo injekcinė suspensija Paliperidone Teva 100 mg pailginto atpalaidavimo injekcinė suspensija Paliperidone Teva 150 mg pailginto atpalaidavimo injekcinė suspensija
Luksemburg	Paliperidon-ratiopharm 25 mg Depot-Injektionssuspension Paliperidon-ratiopharm 50 mg Depot-Injektionssuspension Paliperidon-ratiopharm 75 mg Depot-Injektionssuspension Paliperidon-ratiopharm 100 mg Depot-Injektionssuspension Paliperidon-ratiopharm 150 mg Depot-Injektionssuspension Paliperidon-ratiopharm 150 mg und 100 mg Depot-Injektionssuspension
Madžarska	Paliperidon Teva 25 mg retard szuszpenziós injekció Paliperidon Teva 50 mg retard szuszpenziós injekció Paliperidon Teva 75 mg retard szuszpenziós injekció Paliperidon Teva 100 mg retard szuszpenziós injekció Paliperidon Teva 150 mg retard szuszpenziós injekció Paliperidon Teva 150 mg és 100 mg retard szuszpenziós injekció
Nemčija	Paliperidon-ratiopharm 25 mg Depot-Injektionssuspension Paliperidon-ratiopharm 50 mg Depot-Injektionssuspension Paliperidon-ratiopharm 75 mg Depot-Injektionssuspension Paliperidon-ratiopharm 100 mg Depot-Injektionssuspension Paliperidon-ratiopharm 150 mg Depot-Injektionssuspension Paliperidon-ratiopharm 150 mg und 100 mg Depot-Injektionssuspension
Nizozemska	Paliperidon Teva 25 mg, suspensie voor injectie met verlengde afgifte Paliperidon Teva 50 mg, suspensie voor injectie met verlengde afgifte Paliperidon Teva 75 mg, suspensie voor injectie met verlengde afgifte Paliperidon Teva 100 mg, suspensie voor injectie met verlengde afgifte Paliperidon Teva 150 mg, suspensie voor injectie met verlengde afgifte Paliperidon Teva 150 mg en 100 mg, suspensie voor injectie met verlengde afgifte
Norveška	Paliperidon Teva
Poljska	Paliperidone Teva
Portugalska	Paliperidona Teva
Romunija	Paliperidonă Teva 50 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită Paliperidonă Teva 75 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită Paliperidonă Teva 100 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită Paliperidonă Teva 150 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită
Slovaška	Paliperidón Teva 25 mg injekčná suspenzia s predĺženým uvoľňovaním Paliperidón Teva 50 mg injekčná suspenzia s predĺženým uvoľňovaním Paliperidón Teva 75 mg injekčná suspenzia s predĺženým uvoľňovaním Paliperidón Teva 100 mg injekčná suspenzia s predĺženým uvoľňovaním Paliperidón Teva 150 mg injekčná suspenzia s predĺženým uvoľňovaním Paliperidón Teva 150 mg injekčná suspenzia s predĺženým uvoľňovaním a Paliperidón Teva 100 mg injekčná suspenzia s predĺženým uvoľňovaním
Slovenija	Paliperidon Teva 50 mg suspenzija s podaljšanim sproščanjem za injiciranje Paliperidon Teva 75 mg suspenzija s podaljšanim sproščanjem za injiciranje Paliperidon Teva 100 mg suspenzija s podaljšanim sproščanjem za injiciranje Paliperidon Teva 150 mg suspenzija s podaljšanim sproščanjem za injiciranje Paliperidon Teva 150 mg in Paliperidon Teva 100 mg suspenzija s podaljšanim sproščanjem za injiciranje
Španija	Paliperidona Teva 50 mg suspensión inyectable de liberación prolongada EFG Paliperidona Teva 75 mg suspensión inyectable de liberación prolongada EFG Paliperidona Teva 100 mg suspensión inyectable de liberación prolongada EFG Paliperidona Teva 150 mg suspensión inyectable de liberación prolongada EFG Paliperidona Teva 150 mg y Paliperidona Teva 100 mg suspensión inyectable

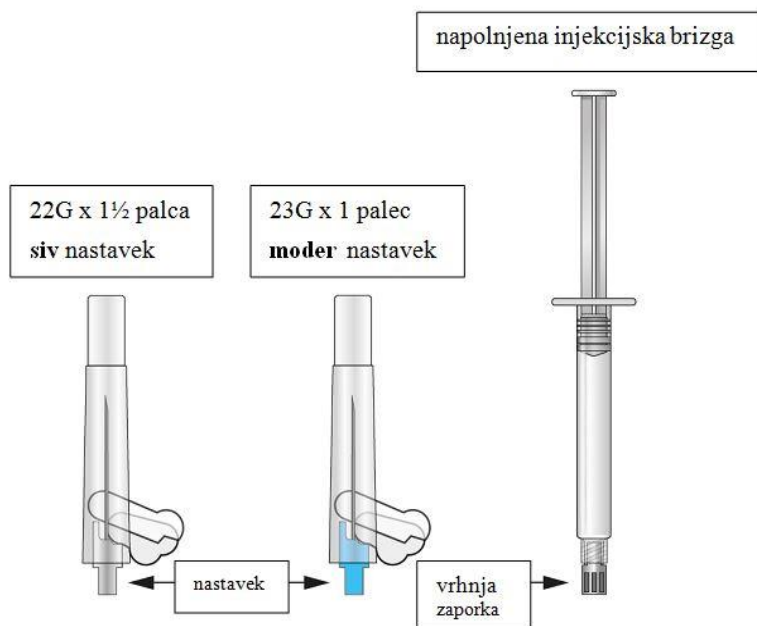
	de liberación prolongada EFG
Švedska	Paliperidon Teva
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Paliperidone Teva 25 mg Prolonged-release Suspension for Injection Paliperidone Teva 50 mg Prolonged-release Suspension for Injection Paliperidone Teva 75 mg Prolonged-release Suspension for Injection Paliperidone Teva 100 mg Prolonged-release Suspension for Injection Paliperidone Teva 150 mg Prolonged-release Suspension for Injection Paliperidone Teva 150 mg and 100 mg Prolonged-release Suspension for Injection Treatment Initiation Pack

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 8. 2. 2024.

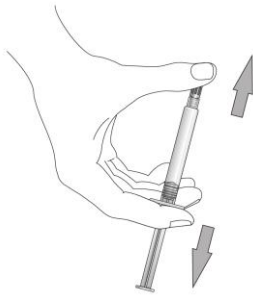
Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju, ki jih mora prebrati skupaj z informacijami za predpisovanje (Povzetek glavnih značilnosti zdravila).

Suspenzija za injiciranje je namenjena samo enkratni uporabi. Pred uporabo jo je treba pregledati in preveriti, ali so v njej tujki. Ne uporabite, če brizga vsebuje vidne tuje delce.

Pakiranje vsebuje napolnjeno injekcijsko brizgo in 2 varnostni igli (dolžine 1½ palca in velikosti 22G [38,1 mm x 0,72 mm] in dolžine 1 palca in velikosti 23G [25,4 mm x 0,64 mm]) za intramuskularno injiciranje. Zdravilo Paliperidon Teva je na voljo tudi v kompletu za uvedbo zdravljenja, ki vsebuje dve napolnjeni injekcijski brizgi (150 mg + 100 mg) in 2 dodatni varnostni igli.



1. Brizgo držite v pokončnem položaju in jo močno stresajte vsaj 10 sekund, da postane suspenzija homogena. Brizgo obrnite tako, da nastavek brizge gleda navzgor. **Na brizgo nežno potrkajte, da zagotovite, da se vsi zračni mehurčki dvignejo na vrh brizge.**



2. Izberite ustrezno iglo.

Prvi uvajalni odmerek zdravila Paliperidon Teva (150 mg) se injicira na dan 1 v DELTOIDNO mišico in uporabi iglo za injiciranje v DELTOIDNO mišico. Drugi uvajalni odmerek zdravila Paliperidon Teva (100 mg) se prav tako injicira v DELTOIDNO mišico čez en teden (dan 8) in uporabi iglo za injiciranje v DELTOIDNO mišico.

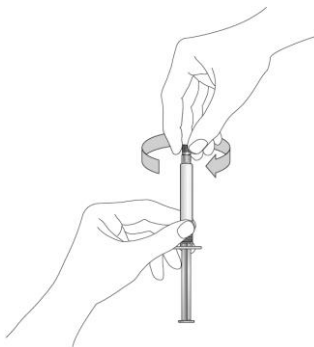
Če bolnik preide z dolgodelujoče injekcije risperidona na zdravilo Paliperidon Teva, lahko ob naslednjem načrtovanem injiciranju prejme prvo injekcijo zdravila Paliperidon Teva (v odmerkih od 25 mg do 150 mg) v DELTOIDNO ali v GLUTEALNO mišico, pri čemer je treba uporabiti ustrezno iglo za mesto injiciranja.

Zatem se mesečna vzdrževalna injekcija lahko injicira v DELTOIDNO ali v GLUTEALNO mišico pri čemer se uporabi ustrezno iglo za mesto injiciranja.

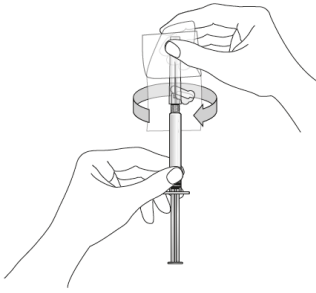
Če bolnik tehta < 90 kg, za injiciranje v DELTOIDNO mišico uporabite iglo dolžine 1 palca in velikosti **23G** (25,4 mm x 0,64 mm) (igla z **modrim** nastavkom); če bolnik tehta ≥ 90 kg, pa uporabite iglo dolžine 1½ palca in velikosti **22G** (38,1 mm x 0,72 mm) (igla s **sivim** nastavkom).

Za injiciranje v GLUTEALNO mišico uporabite iglo dolžine 1½ palca in velikosti **22G** (38,1 mm x 0,72 mm) (igla s **sivim** nastavkom).

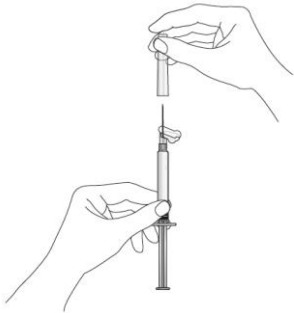
3. Brizgo držite v pokončnem položaju in odstranite gumijasto vrhnjo zaporko tako, da jo nežno odvijete.



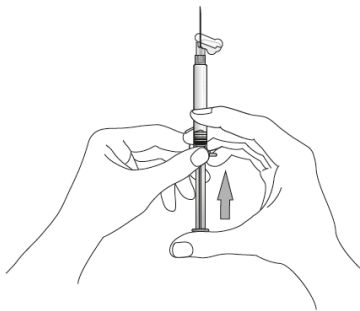
4. Pretisni omot z varnostno iglo odprite do polovice. Pokrovček igle primite tako, da ga držite skupaj s plastičnim omotom. Brizgo držite obrnjeno navzgor. Varnostno iglo pritrdite na luer nastavek na brizgi z nežnim vrtenjem, da preprečite razpoke ali poškodbe nastavka igle. Pred dajanjem vedno preverite brizgo in iglo glede znakov poškodbe ali puščanja.



5. Pokrovček igle potegnite z igle naravnost navzgor. Pokrovčka ne upogibajte, saj se lahko spoj med iglo in brizgo zrahlja.

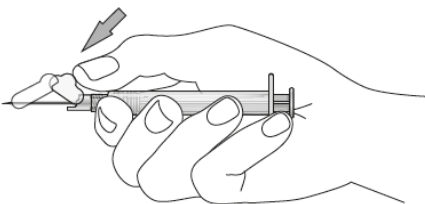


6. Brizgo z iglo postavite v pokončen položaj, da odstranite zrak. **Zrak iz brizge odstranite tako, da bat previdno potiskate navzgor, dokler iz brizge ne iztisnete 3 kapljice suspenzijske pene.**

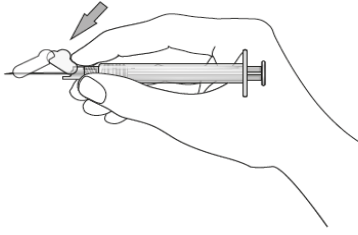


7. Celotno vsebino intramuskularno injicirajte počasi, globoko v izbrano deltoidno ali glutealno mišico bolnika. **Ne injicirajte intravaskularno ali subkutano.**
8. Ko je injiciranje končano, s palcem ali prstom ene roke (8a, 8b) ali plosko površino (8c) aktivirajte sistem za zaščito igle. Sistem je popolnoma aktiviran, ko zaslišite klik. Brizgo skupaj z iglo ustrezno zavržite.

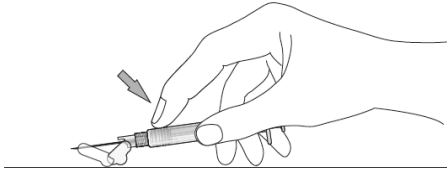
8a



8b



8c



Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.