

Navodilo za uporabo

Paliperidon Vale 25 mg suspenzija s podaljšanim sproščanjem za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

Paliperidon Vale 50 mg suspenzija s podaljšanim sproščanjem za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

Paliperidon Vale 75 mg suspenzija s podaljšanim sproščanjem za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

Paliperidon Vale 100 mg suspenzija s podaljšanim sproščanjem za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

Paliperidon Vale 150 mg suspenzija s podaljšanim sproščanjem za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

Paliperidon Vale 100 mg + 150 mg suspenzija s podaljšanim sproščanjem za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
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 Vale in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Paliperidon Vale
3. Kako uporabljati zdravilo Paliperidon Vale
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Paliperidon Vale
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

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

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

2. Kaj morate vedeti, preden vam bodo dali zdravilo Paliperidon Vale

Ne uporabljajte zdravila Paliperidon Vale

- 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 jemanja zdravila Paliperidon Vale se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Tega zdravila niso preučevali pri starejših bolnikih z demenco. Pri starejših bolnikih z demenco, ki so jih zdravili s podobnimi zdravili, je tveganje za možgansko kap in smrt povečano (glejte poglavje 4, Možni neželeni učinki).

Vsa zdravila imajo neželene učinke. Nekateri neželeni učinki tega zdravila lahko poslabšajo simptome drugih bolezni, zato je pomembno, da se pogovorite z zdravnikom o morebitnih stanjih, ki se lahko 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 in obraza (tardivna diskinezija)
- če ste že imeli majhno število belih krvnih celic (ki bi jo lahko ali ne povzročilo drugo zdravilo)
- 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 se zdravite za srčne bolezni in ste zato nagnjeni 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 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 nekaj časa spremljati vaše zdravljenje.

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 dobro prenašali peroralni paliperidon ali peroralni risperidon, se lahko po injiciranju zdravila Paliperidon Vale 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 hude 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 jemanjem 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 sladkorja 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 mrežnice) 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 Vale

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

Sočasno jemanje tega zdravila 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 izraženo neželenih učinkov kot je zaspanost, ali druge učinke na možgane.

To zdravilo lahko zniža krvni tlak, zato morate biti previdni, če ga uporabljate skupaj z drugimi zdravili, ki tudi znižujejo krvni tlak.

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

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

Če ste že kdaj imeli epileptične napade, lahko to zdravilo poveča tveganje za ponovitev napadov. 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 Vale z zdravili, ki povečajo aktivnost centralnega živčnega sistema (psihostimulansi, kot je metilfenidat), je potrebna previdnost.

Zdravilo Paliperidon Vale 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 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, 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 Vale vsebuje natrij

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

Zdravilo Paliperidon Vale vsebuje polisorbat 20

To zdravilo vsebuje 3 mg polisorbata 20 v vsaki 25 mg napolnjeni injekcijski brizgi.

To zdravilo vsebuje 6 mg polisorbata 20 v vsaki 50 mg napolnjeni injekcijski brizgi.

To zdravilo vsebuje 9 mg polisorbata 20 v vsaki 75 mg napolnjeni injekcijski brizgi.

To zdravilo vsebuje 12 mg polisorbata 20 v vsaki 100 mg napolnjeni injekcijski brizgi.

To zdravilo vsebuje 18 mg polisorbata 20 v vsaki 150 mg napolnjeni injekcijski brizgi.

Polisorbati lahko povzročijo alergijske reakcije. Povejte zdravniku, če imate kakršno koli poznano alergijo.

3. Kako se daje zdravilo Paliperidon Vale

To zdravilo vam bo injiciral zdravnik ali drug zdravstveni delavec. Prejeli ga boste v mišico. 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 dolgodelujoče injekcije risperidona s tem zdravilom, boste prejeli prvo injekcijo tega zdravila (v odmerkih od 25 mg do 150 mg) v zgornji del roke ali v zadnjico ob načrtovanem naslednjem injiciranju. 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 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 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 prejeli večji odmerek zdravila Paliperidon Vale, 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 in nenormalno premikanje obraza, telesa, rok ali nog.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Paliperidon Vale

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, največkrat 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, 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 povišano 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 izpuščaj in včasih padec krvnega tlaka (posledica »anafilaktične reakcije«). Tudi če ste dobro prenašali peroralni risperidon ali peroralni paliperidon, se redko lahko po injiciranju paliperidona 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 v krvi.

Pojavijo se lahko naslednji neželeni učinki:

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

- težave z usnavanjem ali vzdrževanjem spanca

Pogosti neželeni učinki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- simptomi prehlada, okužba sečil, občutek, da imate gripo
- Zdravilo Paliperidon Vale lahko zviša nivo hormona, ki ga imenujemo "prolaktin", kar pokaže krvna preiskava (kar 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 druge težave pri spolnosti, (pri ženskah) nelagodje v dojkah, iztekanje mleka iz dojk, izostanek menstruacije ali druge težave menstrualnega cikla
- zvišana koncentracija sladkorja v krvi, povečanje telesne mase, zmanjšanje telesne mase, zmanjšan apetit
- razdražljivost, depresija, tesnoba
- parkinsonizem: to stanje lahko vključuje upočasnjeno ali moteno gibanje telesa, občutek okorelosti ali zategnjenosti mišic (kar povzroči krčevite oziroma sunkovite gibe), včasih celo občutek, da gibanje zastane in se nato nadaljuje. Drugi znaki parkinsonizma vključujejo počasne, negotove korake, tresenje v mirovanju, povečano izločanje sline in/ali slinjenje in brezizraznost obraza.
- nemir, občutek zaspanosti ali zmanjšana pozornost
- distonija: stanje, ki vključuje počasno in neprekinjeno krčenje mišic. Čeprav lahko distonija prizadene 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: to stanje vključuje nehotene mišične gibe in lahko vključuje ponavljajoče krče 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 neželeni učinki: 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)
- alergijska reakcija
- sladkorna bolezen ali poslabšanje sladkorne bolezni, povišanje koncentracije insulina (hormon, ki uravnava sladkor v krvi) v krvi
- povečan apetit
- izguba apetita, ki vodi v nezadostno prehranjenost 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 v 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, znižanje krvnega tlaka pri vstajanju (zato lahko nekateri ljudje, ki prejemale to zdravilo, občutijo omedlevico, omotico ali izgubijo zavest ob hitrem vstajanju ali usedanju iz ležečega položaja)
- zadihanost, vnetje grla, krvavitev iz nosu
- neprijeten občutek v trebuhu, okužba želodca ali črevesja, oteženo požiranje, suha usta
- prekomerno izločanje plinov ali vetrovi
- povišana 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 absces
- 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
- zvišanje telesne temperature

- spremenjen način hoje
- bolečina v prsnem košu, neprijeten občutek v prsnem košu, slabo počutje
- otrdelost kože
- padci

Redki neželeni učinki: 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
- zmanjšano število trombocitov (krvnih ploščic, ki omogočajo ustavljanje krvavitve)
- 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 prekinitevjo prekrvavitve možganov (kap ali "mini" kap), neodzivnost na dražljaje, 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, največkrat v venah nog (simptomi so oteklina, bolečina in rdečina noge). Če opazite katerega od teh simptomov, takoj poiščite zdravniško pomoč.
- rdečica
- 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, mraženje, občutek žeje
- simptomi odtegnitve zdravila
- kopičenje gnoja zaradi okužbe na mestu injiciranja, globoka okužba kože, cista na mestu injiciranja, modrica na mestu injiciranja

Neznana pogostnost: 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 neurejene 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 paliperidonVale, 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 razjede na mestu injiciranja

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom 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 Vale

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po izteku roka uporabnosti, ki je naveden na škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.
 Ne zamrzujte.

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 Vale

Učinkovina je paliperidon.

Ena 25 mg napolnjena injekcijska brizga vsebuje 39 mg paliperidonijevega palmitata v 0,25 ml.

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

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

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

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

Druge sestavine zdravila so:

polisorbat 20 (glejte poglavje 2)

makrogol

citronska kislina monohidrat

dinatrijev hidrogenfosfat, brezvodni

natrijev dihidrogenfosfat monohidrat

natrijev hidroksid (za uravnavanje pH)

voda za injekcije

Izgled zdravila Paliperidon Vale in vsebina pakiranja

Zdravilo Paliperidon Vale je bela do umazano bela suspenzija v napolnjeni injekcijski brizgi.

Eno pakiranje vsebuje 1 napolnjeno injekcijsko brizgo in 2 igli.

Komplet za uvedbo zdravljenja:

Eno pakiranje zdravila Paliperidon Vale 150 mg in eno pakiranje zdravila Paliperidon Vale 100 mg.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Paliperidon Vale

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

Vale Limited

Damastown Industrial Park

Mulhuddart

Dublin 15

Dublin

Irska

Proizvajalec

Mylan Germany GmbH, Benzstrasse 1, Bad Homburg, 61352, Nemčija

Viatis Santé, 1 rue de Turin, 69007 Lyon, Francija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija:	Paliperidon Viatis 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg Depot-Injektionssuspension
	Paliperidon Viatis 150 mg und 100 mg Depot-Injektionssuspension
Belgija:	Paliperidone Viatis 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte
	Paliperidone Viatis 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg suspension injectable à libération prolongée
	Paliperidone Viatis 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg Depot-Injektionssuspension

	Paliperidone Viatris 150 mg + Paliperidone Viatris 100 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte
	Paliperidone Viatris 150 mg + Paliperidone Viatris 100 mg suspension injectable à libération prolongée
	Paliperidone Viatris 150 mg + Paliperidone Viatris 100 mg Depot-Injektionssuspension
Česka:	Paliperidon Viatris
Nemčija:	Paliperidon Viatris 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg Depot-Injektionssuspension
	Paliperidon Viatris Starterpackung 150 mg + 100 mg Depot-Injektionssuspension
Danska:	Paliperidone Viatris 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg depotinjektionsvæske, suspension
	Paliperidone Viatris 150 mg og Paliperidone Viatris 100 mg depotinjektionsvæske, suspension
Finska :	Paliperidone Viatris 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg injektioneste, depotsuspensio
	Paliperidone Viatris 150 mg ja Paliperidone Viatris 100 mg injektioneste, depotsuspensio
Francija:	Palipéridone Vale 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie
	Palipéridone Vale 150 mg et Palipéridone Vale 100 mg, suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie
Islandija:	Paliperidone Viatris 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg stungulyf, forðadreifa
	Paliperidone Viatris 150 mg og Paliperidone Viatris 100 mg stungulyf, forðadreifa
Italija:	Paliperidone Vale
Luksemburg:	Paliperidone Viatris 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg suspension injectable à libération prolongée
	Paliperidone Viatris 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg Depot-Injektionssuspension
	Paliperidone Viatris 150 mg + Paliperidone Viatris 100 mg suspension injectable à libération prolongée
	Paliperidone Viatris 150 mg + Paliperidone Viatris 100 mg Depot-Injektionssuspension
Nizozemska:	Paliperidone Viatris 25 mg / 50 mg / 75 mg / 100 mg / 150 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte
	Paliperidone Viatris 150 mg en Paliperidone Viatris 100 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte
Norveška:	Paliperidone Viatris 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg depotinjeksjonsvæske, suspensjon
	Paliperidone Viatris 150 mg og Paliperidone Viatris 100 mg depotinjeksjonsvæske, suspensjon
Portugalska:	Paliperidona Vale
Slovaška:	Paliperidon Viatris 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg injekčná suspenzia s predĺženým uvoľňovaním
	Paliperidon Viatris 150 mg a Paliperidon Viatris 100 mg injekčná suspenzia s predĺženým uvoľňovaním
Slovenija:	Paliperidon Vale 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, suspenzija s podaljšanim sproščanjem za injiciranje
	Paliperidon Vale 150 mg in Paliperidon Vale 100 mg suspenzija s podaljšanim sproščanjem za injiciranje
Švedska:	Paliperidone Vale 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg injektionsvätska, depotsuspension

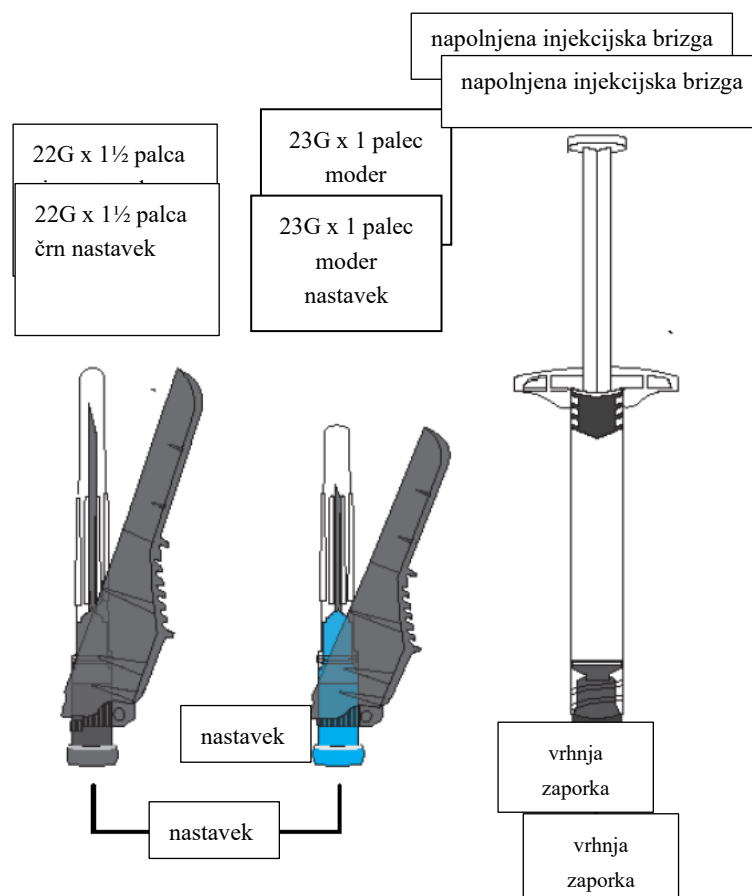
Paliperidone Vale 150 mg och Paliperidone Vale 100 mg injektionsvätska,
depotsuspension

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 24. 9. 2025.

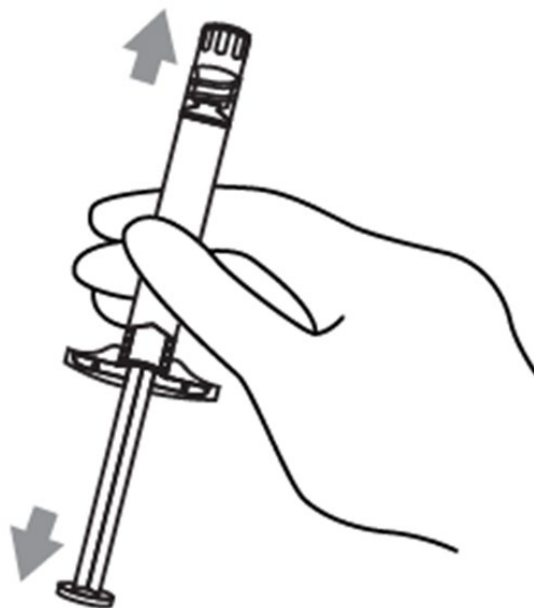
Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju, ki jih mora prebrati skupaj z informacijami za predpisovanje (Povzetek glavnih značilnosti zdravila).

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

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



1. Brizgo s pokrovčkom obrnjenim navzgor MOČNO PRETRESAJTE vsaj 10 sekund, da postane suspenzija homogena.



2. Izberite ustrezno iglo.

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

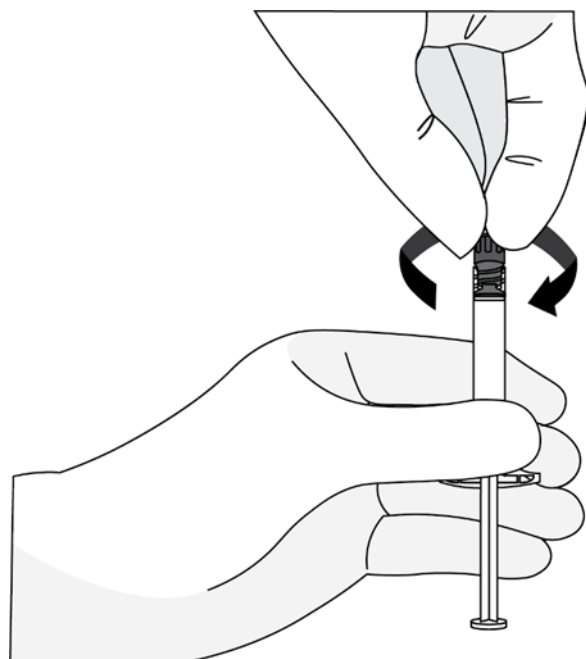
Če bolnik preide z dolgodelujoče injekcije risperidona na zdravilo Paliperidon Vale, lahko ob naslednjem načrtovanem injiciranju prejme prvo injekcijo zdravila Paliperidon Vale (v odmerkih od 25 mg do 150 mg) v DELTOIDNO ali v GLUTEALNO mišico, pri čemer je treba uporabiti pravo iglo za mesto injiciranja.

Mesečna vzdrževalna injekcija se lahko injicira v DELTOIDNO ali v GLUTEALNO mišico in uporabi pravo iglo za mesto injiciranja.

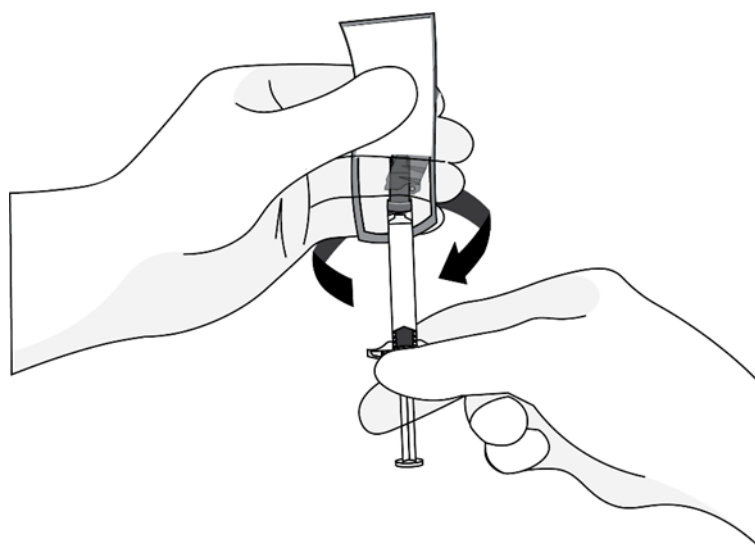
Če bolnik tehta < 90 kg, za injiciranje v DELTOIDNO mišico uporabite iglo velikosti 25,4 mm x 0,64 mm (1 palec, **23 G**) (igla z **modrim** nastavkom); če bolnik tehta ≥ 90 kg, pa uporabite iglo velikosti 38,1 mm x 0,72 mm (1½- palca, **22 G**) (igla s **črnim** nastavkom).

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

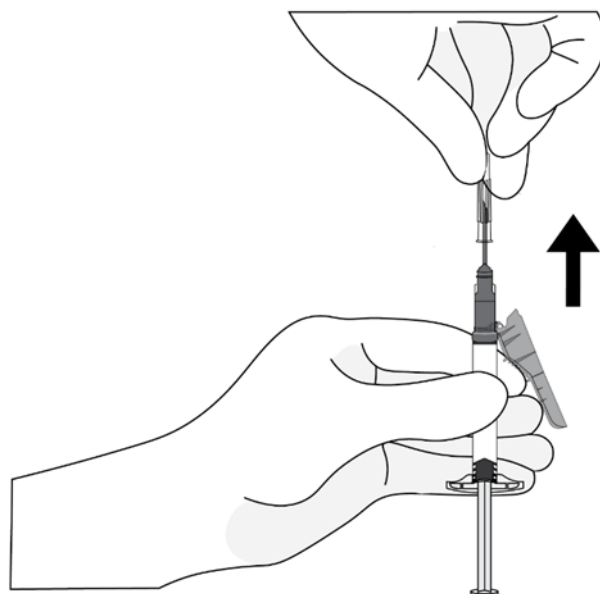
3. Brizgo držite s pokrovčkom obrnjenim navzgor, gumijasto vrhnjo zaporko odstranite z nežnim vrtenjem.



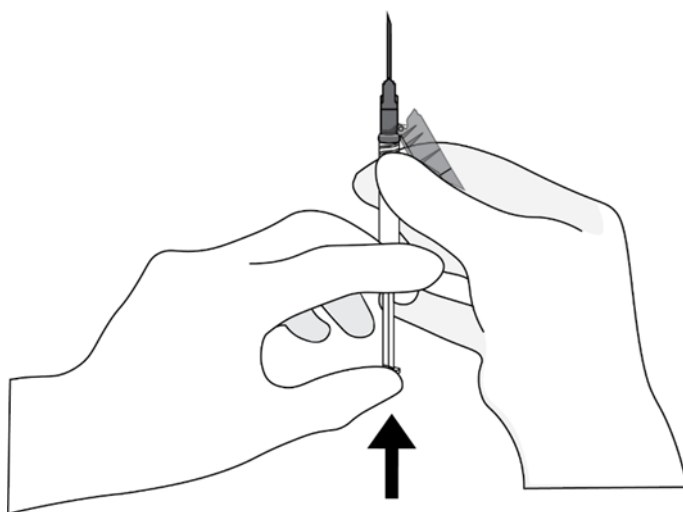
4. Odlepите pretisni omot varnostne igle. Primite za spodnji del igle, ne za varnostni ovoj. Brizgo držite obrnjeno navzgor. Varnostno iglo pritrdite na brizgo z nežnim vrtenjem, da preprečite razpoke ali poškodbo nastavka igle. Pred injiciranjem vedno preverite brizgo in iglo glede znakov poškodbe ali puščanja.



5. Z ravnim potegom odstranite pokrovček igle z igle. Pokrovčka ne upogibajte, saj se lahko spoj med iglo in brizgo zrahlja.

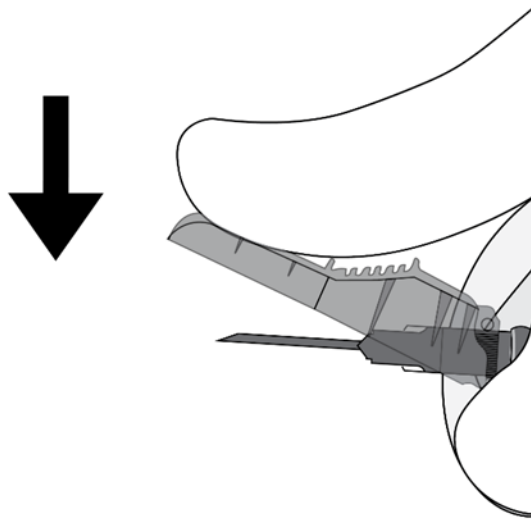


6. Brizgo z iglo postavite v pokončen položaj, da odstranite zrak. Zrak iz brizge odstranite tako, da bat previdno potiskate navzgor.

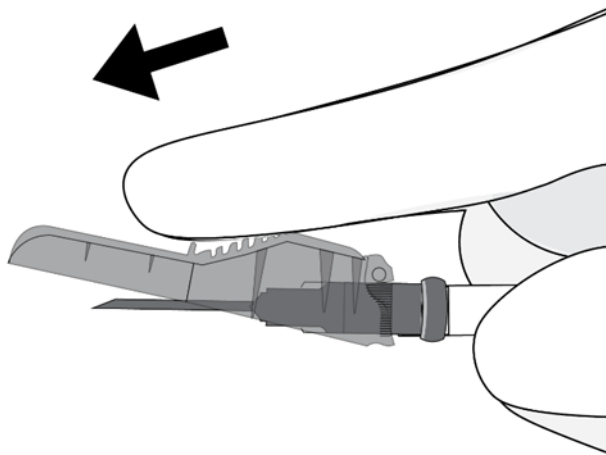


7. Celotno vsebino intramuskularno injicirajte počasi, globoko v izbrano deltoidno ali glutealno mišico bolnika. **Ne injicirajte intravaskularno ali subkutano.**
8. Ko je injiciranje končano, s palcem ali prstom ene roke (8a, 8b) ali plosko površino (8c) aktivirajte sistem za zaščito igle. Sistem je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

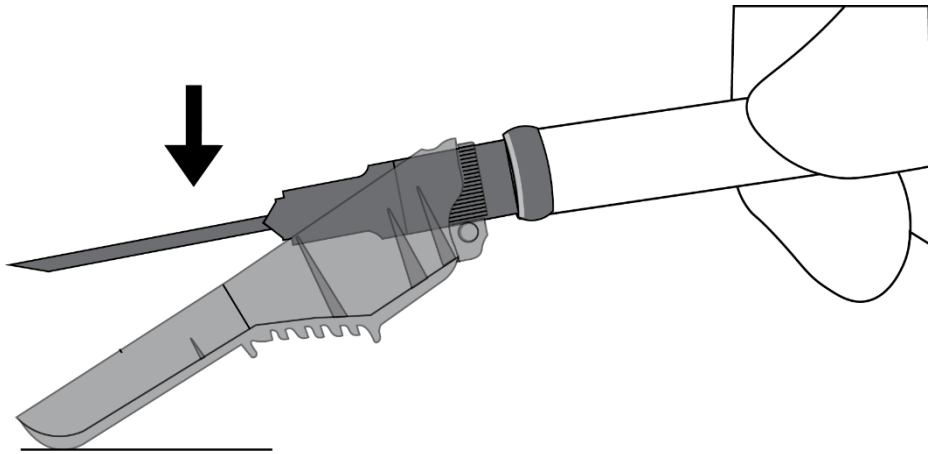
8a



8b



8c



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