

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

BYANNLI 700 mg ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης σε προγεμισμένη σύριγγα
BYANNLI 1.000 mg ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης σε προγεμισμένη σύριγγα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

700 mg ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 1.092 mg παλμιτικής παλιπεριδόνης σε 3,5 ml, που ισοδυναμεί με 700 mg παλιπεριδόνης

1.000 mg ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 1.560 mg παλμιτικής παλιπεριδόνης σε 5 ml, που ισοδυναμεί με 1.000 mg παλιπεριδόνης

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλέπε παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης (ένεση).

Το εναιώρημα είναι λευκό έως υπόλευκο. Το εναιώρημα έχει ουδέτερο pH (περίπου 7,0).

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το BYANNLI, μια εξαμηνιαία ένεση, ενδείκνυται για τη συντηρητική θεραπεία της σχιζοφρένειας σε ενήλικους ασθενείς που είναι κλινικά σταθεροποιημένοι με μηνιαία ή τριμηνιαία ενέσιμα προϊόντα παλμιτικής παλιπεριδόνης (βλέπε παράγραφο 5.1).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Οι ασθενείς που λαμβάνουν επαρκή θεραπεία με μηνιαία ενέσιμη παλμιτική παλιπεριδόνη σε δόσεις των 100 mg ή 150 mg (κατά προτίμηση για διάστημα τεσσάρων μηνών ή μεγαλύτερο) ή με τριμηνιαία ενέσιμη παλμιτική παλιπεριδόνη σε δόσεις των 350 mg ή 525 mg (για τουλάχιστον έναν κύκλο ενέσεων) και δεν χρειάζονται προσαρμογή της δόσης μπορούν να αλλάξουν αγωγή σε εξαμηνιαία ενέσιμη παλμιτική παλιπεριδόνη.

Το BYANNLI για ασθενείς που λαμβάνουν επαρκή θεραπεία με μηνιαία ενέσιμη παλμιτική παλιπεριδόνη
Η έναρξη της θεραπείας με BYANNLI θα πρέπει να πραγματοποιείται στη θέση της επόμενης προγραμματισμένης δόσης της μηνιαίας ενέσιμης παλμιτικής παλιπεριδόνης ($\pm$ 7 ημέρες). Για τον καθορισμό μιας σταθερής δόσης συντήρησης, συνιστάται οι δύο τελευταίες δόσεις της μηνιαίας ενέσιμης παλμιτικής παλιπεριδόνης πριν από την έναρξη του BYANNLI να έχουν την ίδια περιεκτικότητα δόσης. Η δόση του BYANNLI θα πρέπει να βασίζεται στην προηγούμενη δόση της μηνιαίας ενέσιμης παλμιτικής παλιπεριδόνης, όπως φαίνεται στον ακόλουθο πίνακα:

Αλλαγή αγωγής σε BYANALI για ασθενείς που λαμβάνουν επαρκή θεραπεία με μηνιαία ενέσιμη παλμιτική παλιπεριδόνη

Αν η τελευταία δόση της μηνιαίας ενέσιμης παλιπεριδόνης είναι	Ξεκινήστε το BYANALI στην ακόλουθη δόση*
100 mg	700 mg
150 mg	1.000 mg

* Δεν υπάρχουν ισοδύναμες δόσεις του BYANALI για τις δόσεις των 25 mg, των 50 mg ή των 75 mg της μηνιαίας ενέσιμης παλμιτικής παλιπεριδόνης, οι οποίες δεν μελετήθηκαν.

Το BYANALI για ασθενείς που λαμβάνουν επαρκή θεραπεία με τριμηνιαία ενέσιμη παλμιτική παλιπεριδόνη

Η έναρξη της θεραπείας με BYANALI θα πρέπει να πραγματοποιείται στη θέση της επόμενης προγραμματισμένης δόσης της τριμηνιαίας ενέσιμης παλμιτικής παλιπεριδόνης ($\pm$ 14 ημέρες). Η δόση του BYANALI θα πρέπει να βασίζεται στην προηγούμενη δόση της τριμηνιαίας ενέσιμης παλμιτικής παλιπεριδόνης, όπως φαίνεται στον ακόλουθο πίνακα:

Αλλαγή αγωγής σε BYANALI για ασθενείς που λαμβάνουν επαρκή θεραπεία με τριμηνιαία ενέσιμη παλμιτική παλιπεριδόνη

Αν η τελευταία δόση της τριμηνιαίας ενέσιμης παλιπεριδόνης είναι	Ξεκινήστε το BYANALI στην ακόλουθη δόση*
350 mg	700 mg
525 mg	1.000 mg

* Δεν υπάρχουν ισοδύναμες δόσεις του BYANALI για τις δόσεις των 175 mg ή των 263 mg της τριμηνιαίας ενέσιμης παλμιτικής παλιπεριδόνης, οι οποίες δεν μελετήθηκαν.

Μετά την αρχική δόση του BYANALI, το BYANALI θα πρέπει να χορηγείται μία φορά κάθε 6 μήνες. Εάν είναι αναγκαίο, οι ασθενείς μπορούν να λάβουν την ένεση έως και 2 εβδομάδες πριν ή έως και 3 εβδομάδες μετά το προγραμματισμένο χρονικό σημείο των 6 μηνών (βλέπε επίσης την παράγραφο *Παραλειφθείσα δόση*).

Εάν χρειαστεί, μπορεί να πραγματοποιηθεί προσαρμογή της δόσης του BYANALI κάθε 6 μήνες ανάμεσα στα επίπεδα δοσολογίας των 700 mg και των 1.000 mg, με βάση την ανοχή και/ή την αποτελεσματικότητα που παρατηρείται σε κάθε ασθενή ξεχωριστά. Λόγω της φύσης της δράσης μακράς διάρκειας του BYANALI, η ανταπόκριση του ασθενούς σε μια προσαρμογή της δόσης μπορεί να μην γίνει εμφανής για αρκετούς μήνες (βλέπε παράγραφο 5.2). Αν ο ασθενής παραμείνει συμπτωματικός, θα πρέπει να αντιμετωπιστεί σύμφωνα με την κλινική πρακτική.

Αλλαγή από άλλα αντιψυχωσικά φαρμακευτικά προϊόντα

Οι ασθενείς δεν πρέπει να αλλάζουν θεραπεία απευθείας από άλλα αντιψυχωσικά, καθώς το BYANALI θα πρέπει να ξεκινά μόνο μετά τη σταθεροποίηση του ασθενή με τριμηνιαία ή μηνιαία ενέσιμα προϊόντα παλμιτικής παλιπεριδόνης.

Αλλαγή από BYANALI σε άλλα αντιψυχωσικά φαρμακευτικά προϊόντα

Αν διακοπεί η χορήγηση του BYANALI, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη τα χαρακτηριστικά παρατεταμένης αποδέσμευσης του προϊόντος.

Αλλαγή αγωγής από BYANALI σε μηνιαία ενέσιμη παλμιτική παλιπεριδόνη

Κατά την αλλαγή αγωγής από BYANALI σε μηνιαία ενέσιμη παλμιτική παλιπεριδόνη, η μηνιαία ένεση θα πρέπει να χορηγηθεί τη χρονική στιγμή που επρόκειτο να χορηγηθεί η επόμενη προγραμματισμένη δόση του BYANALI, όπως φαίνεται στον ακόλουθο πίνακα. Δεν απαιτείται το δοσολογικό σχήμα έναρξης που περιγράφεται στις πληροφορίες συνταγογράφησης για τη μηνιαία ένεση παλμιτικής παλιπεριδόνης. Εν συνεχεία, η χορήγηση της μηνιαίας ενέσιμης παλμιτικής παλιπεριδόνης θα πρέπει να συνεχιστεί σε μηνιαία διαστήματα όπως περιγράφεται στις πληροφορίες συνταγογράφησης του αντίστοιχου προϊόντος.

Δόσεις μηνιαίας ενέσιμης παλμιτικής παλιπεριδόνης για ασθενείς που αλλάζουν αγωγή από BYANCLI

Αν η τελευταία δόση του BYANCLI είναι	Ξεκινήστε τη μηνιαία ενέσιμη παλιπεριδόνη 6 μήνες αργότερα με την ακόλουθη δόση
700 mg	100 mg
1.000 mg	150 mg

Αλλαγή αγωγής από BYANCLI σε τριμηνιαία ενέσιμη παλμιτική παλιπεριδόνη

Όταν οι ασθενείς αλλάζουν αγωγή από BYANCLI σε τριμηνιαία ενέσιμη παλμιτική παλιπεριδόνη, η τριμηνιαία ένεση θα πρέπει να χορηγηθεί τη χρονική στιγμή που επρόκειτο να χορηγηθεί η επόμενη προγραμματισμένη δόση του BYANCLI, όπως φαίνεται στον ακόλουθο πίνακα. Δεν απαιτείται το δοσολογικό σχήμα έναρξης που περιγράφεται στις πληροφορίες συνταγογράφησης για την τριμηνιαία ένεση παλμιτικής παλιπεριδόνης. Εν συνεχεία, η τριμηνιαία ενέσιμη παλμιτική παλιπεριδόνη θα πρέπει να χορηγείται σε τριμηνιαία διαστήματα όπως περιγράφεται στις πληροφορίες συνταγογράφησης εκείνου του προϊόντος.

Δόσεις τριμηνιαίας ενέσιμης παλμιτικής παλιπεριδόνης για ασθενείς που αλλάζουν αγωγή από BYANCLI

Αν η τελευταία δόση του BYANCLI είναι	Ξεκινήστε την τριμηνιαία ενέσιμη παλιπεριδόνη 6 μήνες αργότερα με την ακόλουθη δόση
700 mg	350 mg
1.000 mg	525 mg

Αλλαγή αγωγής από BYANCLI σε ημερησίως χορηγούμενα από στόματος δισκία παλιπεριδόνης παρατεταμένης αποδέσμευσης

Όταν οι ασθενείς αλλάζουν αγωγή από BYANCLI σε δισκία παλιπεριδόνης παρατεταμένης αποδέσμευσης, η ημερήσια χορήγηση των δισκίων παλιπεριδόνης παρατεταμένης αποδέσμευσης θα πρέπει να ξεκινήσει 6 μήνες μετά την τελευταία δόση του BYANCLI και η θεραπεία θα πρέπει να συνεχιστεί με δισκία παλιπεριδόνης παρατεταμένης αποδέσμευσης όπως περιγράφεται στον παρακάτω πίνακα. Οι ασθενείς που στο παρελθόν είχαν σταθεροποιηθεί με διαφορετικές δόσεις του BYANCLI μπορούν να επιτύχουν παρόμοια έκθεση στην παλιπεριδόνη με τα δισκία παλιπεριδόνης παρατεταμένης αποδέσμευσης, σύμφωνα με τα ακόλουθα σχήματα μετατροπής:

Δόσεις δισκίων παλιπεριδόνης παρατεταμένης αποδέσμευσης για ασθενείς που αλλάζουν αγωγή από BYANCLI*

Αν η τελευταία δόση του BYANCLI είναι	Μήνες μετά την τελευταία δόση του BYANCLI		
	6 μήνες έως 9 μήνες	Πάνω από 9 μήνες έως 12 μήνες	Πάνω από 12 μήνες
	Ημερήσια δόση δισκίων παλιπεριδόνης παρατεταμένης αποδέσμευσης		
700 mg	3 mg	6 mg	9 mg
1.000 mg	6 mg	9 mg	12 mg

* Όλες οι δόσεις των μία φορά την ημέρα χορηγούμενων δισκίων παλιπεριδόνης παρατεταμένης αποδέσμευσης θα πρέπει να εξατομικεύονται για τον συγκεκριμένο ασθενή, λαμβάνοντας υπόψη μεταβλητές όπως οι λόγοι για την αλλαγή της αγωγής, η ανταπόκριση σε προηγούμενη θεραπεία με παλιπεριδόνη, η βαρύτητα των ψυχωσικών συμπτωμάτων ή/και η τάση εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών.

Παραλειφθείσα δόση

Περιθώριο χορήγησης της δόσης

Το BYANCLI θα πρέπει να ενίεται μία φορά κάθε 6 μήνες. Προκειμένου να αποφευχθεί η παράλειψη μιας δόσης του BYANCLI, οι ασθενείς μπορούν να λάβουν την ένεση έως και 2 εβδομάδες πριν ή έως και 3 εβδομάδες μετά το προγραμματισμένο χρονικό σημείο των 6 μηνών.

Παραλειφθείσες δόσεις

Αν παραλειφθεί η προγραμματισμένη δόση και το χρονικό διάστημα από την τελευταία ένεση είναι	Ενέργεια
έως 6 μήνες και 3 εβδομάδες	Η ένεση του BYANNLI θα πρέπει να χορηγηθεί το συντομότερο δυνατό και μετά ξαναρχίστε το εξαμηνιαίο σχήμα χορήγησης των ενέσεων.
> 6 μήνες και 3 εβδομάδες έως < 8 μήνες	Η ένεση του BYANNLI δεν πρέπει να χορηγηθεί. Χρησιμοποιήστε το συνιστώμενο σχήμα επανέναρξης με μηνιαία ενέσιμη παλμιτική παλιπεριδόνη που παρουσιάζεται στον παρακάτω πίνακα.
≥ 8 μήνες έως ≤ 11 μήνες	Η ένεση του BYANNLI δεν πρέπει να χορηγηθεί. Χρησιμοποιήστε το συνιστώμενο σχήμα επανέναρξης με μηνιαία ενέσιμη παλμιτική παλιπεριδόνη που παρουσιάζεται στον παρακάτω πίνακα.
> 11 μήνες	Η ένεση του BYANNLI δεν πρέπει να χορηγηθεί. Αρχίστε εκ νέου τη θεραπεία με μηνιαία ενέσιμη παλμιτική παλιπεριδόνη σύμφωνα με τις πληροφορίες συνταγογράφησης εκείνου του προϊόντος. Εν συνεχεία, η χορήγηση του BYANNLI μπορεί να ξεκινήσει εκ νέου αφού ο ασθενής έχει λάβει επαρκή θεραπεία με μηνιαία ενέσιμη παλμιτική παλιπεριδόνη, κατά προτίμηση για διάστημα τεσσάρων μηνών ή μεγαλύτερο.

Συνιστώμενο σχήμα επανέναρξης μετά την παράλειψη του BYANNLI για > 6 μήνες και 3 εβδομάδες έως < 8 μήνες		
Αν η τελευταία δόση του BYANNLI ήταν	Χορηγήστε μηνιαία ενέσιμη παλμιτική παλιπεριδόνη (στον δελτοειδή ^a μυ)	Εν συνεχεία χορηγήστε το BYANNLI (στον γλουτιαίο μυ)
	Ημέρα 1	1 μήνα μετά την Ημέρα 1
700 mg	100 mg	700 mg
1.000 mg	150 mg	1.000 mg

Συνιστώμενο σχήμα επανέναρξης μετά την παράλειψη του BYANNLI για ≥ 8 μήνες έως ≤ 11 μήνες			
Αν η τελευταία δόση του BYANNLI ήταν	Χορηγήστε μηνιαία ενέσιμη παλμιτική παλιπεριδόνη (στον δελτοειδή ^a μυ)		Εν συνεχεία χορηγήστε το BYANNLI (στον γλουτιαίο μυ)
	Ημέρα 1	Ημέρα 8	1 μήνα μετά την Ημέρα 8
700 mg	100 mg	100 mg	700 mg
1.000 mg	100 mg	100 mg	1.000 mg

^a Βλέπε τις Πληροφορίες που απευθύνονται σε επαγγελματίες υγείας σχετικά με την επιλογή βελόνας για τη χορήγηση του μηνιαίου ενέσιμου προϊόντος παλμιτικής παλιπεριδόνης στον δελτοειδή μυ βάσει του σωματικού βάρους.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια σε ηλικιωμένους > 65 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί.

Σε γενικές γραμμές, η συνιστώμενη δοσολογία του BYANNLI για τους ηλικιωμένους ασθενείς με φυσιολογική νεφρική λειτουργία είναι η ίδια όπως και για τους νεότερους ενήλικους ασθενείς με φυσιολογική νεφρική λειτουργία. Καθώς οι ηλικιωμένοι ασθενείς μπορεί να έχουν μειωμένη νεφρική λειτουργία, βλέπε την παράγραφο *Νεφρική δυσλειτουργία* παρακάτω για συστάσεις δοσολογίας σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία.

Νεφρική δυσλειτουργία

Αν και το BYANNLI δεν έχει μελετηθεί συστηματικά σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία, οι συγκεντρώσεις της από στόματος χορηγούμενης παλιπεριδόνης στο πλάσμα είναι αυξημένες σε αυτούς τους ασθενείς (βλέπε παραγράφους 4.4 και 5.2).

Οι ασθενείς με ήπια νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης ≥ 50 έως ≤ 80 ml/min) που έχουν σταθεροποιηθεί με 100 mg μηνιαίας ενέσιμης παλμιτικής παλιπεριδόνης ή με 350 mg τριμηνιαίας ενέσιμης παλμιτικής παλιπεριδόνης μπορούν να αλλάξουν αγωγή σε BYANNLI μόνο στη δόση των 700 mg. Η δόση των 1.000 mg του BYANNLI δεν συνιστάται για ασθενείς με ήπια νεφρική δυσλειτουργία.

Το BYANNLI δεν συνιστάται σε ασθενείς με μέτρια ή σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης < 50 ml/min).

Ηπατική δυσλειτουργία

Το BYANNLI δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία. Με βάση την εμπειρία με από στόματος χορηγούμενη παλιπεριδόνη, δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια ηπατική δυσλειτουργία. Καθώς η παλιπεριδόνη δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία, συνιστάται προσοχή σε τέτοιους ασθενείς (βλέπε παράγραφο 5.2).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του BYANNLI σε παιδιά και εφήβους ηλικίας < 18 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Τρόπος χορήγησης

Το BYANNLI προορίζεται μόνο για ενδομυϊκή χρήση στον γλουτιαίο μυ. Δεν πρέπει να χορηγείται μέσω οποιασδήποτε άλλης οδού. Κάθε ένεση πρέπει να χορηγείται μόνο από επαγγελματία υγείας, ο οποίος θα χορηγεί την πλήρη δόση με εφάπαξ ένεση. Θα πρέπει να ενίεται αργά, βαθιά μέσα στο άνω-έξω τεταρτημόριο του γλουτιαίου μυός. Σε περίπτωση εμφάνισης δυσφορίας της θέσης ένεσης, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο εναλλαγής της θέσης χορήγησης των μελλοντικών ενέσεων μεταξύ των δύο γλουτιαίων μυών (βλέπε παράγραφο 4.8).

Η βελόνα για τη χορήγηση του BYANNLI είναι μια βελόνα λεπτού τοιχώματος 1½ ίντσας, 20 gauge (0,9 mm × 38 mm), ανεξάρτητα από το σωματικό βάρος. Το BYANNLI πρέπει να χορηγείται χρησιμοποιώντας μόνο τη βελόνα λεπτού τοιχώματος που παρέχεται στη συσκευασία του BYANNLI. Κατά τη χορήγηση του BYANNLI δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται οι βελόνες που παρέχονται στη συσκευασία της τριμηνιαίας ή της μηνιαίας ενέσιμης παλμιτικής παλιπεριδόνης ή άλλες εμπορικά διαθέσιμες βελόνες (βλέπε τις *Πληροφορίες που απευθύνονται σε επαγγελματίες υγείας*).

Το περιεχόμενο της προγεμισμένης σύριγγας θα πρέπει να ελέγχεται οπτικά πριν από τη χορήγηση για την παρουσία ξένων σωματιδίων και αποχρωματισμού. Για τη διασφάλιση της πλήρους επαναιώρησης αυτού του προϊόντος υψηλής συγκέντρωσης απαιτούνται συγκεκριμένα βήματα.

Είναι σημαντικό η σύριγγα να ανακινείται με το κάλυμμα του άκρου της σύριγγας στραμμένο προς τα πάνω με μια πολύ γρήγορη κίνηση πάνω-κάτω έχοντας χαλαρό τον καρπό για τουλάχιστον 15 δευτερόλεπτα. Σταματήστε για λίγο, στη συνέχεια ανακινήστε ξανά με τον ίδιο τρόπο, με μια πολύ γρήγορη κίνηση πάνω-κάτω έχοντας χαλαρό τον καρπό για 15 δευτερόλεπτα ακόμα για την επαναιώρηση του φαρμακευτικού προϊόντος. Προχωρήστε αμέσως στη χορήγηση της ένεσης του BYANNLI. Εάν έχουν παρέλθει πάνω από πέντε λεπτά και δεν έχει γίνει χορήγηση της ένεσης,

ανακινήστε ξανά τη σύριγγα όπως περιγράφεται παραπάνω για την επαναιώρηση του φαρμακευτικού προϊόντος (βλέπε τις *Πληροφορίες που απευθύνονται σε επαγγελματίες υγείας*).

Ατελής χορήγηση

Το BYANLI είναι ένα προϊόν υψηλής συγκέντρωσης που απαιτεί συγκεκριμένα βήματα για τη διασφάλιση της πλήρους επαναιώρησής του και για την αποφυγή έμφραξης της βελόνας κατά τη διάρκεια της ένεσης. Η σωστή ανακίνηση μπορεί να μειώσει την πιθανότητα για ατελή χορήγησης ένεσης. Η αποστολή και φύλαξη του κουτιού σε οριζόντιο προσανατολισμό βελτιώνει τη δυνατότητα επαναιώρησης αυτού του προϊόντος υψηλής συγκέντρωσης. Για να αποφύγετε την ατελή χορήγηση μιας ένεσης, ακολουθήστε τις λεπτομερείς οδηγίες στις *Πληροφορίες που απευθύνονται σε επαγγελματίες υγείας*.

Ωστόσο, στην περίπτωση ατελούς ένεσης μίας δόσης, η εναπομείνασα στη σύριγγα δόση δεν θα πρέπει να επανενίεται και δεν θα πρέπει να χορηγηθεί άλλη δόση, δεδομένου ότι είναι δύσκολο να εκτιμηθεί το ποσοστό της δόσης που χορηγήθηκε πραγματικά. Ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται στενά και να αντιμετωπίζεται ως ενδείκνυται κλινικά έως την επόμενη προγραμματισμένη εξαμηνιαία ένεση του BYANLI.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία, στη ρισπεριδόνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Χρήση σε ασθενείς σε κατάσταση οξείας διέγερσης ή σοβαρής ψύχωσης

Το BYANLI δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τη διαχείριση καταστάσεων οξείας διέγερσης ή σοβαρής ψύχωσης όπου επιβάλλεται ο άμεσος έλεγχος των συμπτωμάτων.

Διάστημα QT

Θα πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή όταν η παλιπεριδόνη συνταγογραφείται σε ασθενείς με γνωστή καρδιαγγειακή νόσο ή με οικογενειακό ιστορικό παράτασης του διαστήματος QT, καθώς και κατά τη συγχρόνησή της με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που θεωρείται ότι παρατείνουν το διάστημα QT.

Κακόηθες νευροληπτικό σύνδρομο (NMS)

Το NMS, το οποίο χαρακτηρίζεται από υπερθερμία, μυϊκή ακαμψία, αστάθεια του αυτόνομου νευρικού συστήματος, μεταβληθείσα συνείδηση και αυξημένα επίπεδα της κρεατινοφωσφοκινάσης στον ορό, έχει αναφερθεί ότι παρατηρείται με την παλιπεριδόνη. Επιπρόσθετα κλινικά σημεία μπορεί να περιλαμβάνουν μυοσφαιρινουρία (ραβδομυόλυση) και οξεία νεφρική ανεπάρκεια. Εάν ένας ασθενής εκδηλώσει σημεία ή συμπτώματα που υποδηλώνουν την παρουσία NMS, η θεραπεία με παλιπεριδόνη θα πρέπει να διακοπεί. Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η φύση της δράσης μακράς διάρκειας του BYANLI.

Όψιμη δυσκινησία/εξωπυραμιδικά συμπτώματα

Τα φαρμακευτικά προϊόντα που διαθέτουν ιδιότητες ανταγωνιστών των υποδοχέων της ντοπαμίνης έχουν συσχετιστεί με την επαγωγή όψιμης δυσκινησίας, η οποία χαρακτηρίζεται από ρυθμικές, ακούσιες κινήσεις, κυρίως της γλώσσας και/ή του προσώπου. Εάν εμφανιστούν σημεία και συμπτώματα όψιμης δυσκινησίας, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο διακοπής όλων των αντιψυχωσικών, συμπεριλαμβανομένης και της παλιπεριδόνης. Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η φύση της δράσης μακράς διάρκειας του BYANLI.

Απαιτείται προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα ψυχοδιεγερτικά (π.χ. μεθυλφαινιδάτη) και παλιπεριδόνη, καθώς μπορεί να προκύψουν εξωπυραμιδικά συμπτώματα κατά την προσαρμογή

του ενός ή και των δύο φαρμακευτικών προϊόντων. Συνιστάται η σταδιακή απόσυρση της θεραπείας διέγερσης (βλέπε παράγραφο 4.5).

Λευκοπενία, ουδετεροπενία και ακοκκιοκυτταραιμία

Έχουν αναφερθεί περιστατικά λευκοπενίας, ουδετεροπενίας και ακοκκιοκυτταραιμίας με την παλιπεριδόνη. Οι ασθενείς με ιστορικό κλινικά σημαντικού χαμηλού αριθμού λευκοκυττάρων (WBC) ή φαρμακογενούς λευκοπενίας/ουδετεροπενίας θα πρέπει να παρακολουθούνται κατά τη διάρκεια των πρώτων μηνών της θεραπείας, και η διακοπή του BYANLI θα πρέπει να εξετάζεται με το πρώτο σημείο κλινικά σημαντικής μείωσης του αριθμού των λευκοκυττάρων, απουσία άλλων αιτιολογικών παραγόντων. Οι ασθενείς με κλινικά σημαντική ουδετεροπενία θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά για πυρετό ή άλλα συμπτώματα ή σημεία λοίμωξης και να λάβουν άμεσα θεραπεία εάν εμφανίσουν τέτοια συμπτώματα ή σημεία. Οι ασθενείς με σοβαρή ουδετεροπενία (απόλυτος αριθμός ουδετερόφιλων $< 1 \times 10^9/l$) θα πρέπει να διακόπτουν το BYANLI και να υποβάλλονται σε παρακολούθηση του αριθμού των λευκοκυττάρων τους μέχρι την ανάρρωση. Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η φύση της δράσης μακράς διάρκειας του BYANLI.

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας μπορεί να εμφανιστούν ακόμα και σε ασθενείς που στο παρελθόν είχαν επιδείξει ανοχή στην από στόματος ρισπεριδόνη ή στην από στόματος παλιπεριδόνη (βλέπε παράγραφο 4.8).

Υπεργλυκαιμία και σακχαρώδης διαβήτης

Έχουν αναφερθεί υπεργλυκαιμία, σακχαρώδης διαβήτης και παρόξυνση προϋπάρχοντος διαβήτη, συμπεριλαμβανομένου διαβητικού κώματος και κετοξέωσης, με την παλιπεριδόνη. Συνιστάται κατάλληλη κλινική παρακολούθηση σύμφωνα με τις ακολουθούμενες αντιψυχωσικές κατευθυντήριες οδηγίες. Οι ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με BYANLI θα πρέπει να παρακολουθούνται για συμπτώματα υπεργλυκαιμίας (όπως πολυδιψία, πολουρία, πολυφαγία και αδυναμία) και οι ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη θα πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά για επιδείνωση του ελέγχου της γλυκόζης.

Μεταβολή σωματικού βάρους

Έχει αναφερθεί σημαντική μεταβολή του σωματικού βάρους με τη χρήση του BYANLI. Θα πρέπει να γίνεται τακτική παρακολούθηση του σωματικού βάρους (βλέπε παράγραφο 4.8).

Χρήση σε ασθενείς με εξαρτώμενους από την προλακτίνη όγκους

Μελέτες ιστικής καλλιέργειας υποδεικνύουν ότι η κυτταρική ανάπτυξη στους όγκους των ανθρώπινων μαστών μπορεί να διεγείρεται από την προλακτίνη. Αν και μέχρι στιγμής δεν έχει καταδειχθεί σε κλινικές και επιδημιολογικές μελέτες σαφής συσχέτιση με τη χορήγηση αντιψυχωσικών, συνιστάται προσοχή σε ασθενείς με σχετικό ιατρικό ιστορικό. Η παλιπεριδόνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με προϋπάρχοντα όγκο που ενδέχεται να είναι εξαρτώμενος από την προλακτίνη.

Ορθοστατική υπόταση

Η παλιπεριδόνη μπορεί να προκαλέσει ορθοστατική υπόταση σε ορισμένους ασθενείς εξαιτίας της ανασταλτικής της δράσης στους α-αδρενεργικούς υποδοχείς. Το BYANLI θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με γνωστή καρδιαγγειακή νόσο (π.χ. καρδιακή ανεπάρκεια, έμφραγμα μυοκαρδίου ή ισχαιμία του μυοκαρδίου, διαταραχές της αγωγιμότητας), αγγειακή εγκεφαλική νόσο ή καταστάσεις που προδιαθέτουν τον ασθενή για υπόταση (π.χ. αφυδάτωση και υποογκαιμία).

Επιληπτικοί σπασμοί

Το BYANNNLI θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό επιληπτικών σπασμών ή άλλων καταστάσεων που δυνητικά ελαττώνουν τον ουδό των σπασμών.

Νεφρική δυσλειτουργία

Οι συγκεντρώσεις της παλιπεριδόνης στο πλάσμα είναι αυξημένες σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία. Οι ασθενείς με ήπια νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης ≥ 50 ml/min έως ≤ 80 ml/min) που έχουν σταθεροποιηθεί με μηνιαία ενέσιμη παλμιτική παλιπεριδόνη ή με τριμηνιαία ενέσιμη παλμιτική παλιπεριδόνη μπορούν να αλλάξουν αγωγή σε BYANNNLI (βλέπε παράγραφο 4.2). Η δόση των 1.000 mg του BYANNNLI δεν συνιστάται για ασθενείς με ήπια νεφρική δυσλειτουργία. Το BYANNNLI δεν συνιστάται σε ασθενείς με μέτρια ή σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης < 50 ml/min) (βλέπε παραγράφους 4.2 και 5.2).

Ηπατική δυσλειτουργία

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (κατηγορίας C κατά Child-Pugh). Συνιστάται προσοχή εάν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί παλιπεριδόνη σε τέτοιους ασθενείς.

Ηλικιωμένοι ασθενείς με άνοια

Το BYANNNLI δεν έχει μελετηθεί σε ηλικιωμένους ασθενείς με άνοια. Το BYANNNLI δεν συνιστάται για τη θεραπεία ηλικιωμένων ασθενών με άνοια λόγω του αυξημένου κινδύνου συνολικής θνησιμότητας και αγγειακών εγκεφαλικών ανεπιθύμητων ενεργειών.

Η εμπειρία από τη ρισπεριδόνη που αναφέρεται παρακάτω θεωρείται ότι ισχύει επίσης για την παλιπεριδόνη.

Συνολική θνησιμότητα

Σε μια μετα-ανάλυση 17 ελεγχόμενων κλινικών δοκιμών, οι ηλικιωμένοι ασθενείς με άνοια που έλαβαν θεραπεία με άλλα άτυπα αντιψυχωσικά, συμπεριλαμβανομένης της ρισπεριδόνης, της αριπιπραζόλης, της ολανζαπίνης και της κουετιαπίνης, εμφάνισαν αυξημένο κίνδυνο θνησιμότητας συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο. Μεταξύ αυτών που ακολούθησαν αγωγή με ρισπεριδόνη, η θνησιμότητα ήταν 4% σε σύγκριση με 3,1% για το εικονικό φάρμακο.

Αγγειακές εγκεφαλικές ανεπιθύμητες ενέργειες

Κίνδυνος αγγειακών εγκεφαλικών ανεπιθύμητων ενεργειών αυξημένος κατά περίπου 3 φορές έχει παρατηρηθεί σε τυχαιοποιημένες, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές δοκιμές στον πληθυσμό των ασθενών με άνοια με ορισμένα άτυπα αντιψυχωσικά, συμπεριλαμβανομένης της ρισπεριδόνης, της αριπιπραζόλης και της ολανζαπίνης. Ο μηχανισμός που ευθύνεται για αυτόν τον αυξημένο κίνδυνο δεν είναι γνωστός.

Νόσος του Parkinson και άνοια με σωματίδια Lewy (DLB)

Οι ιατροί θα πρέπει να σταθμίζουν τους κινδύνους έναντι των οφελών όταν συνταγογραφούν BYANNNLI σε ασθενείς που πάσχουν από νόσο του Parkinson ή DLB, επειδή και οι δύο αυτές πληθυσμιακές ομάδες μπορεί να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο NMS, καθώς και να εμφανίζουν αυξημένη ευαισθησία στα αντιψυχωσικά. Οι εκδηλώσεις αυτής της αυξημένης ευαισθησίας μπορούν να περιλαμβάνουν σύγχυση, θόλωση της συνείδησης, αστάθεια θέσης του σώματος με συχνές πτώσεις, επιπλέον των εξωπυραμιδικών συμπτωμάτων.

Πριαπισμός

Τα αντιψυχωσικά φαρμακευτικά προϊόντα (συμπεριλαμβανομένης της παλιπεριδόνης) με ανασταλτικές επιδράσεις στους α -αδρενεργικούς υποδοχείς έχει αναφερθεί ότι προκαλούν πριαπισμό.

Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται ώστε να αναζητούν επείγουσα ιατρική φροντίδα σε περίπτωση που ο πριαπισμός δεν έχει υποχωρήσει εντός 4 ωρών.

Ρύθμιση της θερμοκρασίας του σώματος

Διατάραξη της ικανότητας του οργανισμού να ελαττώνει την κεντρική θερμοκρασία του σώματος έχει αποδοθεί σε αντιψυχωσικά φαρμακευτικά προϊόντα. Συνιστάται η κατάλληλη προσοχή κατά τη συνταγογράφηση του BYANLI σε ασθενείς που πρόκειται να αντιμετωπίσουν καταστάσεις οι οποίες μπορεί να συμβάλουν σε αύξηση της κεντρικής θερμοκρασίας του σώματος, π.χ. πολύ έντονη σωματική άσκηση, έκθεση σε πολύ υψηλές θερμοκρασίες, συγχρόνηση φαρμακευτικών προϊόντων με αντιχολινεργική δράση ή αφυδάτωση.

Φλεβική θρομβοεμβολή (VTE)

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις VTE με αντιψυχωσικά φαρμακευτικά προϊόντα. Δεδομένου ότι οι ασθενείς που ακολουθούν θεραπεία με αντιψυχωσικά παρουσιάζουν συχνά επίκτητους παράγοντες κινδύνου για VTE, όλοι οι πιθανοί παράγοντες κινδύνου για VTE θα πρέπει να προσδιορίζονται πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με BYANLI και να λαμβάνονται προληπτικά μέτρα.

Αντιεμετική δράση

Στις προκλινικές μελέτες της παλιπεριδόνης παρατηρήθηκε αντιεμετική δράση. Η δράση αυτή, εφόσον εμφανίζεται στον άνθρωπο, ενδέχεται να καλύψει τα σημεία και τα συμπτώματα της υπερδοσολογίας όσον αφορά ορισμένα φαρμακευτικά προϊόντα ή καταστάσεις όπως η εντερική απόφραξη, το σύνδρομο Reye και οι όγκοι στον εγκέφαλο.

Χορήγηση

Πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε να αποφεύγεται η ακούσια ένεση του BYANLI μέσα σε αιμοφόρο αγγείο.

Διεγχειρητικό σύνδρομο χαλαρής ίριδας (IFIS)

IFIS έχει παρατηρηθεί κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων καταρράκτη σε ασθενείς που λαμβάνουν φαρμακευτικά προϊόντα με ανταγωνιστική δράση στους 1α-αδρενεργικούς υποδοχείς, όπως το BYANLI (βλέπε παράγραφο 4.8).

Το IFIS ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο οφθαλμικών επιπλοκών κατά τη διάρκεια της επέμβασης και μετά από αυτή. Πριν από την επέμβαση θα πρέπει να γνωστοποιείται στον χειρουργό οφθαλμίατρο εάν χρησιμοποιούνται επί του παρόντος ή έχουν χρησιμοποιηθεί στο παρελθόν φαρμακευτικά προϊόντα με ανταγωνιστική δράση στους α1-αδρενεργικούς υποδοχείς. Το δυνητικό όφελος από τη διακοπή της θεραπείας με αναστολείς των α1-αδρενεργικών υποδοχέων πριν από τη χειρουργική επέμβαση καταρράκτη δεν έχει τεκμηριωθεί και πρέπει να σταθμίζεται έναντι του κινδύνου από τη διακοπή της αντιψυχωσικής θεραπείας.

Έκδοχα

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε ελεύθερο νατρίου.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Συνιστάται προσοχή κατά τη συνταγογράφηση του BYANLI μαζί με φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία είναι γνωστό ότι παρατείνουν το διάστημα QT, π.χ. τα αντιαρρυθμικά κατηγορίας IA (π.χ. κινιδίνη, δισοπυραμίδη) και τα αντιαρρυθμικά κατηγορίας III (π.χ. αμιοδαρόνη, σοταλόλη), ορισμένα αντισταμινικά, ορισμένα αντιβιοτικά (π.χ. φθοριοκινολόνες), ορισμένα άλλα αντιψυχωσικά και ορισμένα ανθελονοσιακά (π.χ. μεφλοκίνη). Η λίστα αυτή είναι ενδεικτική και όχι πλήρης.

Ενδεχόμενη επίδραση του BYANNLi σε άλλα φάρμακα

Η παλιπεριδόνη δεν αναμένεται να προκαλέσει κλινικά σημαντικές φαρμακοκινητικές αλληλεπιδράσεις με φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία μεταβολίζονται από τα ισοένζυμα του κυτοχρώματος P450.

Δεδομένων των κύριων δράσεων της παλιπεριδόνης στο κεντρικό νευρικό σύστημα (ΚΝΣ) (βλέπε παράγραφο 4.8), το BYANNLi θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε συνδυασμό με άλλα κεντρικώς δρώντα φαρμακευτικά προϊόντα, π.χ. αγχολυτικά, τα περισσότερα αντιψυχωσικά, υπνωτικά, οπιοειδή, κ.λπ., ή με αλκοόλ.

Η παλιπεριδόνη μπορεί να ανταγωνίζεται τη δράση της λεβοντόπα και άλλων αγωνιστών της ντοπαμίνης. Εφόσον ο συνδυασμός αυτός θεωρείται απαραίτητος, ιδιαίτερα σε νόσο του Parkinson τελικού σταδίου, θα πρέπει να συνταγογραφείται η ελάχιστη αποτελεσματική δόση κάθε θεραπείας.

Λόγω του ενδεχόμενου πρόκλησης ορθοστατικής υπότασης (βλέπε παράγραφο 4.4), ενδέχεται να παρατηρηθεί αθροιστική δράση όταν το BYANNLi χορηγείται μαζί με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που έχουν αυτή την ενδεχόμενη δράση, π.χ. άλλα αντιψυχωσικά, τρικυκλικά.

Συνιστάται προσοχή αν η παλιπεριδόνη συνδυάζεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που είναι γνωστό ότι ελαττώνουν τον ουδό των σπασμών (δηλ. φαινοθειαζίνες ή βουτυροφαινόλες, τρικυκλικά ή εκλεκτικούς αναστολείς επαναπρόσληψης της σεροτονίνης (SSRI), τραμαδόλη, μεφλοκίνη κ.λπ.).

Η συγχορήγηση των από στόματος χορηγούμενων δισκίων παλιπεριδόνης παρατεταμένης αποδέσμευσης σε σταθερή κατάσταση (12 mg μία φορά την ημέρα) με δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης διβαλπροϊκού νατρίου (500 mg έως 2.000 mg μία φορά την ημέρα) δεν επηρέασε τη φαρμακοκινητική του βαλπροϊκού σε σταθερή κατάσταση.

Δεν έχει πραγματοποιηθεί μελέτη αλληλεπίδρασης ανάμεσα στο BYANNLi και στο λίθιο, ωστόσο, δεν είναι πιθανό να εμφανιστεί φαρμακοκινητική αλληλεπίδραση.

Ενδεχόμενη επίδραση άλλων φαρμάκων στο BYANNLi

In vitro μελέτες δείχνουν ότι τα CYP2D6 και CYP3A4 μπορεί να συμμετέχουν ελάχιστα στον μεταβολισμό της παλιπεριδόνης, δεν υπάρχουν όμως ενδείξεις, ούτε *in vitro* ούτε *in vivo*, ότι τα ισοένζυμα αυτά διαδραματίζουν σημαντικό ρόλο στο μεταβολισμό της παλιπεριδόνης. Η συγχορήγηση της από στόματος χορηγούμενης παλιπεριδόνης μαζί με παροξετίνη, έναν ισχυρό αναστολέα του CYP2D6, δεν έδειξε κλινικά σημαντική επίδραση στη φαρμακοκινητική της παλιπεριδόνης.

Η συγχορήγηση της από στόματος χορηγούμενης παλιπεριδόνης παρατεταμένης αποδέσμευσης μία φορά την ημέρα με καρβαμαζεπίνη 200 mg δύο φορές την ημέρα προκάλεσε μείωση κατά περίπου 37% των μέσων τιμών C_{max} και AUC της παλιπεριδόνης σε σταθερή κατάσταση. Αυτή η μείωση προκαλείται, σε σημαντικό βαθμό, από αύξηση κατά 35% της νεφρικής κάθαρσης της παλιπεριδόνης, πιθανώς ως αποτέλεσμα επαγωγής της νεφρικής P-γλυκοπρωτεΐνης από την καρβαμαζεπίνη. Μια ήσσονος σημασίας μείωση της ποσότητας της δραστικής ουσίας που απεκκρίνεται αμετάβλητη στα ούρα υποδηλώνει ότι υπήρξε μικρή επίδραση στο μεταβολισμό του CYP ή στη βιοδιαθεσιμότητα της παλιπεριδόνης κατά τη συγχορήγηση με καρβαμαζεπίνη. Μεγαλύτερες μειώσεις στις συγκεντρώσεις της παλιπεριδόνης στο πλάσμα μπορεί να παρουσιαστούν με υψηλότερες δόσεις καρβαμαζεπίνης. Κατά την έναρξη της καρβαμαζεπίνης, η δόση του BYANNLi πρέπει να επαναξιολογείται και να αυξάνεται, εάν είναι αναγκαίο. Αντίθετα, κατά τη διακοπή της καρβαμαζεπίνης, η δόση του BYANNLi θα πρέπει να επαναξιολογείται και να μειώνεται, εάν είναι αναγκαίο. Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η φύση της δράσης μακράς διάρκειας του BYANNLi.

Η συγχορήγηση εφάπαξ δόσης ενός δισκίου από στόματος χορηγούμενης παλιμιτικής παλιπεριδόνης παρατεταμένης αποδέσμευσης 12 mg με δισκία διβαλπροϊκού νατρίου παρατεταμένης αποδέσμευσης

(δύο δισκία των 500 mg μία φορά την ημέρα) είχε ως αποτέλεσμα την αύξηση κατά περίπου 50% των τιμών C_{max} και AUC της παλιπεριδόνης, πιθανώς ως αποτέλεσμα της αυξημένης απορρόφησης από στόματος. Καθώς δεν παρατηρήθηκε καμία επίδραση στη συστηματική κάθαρση, δεν θα αναμενόταν κλινικά σημαντική αλληλεπίδραση μεταξύ των δισκίων διβαλπροϊκού νατρίου παρατεταμένης αποδέσμευσης και της γλουτιαίας ενδομυϊκής ένεσης BYANNLI. Η αλληλεπίδραση αυτή δεν έχει μελετηθεί με το BYANNLI.

Συγχωρήγηση του BYANNLI με ρισπεριδόνη ή με από στόματος παλιπεριδόνη

Δεδομένου ότι η παλιπεριδόνη είναι ο κύριος δραστικός μεταβολίτης της ρισπεριδόνης, θα πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή όταν το BYANNLI συγχωρηγείται με ρισπεριδόνη ή με από στόματος παλιπεριδόνη για εκτεταμένες χρονικές περιόδους. Τα δεδομένα ασφαλείας που περιλαμβάνουν την ταυτόχρονη χρήση του BYANNLI με άλλα αντιψυχωσικά φάρμακα είναι περιορισμένα.

Συγχωρήγηση του BYANNLI με ψυχοδιεγερτικά

Η συνδυασμένη χρήση ψυχοδιεγερτικών (π.χ. μεθυλφαινιδάτη) με παλιπεριδόνη μπορεί να οδηγήσει σε εξωπυραμδικά συμπτώματα κατά την αλλαγή της μίας ή και των δύο θεραπειών (βλέπε παράγραφο 4.4).

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία

Η έκθεση στην παλιπεριδόνη μέσω του πλάσματος μετά από μία εφάπαξ δόση του BYANNLI αναμένεται να παραμείνει για έως και 4 χρόνια (βλ. παράγραφο 5.2). Αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά την έναρξη θεραπείας σε γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία, για το ενδεχόμενο μιας πιθανής μελλοντικής κύησης ή θηλασμού. Το BYANNLI θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε γυναίκες που σχεδιάζουν να μείνουν έγκυες μόνο εφόσον είναι σαφώς απαραίτητο.

Κύηση

Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα από τη χρήση της παλιπεριδόνης κατά τη διάρκεια της κύησης. Η ενδομυϊκώς ενιόμενη παλμιτική παλιπεριδόνη και η από στόματος χορηγούμενη παλιπεριδόνη δεν ήταν τερατογόνες σε μελέτες σε ζώα, παρατηρήθηκαν, όμως, άλλες μορφές τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλέπε παράγραφο 5.3). Νεογνά που εκτίθενται σε παλιπεριδόνη κατά τη διάρκεια του τρίτου τριμήνου της κύησης διατρέχουν κίνδυνο για ανεπιθύμητες ενέργειες, συμπεριλαμβανομένων εξωπυραμδικών συμπτωμάτων και/ή συμπτωμάτων από απόσυρση τα οποία μπορεί να ποικίλουν σε βαρύτητα και διάρκεια μετά τον τοκετό. Έχουν υπάρξει αναφορές για διέγερση, υπέρτονία, υποτονία, τρόμο, υπνηλία, αναπνευστική δυσχέρεια ή διαταραχή πρόσληψης τροφής. Συνεπώς, τα νεογνήματα θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά..

Η παλιπεριδόνη έχει ανιχνευτεί στο πλάσμα έως και 18 μήνες μετά από μια εφάπαξ δόση της τριμηνιαίας ενέσιμης παλμιτικής παλιπεριδόνης. Η έκθεση στην παλιπεριδόνη μέσω του πλάσματος μετά από μία εφάπαξ δόση BYANNLI αναμένεται να παραμείνει για έως και 4 χρόνια (βλ. παράγραφο 5.2). Η έκθεση της μητέρας στο BYANNLI πριν και κατά τη διάρκεια της κύησης ενδέχεται να οδηγήσει στην εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών στο νεογνήτο παιδί. Το BYANNLI δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης, εκτός εάν είναι σαφώς απαραίτητο.

Θηλασμός

Η παλιπεριδόνη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα σε τέτοιο βαθμό ώστε είναι πολύ πιθανό να υπάρξουν επιδράσεις στο θηλάζον βρέφος εάν χορηγούνται θεραπευτικές δόσεις σε θηλάζουσες γυναίκες. Δεδομένου ότι μία εφάπαξ δόση του BYANNLI αναμένεται να παραμείνει στο πλάσμα για έως και 4 χρόνια (βλ. παράγραφο 5.2), τα θηλάζοντα βρέφη μπορεί να διατρέχουν κίνδυνο ακόμη και από τη χορήγηση του BYANNLI που έγινε πολύ πριν από το θηλασμό. Ασθενείς που βρίσκονται επί του

παρόντος υπό θεραπεία ή που έχουν λάβει θεραπεία μέσα στα τελευταία 4 χρόνια με BYANLI δεν θα πρέπει να τηλάζουν.

Γονιμότητα

Δεν παρατηρήθηκαν σχετικές επιδράσεις στις μη κλινικές μελέτες.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η παλιπεριδόνη έχει μικρή ή μέτρια επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων λόγω των δυνητικών επιδράσεών της στο νευρικό σύστημα και στην όραση, όπως καταστολή, υπνηλία, συγκοπή, θαμπή όραση (βλέπε παράγραφο 4.8). Επομένως, πρέπει να συνιστάται στους ασθενείς να μην οδηγούν ή να μην χειρίζονται μηχανήματα, μέχρι να γίνει γνωστή η ευαισθησία του κάθε ατόμου στο BYANLI.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη του προφίλ ασφαλείας

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν πιο συχνά και αναφέρθηκαν σε $\geq 5\%$ των ασθενών στις τυχαιοποιημένες, διπλά τυφλές, ελεγχόμενες με δραστικό φάρμακο κλινικές δοκιμές του BYANLI ήταν λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος, αντίδραση της θέσης ένεσης, αυξημένο σωματικό βάρος, κεφαλαλγία και Παρκινσονισμός.

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Ακολουθούν όλες οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με την παλιπεριδόνη με βάση την κατηγορία συχνότητας που εκτιμήθηκε σε κλινικές δοκιμές με παλμιτική παλιπεριδόνη. Χρησιμοποιούνται οι ακόλουθοι όροι και συχνότητες: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$) και μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Κατηγορία Οργανικού Συστήματος	Ανεπιθύμητες ενέργειες				
	Συχνότητα				
	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες	Μη γνωστές ^a
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις		λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος, ουρολοίμωξη, γρίπη	πνευμονία, βρογχίτιδα, λοίμωξη του αναπνευστικού συστήματος, παραρρινοκολπίτιδα, κυστίτιδα, λοίμωξη του ωτός, αμυγδαλίτιδα, ονυχομυκητίαση, κυτταρίτιδα, υποδόριο απόστημα	λοίμωξη του οφθαλμού, ακαροδερματίτιδα	
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος			μειωμένος αριθμός λευκοκυττάρων, αναιμία	ουδετεροπενία, θρομβοπενία, αυξημένος αριθμός ηωσινόφιλων	ακοκκιοκυτταραιμία
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος			υπερευαισθησία		αναφυλακτική αντίδραση

Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος		υπερπρολακτιναιμία ^β		απρόσφορη έκκριση αντιδιουρητικής ορμόνης, παρουσία γλυκόζης στα ούρα	
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης		υπεργλυκαιμία, αυξημένο σωματικό βάρος, μειωμένο σωματικό βάρος, μειωμένη όρεξη	σακχαρώδης διαβήτης ^δ , υπερινσουλιναιμία, αυξημένη όρεξη, ανορεξία, αυξημένα τριγλυκερίδια αίματος, αυξημένη χοληστερόλη αίματος	διαβητική κετοξέωση, υπογλυκαιμία, πολυδιψία	δηλητηρίαση με νερό
Ψυχιατρικές διαταραχές	αϋπνία ^ε	διέγερση, κατάθλιψη, άγχος	διαταραχή ύπνου, μανία, μειωμένη σεξουαλική επιθυμία, νευρική κατάσταση, εφιάλτης	κατατονία, συγγχυτική κατάσταση, υπνοβασία, αμβλύ συναίσθημα, ανοργασμία	σχετιζόμενη με τον ύπνο διαταραχή πρόσληψης τροφής
Διαταραχές του νευρικού συστήματος		παρκινσονισμός ^γ , ακαθυσία ^ζ , καταστολή/υπνηλία, δυστονία ^ζ , ζάλη, δυσκινησία ^ζ , τρόμος, κεφαλαλγία	όψιμη δυσκινησία, συγκοπή, ψυχοκινητική υπερδραστηριότητα, ζάλη θέσης, διαταραχή στην προσοχή, δυσαρθρία, δυσγευσία, υπαισθησία, παραισθησία	κακόηθες νευροληπτικό σύνδρομο, εγκεφαλική ισχαιμία, έλλειψη αντίδρασης σε ερεθίσματα, απώλεια συνείδησης, επηρεασμένο επίπεδο συνείδησης, σπασμός ^ε , διαταραχή της ισορροπίας, μη φυσιολογικός συντονισμός, κούνημα κεφαλής	διαβητικό κώμα
Οφθαλμικές διαταραχές			θαμπή όραση, επιπεφυκίτιδα, ξηροφθαλμία	γλαύκωμα, διαταραχή κινητικότητας του οφθαλμού, συστρόφη του οφθαλμικού βολβού, φωτοφοβία, αυξημένη δακρύρροια, υπεραιμία του οφθαλμού	σύνδρομο χαλαρής ίριδας (διεγχειρητικό)
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου			ίλιγγος, εμβοές, ωταλγία		

Καρδιακές διαταραχές		ταχυκαρδία	κολποκοιλιακός αποκλεισμός, διαταραχή αγωγιμότητας, ηλεκτροκαρδιογράφημα με παρατεταμένο διάστημα QT, σύνδρομο ορθοστατικής ταχυκαρδίας, βραδυκαρδία, μη φυσιολογικό ηλεκτροκαρδιογράφημα, αίσθημα παλμών	κολπική μαρμαρυγή, φλεβοκομβική αρρυθμία	
Αγγειακές διαταραχές		υπέρταση	υπόταση, ορθοστατική υπόταση	πνευμονική εμβολή, φλεβική θρόμβωση, ερυθρίαση	ισχαιμία
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου		βήχας, ρινική συμφόρηση	δύσπνοια, φαρυγγολαρυγγικό άλγος, επίσταξη	σύνδρομο άπνοιας κατά τον ύπνο, πνευμονική συμφόρηση, συμφόρηση αναπνευστικής οδού, ρόγχοι, συριγμός	υπεραερισμός, πνευμονία από εισρόφιση, δυσφωνία
Διαταραχές του γαστρεντερικού		κοιλιακό άλγος, έμετος, ναυτία, δυσκοιλιότητα, διάρροια, δυσπεψία, οδονταλγία	κοιλιακή δυσφορία, γαστρεντερίτιδα, δυσφαγία, ξηροστομία, μετεωρισμός	παγκρεατίτιδα, εντερική απόφραξη, διογκωμένη γλώσσα, ακράτεια κοπράνων, κόπρωμα, χειλίτιδα	ειλεός
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων		αυξημένες τρανσαμινάσες	αυξημένη γ-γλουταμυλτρανσφεράση, αυξημένο ηπατικό ένζυμο		ίκτερος
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού			κνίδωση, κνησμός, εξάνθημα, αλωπεκία, έκζεμα, ξηροδερμία, ερύθημα, ακμή	φαρμακευτικό εξάνθημα, υπερκεράτωση, σμηγματορροϊκή δερματίτιδα, πιτυρίδα	σύνδρομο Stevens-Johnson/τοξική επιδερμική νεκρόλυση, αγγειοοίδημα, αποχρωματισμός δέρματος
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού		μυοσκελετικό άλγος, οσφυαλγία, αρθραλγία	αυξημένη κρεατινοφωσφοκινάση αίματος, μυϊκοί σπασμοί, δυσκαμψία άρθρωσης, μυϊκή αδυναμία	ραβδομυόλυση, διόγκωση άρθρωσης	στάση σώματος μη φυσιολογική
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών			ακράτεια ούρων, πολλακιουρία, δυσουρία	κατακράτηση ούρων	
Καταστάσεις της κύησης, της λοχείας και της περιγεννητικής περιόδου					σύνδρομο των νεογνών από απόσυρση φαρμάκου (βλέπε παράγραφο 4.6)

Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού		αμηνόρροια	στυτική δυσλειτουργία, διαταραχή εκσπερμάτισης, διαταραχή εμμήνου ρύσης ^ε , γυναικομαστία, γαλακτόρροια, σεξουαλική δυσλειτουργία, μαστοδυνία	πριαπισμός, δυσανεξία μαστού, συμφορητική διόγκωση μαστού, διόγκωση μαστού, κολπικό έκκριμα	
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης		πυρεξία, εξασθένιση, κόπωση, αντίδραση της θέσης ένεσης	οίδημα προσώπου, οίδημα ^ε , αυξημένη θερμοκρασία σώματος, μη φυσιολογικό βάδισμα, θωρακικό άλγος, θωρακική δυσφορία, αίσθημα κακουχίας, σκλήρυνση	υποθερμία, ρίγη, δίψα, σύνδρομο από απόσυρση φαρμάκου, απόστημα της θέσης ένεσης, κυτταρίτιδα της θέσης ένεσης, κύστη της θέσης ένεσης, αιμάτωμα της θέσης ένεσης	μειωμένη θερμοκρασία του σώματος, νέκρωση της θέσης ένεσης, έλκος της θέσης ένεσης
Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών			πτώση		

^α Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών ταξινομείται ως «μη γνωστές» επειδή αυτές δεν παρατηρήθηκαν στις κλινικές δοκιμές με παλμιτική παλιπεριδόνη. Προήλθαν είτε από αυθόρμητες αναφορές μετά την κυκλοφορία του προϊόντος και η συχνότητα δεν μπορεί να προσδιοριστεί, είτε από δεδομένα κλινικών δοκιμών και/ή αναφορές μετά την κυκλοφορία για τη ρισπεριδόνη (οποιοδήποτε σκεύασμα) ή την από στόματος χορηγούμενη παλιπεριδόνη.

^β Ανατρέξτε στην παράγραφο «Υπερπρολακτιναιμία» παρακάτω.

^γ Ανατρέξτε στην παράγραφο «Εξωπυραμидικά συμπτώματα» παρακάτω.

^δ Σε ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο δοκιμές, αναφέρθηκε σακχαρώδης διαβήτης σε ποσοστό 0,32% των συμμετεχόντων που έλαβαν θεραπεία με μηνιαία ενέσιμη παλμιτική παλιπεριδόνη, σε σύγκριση με ποσοστό 0,39% της ομάδας του εικονικού φαρμάκου. Η συνολική επίπτωση από όλες τις κλινικές δοκιμές ήταν 0,65% σε όλους τους συμμετέχοντες που έλαβαν θεραπεία με μηνιαία ενέσιμη παλμιτική παλιπεριδόνη.

^ε **Η αϋπνία περιλαμβάνει:** αρχική αϋπνία, αϋπνία κατά τη μέση του ύπνου. **Ο σπασμός περιλαμβάνει:** σπασμό γενικευμένης επιληψίας. **Το οίδημα περιλαμβάνει:** γενικευμένο οίδημα, περιφερικό οίδημα, οίδημα με εντόπωμα. **Η διαταραχή εμμήνου ρύσης περιλαμβάνει:** καθυστερημένη έμμηνο ρύση, ακανόνιστη έμμηνο ρύση, ολιγομηνόρροια.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που σημειώθηκαν με σκεύασμα ρισπεριδόνης

Η παλιπεριδόνη είναι ο δραστικός μεταβολίτης της ρισπεριδόνης, συνεπώς τα προφίλ ανεπιθύμητων ενεργειών αυτών των ουσιών (συμπεριλαμβανομένων των από στόματος χορηγούμενων και των ενέσιμων σκευασμάτων) σχετίζονται μεταξύ τους.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Αναφυλακτική αντίδραση

Σπάνια, έχουν αναφερθεί περιστατικά αναφυλακτικής αντίδρασης μετά από ένεση μηνιαίας ενέσιμης παλμιτικής παλιπεριδόνης κατά την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του προϊόντος σε ασθενείς που στο παρελθόν είχαν επιδείξει ανοχή στην από στόματος ρισπεριδόνη ή στην από στόματος παλιπεριδόνη (βλέπε παράγραφο 4.4).

Αντιδράσεις της θέσης ένεσης

Στην κλινική δοκιμή του BYANLI, το 10,7% των συμμετεχόντων ανέφερε ανεπιθύμητη ενέργεια που σχετιζόταν με τη θέση ένεσης (4,5% σε συμμετέχοντες που έλαβαν θεραπεία με τον συγκριτικό παράγοντα, την τριμηνιαία ενέσιμη παλμιτική παλιπεριδόνη). Κανένα από αυτά τα συμβάντα δεν ήταν σοβαρό ή οδήγησε σε διακοπή της θεραπείας. Σύμφωνα με την κλινική αξιολόγηση των ερευνητών, ανεπιθύμητες ενέργειες όπως σκλήρυνση, ερυθρότητα και οίδημα είτε απουσίαζαν είτε ήταν ήπιας βαρύτητας σε $\geq 95\%$ των αξιολογήσεων. Η αξιολόγηση του άλγους της θέσης ένεσης από τους

συμμετέχοντες βάσει οπτικής αναλογικής κλίμακας ήταν χαμηλή και με μειούμενη ένταση με την πάροδο του χρόνου.

Εξωπυραμιδικά συμπτώματα (EPS)

Στην κλινική δοκιμή του BYANLI, ακαθησία, δυσκινησία, δυστονία, παρκινσονισμός και τρόμος αναφέρθηκαν στο 3,6%, 1,5%, 0,6%, 5,0% και 0,2% των συμμετεχόντων, αντίστοιχα.

Τα EPS περιλάμβαναν συγκεντρωτική ανάλυση των ακόλουθων όρων: του παρκινσονισμού (περιλαμβάνει εξωπυραμιδική διαταραχή, εξωπυραμιδικά συμπτώματα, ταχεία διακύμανση ακινητικών και χορειοαθετωσικών κινήσεων κατά τη θεραπεία της νόσου του Parkinson, νόσο του Parkinson, παρκινσονική κρίση, υπερέκκριση σιέλου, μυοσκελετική δυσκαμψία, παρκινσονισμό, ακούσια εκροή σιέλου από το στόμα, σημείο οδοντωτού τροχού, όψιμη δυσκινησία, υποκινησία, καθηλωμένο προσωπείο, μυϊκό σφίξιμο, ακινησία, αυχενική ακαμψία, μυϊκή ακαμψία, παρκινσονικό βάδισμα, μη φυσιολογικό μεσόφρυο αντανάκλαστικό και παρκινσονικό τρόπο ηρεμίας), της ακαθησίας (περιλαμβάνει ακαθησία, ανησυχία, υπερκινησία και σύνδρομο ανήσυχων ποδών), της δυσκινησίας (περιλαμβάνει δυσκινησία, χορεία, διαταραχή κίνησης, μυϊκές δεσμιδώσεις, χορειοαθέτωση, αθέτωση και μυόκλωνο), της δυστονίας (περιλαμβάνει δυστονία, αυχενικό σπασμό, εμπροσθότονο, κρίση περιστροφής οφθαλμικών βολβών, στοματογοναθική δυστονία, σαρδόνιο γέλωτα, τετανία, υπερτονία, ραιβόκρανο, ακούσιες μυϊκές συσπάσεις, μυϊκή σύσπαση, βλεφαρόσπασμο, περιστροφή οφθαλμικών βολβών, παράλυση γλώσσας, σπασμό του προσώπου, λαρυγγόσπασμο, μυοτονία, οπισθότονο, σπασμό στοματοφάρυγγα, πλαγιότονο, σπασμό γλώσσας και τρισμό) καθώς και του τρόμου (περιλαμβάνει τρόμο, τρόμο ενέργειας).

Μεταβολές σωματικού βάρους

Στη διάρκεια 12 μηνών κλινική δοκιμή του BYANLI, ο αριθμός των συμμετεχόντων με μη φυσιολογικό ποσοστό μεταβολής του σωματικού βάρους από τη διπλά τυφλή έναρξη της μελέτης έως το διπλά τυφλό καταληκτικό σημείο παρουσιάζεται στον παρακάτω πίνακα. Η συνολική μέση μεταβολή του βάρους από τη διπλά τυφλή έναρξη της μελέτης έως το διπλά τυφλό καταληκτικό σημείο ήταν +0,10 kg για την ομάδα του BYANLI και +0,96 kg για την ομάδα της τριμηνιαίας παλμιτικής παλιπεριδόνης. Στους συμμετέχοντες ηλικίας 18-25 ετών, μέση (SD) μεταβολή του βάρους ίση με -0,65 (4,955) kg παρατηρήθηκε στην ομάδα του BYANLI και ίση με +4,33 (7,112) kg στην ομάδα της τριμηνιαίας παλμιτικής παλιπεριδόνης. Για τους υπέρβαρους συμμετέχοντες (ΔΜΣ 25 έως < 30), παρατηρήθηκε μέση μεταβολή του βάρους ίση με -0,53 kg στην ομάδα του BYANLI και +1,15 kg στην ομάδα της τριμηνιαίας παλμιτικής παλιπεριδόνης.

Αριθμός ασθενών με μη φυσιολογικό ποσοστό μεταβολής του σωματικού βάρους από τη (διπλά τυφλή) έναρξη της μελέτης έως το καταληκτικό σημείο

Εκατοστιαία μεταβολή σωματικού βάρους	PP3M ¹ (N=219)	BYANLI (N=473)
Μείωση $\geq 7\%$	15 (6,8%)	43 (9,1%)
Αύξηση $\geq 7\%$	29 (13,2%)	50 (10,6%)

¹ PP3M – τριμηνιαία ενέσιμη παλμιτική παλιπεριδόνη

Υπερπρολακτιναιμία

Στη διάρκεια 12 μηνών κλινική δοκιμή του BYANLI, η μέση (SD) μεταβολή από τη διπλά τυφλή έναρξη της μελέτης των επιπέδων της προλακτίνης ήταν -2,19 (13,61) μg/l για τους άνδρες και -4,83 (34,39) μg/l για τις γυναίκες στην ομάδα της εξαμηνιαίας παλμιτικής παλιπεριδόνης, και στην ομάδα της τριμηνιαίας παλμιτικής παλιπεριδόνης ήταν 1,56 (19,08) μg/l για τους άνδρες και 9,03 (40,94) μg/l για τις γυναίκες. Κατά τη διάρκεια της διπλά τυφλής φάσης, 3 γυναίκες (4,3%) στην ομάδα της τριμηνιαίας παλμιτικής παλιπεριδόνης και 5 γυναίκες (3,3%) στην ομάδα της εξαμηνιαίας παλμιτικής παλιπεριδόνης εμφάνισαν αμηνόρροια.

Επιδράσεις της κατηγορίας

Παράταση του διαστήματος QT, κοιλιακές αρρυθμίες (κοιλιακή μαρμαρυγή, κοιλιακή ταχυκαρδία), αιφνίδιος ανεξήγητος θάνατος, καρδιακή ανακοπή και κοιλιακή ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου (Torsade de pointes) μπορεί να συμβούν με αντιψυχωσικά.

Περιστατικά VTE, συμπεριλαμβανομένων περιπτώσεων πνευμονικής εμβολής και περιπτώσεων εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης, έχουν αναφερθεί κατά τη χορήγηση αντιψυχωσικών φαρμακευτικών προϊόντων (μη γνωστή συχνότητα εμφάνισης).

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V.

4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα

Σε γενικές γραμμές, τα αναμενόμενα σημεία και συμπτώματα είναι εκείνα που προκύπτουν από την υπερβολική έκφραση των γνωστών φαρμακολογικών επιδράσεων της παλιπεριδόνης, δηλ. υπνηλία και καταστολή, ταχυκαρδία και υπόταση, παράταση του διαστήματος QT και εξωπυραμидικά συμπτώματα. Κοιλιακή ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου (Torsade de pointes) και κοιλιακή μαρμαρυγή έχουν αναφερθεί σε έναν ασθενή σε συσχέτισμό με υπερδοσολογία με από στόματος χορηγούμενη παλιπεριδόνη. Στην περίπτωση οξείας υπερδοσολογίας, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η πιθανότητα συμμετοχής περισσότερων του ενός φαρμάκων.

Διαχείριση

Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η φύση της δράσης μακράς διάρκειας του φαρμακευτικού προϊόντος και η μακρά ημίσεια ζωή αποβολής της παλιπεριδόνης όταν εκτιμώνται οι θεραπευτικές ανάγκες και η ανάρρωση. Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο για την παλιπεριδόνη. Θα πρέπει να εφαρμόζονται γενικά υποστηρικτικά μέτρα. Εξασφαλίστε και διατηρήστε βατό αεραγωγό και διασφαλίστε επαρκή οξυγόνωση και αερισμό.

Θα πρέπει να ξεκινήσει άμεσα καρδιαγγειακή παρακολούθηση, η οποία πρέπει να περιλαμβάνει συνεχή ηλεκτροκαρδιογραφική παρακολούθηση για πιθανές αρρυθμίες. Η υπόταση και η κυκλοφορική κατέρρευση θα πρέπει να αντιμετωπίζονται θεραπευτικά με τα κατάλληλα μέτρα, όπως με ενδοφλέβια χορήγηση υγρών και/ή συμπαθητικομιμητικών παραγόντων. Σε περίπτωση σοβαρών εξωπυραμидικών συμπτωμάτων, θα πρέπει να χορηγηθούν αντιχολινεργικοί παράγοντες. Η στενή επίβλεψη και παρακολούθηση θα πρέπει να συνεχιστούν μέχρι να αναρρώσει ο ασθενής.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Ψυχοληπτικά, άλλα αντιψυχωσικά. Κωδικός ATC: N05AX13

Το BYANLI περιέχει ένα ρακεμικό μείγμα (+)- και (-)- παλιπεριδόνης.

Μηχανισμός δράσης

Η παλιπεριδόνη είναι ένας εκλεκτικός παράγοντας που αποκλείει τις μονοαμινεργικές επιδράσεις, οι

φαρμακολογικές ιδιότητες του οποίου είναι διαφορετικές από αυτές των παραδοσιακών νευροληπτικών. Η παλιπεριδόνη δεσμεύεται ισχυρά στους σεροτονινεργικούς 5-HT₂-υποδοχείς και στους ντοπαμινεργικούς D₂-υποδοχείς. Η παλιπεριδόνη αποκλείει επίσης τους α₁-αδρενεργικούς υποδοχείς και, σε ελαφρώς μικρότερο βαθμό, τους H₁-ισταμινεργικούς και τους α₂-αδρενεργικούς υποδοχείς. Η φαρμακολογική δράση των (+)- και των (-)-εναντιομερών της παλιπεριδόνης είναι ποιοτικά και ποσοτικά παρόμοια.

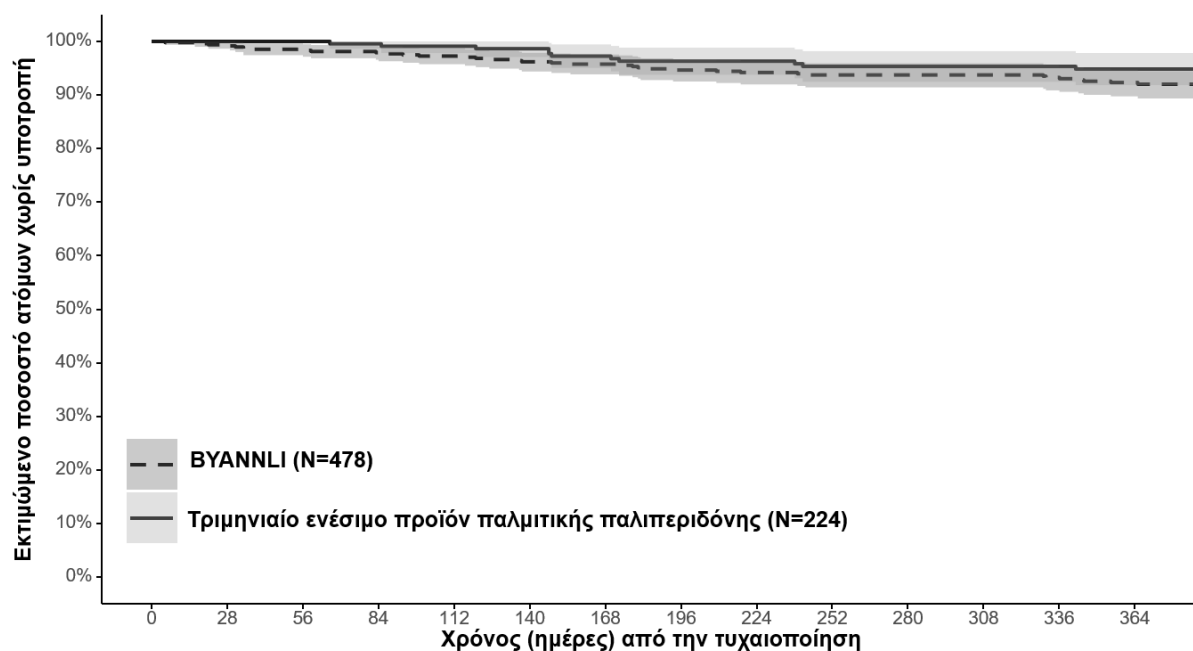
Η παλιπεριδόνη δεν δεσμεύεται σε χολινεργικούς υποδοχείς. Παρόλο που η παλιπεριδόνη είναι ένας ισχυρός D₂-ανταγωνιστής, ο οποίος πιστεύεται ότι ανακουφίζει τα συμπτώματα της σχιζοφρένειας, προκαλεί καταληψία σε μικρότερο βαθμό και μειώνει τις κινητικές λειτουργίες σε μικρότερο βαθμό από τα παραδοσιακά νευροληπτικά. Ο έντονος ανταγωνισμός της σεροτονίνης σε κεντρικό επίπεδο μπορεί να ελαττώσει την τάση της παλιπεριδόνης να προκαλεί εξωπυραμιδικές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Κλινική αποτελεσματικότητα

Η αποτελεσματικότητα του BYANLI για τη θεραπεία της σχιζοφρένειας σε ασθενείς που στο παρελθόν είχαν λάβει επαρκή θεραπεία με μηνιαία ενέσιμη παλμιτική παλιπεριδόνη για τουλάχιστον 4 μήνες ή με τριμηνιαία ενέσιμη παλμιτική παλιπεριδόνη για τουλάχιστον έναν τριμηνιαίο κύκλο ενέσεων αξιολογήθηκε σε μια Φάσης 3, τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με δραστικό φάρμακο, παρεμβατική, παράλληλων ομάδων, πολυκεντρική μελέτη μη κατωτερότητας σε ενήλικους ασθενείς. Η πρωτεύουσα έκβαση ήταν ο χρόνος έως την υποτροπή.

Η μελέτη είχε μια ανοιχτού σχεδιασμού φάση αποτελούμενη από τις φάσεις διαλογής, μετάβασης και συντήρησης, την οποία ακολούθησε μια 12μηνη διπλά τυφλή φάση στην οποία οι ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν ώστε να λάβουν είτε BYANLI είτε τριμηνιαία ενέσιμη παλμιτική παλιπεριδόνη. 702 ασθενείς που είχαν λάβει επαρκή θεραπεία τυχαιοποιήθηκαν σε αναλογία 2:1 ώστε να λάβουν BYANLI (478 ασθενείς) ή τριμηνιαία ενέσιμη παλμιτική παλιπεριδόνη (224 ασθενείς). Οι ασθενείς έλαβαν είτε 2 κύκλους ενέσεων του BYANLI (4 ενέσεις στο σύνολο: BYANLI εναλλάξ με εικονικό φάρμακο) είτε 4 ενέσεις παλμιτικής παλιπεριδόνης τριμηνιαίας χορήγησης με μία ένεση κάθε 3 μήνες, με τακτικές προγραμματισμένες επισκέψεις ανάμεσα στις ενέσεις κατά τους 12 μήνες που διήρκεσε η μελέτη. Η προσαρμογή της δόσης δεν επιτρεπόταν κατά τη διάρκεια της διπλά τυφλής φάσης. Οι ασθενείς παρέμειναν σε αυτή τη φάση μέχρι την εμφάνιση ενός συμβάντος υποτροπής, την πλήρωση των κριτηρίων διακοπής/απόσυρσης της θεραπείας ή την ολοκλήρωση της μελέτης.

Το 7,5% των ασθενών στην ομάδα θεραπείας με BYANLI και το 4,9% των ασθενών στην ομάδα θεραπείας με τριμηνιαία ενέσιμη παλμιτική παλιπεριδόνη εμφάνισαν συμβάν υποτροπής κατά τη 12μηνη διπλά τυφλή Φάση με εκτιμώμενη διαφορά κατά Kaplan-Meier (BYANLI – τριμηνιαία ενέσιμη παλμιτική παλιπεριδόνη) ίση με 2,9% (95% CI: -1,1% έως 6,8%). Το διάγραμμα Kaplan-Meier (με 95% ζώνες εμπιστοσύνης κατά σημείο) του χρόνου από την τυχαιοποίηση έως την εμφάνιση υποτροπής κατά τη 12μηνη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με δραστικό φάρμακο Φάση για το BYANLI στις δόσεις των 700 mg και των 1.000 mg και για την τριμηνιαία ενέσιμη παλιπεριδόνη στις δόσεις των 350 mg και των 525 mg παρουσιάζεται στην Εικόνα 1.



Εικόνα 1: Διάγραμμα Kaplan-Meier (με 95% ζώνες εμπιστοσύνης κατά σημείο) του ποσοστού των ατόμων χωρίς υποτροπή

Τα αποτελέσματα για την αποτελεσματικότητα ήταν σταθερά για όλες τις υποομάδες του πληθυσμού (κατά φύλο, ηλικία και φυλή) και στα δύο σκέλη θεραπείας.

Προσδιορίστηκε ότι η αποτελεσματικότητα του BYANNLI ήταν μη κατώτερη της αποτελεσματικότητας της τριμηνιαίας ενέσιμης παλμιτικής παλιπεριδόνης σε ενήλικους με διάγνωση σχιζοφρένειας κατά DSM-5. Το ανώτερο όριο του 95% CI (6,8%) ήταν χαμηλότερο από 10%, που ήταν το προκαθορισμένο όριο μη κατωτερότητας.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει απαλλαγή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το BYANNLI σε όλες τις υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού στη σχιζοφρένεια (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Παρουσιάζεται μόνο η φαρμακοκινητική του BYANNLI μετά από χορήγηση στον γλουτιαίο μυ.

Απορρόφηση και κατανομή

Λόγω της εξαιρετικά χαμηλής υδατοδιαλυτότητάς του, το εξαμηνιαίο σκεύασμα παλμιτικής παλιπεριδόνης διαλύεται αργά μετά από ενδομυϊκή ένεση πριν υδρολυθεί προς παλιπεριδόνη και απορροφηθεί στη συστηματική κυκλοφορία. Η αποδέσμευση της δραστικής ουσίας μετά από μια εφάπαξ δόση τριμηνιαίας ενέσιμης παλμιτικής παλιπεριδόνης ξεκινά ήδη από την ημέρα 1 και διαρκεί έως και 18 μήνες. Η αποδέσμευση του BYANNLI αναμένεται να έχει μεγαλύτερη διάρκεια. Οι συγκεντρώσεις της παλιπεριδόνης στο πλάσμα έχουν μελετηθεί μόνο έως και 6 μήνες μετά τη χορήγηση του BYANNLI. Με βάση τις προσομοιώσεις φαρμακοκινητικής πληθυσμού οι συγκεντρώσεις της παλιπεριδόνης αναμένεται να παραμείνουν στο πλάσμα μετά από μια εφάπαξ δόση των 1.000 mg του BYANNLI για έως και 4 χρόνια περίπου. Η συγκέντρωση της παλιπεριδόνης που παραμένει στην κυκλοφορία περίπου 4 χρόνια μετά από μια εφάπαξ δόση των 1.000 mg του BYANNLI αναμένεται να είναι χαμηλή (< 1% του μέσου όρου των επιπέδων σταθερής κατάστασης).

Τα δεδομένα που παρουσιάζονται σε αυτή την παράγραφο βασίζονται σε ανάλυση φαρμακοκινητικής πληθυσμού. Μετά από εφάπαξ ενδομυϊκή ένεση του BYANLI στον γλουτιαίο μυ στις δόσεις των 700 και 1.000 mg, οι συγκεντρώσεις της παλιπεριδόνης στο πλάσμα αυξάνονται σταδιακά ώστε να φτάσουν σε μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα οι οποίες προβλέπονται την ημέρα 33 και την ημέρα 35, αντίστοιχα. Το προφίλ αποδέσμευσης και το δοσολογικό σχήμα του BYANLI οδηγούν σε σταθερές θεραπευτικές συγκεντρώσεις για διάστημα 6 μηνών. Η C_{max} και η AUC_{6month} του BYANLI είχαν περίπου αναλογική σχέση με τη δόση στην περιοχή των 700-1.000 mg. Η διάμεση αναλογία ανώτατης προς κατώτατη συγκέντρωση σε σταθερή κατάσταση είναι περίπου 3,0.

Η δέσμευση της ρακεμικής παλιπεριδόνης με τις πρωτεΐνες πλάσματος είναι 74%.

Βιομετασχηματισμός και αποβολή

Σε μια μελέτη με από στόματος χορηγούμενη ^{14}C -παλιπεριδόνη άμεσης αποδέσμευσης, μία εβδομάδα μετά τη χορήγηση μιας εφάπαξ δόσης του 1 mg - από στόματος χορηγούμενης ^{14}C -παλιπεριδόνης άμεσης αποδέσμευσης, το 59% της δόσης απεκκρίθηκε αμετάβλητο στα ούρα, υποδηλώνοντας ότι η παλιπεριδόνη δεν μεταβολίζεται εκτενώς από το ήπαρ. Το 80% περίπου της χορηγούμενης ραδιενέργειας ανακτήθηκε στα ούρα και το 11% στα κόπρανα. Τέσσερις μεταβολικές οδοί έχουν αναγνωριστεί *in vivo*, καμία από τις οποίες δεν αντιστοιχούσε σε περισσότερο από 10% της δόσης: απαλκυλίωση, υδροξυλίωση, αφυδρογόνωση και διάσπαση της βενζισοξαζόλης. Αν και *in vitro* μελέτες έδειξαν κάποια συμμετοχή του CYP2D6 και του CYP3A4 στον μεταβολισμό της παλιπεριδόνης, δεν υπάρχουν αποδείξεις *in vivo* ότι τα ισοένζυμα αυτά διαδραματίζουν σημαντικό ρόλο στο μεταβολισμό της παλιπεριδόνης. Οι αναλύσεις της φαρμακοκινητικής πληθυσμού δεν έδειξαν ορατή διαφορά στη φαινόμενη κάθαρση της παλιπεριδόνης μετά τη χορήγηση παλιπεριδόνης από στόματος, μεταξύ των ατόμων που μεταβολίζουν εκτενώς τα υποστρώματα του CYP2D6 και εκείνων που τα μεταβολίζουν λίγο. *In vitro* μελέτες σε ανθρώπινα ηπατικά μικροσωμάτια έδειξαν ότι η παλιπεριδόνη δεν αναστέλλει ουσιαστικά τον μεταβολισμό φαρμάκων που μεταβολίζονται από τα ισοένζυμα του κυτοχρώματος P450, συμπεριλαμβανομένων των CYP1A2, CYP2A6, CYP2C8/9/10, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A4 και CYP3A5.

In vitro μελέτες έχουν δείξει ότι η παλιπεριδόνη είναι υπόστρωμα της P-γλυκοπρωτεΐνης και ασθενής αναστολέας της P-γλυκοπρωτεΐνης σε υψηλές συγκεντρώσεις. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα *in vivo* δεδομένα, και η κλινική συσχέτιση είναι άγνωστη.

Με βάση την ανάλυση φαρμακοκινητικής πληθυσμού, η διάμεση φαινόμενη ημίσεια ζωή της παλιπεριδόνης μετά από χορήγηση του BYANLI στον γλουτιαίο μυ σε δόσεις 700 και 1.000 mg εκτιμάται ότι είναι 148 και 159 ημέρες, αντίστοιχα.

Εξαμηνιαία ενέσιμη παλμιτική παλιπεριδόνη με δράση μακράς διάρκειας έναντι άλλων σκευασμάτων παλιπεριδόνης

Το BYANLI έχει σχεδιαστεί ώστε να παρέχει την παλιπεριδόνη για διάστημα 6 μηνών, σε σύγκριση με τα μηνιαία ή τα τριμηνιαία προϊόντα, που χορηγούνται κάθε μήνα ή κάθε τρεις μήνες, αντίστοιχα. Οι δόσεις των 700 mg και των 1.000 mg του BYANLI επιτυγχάνουν εύρος έκθεσης στην παλιπεριδόνη παρόμοιο με εκείνο που επιτυγχάνεται με τις αντίστοιχες δόσεις μηνιαίας ή τριμηνιαίας ενέσιμης παλμιτικής παλιπεριδόνης ή με τις αντίστοιχες δόσεις των δισκίων παλιπεριδόνης παρατεταμένης αποδέσμευσης που χορηγούνται μια φορά την ημέρα (βλέπε παράγραφο 4.2).

Ηπατική δυσλειτουργία

Η παλιπεριδόνη δεν μεταβολίζεται εκτενώς στο ήπαρ. Παρόλο που το BYANLI δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία, δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια ηπατική δυσλειτουργία. Σε μια μελέτη με από στόματος χορηγούμενη παλιπεριδόνη σε άτομα με μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (κατηγορίας B κατά Child-Pugh), οι συγκεντρώσεις της ελεύθερης παλιπεριδόνης στο πλάσμα ήταν παρόμοιες με εκείνες των υγιών ατόμων. Η παλιπεριδόνη δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία.

Νεφρική δυσλειτουργία

Το BYANLI δεν έχει μελετηθεί συστηματικά σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία. Η διάθεση μιας εφάπαξ από στόματος χορηγούμενης δόσης παλιπεριδόνης 3 mg σε δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης μελετήθηκε σε άτομα με διαφορετικά επίπεδα νεφρικής λειτουργίας. Η αποβολή της παλιπεριδόνης ελαττώθηκε καθώς μειωνόταν η εκτιμώμενη κάθαρση κρεατινίνης. Η ολική κάθαρση της παλιπεριδόνης ήταν μειωμένη σε άτομα με επιβάρυνση της νεφρικής λειτουργίας, κατά 32% κατά μέσο όρο σε ήπια ($\text{CrCl} = 50 \text{ έως } \leq 80 \text{ ml/min}$), κατά 64% σε μέτρια ($\text{CrCl} = 30 \text{ έως } \leq 50 \text{ ml/min}$) και κατά 71% σε σοβαρή ($\text{CrCl} = 10 \text{ έως } < 30 \text{ ml/min}$) νεφρική δυσλειτουργία, κάτι που αντιστοιχεί σε μέση αύξηση της έκθεσης (AUC_{inf}) κατά 1,5, 2,6 και 4,8 φορές αντίστοιχα, συγκριτικά με υγιή άτομα.

Ηλικιωμένοι

Η ανάλυση της φαρμακοκινητικής πληθυσμού δεν ανέδειξε διαφορές της φαρμακοκινητικής σχετιζόμενες με την ηλικία.

Δείκτης μάζας σώματος (ΔΜΣ)/σωματικό βάρος

Χαμηλότερη C_{max} παρατηρήθηκε σε υπέρβαρα και παχύσαρκα άτομα. Σε φαινόμενη σταθερή κατάσταση με BYANLI, οι κατώτατες συγκεντρώσεις ήταν παρόμοιες μεταξύ ατόμων με φυσιολογικό σωματικό βάρος, υπέρβαρων και παχύσαρκων ατόμων.

Φυλή

Η φαρμακοκινητική ανάλυση δεν κατέδειξε κλινικά σημαντική διαφορά της φαρμακοκινητικής σχετιζόμενη με τη φυλή.

Φύλο

Η ανάλυση της φαρμακοκινητικής πληθυσμού δεν κατέδειξε διαφορές της φαρμακοκινητικής σχετιζόμενες με το φύλο.

Συνήθειες καπνίσματος

Με βάση *in vitro* μελέτες στις οποίες χρησιμοποιήθηκαν ανθρώπινα ηπατικά ένζυμα, η παλιπεριδόνη δεν αποτελεί υπόστρωμα του CYP1A2. Επομένως, το κάπνισμα δεν πρέπει να έχει κάποια επίδραση στη φαρμακοκινητική της παλιπεριδόνης. Η επίδραση του καπνίσματος στη φαρμακοκινητική της παλιπεριδόνης δεν μελετήθηκε με το BYANLI. Μία ανάλυση φαρμακοκινητικής πληθυσμού που βασίστηκε σε δεδομένα με από στόματος χορηγούμενα δισκία παλιπεριδόνης παρατεταμένης αποδέσμευσης έδειξε ελαφρώς χαμηλότερη έκθεση στην παλιπεριδόνη για τους καπνιστές σε σχέση με τους μη καπνιστές. Η διαφορά δεν είναι πιθανό να έχει κλινική σημασία.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Οι μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων της ενδομυϊκώς ενιόμενης παλμιτικής παλιπεριδόνης (μηνιαίο σκεύασμα) και της από στόματος χορηγούμενης παλιπεριδόνης σε αρουραίους και σκύλους έδειξαν κυρίως φαρμακολογικές επιδράσεις, όπως καταστολή και μεσολαβούμενες από την προλακτίνη επιδράσεις στους μαζικούς αδένες και στα γεννητικά όργανα. Σε ζώα που έλαβαν θεραπεία με παλμιτική παλιπεριδόνη παρατηρήθηκε φλεγμονώδης αντίδραση στη θέση της ενδομυϊκής ένεσης. Περιστασιακά παρουσιάστηκε σχηματισμός αποστήματος.

Σε μελέτες αναπαραγωγής αρουραίων με από στόματος χορηγούμενη ρισπεριδόνη, η οποία μετατρέπεται εκτεταμένα σε παλιπεριδόνη στους αρουραίους και στους ανθρώπους, παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες στο βάρος γέννησης και στην επιβίωση των απογόνων. Δεν παρατηρήθηκαν εμβρυοτοξικότητα ή διαμαρτίες μετά από ενδομυϊκή χορήγηση παλμιτικής παλιπεριδόνης σε κυοφορούντες αρουραίους έως και στην υψηλότερη δόση (160 mg/kg/ημέρα), η οποία αντιστοιχεί σε 1,6 φορές το επίπεδο έκθεσης στους ανθρώπους με τη μέγιστη συνιστώμενη δόση των 1.000 mg .

Άλλοι ανταγωνιστές της ντοπαμίνης, όταν χορηγήθηκαν σε κυοφορούντα ζώα, προκάλεσαν αρνητικές επιδράσεις στη μάθηση και στην κινητική ανάπτυξη των απογόνων.

Η παλμιτική παλιπεριδόνη και η παλιπεριδόνη δεν ήταν γονοτοξικές. Σε μελέτες καρκινογένεσης με από στόματος χορήγηση ρισπεριδόνης σε αρουραίους και ποντίκια, παρατηρήθηκαν αυξήσεις στα αδενώματα της υπόφυσης (στα ποντίκια), στα αδενώματα της ενδοκρινούς μοίρας του παγκρέατος (στους αρουραίους) και στα αδενώματα των μαζικών αδένων (και στα δύο είδη). Η ενδεχόμενη καρκινογόνος δράση της ενδομυϊκώς ενιόμενης παλμιτικής παλιπεριδόνης αξιολογήθηκε σε αρουραίους. Υπήρξε στατιστικά σημαντική αύξηση στα αδενοκαρκινώματα των μαζικών αδένων σε θηλυκούς αρουραίους με τις δόσεις των 10, 30 και 60 mg/kg/μήνα. Οι αρσενικοί αρουραίοι εμφάνισαν στατιστικά σημαντική αύξηση των αδενωμάτων και των καρκινωμάτων των μαζικών αδένων στις δόσεις των 30 και των 60 mg/kg/μήνα, οι οποίες αντιστοιχούν σε 0,3 φορές και 0,6 φορές το επίπεδο έκθεσης στη μέγιστη συνιστώμενη δόση των 1.000 mg στον άνθρωπο. Οι όγκοι αυτοί μπορεί να σχετίζονται με τον παρατεταμένο ανταγωνισμό της ντοπαμίνης στους D2-υποδοχείς, καθώς και με την υπερπρολακτιναιμία. Η συνάφεια αυτών των ευρημάτων για τους όγκους στα τρωκτικά όσον αφορά τον κίνδυνο στον άνθρωπο δεν είναι γνωστή.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Πολυσορβικό 20
Πολυαιθυλενογλυκόλη 4.000
Μονοϋδρικό κιτρικό οξύ
Μονοϋδρικό δισόξινο φωσφορικό νάτριο
Υδροξείδιο του νατρίου (για τη ρύθμιση του pH)
Υδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του. Αποστέλλετε και φυλάσσετε σε οριζόντια θέση. Για τον σωστό προσανατολισμό, δείτε τα βέλη πάνω στο κουτί του προϊόντος.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

700 mg

3,5 ml εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα (από συμπολυμερές κυκλικής ολεφίνης) με πώμα εμβόλου, ραβδίο εμβόλου, ανασχετικό και κάλυμμα άκρου (από ελαστικό βρωμοβουτυλίου) με μία βελόνα ασφαλείας λεπτού τοιχώματος 20G 1½ ίντσας (0,9 mm × 38 mm).

1.000 mg

5 ml εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα (από συμπολυμερές κυκλικής ολεφίνης) με πώμα εμβόλου, ραβδίο εμβόλου, ανασχετικό και κάλυμμα άκρου (από ελαστικό βρωμοβουτυλίου) με μία βελόνα ασφαλείας λεπτού τοιχώματος 20G 1½ ίντσας (0,9 mm × 38 mm).

Συσκευασίες:

Η συσκευασία περιέχει 1 προγεμισμένη σύριγγα και 1 βελόνα

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Αποστέλλετε και φυλάσσετε αυτό το προϊόν σε οριζόντιο προσανατολισμό για τη βελτίωση της δυνατότητας επαναιώρησης αυτού του προϊόντος υψηλής συγκέντρωσης και για την αποφυγή της έμφραξης της βελόνας.

Ανακινήστε τη σύριγγα πολύ γρήγορα για τουλάχιστον 15 δευτερόλεπτα, σταματήστε για λίγο και στη συνέχεια ανακινήστε ξανά για 15 δευτερόλεπτα. Το εναιώρημα θα πρέπει να ελέγχεται οπτικά πριν από τη χορήγηση της ένεσης. Όταν έχει γίνει καλή ανάμειξη, το προϊόν είναι ομοιόμορφο, παχύρρευστο και έχει γαλακτώδες λευκό χρώμα. Πλήρεις οδηγίες σχετικά με τη χρήση και τον χειρισμό του BYANLI παρέχονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης (Βλέπε τις *Πληροφορίες που απευθύνονται σε επαγγελματίες υγείας*).

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Βέλγιο

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/20/1453/007
EU/1/20/1453/008

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 18 Ιουνίου 2020
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 30 Ιανουαρίου 2025

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Βέλγιο

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

BYANNLI 700 mg ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης σε προγεμισμένη σύριγγα παλιπεριδόνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 700 mg παλιπεριδόνης (ως παλμιτική παλιπεριδόνη).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: πολυσορβικό 20, πολυαιθυλενογλυκόλη 4.000, μονοϋδρικό κιτρικό οξύ, μονοϋδρικό δισόξινο φωσφορικό νάτριο, υδροξείδιο του νατρίου και ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης

1 προγεμισμένη σύριγγα των 3,5 ml

1 βελόνα

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Γλυτιαία ενδομυϊκή χρήση



Χορηγείτε κάθε 6 μήνες



Ανακινήστε ΠΟΛΥ ΓΡΗΓΟΡΑ τη σύριγγα με μια κίνηση πάνω-κάτω για 15 δευτερόλεπτα, στη συνέχεια επαναλάβετε

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Χορηγείτε μόνο με χρήση της βελόνας που παρέχεται στη συσκευασία.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Αποστέλλετε και φυλάσσετε με ΑΥΤΗ ΤΗΝ ΠΛΕΥΡΑ ΠΡΟΣ ΤΑ ΠΑΝΩ
ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΤΕ ΕΠΙΠΕΔΑ
ΠΑΝΩ

Ένθετα βέλη που δείχνουν προς τα πάνω
ΚΑΤΩ

Αποστέλλετε και φυλάσσετε με ΑΥΤΗ ΤΗΝ ΠΛΕΥΡΑ ΠΡΟΣ ΤΑ ΚΑΤΩ
ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΤΕ ΕΠΙΠΕΔΑ

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ
ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ
ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Βέλγιο

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/20/1453/007

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

BYANNLI 700 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΔΙΣΚΟΥ BLISTER

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

BYANNLI 700 mg ένεση
παλιπεριδόνη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Janssen-Cilag International NV

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Για να αποφευχθεί η έμφραξη απαιτείται ειδική τεχνική ανακίνησης.
Διαβάστε τις Πληροφορίες που απευθύνονται σε επαγγελματίες υγείας.

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

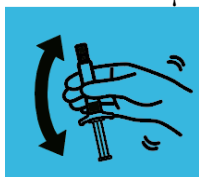
ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

ΒΥΑΝΝΛΙ 700 mg ένεση
παλιπεριδόνη

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Γλουτιαία ενδομυϊκή χρήση



Ανακινήστε γρήγορα

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

700 mg

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ΒΥΑΝΝΛΙ 1.000 mg ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης σε προγεμισμένη σύριγγα παλιπεριδόνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 1.000 mg παλιπεριδόνης (ως παλμιτική παλιπεριδόνη).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: πολυσорβικό 20, πολυαιθυλενογλυκόλη 4.000, μονοϋδρικό κιτρικό οξύ, μονοϋδρικό δισόξινο φωσφορικό νάτριο, υδροξείδιο του νατρίου και ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης
1 προγεμισμένη σύριγγα των 5 ml
1 βελόνα

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Γλυτιαία ενδομυϊκή χρήση



Χορηγείτε κάθε 6 μήνες



Ανακινήστε ΠΟΛΥ ΓΡΗΓΟΡΑ τη σύριγγα με μια κίνηση πάνω-κάτω για 15 δευτερόλεπτα, στη συνέχεια επαναλάβετε

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Χορηγείτε μόνο με χρήση της βελόνας που παρέχεται στη συσκευασία.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Αποστέλλετε και φυλάσσετε με ΑΥΤΗ ΤΗΝ ΠΛΕΥΡΑ ΠΡΟΣ ΤΑ ΠΑΝΩ
ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΤΕ ΕΠΙΠΕΔΑ
ΠΑΝΩ

Ένθετα βέλη που δείχνουν προς τα πάνω
ΚΑΤΩ

Αποστέλλετε και φυλάσσετε με ΑΥΤΗ ΤΗΝ ΠΛΕΥΡΑ ΠΡΟΣ ΤΑ ΚΑΤΩ
ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΤΕ ΕΠΙΠΕΔΑ

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ
ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ
ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Βέλγιο

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/20/1453/008

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

BYANNLI 1.000 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΔΙΣΚΟΥ BLISTER

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

BYANNLI 1.000 mg ένεση
παλιπεριδόνη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Janssen-Cilag International NV

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Για να αποφευχθεί η έμφραξη απαιτείται ειδική τεχνική ανακίνησης.
Διαβάστε τις Πληροφορίες που απευθύνονται σε επαγγελματίες υγείας.

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

BYANNLI 1.000 mg ένεση
παλιπεριδόνη

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Γλουτιαία ενδομυϊκή χρήση



Ανακινήστε γρήγορα

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1.000 mg

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

BYANNLI 700 mg ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης σε προγεμισμένη σύριγγα
BYANNLI 1.000 mg ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης σε προγεμισμένη
σύριγγα
παλιπεριδόνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το BYANNLI και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το BYANNLI
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το BYANNLI
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το BYANNLI
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το BYANNLI και ποια είναι η χρήση του

Το BYANNLI περιέχει τη δραστική ουσία παλιπεριδόνη, που ανήκει στην κατηγορία των αντιψυχωσικών φαρμάκων.

Το BYANNLI χρησιμοποιείται ως θεραπεία συντήρησης για τα συμπτώματα της σχιζοφρένειας σε ενήλικους ασθενείς.

Εάν έχετε ανταποκριθεί καλά σε θεραπεία με ενέσιμη παλμιτική παλιπεριδόνη χορηγούμενη μία φορά τον μήνα ή μία φορά κάθε τρεις μήνες, ο γιατρός σας μπορεί να σας ξεκινήσει θεραπεία με BYANNLI.

Η σχιζοφρένεια είναι μια νόσος με «θετικά» και «αρνητικά» συμπτώματα. Θετικά συμπτώματα σημαίνει υπερβολή σε συμπτώματα που δεν είναι συνήθως παρόντα. Για παράδειγμα, ένα άτομο με σχιζοφρένεια μπορεί να ακούει φωνές ή να βλέπει πράγματα που δεν υπάρχουν (ονομάζονται ψευδαισθήσεις), να πιστεύει πράγματα που δεν είναι αληθινά (ονομάζονται παραληρητικές ιδέες) ή να αισθάνεται ασυνήθιστη υποψία για τους άλλους. Αρνητικά συμπτώματα σημαίνει έλλειψη συμπεριφορών ή συναισθημάτων που συνήθως είναι παρόντα. Για παράδειγμα, ένα άτομο με σχιζοφρένεια μπορεί να εμφανίζεται αποτραβηγμένο και να μην ανταποκρίνεται καθόλου συναισθηματικά ή μπορεί να δυσκολεύεται να μιλήσει με σαφή και λογικό τρόπο. Τα άτομα με αυτή τη νόσο μπορεί, επίσης, να αισθάνονται κατάθλιψη, άγχος, ενοχή ή ένταση.

Το BYANNLI μπορεί να βοηθήσει στην ανακούφιση των συμπτωμάτων της ασθένειάς σας και να μειώσει τον κίνδυνο να εμφανιστούν ξανά τα συμπτώματά σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το BYANNLI

Μην χρησιμοποιήσετε το BYANNLI

- σε περίπτωση αλλεργίας στην παλιπεριδόνη ή σε σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση αλλεργίας στη ρισπεριδόνη.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το BYANNLI.

Το φάρμακο αυτό δεν έχει μελετηθεί σε ηλικιωμένους ασθενείς με άνοια. Ωστόσο, οι ηλικιωμένοι ασθενείς με άνοια που λαμβάνουν θεραπεία με άλλα παρόμοια είδη φαρμάκων μπορεί να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου ή θανάτου (βλέπε παράγραφο 4).

Όλα τα φάρμακα έχουν ανεπιθύμητες ενέργειες και ορισμένες από τις ανεπιθύμητες ενέργειες αυτού του φαρμάκου μπορούν να επιδεινώσουν τα συμπτώματα άλλων ιατρικών παθήσεων. Για τον λόγο αυτό, είναι σημαντικό να συζητήσετε με το γιατρό σας οποιεσδήποτε από τις ακόλουθες παθήσεις, οι οποίες μπορούν δυνητικά να επιδεινωθούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυτό το φάρμακο:

- εάν έχετε νόσο του Parkinson
- εάν έχετε έναν τύπο άνοιας που ονομάζεται «άνοια με σωμάτια του Lewy»
- εάν έχετε διαγνωστεί ποτέ με μια πάθηση της οποίας τα συμπτώματα περιλαμβάνουν υψηλή θερμοκρασία και μυϊκή δυσκαμψία (επίσης γνωστή ως Κακώθης Νευροληπτικό Σύνδρομο)
- εάν έχετε εμφανίσει ποτέ μη ελεγχόμενα τινάγματα ή σπασμωδικές κινήσεις του προσώπου, της γλώσσας ή άλλων μερών του σώματός σας (Όσιμη Δυσκινησία)
- εάν γνωρίζετε ότι είχατε στο παρελθόν χαμηλά επίπεδα λευκοκυττάρων στο αίμα (που μπορεί να προκλήθηκαν ή να μην προκλήθηκαν από άλλα φάρμακα)
- εάν είστε διαβητικός ή έχετε προδιάθεση για διαβήτη
- εάν είχατε καρκίνο του μαστού ή όγκο της υπόφυσης στον εγκέφαλό σας
- εάν έχετε καρδιοπάθεια ή λαμβάνετε θεραπεία για καρδιοπάθεια που σας προδιαθέτει για χαμηλή αρτηριακή πίεση
- εάν έχετε χαμηλή αρτηριακή πίεση όταν στέκεστε ή σηκώνεστε όρθιοι απότομα
- εάν έχετε ιστορικό επιληπτικών σπασμών
- εάν έχετε νεφρικά προβλήματα
- εάν έχετε ηπατικά προβλήματα
- εάν έχετε παρατεταμένη και/ή επώδυνη στύση
- εάν έχετε προβλήματα ελέγχου της θερμοκρασίας του σώματος ή υπερθέρμανση
- εάν έχετε παθολογικά υψηλό επίπεδο της ορμόνης προλακτίνης στο αίμα σας ή έχετε έναν όγκο ο οποίος πιθανώς εξαρτάται από την προλακτίνη
- εάν εσείς ή κάποιος άλλος στην οικογένειά σας έχετε ιστορικό θρόμβων αίματος, καθώς τα αντιψυχωσικά έχουν συσχετιστεί με τον σχηματισμό θρόμβων στο αίμα.

Εάν έχετε οποιαδήποτε από αυτές τις παθήσεις, παρακαλείστε να συζητήσετε με τον γιατρό σας, καθώς αυτός/ή μπορεί να θελήσει να προσαρμόσει τη δόση σας ή να σας παρακολουθήσει για ορισμένο διάστημα.

Επειδή σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις έχουν παρατηρηθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν αυτό το φάρμακο επικίνδυνα χαμηλοί αριθμοί ενός συγκεκριμένου είδους λευκοκυττάρων τα οποία χρειάζονται για να καταπολεμήσουν τις λοιμώξεις στο αίμα σας, ο γιατρός σας ενδέχεται να ελέγχει τα επίπεδα των λευκοκυττάρων σας.

Ακόμη και αν στο παρελθόν έχετε επιδείξει ανοχή στην από στόματος παλιπεριδόνη ή ρισπεριδόνη, σε σπάνιες περιπτώσεις εμφανίζονται αλλεργικές αντιδράσεις μετά τη χορήγηση ενέσεων του BYANNLI. Ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή εάν εμφανίσετε εξάνθημα, πρήξιμο στον λαιμό, φαγούρα ή αναπνευστικά προβλήματα, καθώς αυτά μπορεί να είναι σημεία σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης.

Το φάρμακο αυτό μπορεί να σας προκαλέσει αύξηση ή μείωση βάρους. Οι σημαντικές μεταβολές του βάρους μπορεί να βλάψουν την υγεία σας. Ο γιατρός σας θα πρέπει να μετρά τακτικά το σωματικό σας βάρος.

Επειδή έχουν παρατηρηθεί σακχαρώδης διαβήτης ή επιδείνωση προϋπάρχοντος σακχαρώδους διαβήτη σε ασθενείς που έπαιρναν αυτό το φάρμακο, ο γιατρός σας θα πρέπει να ελέγχει για σημεία

υψηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα. Σε ασθενείς με προϋπάρχοντα σακχαρώδη διαβήτη, τα επίπεδα της γλυκόζης στο αίμα θα πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά.

Καθώς αυτό το φάρμακο μπορεί να μειώσει την τάση σας για έμετο, υπάρχει πιθανότητα να καλύψει τη φυσιολογική αντίδραση του οργανισμού στην κατάποση τοξικών ουσιών ή σε άλλες ιατρικές παθήσεις.

Χειρουργικές επεμβάσεις καταρράκτη

Εάν προγραμματίζετε να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση στο μάτι, φροντίστε να ενημερώσετε τον οφθαλμίατρό σας ότι λαμβάνετε αυτό το φάρμακο. Ο λόγος για αυτό είναι ότι κατά τη διάρκεια μιας χειρουργικής επέμβασης καταρράκτη στο μάτι για την αντιμετώπιση της θόλωσης του φακού:

- η κόρη (ο μαύρος δίσκος στο κέντρο του ματιού σας) μπορεί να μην αυξηθεί σε μέγεθος όσο χρειάζεται
- η ίριδα (το χρωματιστό τμήμα του ματιού) μπορεί να χαλαρώσει κατά τη διάρκεια της επέμβασης και αυτό μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη του οφθαλμού.

Παιδιά και έφηβοι

Μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών. Δεν είναι γνωστό εάν είναι ασφαλές και αποτελεσματικό σε αυτούς τους ασθενείς.

Άλλα φάρμακα και BYANLI

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Για τη λήψη αυτού του φαρμάκου μαζί με καρβαμαζεπίνη (ένα αντιεπιληπτικό και σταθεροποιητής της διάθεσης) μπορεί να απαιτηθεί αλλαγή της δόσης αυτού του φαρμάκου.

Καθώς το φάρμακο αυτό δρα κυρίως στον εγκέφαλο, η χρήση άλλων φαρμάκων που δρουν στον εγκέφαλο μπορεί να προκαλέσει υπερβολική εκδήλωση ανεπιθύμητων ενεργειών, όπως είναι η υπνηλία, ή άλλες επιδράσεις στον εγκέφαλο όπως και άλλα ψυχιατρικά φάρμακα, οπιοειδή, αντισταμινικά και φάρμακα για τον ύπνο.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε αυτό το φάρμακο ενώ παίρνετε επίσης από στόματος ρισπεριδόνη ή παλιπεριδόνη για εκτεταμένες χρονικές περιόδους. Μπορεί να χρειαστεί αλλαγή της δόσης του BYANLI.

Καθώς το φάρμακο αυτό μπορεί να μειώσει την αρτηριακή πίεση, απαιτείται προσοχή όταν το φάρμακο αυτό χρησιμοποιείται μαζί με άλλα φάρμακα που προκαλούν μείωση της αρτηριακής πίεσης.

Το φάρμακο αυτό μπορεί να ελαττώσει τη δράση των φαρμάκων που λαμβάνονται για τη νόσο του Parkinson και για το σύνδρομο ανήσυχων ποδών (π.χ. λεβοντόπα).

Το φάρμακο αυτό μπορεί να προκαλέσει μη φυσιολογικό ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ), επιμηκύνοντας το χρόνο που χρειάζεται μια ηλεκτρική ώση για να διατρέξει ένα ορισμένο τμήμα της καρδιάς (φαινόμενο γνωστό ως «παράταση του διαστήματος QT»). Άλλα φάρμακα που έχουν αυτή την επίδραση περιλαμβάνουν ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του καρδιακού ρυθμού ή τη θεραπεία λοίμωξης, καθώς και άλλα αντιψυχωσικά.

Εάν έχετε ιστορικό επιληπτικών σπασμών, το φάρμακο αυτό μπορεί να αυξήσει την πιθανότητα να σας συμβούν. Άλλα φάρμακα που έχουν αυτή την επίδραση περιλαμβάνουν ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης ή τη θεραπεία λοίμωξης, καθώς και άλλα αντιψυχωσικά.

Το BYANLI θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή μαζί με φάρμακα που αυξάνουν τη δραστηριότητα του κεντρικού νευρικού συστήματος (ψυχοδιεγερτικά όπως η μεθυλφαινιδάτη).

Το BYANNLI με οينوπνευματώδη

Τα οينوπνευματώδη θα πρέπει να αποφεύγονται.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία

Μια εφάπαξ δόση αυτού του φαρμάκου αναμένεται να παραμείνει στο σώμα για έως και 4 χρόνια, γεγονός που μπορεί να αποτελεί κίνδυνο για το μωρό. Επομένως, το BYANNLI θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε γυναίκες που σχεδιάζουν να αποκτήσουν παιδί μόνο εφόσον είναι σαφώς απαραίτητο.

Κύηση

Δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο κατά τη διάρκεια της κύησης, εκτός αν το έχετε συζητήσει προηγουμένως με τον γιατρό σας. Τα ακόλουθα συμπτώματα είναι πιθανό να εμφανιστούν σε νεογννήτα μωρά των οποίων οι μητέρες έχουν χρησιμοποιήσει παλιπεριδόνη κατά το τελευταίο τρίμηνο (τους τελευταίους τρεις μήνες της κύησης): τρέμουλο, μυϊκή δυσκαμψία και/ή αδυναμία, υπνηλία, διέγερση, προβλήματα αναπνοής και δυσκολία στην πρόσληψη τροφής. Τα νεογννήτα θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά και εάν το μωρό σας εμφανίσει οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα ζητήστε αμέσως ιατρική φροντίδα για το μωρό σας.

Θηλασμός

Το φάρμακο αυτό μπορεί να περάσει από τη μητέρα στο μωρό μέσω του μητρικού γάλακτος. Μπορεί να βλάψει το μωρό, ακόμη και πολύ καιρό μετά την τελευταία δόση. Επομένως, δεν θα πρέπει να θηλάζετε εάν χρησιμοποιείτε ή έχετε χρησιμοποιήσει αυτό το φάρμακο τα τελευταία 4 χρόνια.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Ζάλη, εξαιρετικά έντονη κούραση και προβλήματα όρασης μπορεί να εμφανιστούν κατά τη θεραπεία με το φάρμακο αυτό (βλέπε παράγραφο 4). Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε περιπτώσεις όπου απαιτείται πλήρης εγρήγορση, π.χ. όταν οδηγείτε αυτοκίνητο ή χειρίζεστε μηχανήματα.

Το BYANNLI περιέχει νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το BYANNLI

Το φάρμακο αυτό χορηγείται από τον γιατρό σας ή άλλον επαγγελματία υγείας. Ο γιατρός σας θα σας πει πότε θα χρειαστεί να κάνετε την επόμενη ένεση. Είναι σημαντικό να μην παραλείψετε την προγραμματισμένη δόση σας. Εάν δεν μπορείτε να πάτε στο ραντεβού σας με τον γιατρό, βεβαιωθείτε ότι θα του τηλεφωνήσετε αμέσως ώστε να προγραμματιστεί ένα άλλο ραντεβού το συντομότερο δυνατό.

Θα λάβετε μια ένεση του BYANNLI στους γλουτούς μία φορά κάθε 6 μήνες.

Ανάλογα με τα συμπτώματά σας, ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει ή να μειώσει την ποσότητα του φαρμάκου που θα λάβετε τη χρονική στιγμή της επόμενης προγραμματισμένης ένεσής σας.

Ασθενείς με νεφρικά προβλήματα

Εάν έχετε ήπια νεφρικά προβλήματα, ο γιατρός σας θα καθορίσει αν η δόση του BYANNLI είναι κατάλληλη με βάση τη δόση της μηνιαίας ή της τριμηνιαίας ενέσιμης παλμιτικής παλιπεριδόνης που λαμβάνατε. Η δόση των 1.000 mg του BYANNLI δεν συνιστάται.

Εάν έχετε μέτρια ή σοβαρά νεφρικά προβλήματα, δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί αυτό το φάρμακο.

Ηλικιωμένοι

Ο γιατρός σας ενδέχεται να προσαρμόσει τη δόση αυτού του φαρμάκου εάν η λειτουργία των νεφρών σας είναι μειωμένη.

Εάν σας χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση BYANLI από την απαιτούμενη

Αυτό το φάρμακο θα σας χορηγηθεί υπό ιατρική παρακολούθηση, και συνεπώς είναι απίθανο να σας χορηγηθεί πολύ μεγάλη ποσότητα.

Οι ασθενείς στους οποίους έχει χορηγηθεί πολύ μεγάλη ποσότητα παλιπεριδόνης μπορεί να εμφανίσουν τα ακόλουθα συμπτώματα: υπνηλία ή καταστολή, γρήγορο καρδιακό ρυθμό, χαμηλή αρτηριακή πίεση, μη φυσιολογικό ηλεκτροκαρδιογράφημα (καταγραφή της ηλεκτρικής δραστηριότητας της καρδιάς), ή αργές ή μη φυσιολογικές κινήσεις του προσώπου, του σώματος, των βραχιόνων ή των ποδιών.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το BYANLI

Εάν σταματήσετε να λαμβάνετε τις ενέσεις σας, μπορεί να επιδεινωθούν τα συμπτώματα της σχιζοφρένειας. Δεν πρέπει να διακόψετε τη χρήση αυτού του φαρμάκου, εκτός και αν σας το πει ο γιατρός σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, μπορεί να χρειαστείτε επείγοντως ιατρική θεραπεία. Ενημερώστε τον γιατρό σας ή μεταβείτε αμέσως στο πλησιέστερο νοσοκομείο:

- Θρόμβοι αίματος στις φλέβες και ιδιαίτερα στα πόδια. Αυτό είναι σπάνιο (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 1.000 άτομα). Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν:
 - ο πρήξιμο, πόνο και ερυθρότητα στο πόδι -«εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση»
 - ο πόνο στον θώρακα και δυσκολία στην αναπνοή που προκλήθηκαν από θρόμβους αίματος οι οποίοι μεταφέρθηκαν μέσω των αιμοφόρων αγγείων στους πνεύμονες – «πνευμονική εμβολή».
- Σημεία εγκεφαλικού επεισοδίου, η συχνότητα είναι μη γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν:
 - ο ξαφνική αλλαγή στη νοητική σας κατάσταση
 - ο ξαφνική αδυναμία ή μούδιασμα στο πρόσωπο, τους βραχίονες ή τα πόδια, ειδικά στη μία πλευρά, ή ασαφής ομιλία, ακόμη και για σύντομο χρονικό διάστημα.
- Κακήθης νευροληπτικό σύνδρομο. Αυτό είναι σπάνιο (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 1.000 άτομα). Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν:
 - ο πυρετός, μυϊκή δυσκαμψία, εφίδρωση ή μειωμένο επίπεδο συνείδησης
- Παρατεταμένη στύση, η οποία μπορεί να είναι επώδυνη (πριαπισμός). Αυτό είναι σπάνιο (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 1.000 άτομα).
- Ακούσια τινάγματα ή σπασμωδικές ρυθμικές κινήσεις τις οποίες δεν μπορείτε να ελέγξετε στη γλώσσα, το στόμα και το πρόσωπό σας ή σε άλλα μέρη του σώματός σας (Ώσιμη Δυσκίνησια). Αυτό είναι όχι συχνό (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 100 άτομα).
- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση (αναφυλακτική αντίδραση), η συχνότητα είναι μη γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν:
 - ο πυρετός,
 - ο πρήξιμο του στόματος, του προσώπου, των χειλιών ή της γλώσσας,
 - ο λαχάνιασμα,
 - ο φαγούρα, δερματικό εξάνθημα και μερικές φορές πτώση της αρτηριακής πίεσης.

Ακόμη και αν στο παρελθόν έχετε επιδείξει ανοχή στην από στόματος ρισπεριδόνη ή την από στόματος παλιπεριδόνη, σε σπάνιες περιπτώσεις εμφανίζονται αλλεργικές αντιδράσεις μετά τη χορήγηση ενέσεων παλιπεριδόνης.

- Σύνδρομο χαλαρής ίριδος, όταν η ίριδα (το χρωματιστό τμήμα του ματιού) χαλαρώνει στη διάρκεια οφθαλμικής χειρουργικής επέμβασης καταρράκτη. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη του οφθαλμού (βλ. επίσης «Χειρουργικές επεμβάσεις καταρράκτη» στην παράγραφο 2). Η συχνότητα είναι μη γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).
- Σύνδρομο Stevens-Johnson ή τοξική επιδερμική νεκρόλυση. Σοβαρό ή απειλητικό για τη ζωή εξάνθημα με φλύκταινες και απολέπιση του δέρματος που μπορεί να ξεκινήσει μέσα και γύρω από το στόμα, τη μύτη, τα μάτια και τα γεννητικά όργανα και να εξαπλωθεί σε άλλες περιοχές του σώματος. Η συχνότητα είναι μη γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας ή μεταβείτε αμέσως στο πλησιέστερο νοσοκομείο, εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις παραπάνω σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.

- Ακοκκιοκυτταραιμία, επικίνδυνα χαμηλός αριθμός ενός συγκεκριμένου τύπου λευκών αιμοσφαιρίων τα οποία απαιτούνται για την καταπολέμηση των λοιμώξεων στο αίμα σας. Η συχνότητα αυτού είναι μη γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

- δυσκολία στο να κοιμηθείτε ή να παραμείνετε κοιμισμένοι.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα

- συμπτώματα κοινού κρυολογήματος, ουρολοιμώξη, αίσθηση ότι έχετε γρίπη.
- το BYANLI μπορεί να σας αυξήσει τα επίπεδα μιας ορμόνης που ονομάζεται «προλακτίνη», τα οποία βρίσκονται με μια εξέταση αίματος (που μπορεί να προκαλέσει ή να μην προκαλέσει συμπτώματα). Όταν εμφανίζονται συμπτώματα αυξημένης προλακτίνης, μπορεί να περιλαμβάνουν: (στους άνδρες) διόγκωση των μαστών, δυσκολία στην επίτευξη ή τη διατήρηση στύσεων ή άλλη σεξουαλική δυσλειτουργία, (στις γυναίκες) δυσφορία στους μαστούς, απώλεια έμμηνων ρύσεων ή άλλα προβλήματα με τον κύκλο σας.
- υψηλό σάκχαρο αίματος, αύξηση του σωματικού βάρους, μείωση του σωματικού βάρους, μειωμένη όρεξη.
- ευερεθιστότητα, κατάθλιψη, άγχος.
- παρκινσονισμός: Η κατάσταση αυτή μπορεί να περιλαμβάνει αργή ή διαταραγμένη κίνηση, αίσθημα δυσκαμψίας ή σφιξιμάτος στους μύες (που κάνει τις κινήσεις σας σπασμωδικές) και μερικές φορές ακόμα και την αίσθηση ότι η κίνηση «παγώνει» και μετά αρχίζει ξανά. Άλλα σημεία του παρκινσονισμού περιλαμβάνουν αργό, συρτό βήμα, τρέμουλο όταν είστε σε ηρεμία, αυξημένη ποσότητα σάλιου και/ή μη ηθελημένη εκροή σάλιου από το στόμα, καθώς και απώλεια της έκφρασης στο πρόσωπο.
- αίσθημα ανησυχίας, υπνηλία ή μειωμένη εγρήγορση.
- δυστονία: Αυτή είναι μία κατάσταση που περιλαμβάνει αργές ή παρατεταμένες ακούσιες συσπάσεις των μυών. Παρόλο που μπορεί να αφορά σε οποιοδήποτε μέρος του σώματος (και μπορεί να οδηγήσει σε μη φυσιολογική στάση του σώματος), η δυστονία συχνά αφορά στους μύες του προσώπου, συμπεριλαμβανομένων αφύσικων κινήσεων των ματιών, του στόματος, της γλώσσας ή της γνάθου.
- ζάλη.
- δυσκινησία: Αυτή είναι μια κατάσταση που περιλαμβάνει ακούσιες μυϊκές κινήσεις και μπορεί να περιλαμβάνει επαναλαμβανόμενες, σπαστικές ή συστροφικές κινήσεις, ή συσπάσεις.
- τρόμος (τρέμουλο).
- πονοκέφαλος.
- γρήγορος καρδιακός ρυθμός.
- υψηλή αρτηριακή πίεση.
- βήχας, βουλωμένη μύτη.

- πόνος στην κοιλιά, εμετός, ναυτία, δυσκοιλιότητα, διάρροια, δυσπεψία, πόνος στα δόντια.
- αυξημένες ηπατικές τρανσαμινάσες στο αίμα σας.
- πόνος στα οστά ή στους μύες, πόνος στη μέση, πόνος στις αρθρώσεις.
- απώλεια έμμηνων ρύσεων.
- πυρετός, αδυναμία, κόπωση (κούραση).
- αντίδραση στο σημείο της ένεσης, συμπεριλαμβανομένης φαγούρας, πόνου ή πρηξίματος.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα

- πνευμονία, λοίμωξη του αναπνευστικού (βρογχίτιδα), λοίμωξη των αεροφόρων οδών, ιγμορίτιδα, λοίμωξη της ουροδόχου κύστης, λοίμωξη στα αυτιά, αμυγδαλίτιδα, μυκητίαση των νυχιών, λοίμωξη του δέρματος.
- μειωμένος αριθμός λευκοκυττάρων.
- αναιμία.
- αλλεργική αντίδραση.
- διαβήτη ή επιδείνωση του διαβήτη, αυξημένη ινσουλίνη (μιας ορμόνης που ελέγχει τα επίπεδα του σακχάρου του αίματος) στο αίμα σας.
- αυξημένη όρεξη.
- απώλεια όρεξης που οδηγεί σε υποσιτισμό και χαμηλό σωματικό βάρος.
- αυξημένα τριγλυκερίδια αίματος (ένας τύπου λιπιδίου), αυξημένη χοληστερόλη στο αίμα σας.
- διαταραχή του ύπνου, εξηρμένη συναισθηματική διάθεση (μανία), μειωμένη γενετήσια ορμή, νευρικότητα, εφιάλτες.
- λιποθυμία, μια αδιάκοπη τάση να κινείτε μέρη του σώματός σας, ζάλη όταν στέκεστε, διαταραχή της προσοχής, προβλήματα με την ομιλία, απώλεια ή μη φυσιολογική αίσθηση της γεύσης, μειωμένη αίσθηση του δέρματος στον πόνο και την αφή, αίσθημα μυρμηκίασης, τσιμπήματος ή μουδιάσματος στο δέρμα.
- θολή όραση, λοίμωξη του ματιού ή «επιπεφυκίτιδα», ξηροφθαλμία.
- αίσθηση περιστροφής (ίλιγγος), βούισμα στα αυτιά, πόνος στα αυτιά.
- διακοπή της αγωγιμότητας μεταξύ των άνω και κάτω τμημάτων της καρδιάς, μη φυσιολογική ηλεκτρική αγωγιμότητα της καρδιάς, παράταση του διαστήματος QT από την καρδιά σας, γρήγορος καρδιακός χτύπος όταν στέκεστε, αργός καρδιακός ρυθμός, μη φυσιολογική καταγραφή της ηλεκτρικής δραστηριότητας της καρδιάς (ηλεκτροκαρδιογράφημα ή ΗΚΓ), περυσισμός ή αίσθημα δυνατών χτύπων στο στήθος σας (αίσθημα παλμών).
- χαμηλή αρτηριακή πίεση, χαμηλή αρτηριακή πίεση όταν στέκεστε (συνεπώς, ορισμένοι άνθρωποι που παίρνουν αυτό το φάρμακο μπορεί να αισθανθούν τάση για λιποθυμία, ζάλη ή να λιποθυμήσουν όταν στέκονται ή όταν σηκωθούν όρθιοι απότομα).
- λαχάνιασμα, πονόλαιμος, ρινορραγία.
- κοιλιακή δυσφορία, λοίμωξη του στομάχου ή του εντέρου, δυσκολία στην κατάποση, ξηροστομία, υπερβολική παραγωγή αερίων ή μετεωρισμός.
- αυξημένη GGT (ένα ηπατικό ένζυμο που ονομάζεται γ-γλουταμυλτρανσφεράση) στο αίμα σας, αυξημένα ηπατικά ένζυμα στο αίμα σας.
- κνίδωση (ή «κνιδωτικό εξάνθημα»), φαγούρα, εξάνθημα, τριχόπτωση, έκζεμα, ξηροδερμία, ερυθρότητα του δέρματος, ακμή, απόστημα κάτω από το δέρμα, τριχωτό της κεφαλής ή δέρμα με φολίδες και φαγούρα.
- αύξηση της CPK (κρεατινοφωσφοκινάσης), ενός ενζύμου στο αίμα σας.
- μυϊκοί σπασμοί, δυσκαμψία των αρθρώσεων, μυϊκή αδυναμία.
- ακράτεια (έλλειψη ελέγχου) ούρων, συχνουρία, πόνος κατά την ούρηση.
- στυτική δυσλειτουργία, διαταραχή εκσπερμάτισης, απώλεια έμμηνων ρύσεων ή άλλα προβλήματα με τον κύκλο σας (γυναίκες), ανάπτυξη μαστών στους άνδρες, σεξουαλική δυσλειτουργία, πόνος στους μαστούς, διαρροή γάλακτος από τους μαστούς.
- πρήξιμο του προσώπου, του στόματος, των ματιών ή των χειλιών, πρήξιμο του σώματος, των χεριών ή των ποδιών.
- αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος.
- αλλαγή στον τρόπο που περπατάτε.
- πόνος στον θώρακα, δυσφορία στον θώρακα, αίσθημα αδιαθεσίας.
- σκλήρυνση του δέρματος.

- πτώση

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα

- λοίμωξη του ματιού.
- φλεγμονή του δέρματος που προκαλείται από ακάρεα.
- αύξηση των ηωσινόφιλων (ενός τύπου λευκοκυττάρων) στο αίμα σας.
- μείωση των αιμοπεταλίων (κύτταρα του αίματος που βοηθούν να σταματά η αιμορραγία).
- ακατάλληλη έκκριση μιας ορμόνης που ελέγχει τον όγκο των ούρων.
- σάκχαρο στα ούρα.
- απειλητικές για τη ζωή επιπλοκές του μη ελεγχόμενου διαβήτη.
- χαμηλό εσάκχαρο αίματος.
- υπερβολική κατανάλωση νερού.
- σύγχυση.
- απουσία κίνησης ή ανταπόκρισης ενόσω είστε ξύπνιοι (κατατονία).
- υπνοβασία.
- έλλειψη συναισθήματος.
- αδυναμία επίτευξης οργασμού.
- έλλειψη ανταπόκρισης στα ερεθίσματα, απώλεια συνείδησης, χαμηλό επίπεδο συνείδησης, σπασμός (κρίσεις), διαταραχή της ισορροπίας.
- μη φυσιολογικός συντονισμός.
- γλαύκωμα (αυξημένη πίεση μέσα στον βολβό του ματιού).
- προβλήματα με την κίνηση των ματιών σας, συστολή του βολβού του ματιού, υπερευαισθησία των ματιών στο φως, αυξημένα δάκρυα, ερυθρότητα των ματιών.
- τρέμουλο του κεφαλιού που δεν μπορείτε να ελέγξετε.
- κοιλιακή μαρμαρυγή (μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός), ακανόνιστοι χτύποι της καρδιάς.
- ερυθρίαση.
- δυσκολία στην αναπνοή κατά τη διάρκεια του ύπνου (υπνική άπνοια).
- πνευμονική συμφόρηση, συμφόρηση των αεροφόρων οδών.
- πνευμονικοί τριγμώδεις ήχοι.
- συριγμός.
- φλεγμονή του παγκρέατος.
- πρησμένη γλώσσα.
- ακράτεια κοπράνων, πολύ σκληρά κόπρανα, απόφραξη του εντέρου.
- σκασμένα χείλη.
- εξάνθημα στο δέρμα που σχετίζεται με φάρμακο, πάχυνση του δέρματος, πιτυρίδα.
- διόγκωση άρθρωσης.
- διάσπαση μυϊκού ιστού («ραβδομύολυση»).
- αδυναμία να ουρήσετε.
- δυσφορία στους μαστούς, διόγκωση των αδένων στους μαστούς σας, διόγκωση μαστού.
- κοιλιακό έκκριμα.
- πολύ χαμηλή θερμοκρασία σώματος, ρίγη, αίσθημα δίψας.
- συμπτώματα από απόσυρση φαρμάκου.
- συσσώρευση πύου που προκαλείται από λοίμωξη της θέσης ένεσης, λοίμωξη του εν τω βάθει δέρματος, κύστη της θέσης ένεσης, μώλωπας της θέσης ένεσης.

Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

- επικίνδυνα υπερβολική πρόσληψη νερού.
- σχετιζόμενη με τον ύπνο διαταραχή πρόσληψης τροφής.
- κώμα λόγω μη ελεγχόμενου διαβήτη.
- γρήγορη, ρηχή αναπνοή, πνευμονία που προκαλείται από την εισρόφιση τροφής, διαταραχή της φωνής.
- μειωμένο οξυγόνο σε μέρη του σώματός σας (λόγω της μειωμένης ροής αίματος).
- έλλειψη κινητικότητας του εντέρου που προκαλεί απόφραξη.
- κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών (ίκτερος).

- αποχρωματισμός δέρματος.
- μη φυσιολογική στάση του σώματος.
- νεογέννητα μωρά που γεννιούνται από μητέρες που έχουν λάβει BYANNLI κατά τη διάρκεια της κύησης μπορεί να εμφανίσουν ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου και/ή συμπτώματα απόσυρσης, όπως ευερεθιστότητα, αργές ή παρατεταμένες μυϊκές συσπάσεις, τρέμουλο, υπνηλία, προβλήματα με την αναπνοή ή με την πρόσληψη τροφής.
- μείωση της θερμοκρασίας του σώματος.
- νεκρά κύτταρα του δέρματος στη θέση της ένεσης, έλκος στη θέση της ένεσης.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το BYANNLI

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του.

Αποστέλλετε και φυλάσσετε σε οριζόντια θέση. Για τον σωστό προσανατολισμό, δείτε τα βέλη πάνω στο κουτί του προϊόντος.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το BYANNLI

Η δραστική ουσία είναι η παλιπεριδόνη.

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα BYANNLI 700 mg περιέχει 1.092 mg παλμιτικής παλιπεριδόνης, που ισοδυναμεί με 700 mg παλιπεριδόνης των 3,5 ml.

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα BYANNLI 1.000 mg περιέχει 1.560 mg παλμιτικής παλιπεριδόνης, που ισοδυναμεί με 1.000 mg παλιπεριδόνης των 5 ml.

Τα άλλα συστατικά είναι:

Πολυσορβικό 20

Πολυαιθυλενογλυκόλη 4.000

Μονοϋδρικό κιτρικό οξύ

Μονοϋδρικό δισόξινο φωσφορικό νάτριο

Υδροξείδιο του νατρίου (για τη ρύθμιση του pH)

Υδωρ για ενέσιμα

Εμφάνιση του BYANNLI και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το BYANNLI είναι ένα λευκό έως υπόλευκο ενέσιμο ελαιώδη παρατεταμένης αποδέσμευσης σε προγεμισμένη σύριγγα. Το pH είναι περίπου 7,0. Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος θα ανακινήσει πολύ γρήγορα τη σύριγγα, για την επαναιώρηση του εναιωρήματος πριν από τη χορήγησή του με ένεση.

Κάθε συσκευασία περιέχει 1 προγεμισμένη σύριγγα και 1 βελόνα.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Βέλγιο

Παρασκευαστής

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Βέλγιο

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Lietuva

UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Tel: +370 5 278 68 88
lt@its.jnj.com

България

„Джонсън & Джонсън България“ ЕООД
Тел.: +359 2 489 94 00
jjsafety@its.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Česká republika

Janssen-Cilag s.r.o.
Tel: +420 227 012 227

Magyarország

Janssen-Cilag Kft.
Tel.: +36 1 884 2858
janssenhu@its.jnj.com

Danmark

Janssen-Cilag A/S
Tlf.: +45 4594 8282
jacdk@its.jnj.com

Malta

AM MANGION LTD
Tel: +356 2397 6000

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH
Tel: 0800 086 9247 / +49 2137 955 6955
jancil@its.jnj.com

Nederland

Janssen-Cilag B.V.
Tel: +31 76 711 1111
janssen@jacnl.jnj.com

Eesti

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Tel: +372 617 7410
ee@its.jnj.com

Norge

Janssen-Cilag AS
Tlf: +47 24 12 65 00
jacno@its.jnj.com

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Μονοπρόσωπη
Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 80 90 000

Österreich

Janssen-Cilag Pharma GmbH
Tel: +43 1 610 300

España

Janssen-Cilag, S.A.
Tel: +34 91 722 81 00
contacto@its.jnj.com

Polska

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 237 60 00

France

Janssen-Cilag
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03
medisource@its.jnj.com

Hrvatska

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Tel: +385 1 6610 700
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

Ireland

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: 1 800 709 122
medinfo@its.jnj.com

Ísland

Janssen-Cilag AB
c/o Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
janssen@vistor.is

Italia

Janssen-Cilag SpA
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1
janssenita@its.jnj.com

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

Latvija

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Tel: +371 678 93561
lv@its.jnj.com

Portugal

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Tel: +351 214 368 600

România

Johnson & Johnson România SRL
Tel: +40 21 207 1800

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: +386 1 401 18 00
Janssen_safety_slo@its.jnj.com

Slovenská republika

Johnson & Johnson, s.r.o.
Tel: +421 232 408 400

Suomi/Finland

Janssen-Cilag Oy
Puh/Tel: +358 207 531 300
jacfi@its.jnj.com

Sverige

Janssen-Cilag AB
Tfn: +46 8 626 50 00
jacse@its.jnj.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +44 1 494 567 444
medinfo@its.jnj.com

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

Πληροφορίες που απευθύνονται σε επαγγελματίες υγείας

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας και θα πρέπει να διαβάζονται από τον επαγγελματία υγείας σε συνδυασμό με τις πλήρεις συνταγογραφικές πληροφορίες (Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος).

Σημαντική σύνοψη ασφάλειας

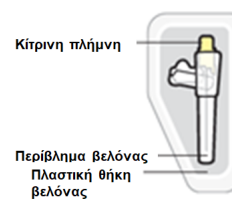
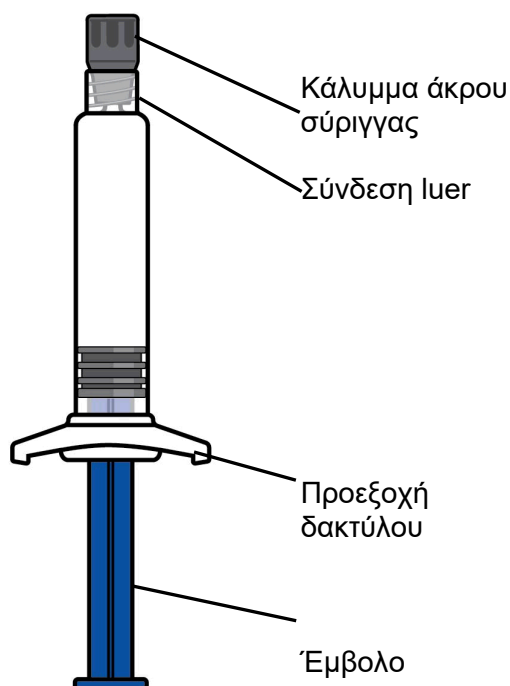
	Ανακινήστε τη σύριγγα με το κάλυμμα του άκρου της σύριγγας στραμμένο προς τα πάνω ΠΟΛΥ ΓΡΗΓΟΡΑ για τουλάχιστον 15 δευτερόλεπτα, σταματήστε για λίγο και στη συνέχεια ανακινήστε ξανά για 15 δευτερόλεπτα.
Αποστολή και φύλαξη 	Η αποστολή και φύλαξη του κουτιού σε οριζόντιο προσανατολισμό βελτιώνει τη δυνατότητα επαναιώρησης αυτού του προϊόντος υψηλής συγκέντρωσης.
Προετοιμασία	Το BYANNLI (ενέσιμο εναιώρημα εξαμηνιαίας παλμιτικής παλιπεριδόνης παρατεταμένης αποδέσμευσης) χρειάζεται μεγαλύτερης διάρκειας και πιο γρήγορη ανακίνηση από ό,τι το ενέσιμο εναιώρημα μηνιαίας παλμιτικής παλιπεριδόνης παρατεταμένης αποδέσμευσης. Το BYANNLI θα πρέπει να χορηγείται από έναν επαγγελματία υγείας ως εφάπαξ ένεση. - Μη διαιρείτε τη δόση σε πολλαπλές ενέσεις. Το BYANNLI προορίζεται μόνο για ενδομυϊκή χρήση στον γλουτιαίο μυ. - Ενέστε αργά, βαθιά μέσα στον μυ, προσέχοντας ώστε να μη χορηγήσετε την ένεση σε αιμοφόρο αγγείο.
Χορήγηση δόσεων	Χορηγείτε το BYANNLI μία φορά κάθε 6 μήνες.
Βελόνα ασφαλείας λεπτού τοιχώματος	Είναι σημαντικό να χρησιμοποιείτε μόνο τη βελόνα ασφαλείας λεπτού τοιχώματος (1½ ίντσας, 20 gauge 0,9 mm × 38 mm) που παρέχεται στο κιτ. Είναι σχεδιασμένη για να χρησιμοποιείται μόνο με το BYANNLI.

**Περιεχόμενα της
συσκευασίας μίας
δόσης**

Βελόνα ασφαλείας λεπτού τοιχώματος

20G x 1½"
Χρησιμοποιήστε μόνο τη βελόνα
που περιέχεται σε αυτό το κιτ.

Προγεμισμένη σύριγγα

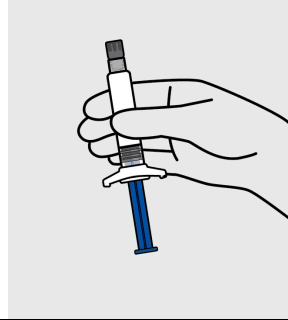


Βελόνα Ασφαλείας Λεπού Τοιχώματος

1. Προετοιμαστείτε για τη χορήγηση της ένεσης.

Για την επαναιώρηση αυτού του προϊόντος υψηλής συγκέντρωσης απαιτούνται συγκεκριμένα βήματα.

Πάντα να κρατάτε τη σύριγγα με το κάλυμμα του άκρου στραμμένο προς τα πάνω.

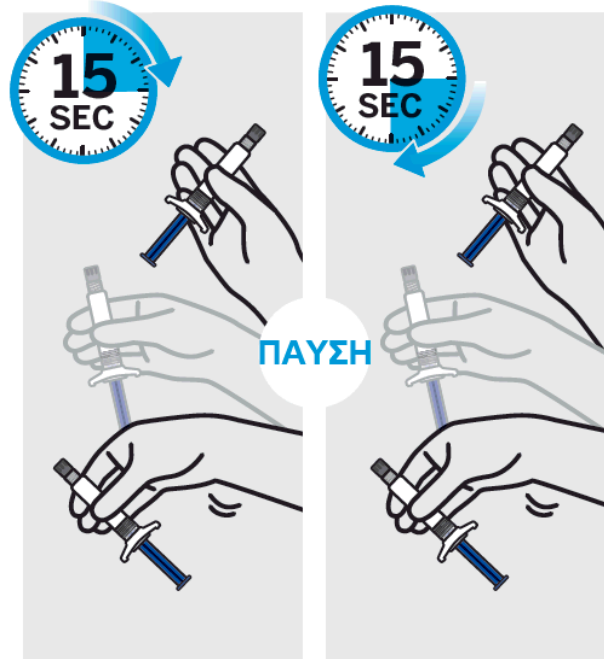


Για να διασφαλίσετε την πλήρη επαναιώρηση, ανακινήστε τη σύριγγα με:

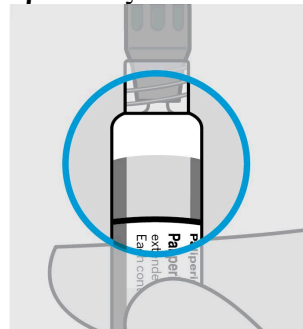
- σύντομη, ΠΟΛΥ ΓΡΗΓΟΡΗ κίνηση πάνω-κάτω
- Χαλαρό τον καρπό

Ανακινήστε τη σύριγγα ΠΟΛΥ ΓΡΗΓΟΡΑ για τουλάχιστον 15 δευτερόλεπτα, σταματήστε για λίγο και στη συνέχεια ανακινήστε ξανά για 15 δευτερόλεπτα.

Εάν έχουν παρέλθει πάνω από 5 λεπτά πριν από την ένεση, ανακινήστε ξανά τη σύριγγα ΠΟΛΥ ΓΡΗΓΟΡΑ με το κάλυμμα του άκρου στραμμένο προς τα πάνω για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα για την επαναιώρηση του φαρμάκου.



Ελέγξτε το εναιώρημα για την παρουσία στερεού προϊόντος



Έχει γίνει καλή ανάμειξη



- Ομοιόμορφο, παχύρρευστο και με γαλακτώδες λευκό χρώμα
- Είναι φυσιολογικό να παρατηρήσετε φυσαλίδες αέρα

Δεν έχει γίνει καλή ανάμειξη



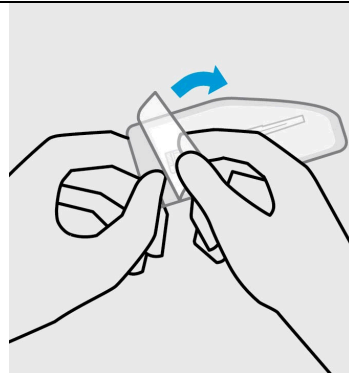
ΣΤΑΜΑΤΗΣΤΕ

- Στερεό προϊόν στα πλάγια και στο πάνω μέρος της σύριγγας
- Ανομοιόμορφη ανάμειξη
- Λεπτόρρευστο υγρό

Ενδέχεται να υπάρξει έμφραξη του προϊόντος. Αν συμβεί αυτό, ανακινήστε τη σύριγγα με το κάλυμμα του άκρου της σύριγγας στραμμένο προς τα πάνω ΠΟΛΥ ΓΡΗΓΟΡΑ για τουλάχιστον 15 δευτερόλεπτα, σταματήστε και στη συνέχεια ανακινήστε ξανά για 15 δευτερόλεπτα.

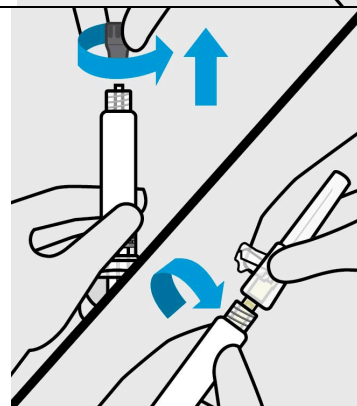
Ανοίξτε την πλαστική θήκη της βελόνας

Αποκολλήστε το κάλυμμα της πλαστικής θήκης.
Τοποθετήστε την πλαστική θήκη, με τη βελόνα μέσα της, πάνω σε καθαρή επιφάνεια.



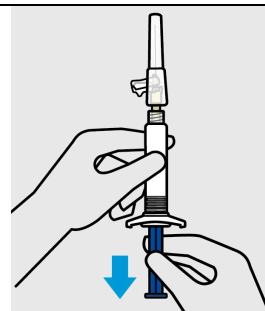
Αφαιρέστε το κάλυμμα άκρου της σύριγγας και εφαρμόστε τη βελόνα

1. Κρατήστε τη σύριγγα με το κάλυμμα του άκρου στραμμένο προς τα πάνω.
2. Περιστρέψτε και τραβήξτε προς τα έξω το κάλυμμα.
3. Προσαρμόστε τη βελόνα ασφαλείας στη σύριγγα χρησιμοποιώντας μία απαλή περιστροφική κίνηση για να αποφύγετε ρωγμές ή ζημιά στη πλήμνη της βελόνας. Ελέγχετε πάντα για σημεία ζημιάς ή διαρροής πριν από τη χορήγηση.



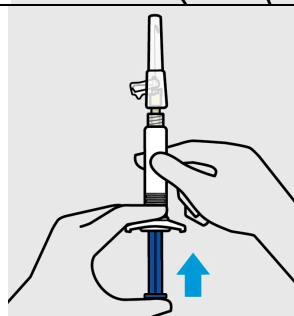
Να χρησιμοποιείτε μόνο τη βελόνα που περιέχεται σε αυτό το κιτ.

1. Τραβήξτε το έμβολο προς τα πίσω.
2. Κρατήστε τη σύριγγα σε όρθια θέση.
3. Τραβήξτε απαλά το έμβολο προς τα πίσω για να απομακρύνετε τυχόν στερεό προϊόν από το άκρο της σύριγγας. Αυτό θα σας διευκολύνει στο να πιέσετε το έμβολο κατά τη χορήγηση της ένεσης.



Αφαιρέστε τις φυσαλίδες αέρα

Πιέστε προσεκτικά το έμβολο μέχρι να βγει μια σταγόνα υγρού από το άκρο της σύριγγας.



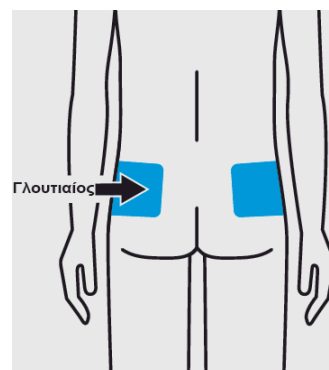
2. Ενέστε αργά όλο το περιεχόμενο και επιβεβαιώστε

Επιλέξτε και καθαρίστε μια θέση ένεσης στο άνω-έξω τεταρτημόριο ενός εκ των δύο γλουτιαίων μυών.

Μη χορηγείτε μέσω οποιασδήποτε άλλης οδού.

Σκουπίστε τη θέση ένεσης με τολύπιο εμποτισμένο με οινόπνευμα και αφήστε τη να στεγνώσει.

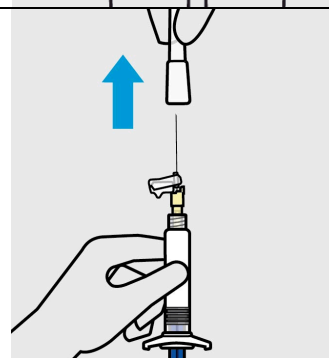
Μην αγγίζετε, αερίζετε ή φουσάτε τη θέση της ένεσης αφού την καθαρίσετε.



Αφαιρέστε το περίβλημα της βελόνας

Τραβήξτε το περίβλημα της βελόνας από τη βελόνα με μια ευθεία κίνηση.

Μην περιστρέφετε το περίβλημα, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε χαλάρωση της σύνδεσης της βελόνας με τη σύριγγα.



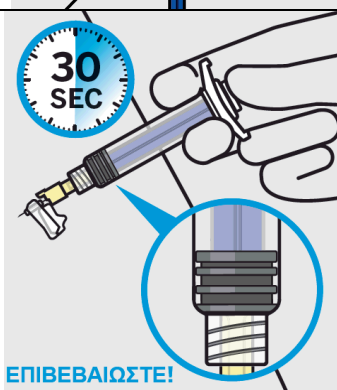
Ενέστε αργά και επιβεβαιώστε

Ασκήστε πίεση αργά, σταθερά και ομοιόμορφα ώστε το έμβολο να πατηθεί **πλήρως**. Για να συμβεί αυτό, θα χρειαστούν περίπου 30-60 δευτερόλεπτα.

Συνεχίστε να πιέζετε το έμβολο εάν αισθάνεστε αντίσταση.

Αυτό είναι φυσιολογικό.

Ενώ η βελόνα βρίσκεται μέσα στον μυ, βεβαιωθείτε ότι έχει ενεθεί όλο το περιεχόμενο της σύριγγας.



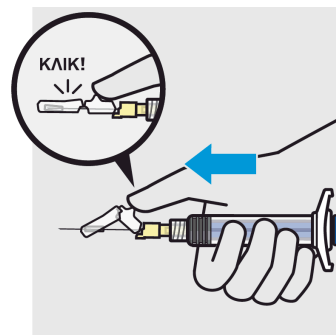
Αφαιρέστε τη βελόνα από τον μυ.

3. Μετά τη χορήγηση της ένεσης

Ασφαλίστε τη βελόνα

Μετά την ολοκλήρωση της ένεσης, χρησιμοποιήστε τον αντίχειρά σας ή μια επίπεδη επιφάνεια για να ασφαλίσετε τη βελόνα στη συσκευή ασφαλείας.

Η βελόνα ασφαλίζει μόλις ακουστεί ένα «κλικ».



Απορρίψτε κατάλληλα και ελέγξτε τη θέση ένεσης

Απορρίψτε τη σύριγγα σε εγκεκριμένο δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.

Μπορεί να υπάρξει μια μικρή ποσότητα αίματος ή υγρού στη θέση της ένεσης. Με ένα βαμβάκι ή επίθεμα γάζας πιέστε το δέρμα έως ότου σταματήσει η αιμορραγία.

Μην τρίβετε τη θέση ένεσης.

Εάν χρειαστεί, καλύψτε τη θέση της ένεσης με έναν επίδεσμο.

