

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

TREVICTA 175 mg toimeainet prolungeeritult vabastav süstesuspensioon
TREVICTA 263 mg toimeainet prolungeeritult vabastav süstesuspensioon
TREVICTA 350 mg toimeainet prolungeeritult vabastav süstesuspensioon
TREVICTA 525 mg toimeainet prolungeeritult vabastav süstesuspensioon

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

175 mg toimeainet prolungeeritult vabastav süstesuspensioon

Üks süstel sisaldab 273 mg paliperidoonpalmitaati 0,88 ml-s. See vastab 175 mg-le paliperidoonile (*paliperidonum*).

263 mg toimeainet prolungeeritult vabastav süstesuspensioon

Üks süstel sisaldab 410 mg paliperidoonpalmitaati 1,32 ml-s. See vastab 263 mg-le paliperidoonile (*paliperidonum*).

350 mg toimeainet prolungeeritult vabastav süstesuspensioon

Üks süstel sisaldab 546 mg paliperidoonpalmitaati 1,75 ml-s. See vastab 350 mg-le paliperidoonile (*paliperidonum*).

525 mg toimeainet prolungeeritult vabastav süstesuspensioon

Üks süstel sisaldab 819 mg paliperidoonpalmitaati 2,63 ml-s. See vastab 525 mg-le paliperidoonile (*paliperidonum*).

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Toimeainet prolungeeritult vabastav süstesuspensioon.
Suspensioon on valge või valkjas. Suspensiooni pH on neutraalne (ligikaudu 7,0).

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

TREVICTA, mis on iga kolme kuu järel süstitav ravim, on näidustatud skisofreenia säilitusraviks täiskasvanud patsientidel, kes on kliiniliselt stabiilsed üks kord kuus süstitava paliperidoonpalmitaadiga (vt lõik 5.1).

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Patsiendid, kes on saanud adekvaatset ravi üks kord kuus süstitava paliperidoonpalmitaadiga (soovitavalt nelja kuu jooksul või kauem) ja ei vaja annuse kohandamist, võib üle viia iga kolme kuu järel süstitavale paliperidoonpalmitaadile.

TREVICTA'ga ravi võib alustada järgmise üks kord kuus süstitava paliperidoonpalmitaadi plaanipärase süste asemel ($\pm$ 7 päeva). TREVICTA annus peab põhinema varasemal üks kord kuus

süstitava paliperidoonpalmitaadi annusel, olles viimasest 3,5 korda suurem nagu näidatud järgnevas tabelis:

TREVICTA annused patsientidele, kes on saanud adekvaatset ravi üks kord kuus süstitava paliperidoonpalmitaadiga

Kui üks kord kuus süstitava paliperidoonpalmitaadi viimane annus on	Alustage TREVICTA'ga ravi järgmise annusega
50 mg	175 mg
75 mg	263 mg
100 mg	350 mg
150 mg	525 mg

Puudub TREVICTA annus, mis vastaks üks kord kuus süstitava paliperidoonpalmitaadi 25 mg annusele, sest seda ei ole uuritud.

Pärast TREVICTA esimest annust manustatakse TREVICTA't intramuskulaarse süstena üks kord iga 3 kuu järel ($\pm$ 2 nädalat, vt ka lõik „Vahelejäänud annused“).

Vajadusel saab TREVICTA annust iga 3 kuu järel järk-järgult kohandada vahemiku 175 mg kuni 525 mg piires, sõltuvalt iga patsiendi individuaalsest taluvusest ja/või ravi efektiivsusest. Kuna TREVICTA on pikatoimeline ravim, ei pruugi patsiendi seisundis vastusena annuse kohandamisele tekkivad muutused avalduda mitmete kuude jooksul (vt lõik 5.2). Kui patsiendi sümptomid püsivad, tuleb neid ravida vastavalt kliinilisele tavale.

Üleminek teistelt antipsühhootikumidelt

Patsiente ei tohi otse teistelt antipsühhootikumidelt üle viia, kuna ravi iga kolme kuu järel süstitava paliperidoonpalmitaadiga võib alustada alles siis, kui patsiendi haigus on stabiilne üks kord kuus süstitava paliperidoonpalmitaadiga.

Üleminek TREVICTA'lt teistele antipsühhootikumidele

TREVICTA ärajätmisel tuleb arvestada ravimi omadusega vabastada toimeainet prolongeeritult.

Üleminek TREVICTA'lt üks kord kuus süstitavale paliperidoonpalmitaadile

Minnes üle TREVICTA'lt üks kord kuus süstitavale paliperidoonpalmitaadile, tuleb üks kord kuus süstitava paliperidoonpalmitaadi süste teha siis, kui oleks aeg manustada järgmine TREVICTA annus, kasutades 3,5 korda väiksemat annust nagu näidatud järgnevas tabelis. Puudub vajadus kasutada sissejuhatavaid annuseid, mida on kirjeldatud üks kord kuus süstitava paliperidoonpalmitaadi ravimiinfos. Üks kord kuus süstitava paliperidoonpalmitaadi manustamisega tuleb seejärel jätkata ühekuuliste intervallide järel, nagu on kirjeldatud selle ravimiinfos.

Üks kord kuus süstitava paliperidoonpalmitaadi annused TREVICTA'lt üleminekul

Kui TREVICTA viimane annus on	3 kuu pärast alustage ravi üks kord kuus süstitava paliperidoonpalmitaadiga järgmise annusega
175 mg	50 mg
263 mg	75 mg
350 mg	100 mg
525 mg	150 mg

Üleminek TREVICTA'lt suukaudsele ravile üks kord ööpäevas manustatavate paliperidooni prolongeeritult vabastavate tablettidega

Minnes üle TREVICTA'lt paliperidooni prolongeeritult vabastavatele tablettidele, alustatakse paliperidooni prolongeeritult vabastavate tablettide igapäevast võtmist 3 kuud pärast TREVICTA viimast annust ning ravi jätkatakse paliperidooni prolongeeritult vabastavate tablettidega nagu näidatud järgnevas tabelis. Alljärgnevas tabelis on esitatud soovitatavad annused erinevate raviskeemide puhul, mis võimaldab TREVICTA erinevate annustega stabiliseeritud patsientidel

saavutada sarnased paliperidooni plasmakontsentratsioonid paliperidooni prolungeeritult vabastavate tablettidega.

Paliperidooni prolungeeritult vabastavate tablettide annused TREVICTA'lt üleminekul*

TREVICTA viimane annus (0-nädal)	Viimasest TREVICTA annusest möödunud nädalate arv		
	12. kuni 18. nädal (kaasa arvatud)	19. kuni 24. nädal (kaasa arvatud)	Alates 25. nädalast
	Paliperidooni prolungeeritult vabastavate tablettide ööpäevane annus		
175 mg	3 mg	3 mg	3 mg
263 mg	3 mg	3 mg	6 mg
350 mg	3 mg	6 mg	9 mg
525 mg	6 mg	9 mg	12 mg

* Üks kord ööpäevas võetavate paliperidooni prolungeeritult vabastavate tablettide annused tuleb määrata igale patsiendile individuaalselt, võttes arvesse selliseid muutujaid nagu teisele ravimvormile ülemineku põhjus, allumine eelnenud ravile paliperidooniga, psühhootiliste sümptomite raskusaste ja/või kalduvus kõrvaltoimete tekkeks.

Vahelejäädud annused

Annustamisvahemik

TREVICTA't peab süstima üks kord iga 3 kuu järel. Et vältida TREVICTA annuse vahelejäämist, võib patsientidele teha süste kuni 2 nädalat enne või pärast täpset 3 kuu ajahetke.

Vahelejäädud annused

Kui plaanipärane annus on jäänud manustamata ja eelmisest süstest on möödas	Tegevus
> 3½ kuud kuni 4 kuud	Süste tuleb manustada niipea kui võimalik ning seejärel jätkata süsteid raviskeemi alusel iga kolme kuu järel
4 kuud kuni 9 kuud	Järgige soovitatavat ravi taasalustamise skeemi, mis on esitatud alljärgnevas tabelis.
> 9 kuud	Taasalustage ravi üks kord kuus süstitava paliperidoonpalmitaadiga, nagu on kirjeldatud selle ravimpreparaadi ravimi omaduste kokkuvõttes. TREVICTA'ga võib seejärel jätkata pärast seda, kui patsient on saanud adekvaatset ravi üks kord kuus süstitava paliperidoonpalmitaadiga eelistatult nelja kuu jooksul või kauem.

Soovitatav raviskeem TREVICTA'ga ravi taasalustamisel pärast 4- kuni 9-kuulist vahepausi

Kui viimane TREVICTA annus oli:	Manustada ühenädalase vahega kaks annust üks kord kuus süstitavat paliperidoonpalmitaati (deltalihasesse)		Seejärel manustada TREVICTA't (delta ^a või tuharalihasesse)
	1. päev	8. päev	1 kuu pärast 8. päeva
175 mg	50 mg	50 mg	175 mg
263 mg	75 mg	75 mg	263 mg
350 mg	100 mg	100 mg	350 mg
525 mg	100 mg	100 mg	525 mg

^a vt ka lõik Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele, kuidas sõltuvalt patsiendi kehakaalust valida õige nõi deltalihasesse süstimiseks.

Erirühmad

Eakad

Ravimi efektiivsus ja ohutus üle 65-aastastel eakatel ei ole tõestatud.

Üldiselt kehtib normaalse neerufunktsiooniga eakatele sama TREVICTA soovitatav annus mis normaalse neerufunktsiooniga nooremaealistele täiskasvanud patsientidele. Sellegipoolest võib olla vajalik annust kohandada, kuna eakate patsientide neerufunktsioon võib olla vähenenud (vt annustamissoovitused neerukahjustusega patsientidele allpool lõigus Neerukahjustus).

Neerukahjustus

TREVICTA't ei ole neerukahjustusega patsientidel uuritud (vt lõik 5.2). Kerge neerukahjustusega patsientide puhul (kreatiniini kliirens ≥ 50 kuni < 80 ml/min) soovitatakse annuseid kohandada ja stabiliseerida patsiendi seisund üks kord kuus süstitava paliperidoonpalmitaadiga ning viia seejärel üle TREVICTA'le.

TREVICTA't ei soovitata kasutada mõõduka või raske neerukahjustusega patsientidel (kreatiniini kliirens < 50 ml/min).

Maksakahjustus

TREVICTA't ei ole maksakahjustusega patsientidel uuritud. Vastavalt suukaudse paliperidooniga saadud kogemusele ei ole kerge või mõõduka maksakahjustusega patsientide puhul annuse kohandamine nõutav. Kuna paliperidooni ei ole raske maksakahjustusega patsientidel uuritud, on soovitatav selliste patsientide puhul ettevaatlik olla (vt lõik 5.2).

Lapsed

TREVICTA ohutus ja efektiivsus lastel ja noorukitel vanuses alla 18 aasta ei ole tõestatud. Andmed puuduvad.

Manustamisviis

TREVICTA on mõeldud ainult lihasesse manustamiseks. Seda ei tohi manustada ühegi teise manustamistee kaudu. Iga süste peab manustama tervishoiutöötaja, kes manustab täieliku annuse ühe süstega. Ravimit tuleb süstida aeglaselt, sügavale delta- või tuharalihasesse. Kui süstekohas esineb ebamugavustunne, võib kaaluda järgmise süste tegemist tuharalihase asemel deltalihasesse või vastupidi (vt lõik 4.8).

TREVICTA süstimiseks tohib kasutada üksnes õhukese seinaga nõela, mis on kaasas TREVICTA pakendis. TREVICTA manustamiseks ei ole lubatud kasutada üks kord kuus süstitava paliperidoonpalmitaadi pakendis kaasas olevaid või teisi müügil olevaid nõelu (vt lõik *Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele*).

Enne manustamist tuleb visuaalselt kontrollida süstli sisu võõrkehade esinemise või ravimi värvuse muutuste osas. **Homogeense suspensiooni saamiseks on tähtis loksutada süstlit jõuliselt 15 sekundi jooksul, hoides seda vabalt käes, nõelaotsaga ülespoole. TREVICTA tuleb manustada 5 minuti jooksul pärast loksutamist.** Kui enne süstimist on möödunud rohkem kui 5 minutit, loksutage süstlit taas jõuliselt vähemalt 15 sekundi jooksul, et tagada homogeense suspensiooni saamine (vt lõik *Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele*).

Manustamine deltalihasesse

Soovitatava nõela suuruse, mida TREVICTA manustamiseks deltalihasesse kasutada, määrab patsiendi kehakaal.

- Patsientidel kehakaaluga ≥ 90 kg tuleb kasutada õhukese seinaga 1½-tollist nõela suurusega 22 Gauge (0,72 mm x 38,1 mm).
- Patsientidel kehakaaluga < 90 kg tuleb kasutada õhukese seinaga 1-tollist nõela suurusega 23 Gauge (0,72 mm x 25,4 mm).

Süste tehakse deltalihase keskele. Deltalihase süstete puhul tuleb süstida vaheldumisi kahte deltalihasesse.

Manustamine tuharalihasesse

Soovitatava suurusega nõel TREVICTA manustamiseks tuharalihasesse on õhukese seinaga 1½-tolline nõel suurusega 22 Gauge (0,72 mm x 38,1 mm) sõltumata patsiendi kehakaalust. Ravim manustatakse tuharalihase ülemisse välimisse neljandikku. Tuharalihase süstide puhul tuleb süstida vaheldumisi kahte tuharalihasesse.

Mittetäielik manustamine

Et vältida olukorda, kus osa TREVICTA annusest jääb manustamata, tuleb süstlit enne manustamist homogeense suspensiooni saamiseks jõuliselt loksutada vähemalt 15 sekundi jooksul ning süstida ravim enne loksutamist 5 minuti möödumist (vt lõik *Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele*).

Juhul kui siiski ei õnnestunud patsiendile süstida kogu annust, ei tohi süstlisse allesjäänud ravimit enam talle süstida ning samuti ei tohi manustada täiendavat annust, sest on raske hinnata, kui suure osa annusest patsient on saanud. Kuni järgmise TREVICTA süsteni, mis toimub 3 kuu pärast, tuleb patsienti hoolikalt jälgida ning raviga vastavalt kliinilisele seisundile.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Kasutamine patsientidel, kes on tõsiselt erutatud või raskes psühhootilises seisundis

TREVICTA't ei tohi kasutada tõsise erutuse ega raske psühhootilise seisundi raviks, mille puhul on õigustatud kohene sümptomite kontroll.

QT-intervall

Tuleb rakendada ettevaatust paliperidooni väljakirjutamisel teadaolevalt südame-veresoonkonna haigusi põdevatele patsientidele või patsientidele, kelle perekonnas on esinenud QT-intervalli pikendamist, ning samuti koos teiste arvatavalt QT-intervalli pikendavate ravimpreparaatidega.

Maliigne neuroleptiline sündroom

Paliperidooni kasutamisel on teatatud maliigse neuroleptilise sündroomi (NMS) esinemisest, mida iseloomustavad hüpertermia, lihasjäikus, autonoomne ebastabiilsus, muutunud teadvuses seisund ja kõrged kreatiinfosfokinaasi tasemed seerumis. Täiendavate kliiniliste tunnuste hulka võivad kuuluda müoglobiinuuria (rabdomüolüüs) ja äge neerupuudulikkus. Kui patsiendil tekivad NMS-ile viitavad tunnused või sümptomid, tuleb paliperidooni manustamine katkestada. Tuleb kaaluda, kas pikatoimeline TREVICTA on patsiendile sobiv ravim.

Tardiivne düskineesia/ekstrapüramidaalsed sümptomid

Dopamiini retseptori antagonistlike omadustega ravimpreparaate on seostatud tardiivse düskineesia induktsiooniga, mida iseloomustab valdavalt keele ja/või näo rütmiline tahtmatu liikumine. Tardiivse düskineesia tunnuste ja sümptomite ilmnemisel tuleb kaaluda kõikide antipsühhootikumide, sh paliperidooni manustamise katkestamist. Tuleb kaaluda, kas pikatoimeline TREVICTA on patsiendile sobiv ravim.

Ettevaatus on vajalik patsientide puhul, kes saavad samaaegselt nii psühhostimulante (nt metüülfenidaat) kui ka paliperidooni, sest ühe või mõlema ravimpreparaadi annuste kohandamisel võivad tekkida ekstrapüramidaalsed sümptomid. Soovitatav on järk-järgult lõpetada ravi stimulandiga (vt lõik 4.5).

Leukopeenia, neutropeenia ja agranulotsütoos

Paliperidooni kasutamisel on teatatud leukopeeniast, neutropeeniast ja agranulotsütoosist. Patsiente, kellel on anamneesis esinenud kliiniliselt olulist vere valgeliblede vähesust või ravimite poolt põhjustatud leukopeeniat/neutropeeniat, tuleb mõne esimese ravikuu jooksul jälgida ning kaaluda TREVICTA'ga ravi lõpetamist, kui ilmnevad vere valgeliblede hulga kliiniliselt olulise vähenemise esimesed nähud, millel puuduvad muud põhjuslikud tegurid. Kliiniliselt olulise neutropeeniaga patsiente tuleb hoolikalt jälgida palaviku ja teiste infektsiooni nähtude ja sümptomite suhtes ning selliste sümptomite või nähtude ilmnemisel otsekohe ravida. Raskekujulise neutropeeniaga (neutrofiilide absoluutne arv $< 1 \times 10^9/l$) patsientidel tuleb TREVICTA'ga ravi lõpetada ning nende vere valgeliblede väärtusi tuleb kuni normaliseerumiseni jälgida. Tuleb kaaluda, kas pikatoimeline TREVICTA on patsiendile sobiv ravim.

Ülitundlikkusreaktsioonid

Ülitundlikkusreaktsioonid võivad esineda isegi patsientidel, kes varem talusid suukaudset risperidooni või suukaudset paliperidooni (vt lõik 4.8).

Hüperglükeemia ja suhkurtõbi

Ravi ajal paliperidooniga on teatatud hüperglükeemiast, suhkurtõve tekkest ja olemasoleva diabeedi ägenemisest, sh diabeetiline kooma ja ketoatsidoos. Soovitatav on sobiv kliiniline jälgimine vastavalt kehtivatele antipsühhootikumide kasutamise juhistele. TREVICTA'ga ravi saavaid patsiente tuleb jälgida hüperglükeemia sümptomite suhtes (nt polüdipsia, polüuuria, polüfaagia ja nõrkus) ning suhkurtõvega patsiente tuleb regulaarselt jälgida vere glükoositaseme halvenemise suhtes.

Kehakaalu suurenemine

TREVICTA kasutamisel on teatatud olulisest kehakaalu suurenemisest. Kehakaalu tuleb regulaarselt kontrollida.

Kasutamine prolaktiinsõltuvate kasvajatega patsientidel

Koekultuuri uuringute tulemused viitavad sellele, et prolaktiin võib stimuleerida inimesel rinnanäärmekasvaja rakkude kasvu. Kuigi kliinilised ja epidemioloogilised uuringud ei ole hüperprolaktineemiat seni selgelt antipsühhootikumide manustamisega seostanud, on soovitatav asjakohase anamneesis patsientide puhul ettevaatlik olla. Paliperidooni tuleb olemasolevate prolaktiinist sõltuda võivate kasvajatega patsientidel kasutada ettevaatusega.

Ortostaatiline hüpotensioon

Paliperidoon võib oma alfa-adrenergilise blokeeriva toime tõttu mõnel patsiendil ortostaatilist hüpotensiooni tekitada. TREVICTA kliinilistes uuringutes teatati ortostaatilise hüpotensiooniga seotud kõrvaltoimetest 0,3% isikutest. Tuleb olla ettevaatlik TREVICTA kasutamisel patsientidel, kellel esineb teadaolevalt südame-veresoonkonna haigusi (nt südamepuudulikkus, müokardiinfarkt või isheemia, südame juhtehäired), ajuveresoonkonna haigusi või seisundeid, mille tõttu on patsiendil kalduvus hüpotensiooni tekkeks (nt vedelikukaotus ja hüpovoleemia).

Krambihood

TREVICTA't tuleb kasutada ettevaatusega patsientidel, kellel on esinenud krambihooge või muid seisundeid, mis võivad krambiläve madalamaks muuta.

Neerukahjustus

Neerukahjustusega patsientidel on paliperidooni kontsentratsioonid vereplasmas suurenenud. Kerge neerukahjustusega patsientidel (kreatiniini kliirens ≥ 50 ml/min kuni < 80 ml/min) tuleb annust

kohandada ning patsiendi seisund tuleb stabiliseerida üks kord kuus süstitava paliperidoonpalmitaadiga, seejärel võib üle minna TREVICTA'le. TREVICTA't ei soovitata kasutada mõõduka või raske neerukahjustusega patsientidel (kreatiniini kliirens < 50 ml/min) (vt lõigud 4.2 ja 5.2).

Maksakahjustus

Puuduvad andmed raske maksakahjustusega patsientide kohta (Child-Pugh' klass C). Paliperidooni kasutamisel sellistel patsientidel on soovitatav olla ettevaatlik.

Eakad dementsust põdevad patsiendid

TREVICTA't ei ole uuritud eakatel dementsust põdevatel patsientidel. TREVICTA't ei ole soovitatav kasutada eakatel dementsust põdevatel patsientidel üldise suremuse ja tserebrovaskulaarsete kõrvaltoimete suurenenud riski tõttu.

Allpool kirjeldatud kogemust risperidooniga peetakse kehtivaks ka paliperidooni puhul.

Üldine suremus

17 kontrolliga kliinilise uuringu metaanalüüsis oli eakatel dementsust põdevatel patsientidel, keda raviti teiste atüüpiliste antipsühhootikumidega, kaasa arvatud risperidoon, aripiprasool, olansapiin ja kvetiapiin, võrreldes platseebot saanutega suremuse risk suurenenud. Risperidooniga ravitute seas oli suremus 4% võrreldes 3,1%-ga platseebo puhul.

Ajuveresoonkonna kõrvaltoimed

Randomiseeritud platseebokontrolliga kliinilistes uuringutes täheldati mõne atüüpilise antipsühhootikumi, sh risperidooni, aripiprasooli ja olansapiini kasutamisel dementsust põdeval populatsioonil ligikaudu 3 korda suuremat ajuveresoonkonna kõrvaltoimete riski. Selle suurenenud riski mehhanism on teadmata.

Parkinsoni tõbi ja Lewy kehadega dementsus

Parkinsoni tõbe ja Lewy kehadega dementsust põdevatele patsientidele TREVICTA't välja kirjutades peavad arstid kaaluma nii riske kui ka kasu, kuna mõlemal rühmal võib olla suurenenud maliigse neuroleptilise sündroomi esinemise risk nagu ka suurenenud tundlikkus antipsühhootikumidele. Suurenenud tundlikkus võib lisaks ekstrapüramidaalsetele sümptomitele avalduda segasuse, vaimse nüristumise, kehahoiaku ebastabiilsuse ja sagedaste kukkumiste näol.

Priapism

Alfa-adrenergilise blokeeriva toimega antipsühhootikumid (sh risperidoon) võivad teadete kohaselt priapismi tekitada. Patsiente tuleb informeerida, et juhul kui priapism 4 tunni jooksul ei kao, siis peab kiiresti meditsiinilist abi otsima.

Kehatemperatuuri reguleerimine

Antipsühhootikumid rikuvad keha võime vähendada kehatemperatuuri. Tuleb olla ettevaatlik TREVICTA väljakirjutamisel patsientidele, kes võivad kogeda kehatemperatuuri tõusule kaasa aitavaid tingimusi, nt pingutav treening, äärmiselt kuumas keskkonnas viibimine, samaaegne antikoliinergilise toimega ravimpreparaatide manustamine või vedelikukaotus.

Venoosne trombemboolia

Antipsühhootikumide kasutamisel on teatatud venoosse trombemboolia (VTE) juhtudest. Kuna antipsühhootikumidega ravitavatel patsientidel on sageli VTE omandatud riskitegureid, tuleb enne TREVICTA'ga ravi ja selle ajal tuvastada kõik võimalikud VTE riskitegurid ning rakendada ennetavad meetmed.

Antiemeetiline efekt

Paliperidooni prekliinilistes uuringutes täheldati antiemeetilist toimet. See toime võib inimestel varjata nähtusid ja sümptomeid, mis viitavad teatud ravimpreparaatide üleannustamisele või sellistele seisunditele nagu soolesulgus, Reye sündroom ja ajukasvaja.

Manustamine

Tuleb olla hoolikas, et vältida TREVICTA tahtmatut veresoonde süstimist.

Operatsiooniaegne lõdva iirise sündroom

Patsientidel, kes saavad raviks alfa-1 a-adrenergilist toimet antagoniseerivaid ravimpreparaate, nt TREVICTA't, on katarakti operatsiooni ajal täheldatud operatsiooniaegset lõdva iirise sündroomi (IFIS, *Intraoperative floppy iris syndrome*) (vt lõik 4.8).

IFIS võib suurendada silma tüsistuste riski operatsiooni ajal ja pärast seda. Enne operatsiooni tuleb silmakirurgi teavitada käesolevast või varasemast alfa-1 a-adrenergilist toimet antagoniseerivate ravimpreparaatide kasutamisest. Võimalikku kasu alfa-1-blokaatoriga ravi katkestamisest enne katarakti operatsiooni ei ole uuritud ning seda tuleb võrrelda riskidega, mis tulenevad antipsühhootikumiga ravi katkestamisest.

Abiained

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Tuleb olla ettevaatlik TREVICTA väljakirjutamisel koos ravimpreparaatidega, mis teadaolevalt pikendavad QT-intervalli, nt IA-klassi antiarütmikumid (nt kinidiin, disopüramiid) ja III klassi antiarütmikumid (nt amiodaroon, sotalool), mõned antihistamiinid, mõned antibiootikumid (nt fluorokinoloonid), mõned teised antipsühhootikumid ja mõned malaariavastased ravimid (nt meflokviiin). Loend on mõeldud viitena ja ei ole lõplik.

TREVICTA võimalik mõju teiste ravimite toimele

Paliperidoon ei põhjusta arvatavasti kliiniliselt olulisi farmakokineetilisi koostoimeid ravimpreparaatidega, mida metaboliseerivad tsütokroom P450 isoensüümid.

Arvestades paliperidooni esmamõju kesknärvisüsteemile (KNS) (vt lõik 4.8), tuleb TREVICTA't kasutada ettevaatusega koos teiste tsentraalse toimega ravimpreparaatidega nagu anksiolüütikumid, enamik antipsühhootikume, uinutid, opiaadid jne või koos alkoholiga.

Paliperidoon võib levodopa ja teiste dopamiini agonistide mõju antagoniseerida. Kui seda kombinatsiooni peetakse vajalikuks, eriti Parkinsoni tõve lõppastmes, tuleb välja kirjutada iga ravi puhul väikseim efektiivne annus.

TREVICTA omaduse tõttu tekitada ortostaatilist hüpotensiooni (vt lõik 4.4) võib selle manustamisel teiste sama omadusega ravimpreparaatide, nt teiste antipsühhootikumide või tritsükliliste antidepressantidega, täheldada aditiivset mõju.

Tuleb olla ettevaatlik paliperidooni kombineerimisel teiste ravimpreparaatidega, mis teadaolevalt alandavad krambiläve (st fenotiasiinid või butürofenooneid, tritsüklilised antidepressandid või SSRI-d, tramadool, meflokviiin jne).

Suukaudsete toimeainet prolongeeritult vabastavate paliperidooni tablettide manustamine tasakaalukontsentratsiooni seisundis (12 mg üks kord ööpäevas) koos toimeainet prolongeeritult vabastavate divalproeks-naatriumi tablettidega (500 mg kuni 2000 mg üks kord ööpäevas) ei mõjutanud valproaadi tasakaalukontsentratsiooni seisundi farmakokineetikat.

TREVICTA ja liitiumi koostoimeid ei ole uuritud, samas ei ole farmakokineetiline koostoime tõenäoline.

Teiste ravimite võimalik mõju TREVICTA toimele

In vitro uuringud näitavad, et CYP2D6 ja CYP3A4 võivad olla paliperidooni ainevahetusega minimaalselt seotud, kuid puuduvad nii *in vitro* kui ka *in vivo* ilmingud, et need isoensüümid mängiksid paliperidooni ainevahetuses olulist rolli. Suukaudse paliperidooni manustamine paroksetiini, tugeva CYP2D6 inhibiitoriga samaaegselt ei avaldanud paliperidooni farmakokineetikale kliiniliselt olulist mõju.

Suukaudse toimeainet prolongeeritult vabastava paliperidooni üks kord ööpäevas manustamine koos 200 mg karbamasepiini kaks korda ööpäevas manustamisega põhjustas keskmises tasakaalukontsentratsiooni seisundis paliperidooni väärtuste C_{max} ja AUC ligikaudu 37% vähenemise. Olulisel määral on selle vähenemise põhjuseks 35% paliperidooni neerukliirensi suurenemine, mis on tõenäoliselt karbamasepiini tekitatud neerude P-gp induksiooni tagajärg. Muutumatu kujul uriini eritunud toimeaine hulga väike kahanemine viitab sellele, et karbamasepiini koosmanustamisel on CYP ainevahetusele ja paliperidooni biosaadavusele väike mõju. Suuremate karbamasepiini annuste korral võib tulla ette paliperidooni kontsentratsioonide suuremaid langusi vereplasmas. Karbamasepiiniga ravi alustamisel tuleb TREVICTA annust uuesti hinnata ja vajadusel suurendada ning vastupidi, karbamasepiiniga ravi katkestamisel tuleb TREVICTA annust uuesti hinnata ja vajadusel vähendada. Tuleb kaaluda, kas pikatoimeline TREVICTA on patsiendile sobiv ravim.

Suukaudse toimeainet prolongeeritult vabastava paliperidooni tableti ühe annuse manustamine (12 mg) koos toimeainet prolongeeritult vabastavate divalproeks-naatriumi tablettidega (kaks 500 mg tabletti üks kord ööpäevas) põhjustas paliperidooni väärtuste C_{max} ja AUC ligikaudu 50% suurenemise, mis oli tõenäoliselt suurenenud suukaudse imendumise tagajärg. Kuna mõju süsteemsele kliirensile ei täheldatud, ei teki arvatavasti toimeainet prolongeeritult vabastavate divalproeks-naatriumi tablettide ja TREVICTA lihasse manustatava süste kliiniliselt olulist koostoimet. Seda koostoimet ei ole TREVICTA'ga uuritud.

TREVICTA samaaegne kasutamine risperidooni või suukaudse paliperidooniga

Kuna paliperidoon on risperidooni peamine aktiivne metaboliit, tuleb TREVICTA pikemaajaks manustamisel koos risperidooni või suukaudse paliperidooniga rakendada ettevaatust. TREVICTA ja teiste antipsühhootikumide samaaegse kasutamise kohta on vähe ohutusandmeid.

TREVICTA samaaegne kasutamine psühhostimulantidega

Psühhostimulantide (nt metüülfenidaat) kasutamine kombinatsioonis paliperidooniga võib põhjustada ekstrapüramidaalsete sümptomite teket ühe või mõlema ravi muutmise ajal (vt lõik 4.4).

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Paliperidooni kasutamise kohta raseduse ajal ei ole piisavaid andmeid. Lihasesse süstitud paliperidoonpalmitaat ja suukaudselt manustatud paliperidoon ei olnud loomkatsetes teratogeensed, kuid täheldati muud tüüpi kahjulikke toimeid reproduktiivsusele (vt lõik 5.3). Raseduse kolmandal trimestril paliperidooniga kokku puutunud vastsündinutel on risk kõrvaltoimete, sealhulgas ekstrapüramidaalsete häirete ja/või ärajätunähtude tekkeks, mis võivad sünnijärgselt erineda nii raskusastme kui ka kestuse poolest. On olnud teateid agitatsiooni, hüpertoonia, hüpotoonia,

värisemise, unisuse, hingamispuudulikkuse või toitmisprobleemide esinemisest. Seetõttu tuleb neid vastsündinuid hoolikalt jälgida. TREVICTA't ei tohi kasutada raseduse ajal, välja arvatud kindla vajaduse korral.

Kuna paliperidooni on leitud plasmas kuni 18 kuud pärast TREVICTA ühekordse annuse manustamist, tuleb kaaluda, kas pikatoimeline TREVICTA on patsiendile sobiv ravim, sest emale enne rasedust või raseduse ajal manustatud TREVICTA võib põhjustada kõrvaltoimeid vastsündinud lapsel.

Imetamine

Paliperidoon eritub rinnapiima sellises koguses, et kui imetavatele naistele manustatakse raviannuseid, mõjutab see tõenäoliselt rinnaga toidetavat last. Kuna paliperidooni on leitud plasmas kuni 18 kuud pärast TREVICTA ühekordse annuse manustamist, tuleb kaaluda, kas pikatoimeline TREVICTA on patsiendile sobiv ravim, sest risk rinnaga toidetavale lapsele võib eksisteerida isegi juhul, kui TREVICTA manustamine toimus pikka aega enne imetamist. TREVICTA't ei tohi imetamise ajal kasutada.

Fertiilsus

Mittekliinilistes uuringutes ei ole asjakohaseid mõjusid täheldatud.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Paliperidoon mõjutab kergelt või mõõdukalt autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimet, kuna sellel on võimalikud mõjud närvisüsteemile ja nägemisele, nt sedatsioon, unisus, süngoop, hägune nägemine (vt lõik 4.8). Seetõttu tuleb patsientidele soovitada autot mitte juhtida ega masinatega töötada, kuni nende individuaalne tundlikkus TREVICTA suhtes on selgunud.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

TREVICTA kahes topeltpimesas kontrolliga kliinilises uuringus kõige sagedamini täheldatud kõrvaltoimed, millest teatati $\geq 5\%$ patsientidest, olid kehakaalu tõus, ülemiste hingamisteede infektsioon, ärevus, peavalu, unetus ja süstekoha reaktsioon.

Kõrvaltoimete loetelu tabelis

Järgnevalt on toodud kõik kõrvaltoimed, mille esinemisest on teatatud paliperidooni kasutamisel vastavalt paliperidoonpalmitaadi kliinilistes uuringutes kasutatud esinemissageduste kategooriatele. Kasutati järgmisi termineid ja esinemissagedusi: *väga sage* ($\geq 1/10$); *sage* ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$); *aeg-ajalt* ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$); *harv* ($\geq 1/10\,000$ kuni $< 1/1000$); *väga harv* ($< 1/10\,000$) ja *teadmata* (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Organsüsteemi klass	Kõrvaltoimed				
	Esinemissagedus				
	Väga sage	Sage	Aeg-ajalt	Harv	Teadmata ^a
Infektsioonid ja infestatsioonid		Ülemiste hingamisteede infektsioon, kuseteede infektsioon, gripp	Pneumoonia, bronhiit, hingamisteede infektsioon, sinusiit, tsüstiit, kõrva infektsioon, tonsilliit, onühhomükoos, tselluliit, subkutaanne abstsess	Silma infektsioon, akarodermatiit	
Vere ja lümfisüsteemi häired			Vere valgeliblede arvu vähenemine, aneemia	Neutropeenია, trombotsütopeenია, eosinofiilide arvu suurenemine	Agranulotsütoos
Immuunsüsteemi häired			Ülitundlikkus		Anafülaktiline reaktsioon
Endokriinsüsteemi häired		Hüperprolaktineemia ^b		Antidiureetilise hormooni liignõristus-sündroom, glükoos uriinis	
Ainevahetus- ja toitumishäired		Hüperglükeemia, kehakaalu suurenemine, kehakaalu vähenemine, vähenenud isu	Suhkurtõbi ^d , hüperinsulineemia, suurenenud isu, anoreksia, suurenenud vere triglütseriidide sisaldus, suurenenud vere kolesteroolisisaldus	Diabeetiline ketoatsidoos, hüperglükeemia, polüdipsia	Veeintoksikatsioon
Psühhiaatrilised häired	Unetus ^c	Erutus, depressioon, ärevus	Unehäired, mania, libiido vähenemine, närvilisus, luupainajad	Katatoonia, segasusseisund, somnambuulia, emotsionaalne tuimus, anorgasmia	Unega seotud söömishäire
Närvisüsteemi häired		Parkinsonism ^c , akatiisia ^c , sedatsioon/unisus, düstoonia ^c , peeringlus, düskineesia ^c , treemor, peavalu	Tardiivne düskineesia, süngoop, psühhomotoorne hüperaktiivsus, asendist tulenev peeringlus, tähelepanu häire, düsartria, düsgeusia, hüpoesteesia, paresteesia	Maliigne neuroleptiline sündroom, tserebraalne isheemia, vastuse puudumine ärritajate suhtes, teadvusekaotus, teadvusetaseme langus, krampid ^e , tasakaaluhäire, koordinatsioonihäire, pea kõigutamine	Diabeetiline kooma
Silma kahjustused			Hägune nägemine, konjunktiviit, kuivsilmsus	Glaukoom, silma liikumishäire, silmade pööritlemine, fotofobia, suurenenud pisaravool, silma hüperemia	Lõdva iirise sündroom (operatsiooni- aegne)
Kõrva ja labürindi kahjustused			Vertiigo, tinnitus, kõrvavalu		

Südame häired		Tahhükardia	Atrio-ventrikulaarne blokaad, juhtehäire, QT-intervalli pikenemine EKG-l, asendist tulenev ortostaatilise tahhükardia sündroom, bradükardia, kõrvalekalded elektro-kardiogrammil, palpitatsioonid	Kodade fibrillatsioon, siinusarütmia	
Vaskulaarsed häired		Hüpertensioon	Hüpotensioon, ortostaatiline hüpotensioon	Kopsuemboolia, venoosne tromboos, õhetus	Isheemia
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired		Köha, ninaturse	Düspnoe, farüngo-larüngeaalne valu, ninaverejooks	Uneapnoe sündroom, kopsuturse, hingamisteede turse, räginald, vilisev hingamine	Hüper-ventilatsioon, aspiratsioonipneumoonia, düsfoonia
Seedetrakti häired		Kõhuvalu, oksendamine, iiveldus, kõhukinnisus, kõhulahtisus, düspepsia, hambavalu	Ebamugavustunne kõhus, gastroenteriit, düsfaagia, suukuivus, meteorism	Pankreatiit, soolte obstruktsioon, keele turse, roojapidamatus, fekaloom, heiliit	Iileus
Maksa ja sapiteede kahjustused		Transaminaaside aktiivsuse suurenemine	Gamma-glutamüül-transferaasi aktiivsuse suurenemine, maksaensüümide aktiivsuse suurenemine		Ikterus
Naha ja nahaaluskoe kahjustused			Urtikaaria, kihelus, lööve, alopeetsia, ekseem, kuiv nahk, erüteem, akne	Ravimilööve, hüperkeratoos, seborroiline dermatiit, kõõm	Stevensi-Johnsoni sündroom / toksiline epidermaalne nekrolüüs, angioödeem, naha värvuse muutus
Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused		Lihaste ja luustiku valu, seljavalu, liigesevalu	Veres kreatiinfosfokinaasi aktiivsuse suurenemine, lihasspasmid, liigeste jäikus, lihasnõrkus	Rabdomüolüüs, liigeste turse	Ebanormaalne kehahoiak
Neerude ja kuseteede häired			Uriinipidamatus, pollakisuuria, düsuuria	Uriinipeetus	
Rasedus, sünnitusjärgsed ja perinataalsed seisundid					Ravimi ärajätusündroom vastsündinutel (vt lõik 4.6)

Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired		Amenorröa	Erektsioonihäire, ejakulatsioonihäire, menstruatsiooni tsükli häire ^e , günekomastia, galaktorröa, seksuaalfunktsiooni häire, valu rinnanäärmes	Priapism, ebamugavustunne rinnanäärmes, rindade turse, rindade suurenemine, eritis tupest	
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid		Pürektsia, asteenia, kurnatus, süstekoha reaktsioon	Näo turse, ödeem ^e , kehatemperatuuri tõus, ebanormaalne kõnnak, valu rinnus, ebamugavustunne rinnus, halb enesetunne, induratsioon	Hüpotermia, külmavärinad, janu, ravimi ärajätusündroom, abstsess süstekohal, tselluliit süstekohal, tsüst süstekohal, hematoom süstekohal	Kehatemperatuuri langus, nekroos süstekohal, haavand süstekohal
Vigastus, mürgistus ja protseduuri tüsistused			Kukkumine		

^a Kõrvaltoimete esinemissagedus on „teadmata“, sest neid kõrvaltoimeid ei täheldatud paliperidoonpalmitaadi kliinilistes uuringutes. Need pärinevad kas turuletulekujärgsetest spontaanteadetest, mil esinemissagedust ei saa hinnata või risperidooni (mis tahes ravimvormi) või suukaudse paliperidooni kliiniliste uuringute andmetest ja/või turuletulekujärgsetest teadetest.

^b Vt allpool lõik „Hüperprolaktineemia“.

^c Vt allpool lõik „Ekstrapüramidaalsed sümptomid“.

^d Platseebokontrolliga uuringutes teatati suhkurtõbeest 0,32% patsientidest, kes said ravi 1 kord kuus süstitava paliperidoonpalmitaadiga, võrreldes 0,39% määraga platseeborühmas. Üldine esinemissagedus kõigis kliinilistes uuringutes kõigil patsientidel, kes said ravi 1 kord kuus süstitava paliperidoonpalmitaadiga, oli 0,65%.

^e **Unetuse mõiste alla kuuluvad:** algne unetus, keskperioodi unetus; **krampide mõiste alla kuuluvad:** *grand mal* krampid; **turse mõiste alla kuuluvad:** generaliseerunud turse, perifeerne turse, vedelikupeetusest tingitud turse; **menstruatsioonihäire mõiste alla kuuluvad:** hilinenud menstruatsioon, ebaregulaarne menstruatsioon, oligomenorröa.

Risperidooni ravimvormidega täheldatud kõrvaltoimed

Paliperidoon on risperidooni aktiivne metaboliit, mistõttu nende koostisainete (sh nii suukaudsed kui süsteraimvormid) kõrvaltoimed on asjakohased mõlema puhul.

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Anafülaktiline reaktsioon

Turuletulekujärgsel perioodil on harvadel juhtudel teatatud anafülaktilise reaktsiooni juhtudest pärast üks kord kuus süstitava paliperidoonpalmitaadi manustamist patsientidel, kes varem talusid suukaudset risperidooni või suukaudset paliperidooni (vt lõik 4.4).

Süstekoha reaktsioonid

TREVICTA kliinilistes uuringutes teatati süstekohaga seotud kõrvaltoimetest 5,3% isikutest. Ükski neist kõrvaltoimetest ei olnud tõsine ega põhjustanud ravi katkestamist. Urija hinnangu alusel olid induratsioon, punetus ja turse kerged või puudusid $\geq 95\%$ hinnatud juhtudest. Individuaalse enesehinnangu alusel visuaalanaloogskaalal näidatud süstekoha valu tugevus oli väheintensiivne ning leevendus aja jooksul.

Ekstrapüramidaalsed sümptomid (EPS)

TREVICTA kliinilistes uuringutes teatati akatiisias, düskineesias, düstoonias, parkinsonismist ja treemorist vastavalt 3,9%, 0,8%, 0,9%, 3,6% ja 1,4% isikutest.

Ekstrapüramidaalsed sümptomid (EPS) hõlmasid kõiki järgnevaid termineid: parkinsonism (sh ekstrapüramidaalne häire, ekstrapüramidaalsed sümptomid, *on* ja *off* fenomen, Parkinsoni tõbi, parkinsoni kriis, liigne suljeeritus, lihaste ja luustiku jäikus, parkinsonism, suljevool, hammasratta tüüpi jäikus, bradükineesia, hüpokineesia, maskitaoline nägu, lihaspinge, akineesia, kuklakangestus, lihasjäikus, parkinsoni kõnnak, glabellaarrefleksi häire ja parkinsonismi rahuoleku treemor), akatiisia (sh akatiisia, rahutus, hüperkineesia ja rahutute jalgade sündroom), düskineesia (düskineesia, korea, liigutushäired, lihastõmbused, koreoatetoos, atetoos ja müokloonus), düstoonia (sh düstoonia, kaela spasm, emprostotoonus, okulogüüriline kriis, oromandibulaarne düstoonia, sardoniline naeratus, tetaania, hüpertoonia, kõõrkael, tahtmatud lihaskokkutõmbed, lihaskontraktuurid, blefarospasm, okulogüratsioon, keele paralüüs, näo spasm, larüngospasm, müotoonia, opistotoonus, orofarüingeaalne spasm, pleurototoonus, keelespasm ja trism) ja treemor.

Kehakaalu tõus

Pikaajalise randomiseeritud ärajätku-uuringu jooksul teatati ebanormaalsest $\geq 7\%$ kehakaalu tõusust alates topeltpimeda faasi algusest kuni topeltpimeda faasi lõpuni 10% TREVICTA rühma isikutest ja 1% platseeborühma isikutest. Vastupidiselt teatati ebanormaalsest ($\geq 7\%$) kehakaalu vähenemisest alates topeltpimeda faasi algusest kuni topeltpimeda faasi lõpuni 1% TREVICTA rühma isikutest ja 8% platseeborühma isikutest. Keskmise muutuse kehakaalus alates topeltpimeda faasi algusest kuni topeltpimeda faasi lõpuni oli TREVICTA rühmas +0,94 kg ja platseeborühmas -1,28 kg.

Hüperprolaktineemia

Pikaajalise randomiseeritud ärajätku-uuringu topeltpimeda faasi jooksul märgati prolaktiini taseme tõususid üle referentsväärtuse (meestel $> 13,13$ nanogrammi/ml ja naistel $> 26,72$ nanogrammi/ml) meestel ja naistel suurema protsentuaalse osakaaluga TREVICTA rühmas võrreldes platseeborühmaga (vastavalt 9% vs. 3% ja 5% vs. 1%). TREVICTA rühmas oli keskmine muutus topeltpimeda faasi algusest kuni topeltpimeda faasi lõpuni meestel +2,90 nanogrammi/ml (vs. -10,26 nanogrammi/ml platseeborühmas) ja naistel +7,48 nanogrammi/ml (vs. -32,93 nanogrammi/ml platseeborühmas). Ühel TREVICTA rühma naisel (2,4%) esines kõrvaltoimena amenorröa, samas kui platseeborühma naiste seas prolaktiiniga võimalikult seotud kõrvaltoimeid ei täheldatud. Meestel ei esinenud prolaktiiniga võimalikult seotud kõrvaltoimeid kummaski uuringurühmas.

Klassi mõjud

Antipsühhootikumide kasutamisel võib esineda QT-intervalli pikenemist, ventrikulaarseid arütmiaid (ventrikulaarne fibrillatsioon, ventrikulaarne tahhükardia), seletamatut äkksurma, südame seiskumist ja *torsade de pointes*'i.

Antipsühhootikumide manustamisel on teatatud venoosse trombemboolia, sh kopsuemboolia ja süvaveeni tromboosi juhtudest (esinemissagedus teadmata).

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt V lisa) kaudu.

4.9 Üleannustamine

Sümptomid

Üldiselt on arvatavateks nähtudeks ja sümptomiteks paliperidooni tuntud farmakoloogiliste mõjude võimendatud tagajärjed, st uimasus ja sedatsioon, tahhükardia ja hüpotensioon, QT-intervalli pikenemine ja ekstrapüramidaalsed sümptomid. Suukaudse paliperidooni üleannustamisel on patsiendil teatatud *torsade de pointes*'i ja ventrikulaarse fibrillatsiooni esinemisest. Ägeda üleannustamise korral tuleb kaaluda võimalust, et kasutatud on mitmeid ravimeid.

Ravi

Ravivajaduste ja taastumise hindamisel tuleb arvesse võtta ravimi omadust vabastada toimeainet prolungeeritult ja paliperidooni pikka eliminatsiooni poolväärtusaga. Paliperidoonil ei ole spetsiifilist antidooti. Rakendada tuleb üldiseid toetavaid ravivõtteid. Vabastage hingamisteed ja säilitage nende avatus ning tagage piisav hapnikuvarustus ja ventileerimine.

Kohe tuleb alustada südame-veresoonkonna funktsioonide jälgimist, sh pidevat elektrokardiogrammi jälgimist võimalike arütmiate tuvastamiseks. Hüpotensiooni ja vereringe seiskumise ravimiseks tuleb rakendada vastavaid meetmeid nagu intravenoosne vedeliku ja/või sümpatomimeetiliste ainete manustamine. Tõsiste ekstrapüramidaalsete sümptomite korral tuleb manustada antikoliinergilisi aineid. Patsiendi taastumiseni on vajalik hoolikas järelvalve ja jälgimine.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: psühholeptikumid, teised antipsühhootilised ained, ATC-kood: N05AX13

TREVICTA sisaldab (+)- ja (-)-paliperidooni ratseemilist segu.

Toimemehhanism

Paliperidoon on monoamiini mõjudega selektiivne blokaator, mille farmakoloogilised omadused erinevad traditsioonilistest neuroleptikumidest. Paliperidoon seondub tugevasti serotonergiliste 5-HT₂- ja dopaminergiliste D₂-retseptoritega. Paliperidoon blokeerib ka alfa-1-adrenergilisi retseptoreid ja veidi vähem H₁-histaminergilisi ja alfa-2-adrenergilisi retseptoreid. (+)- ja (-)-paliperidooni enantiomeeride farmakoloogiline aktiivsus on kvalitatiivselt ja kvantitatiivselt sarnane.

Paliperidoon ei seonu koliinergiliste retseptoritega. Kuigi paliperidoon on tugev D₂-antagonist, mis usutavasti leevendab skisofreenia sümptomeid, põhjustab see vähem katelepsiit ja vähendab motoorseid funktsioone vähem kui traditsioonilised neuroleptikumid. Domineeriv tsentraalse serotoniini antagonism võib vähendada paliperidooni ekstrapüramidaalsete kõrvaltoimete põhjustamise tendentsi.

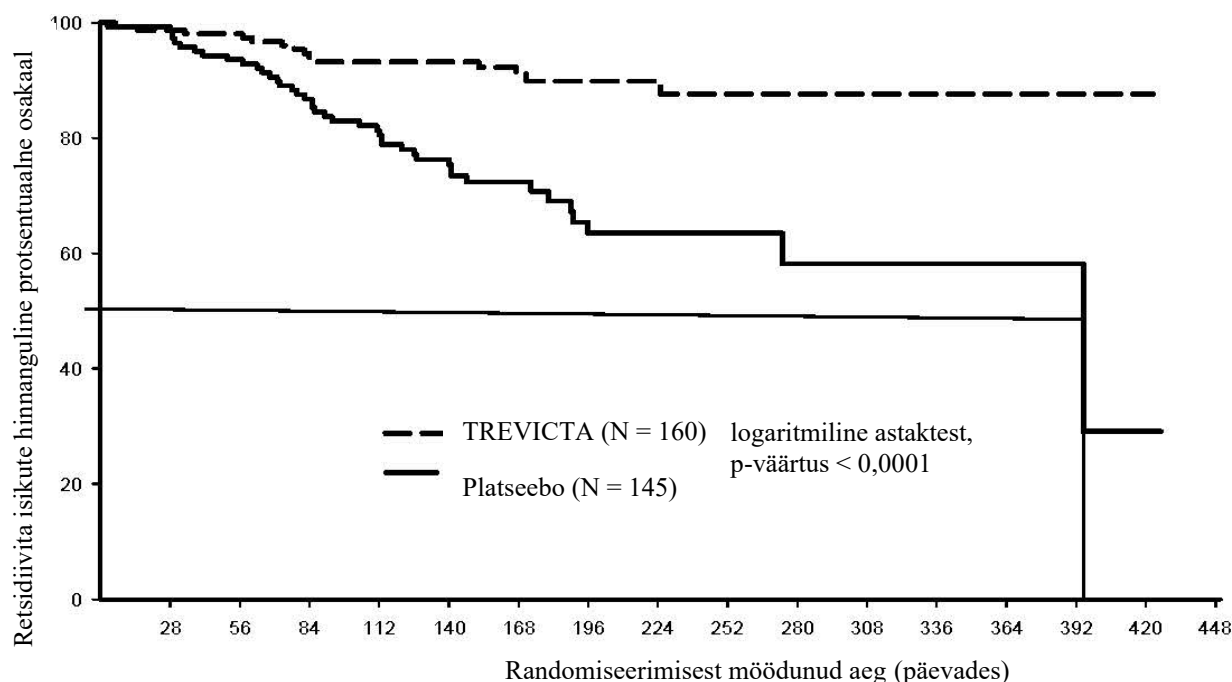
Kliiniline efektiivsus

TREVICTA efektiivsust skisofreenia säilitusravis isikutel, kes olid saanud adekvaatset ravi üks kord kuus süstitava paliperidoonpalmitaadiga vähemalt nelja kuu jooksul, kusjuures vähemalt kaks viimast annust olid sama tugevusega, hinnati ühes pikaajalises randomiseeritud topeltpimedas platseebokontrolliga ärajätku-uuringus ja ühes pikaajalises topeltpimedas aktiivse kontrolliga mittehalvemuse uuringus. Mõlema uuringu peamised tulemusnäitajad põhinesid haiguse retsidiividel.

Pikaajalises randomiseeritud ärajätku-uuringus osales 506 täiskasvanud isikut, kes vastasid skisofreenia DSM-IV kriteeriumitele. Uuritavad kaasati avatud üleminekufaasi ning neid raviti 17 nädala jooksul üks kord kuus süstitava paliperidoonpalmitaadi paindlike annustega, mis manustati kas delta- või tuharalihasesse (50...150 mg; annuseid kohandati 5. ja 9. nädalal). Seejärel said avatud stabiliseerimisfaasis kokku 379 isikut TREVICTA ühekordse annuse kas delta- või tuharalihasesse (annus oli üks kord kuus süstitava paliperidoonpalmitaadi viimasest annusest 3,5 korda suurem). Isikud, kelle seisund loeti kliiniliselt stabiilseks 12-nädalase stabilisatsioonifaasi lõpus, randomiseeriti seejärel vahekorras 1:1 saama kas TREVICTA't või platseebot erineva kestusega topeltpimedas faasis (TREVICTA annus oli sama suur kui viimane stabilisatsioonifaasis saadud annus; selle annuse suurus jäi fikseerituks kogu topeltpimedas faasi jooksul). Sellel ajavahemikul randomiseeriti 305 sümptomaatilisel stabiilses seisundis isikut jätkama ravi TREVICTA'ga (n = 160) või platseeboga (n = 145) kuni haiguse retsidiivi tekkeni, enneaegse uuringust väljalangemiseni või

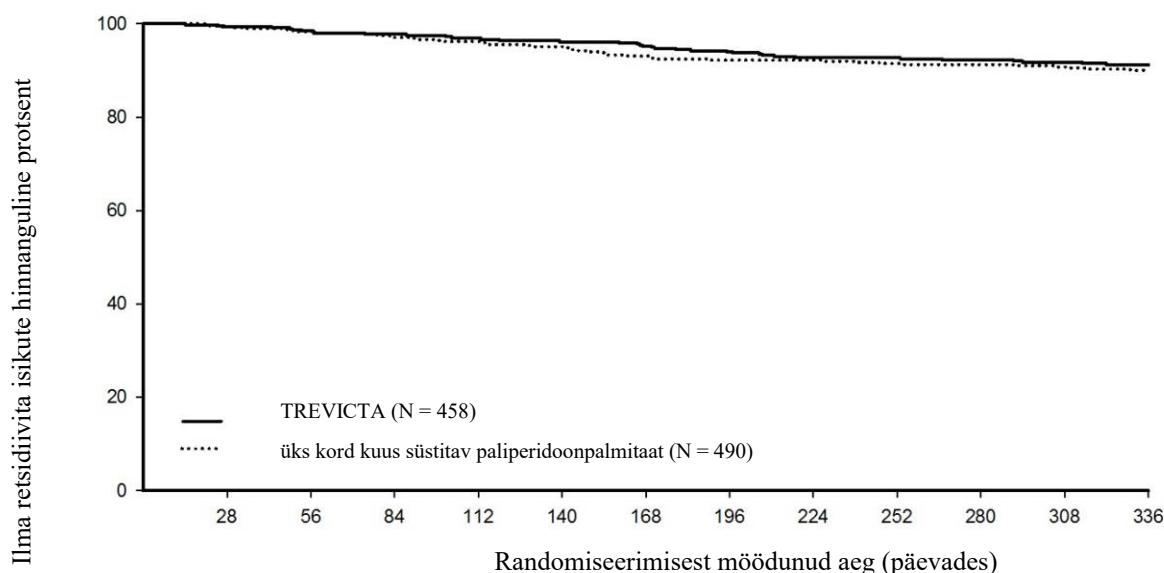
uuringu lõpuni. Esmane efektiivsusnäitaja oli aeg haiguse esimese retsidiivini. Uuring lõpetati eelnevalt kavandatud vaheanalüüsi põhjal, mis teostati, kui 283 isikut oli randomiseeritud ja täheldatud retsidiivi juhtusid oli 42.

Tuginedes lõplikule analüüsile (N = 305) oli 42 isikut (29,0%) platseeborühmas ja 14 isikut (8,8%) TREVICTA rühmas kogenud retsidiivi juhtu topeletpimedes faasis. Riskitiheduste suhe oli 3,81 (95% CI: 2,08; 6,99), mis näitab 74% retsidiivi tekke riski langust TREVICTA'ga võrreldes platseeboga. Joonisel 1 esitatud Kaplan-Meieri diagrammil kujutatakse retsidiivini kulunud aegsid vastavalt ravirühmale. Kahe ravigrupi vahel ilmnes oluline erinevus ($p < 0,0001$) retsidiivini kulunud ajas TREVICTA kasuks. Aeg retsidiivi tekkeni platseeborühmas (mediaan 395 päeva) oli märkimisväärselt lühem kui TREVICTA rühmas (mediaani ei saanud hinnata retsidiiviga isikute madala protsendi tõttu, [8,8%]).



Joonis 1: Kaplan-Meieri diagramm: aeg retsidiivini – lõplik analüüs

Mittehalvemuse uuringus kaasati avatud faasi 1429 skisofreenia DSM-IV kriteeriumitele vastava akuutse haigusega isikut (ravieelne PANSS koguskoor: 85,7), kes said 17 nädala jooksul raviks üks kord kuus süstitavat paliperidoonpalmitaati. Annuseid tohtis kohandada (st 50 mg, 75 mg, 100 mg või 150 mg) 5. ja 9. nädalal tehtud süstete ajal ning süstekohana lubati kasutada kas delta- või tuharalihast. Isikud, kes vastasid randomiseerimise kriteeriumitele 14. ja 17. nädalal, jätkasid uuringut ning 1016 isikut randomiseeriti vahekorras 1:1 kas jätkama süsteid üks kord kuus süstitava paliperidoonpalmitaadiga või viidi üle TREVICTA'le, mis tähendas üks kord kuus süstitava paliperidoonpalmitaadi 9. ja 13. nädalal manustatud annusest 3,5 korda suurema paliperidoonpalmitaadi annuse manustamist 48 nädala jooksul. Isikutele manustati TREVICTA't üks kord iga 3 kuu järel ning ülejäänud kuudel said nad süstitavat platseeboravimit, et tagada uuringu pimendus. Selle uuringu esmaseks tulemusnäitajaks oli isikute osakaal, kellel 48-nädalase topeletpimeda faasi lõpuks ei olnud tekkinud haiguse retsidiivi, Kaplan-Meieri 48 nädala hinnangu alusel (TREVICTA: 91,2%; üks kord kuus süstitav paliperidoonpalmitaat: 90,0%). Mediaanset aega retsidiivini ei olnud kummaski rühmas võimalik hinnata, sest retsidiiviga isikute protsentuaalne osakaal oli liiga madal. Erinevus (95% CI) ravirühmade vahel oli 1,2% (-2,7%; 5,1%), mis vastab -10% piiril põhinevale mittehalvemuse kriteeriumile. See näitab TREVICTA ravirühma mittehalvemust võrreldes üks kord kuus süstitava paliperidoonpalmitaadi rühmaga. Funktsiooni paranemine isikliku ja sotsiaalse soorituse skaala (*Personal and Social Performance scale*, PSP) alusel, mida täheldati avatud stabilisatsioonifaasi jooksul, püsis mõlemas ravirühmas ka topeletpimeda faasi jooksul.



Joonis 2: Kaplan-Meieri diagramm: aeg retsiidiivini võrdlevalt TREVICTA ja üks kord kuus süstitava paliperidoonpalmitaadi kasutamisel

Efektiivsuse tulemused olid populatsiooni alarühmades (sugu, vanus ja rass) ühtlased mõlemas uuringus.

Lapsed

Euroopa Ravimiamet ei kohusta esitama TREVICTA'ga läbi viidud uuringute tulemusi laste kõikide alarühmade kohta skisofreenia puhul (teave lastel kasutamise kohta vt lõik 4.2).

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine ja jaotumine

Paliperidoonpalmitaadi iga kolme kuu järel süstitava ravimvormi äärmiselt madala vees lahustuvuse tõttu lahustub see lihasesse süstimise järel aeglaselt, enne kui see paliperidooniks hüdrolyüsitakse ja süsteemsesse vereringesse imendub. Ühe lihasesse süstitud annuse toimeaine vabanemine algab juba 1. päeval ja kestab vähemalt 18 kuud.

Käesolevas lõigus esitatud andmed põhinevad populatsiooni farmakokineetika analüüsil. Pärast TREVICTA ühekordse intramuskulaarse annuse manustamist suurenevad paliperidooni plasmakontsentratsioonid järk-järgult, saavutades maksimaalse plasmakontsentratsiooni 30...33 päevaga (mediaan T_{max}). Pärast 175...525 mg TREVICTA ühekordsete annuste deltalihasesse süstimist täheldati keskmiselt 11...12% kõrgemat C_{max} väärtust kui tuharalihasesse süstimisel. TREVICTA toimeaine vabanemise profiil ja annustamisskeem tagavad püsiva terapeutilise kontsentratsiooni. Paliperidooni totaalne plasmakontsentratsioon pärast TREVICTA manustamist oli annusega proportsionaalne annusevahemikus 175...525 mg ning ligikaudu annus-proportsionaalne C_{max} osas. TREVICTA annuse keskmine maksimaalse ja minimaalse kontsentratsiooni suhe tasakaalukontsentratsiooni seisundis oli tuharalihasesse manustamise järel 1,6 ning deltalihasesse manustamise järel 1,7.

Ratseemilise paliperidooni seonduvus plasmavalkudega on 74%.

Pärast TREVICTA manustamist muutuvad (+)- ja (-)-paliperidooni enantiomeerid vastastikku, saavutades AUC (+) ja (-) suhte, mis on ligikaudu 1,7...1,8.

Biotransformatsioon ja eritumine

Uuringus, kus üks nädal pärast ühe suukaudse 1 mg kohese vabanemisega ^{14}C -paliperidooni annuse manustamist eritus 59% annusest muutumatul kujul uriini, näidati, et paliperidoon ei metaboliseeru ulatuslikult maksas. Ligikaudu 80% manustatud radioaktiivsusest oli leitav uriinis ning 11% roojas. *In vivo* tuvastati neli ainevahetusrada, millest mitte ükski ei moodustanud rohkem kui 10% annusest: dealküülimine, hüdroksüülimine, dehüdrogeenimine ja bensisoksasooli lõhenemine. Kuigi *in vitro* uuringud pakkusid, et CYP2D6-l ja CYP3A4-l on paliperidooni ainevahetuses oma osa, ei ole *in vivo* tõendeid, et need isoensüümid mängiksid paliperidooni ainevahetuses olulist rolli. Populatsiooni farmakokineetika analüüs ei näidanud pärast paliperidooni suukaudset manustamist paliperidooni näivas kliirensis CYP2D6 substraatide ulatuslike metaboliseerijate ja aeglase metaboliseerijate vahel mitte mingisugust tajutavat erinevust. Inimese maksa mikrosoomide *in vitro* uuringud näitasid, et paliperidoon ei takista oluliselt ravimpreparaatide ainevahetust, mille metaboliseerijaks on tsütokroomi P450 isoensüümid, sh CYP1A2, CYP2A6, CYP2C8/9/10, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A4 ja CYP3A5.

In vitro uuringud on näidanud, et paliperidoon on P-gp substraat ja kõrgete kontsentratsioonide juures P-gp nõrk inhibiitor. *In vivo* andmed puuduvad ja kliiniline asjakohasus on teadmata.

Populatsiooni farmakokineetika analüüsi alusel jäi paliperidooni näiva poolväärtusaja mediaan pärast TREVICTA manustamist annustes 175 kuni 525 mg vahemikku 84 kuni 95 päeva pärast süstimist deltalihasesse ja 118 kuni 139 päeva pärast süstimist tuharalihasesse.

Pikatoimelise iga kolme kuu järel süstitava paliperidoonpalmitaadi süste versus teised paliperidooni ravimvormid

TREVICTA on välja töötatud, vabastamaks paliperidooni organismis 3 kuu jooksul, samas kui üks kord kuus süstitavat paliperidoonpalmitaati süstitakse iga kuu. TREVICTA't manustatakse 3,5 korda suuremas annuses võrreldes sellele vastava üks kord kuus süstitava paliperidoonpalmitaadi süstega (vt lõik 4.2), mis annab võrreldava paliperidooni plasmakontsentratsiooni kui üks kord kuus süstitavate paliperidoonpalmitaadi süstete või vastavas annuses üks kord ööpäevas manustatavate toimeainet prolongeeritult vabastavate paliperidooni tablettide kasutamisel. TREVICTA ekspositsioonivahemik katab toimeainet prolongeeritult vabastavate paliperidooni tablettide heakskiidetud annuste juures saavutatud ekspositsioonide vahemikku.

Maksakahjustus

Maks ei metaboliseeri ulatuslikult paliperidooni. Kuigi TREVICTA't ei ole uuritud maksakahjustusega patsientidel, ei ole kerge või mõõduka maksakahjustusega patsientide puhul annuse kohandamine vajalik. Mõõduka maksakahjustusega isikutel suukaudse paliperidooniga tehtud uuringus (Child-Pugh' klass B) olid vabanenud paliperidooni kontsentratsioonid vereplasmas sarnased tervetel isikutel täheldatutega. Paliperidooni ei ole uuritud raske maksakahjustusega patsientidel.

Neerukahjustus

TREVICTA't ei ole neerukahjustusega patsientidel süstemaatiliselt uuritud. Ühe suukaudse 3 mg annusega toimeainet prolongeeritult vabastava paliperidooni tableti käitumist uuriti erinevate neerufunktsiooni astmetega katsealustel. Paliperidooni eritumine vähenes koos väheneva hinnangulise kreatiini kliirensiga. Paliperidooni totaalne kliirens vähenes neerufunktsiooni kahjustusega patsientidel keskmiselt 32% kerge ($\text{CrCl} = 50$ kuni < 80 ml/min), 64% mõõduka ($\text{CrCl} = 30$ kuni < 50 ml/min) ja 71% raske ($\text{CrCl} = 10$ kuni < 30 ml/min) neerukahjustuse korral, mis vastab toime keskmisele suurenemisele (AUC_{inf}) 1,5, 2,6 ja 4,8 korda võrreldes tervete katsealuste vastavate väärtustega.

Eakad

Populatsiooni farmakokineetika analüüsis ei leitud vanusega seotud erinevusi ravimi farmakokineetikas.

Kehamassiindeks (KMI)/kehakaal

Ülekaalulistel ja rasvunud isikutel on täheldatud madalamaid C_{max} väärtusi. TREVICTA puhul olid näiva tasakaalukontsentratsiooni seisundi minimaalsed kontsentratsioonid normaal- ja ülekaalulistel ning rasvunud isikutel sarnased.

Rass

Populatsiooni farmakokineetika analüüsis ei leitud rassiga seotud erinevusi ravimi farmakokineetikas.

Sugu

Populatsiooni farmakokineetika analüüsis ei leitud sooga seotud erinevusi ravimi farmakokineetikas.

Suitsetamisstaatus

Vastavalt *in vitro* uuringutele, milles kasutati inimese maksaensüüme, ei ole paliperidoon CYP1A2 substraat ja seetõttu ei tohiks suitsetamine paliperidooni farmakokineetilistele omadustele mõju avaldada. Suitsetamise mõju paliperidooni farmakokineetikale ei ole TREVICTA puhul uuritud. Suukaudsete toimeainet prolongeeritult vabastavate paliperidooni tablettidega tehtud uuringute andmetel põhinev populatsiooni farmakokineetika analüüs näitas suitsetajatel veidi madalamat paliperidooni toimet kui mittesuitsetajatel. Sellel erinevusel ei ole aga tõenäoliselt kliinilist tähtsust.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Lihasesse süstitava paliperidoonpalmitaadi (üks kord kuus süstitav ravimvorm) ja suukaudselt manustatava paliperidooni korduvtoksilisuse uuringud rotil ja koeral näitasid peamiselt farmakoloogilisi toimeid nagu sedatsioon või prolaktiini poolt vahendatud toimeid piimanäärmetele ja suguelunditele. Paliperidoonpalmitaadiga ravitud loomadel täheldati lihasesse süstimise kohal põletikulist reaktsiooni. Mõnel juhul moodustusid abstsessid.

Roti reproduktiivsuse uuringutes, milles kasutati suukaudset risperidooni, mis muutub rottide ja inimeste organismides ulatuslikult paliperidooniks, täheldati sünnikaalu ja järeltulija ellujäämist puudutavaid kõrvaltoimeid. Pärast paliperidoonpalmitaadi manustamist tiine roti lihasesse kuni kõige kõrgema annuseni (160 mg/kg ööpäevas), mis vastab 2,2-kordselt inimeste maksimaalse soovitatava annuse (525 mg) korral saavutatava plasmakontsentratsioonile, ei märgatud embrüotoksilisuse ega väärarengute esinemist. Teised dopamiini antagonistid on tiinetele loomadele manustamisel avaldanud negatiivset mõju nende järglaste õppimisvõimele ja motoorsele arengule.

Paliperidoonpalmitaat ja paliperidoon ei olnud genotoksilised. Suukaudse risperidooni kartsinogeensuse uuringutes rottidel ja hiirtel oli märgata ajuripatsi adenoomide (hiir), pankrease endokriinsete adenoomide (rott) ja piimanäärme adenoomide (mõlemad liigid) esinemisjuhtude sagenemist. Hinnati lihasesse süstitud paliperidoonpalmitaadi kartsinogeenset potentsiaali rottidel. Emastel rottidel täheldati annuste 10, 30 ja 60 mg/kg kuus juures statistiliselt olulist piimanäärme adenokartsinoomide esinemisjuhtude sagenemist. Isastel rottidel ilmnes annuste juures 30 ja 60 mg/kg kuus statistiliselt oluline piimanäärme adenoomide ja kartsinoomide esinemisjuhtude sagenemine; manustatud annused vastavad 0,6- ja 1,2-kordselt inimeste maksimaalse soovitatava annuse (525 mg) toimetasele. Neid kasvajaid võib seostada prolongeeritud dopamiin D2-antagonismiga ja hüperprolaktineemiaga. Närilistel avastatud kasvaja tähendus inimestele avalduva riski seisukohast on teadmata.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Polüsorbaat 20
Polüetüleenglükool 4000
Sidrunhappe monohüdraat
Naatriumdivesinikfosfaatmonohüdraat
Naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks)
Süstevesi

6.2 Sobimatus

Seda ravimpreparaati ei tohi segada teiste ravimitega.

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

175 mg

0,88 ml suspensiooni süstlis (tsükliline olefiini kopolümeer), millel on kolbkork, tagasivoolutakisti ja otsakork (bromobutüülkumm), ning õhukese seinaga 22G 1½-tolline (0,72 mm x 38,1 mm) turvanõel ja õhukese seinaga 22G 1-tolline (0,72 mm x 25,4 mm) turvanõel.

263 mg

1,32 ml suspensiooni süstlis (tsükliline olefiini kopolümeer), millel on kolbkork, tagasivoolutakisti ja otsakork (bromobutüülkumm), ning õhukese seinaga 22G 1½-tolline (0,72 mm x 38,1 mm) turvanõel ja õhukese seinaga 22G 1-tolline (0,72 mm x 25,4 mm) turvanõel.

350 mg

1,75 ml suspensiooni süstlis (tsükliline olefiini kopolümeer), millel on kolbkork, tagasivoolutakisti ja otsakork (bromobutüülkumm), ning õhukese seinaga 22G 1½-tolline (0,72 mm x 38,1 mm) turvanõel ja õhukese seinaga 22G 1-tolline (0,72 mm x 25,4 mm) turvanõel.

525 mg

2,63 ml suspensiooni süstlis (tsükliline olefiini kopolümeer), millel on kolbkork, tagasivoolutakisti ja otsakork (bromobutüülkumm), ning õhukese seinaga 22G 1½-tolline (0,72 mm x 38,1 mm) turvanõel ja õhukese seinaga 22G 1-tolline (0,72 mm x 25,4 mm) turvanõel.

Pakendi suurused:

pakendis on 1 süstel ja 2 nõela.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

Täielikud juhised TREVICTA kasutamiseks ja käsitlemiseks on pakendi infolehes (vt lõik *Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele*).

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/14/971/007
EU/1/14/971/008
EU/1/14/971/009
EU/1/14/971/010

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 05. detsember 2014
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev:

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel:
<http://www.ema.europa.eu>.

II LISA

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgia

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

• Perioodilised ohutusaruanded

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

• Riskijuhtimiskava

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Raviameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

PAPPKARP

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

TREVICTA 175 mg toimeainet prolongeeritult vabastav süstesuspensioon
paliperidonum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks süstel sisaldab paliperidoonpalmitaati koguses, mis vastab 175 mg paliperidoonile.

3. ABIAINED

Abiained: polüsorbaat 20, polüetüleenglükool 4000, sidrunhappe monohüdraat, naatriumdivesinikfosfaatmonohüdraat, naatriumhüdroksiid, süstevesi

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Toimeainet prolongeeritult vabastav süstesuspensioon

1 süstel 0,88 ml

2 nõela

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Intramuskulaarne



Manustada iga 3 kuu järel



Loksutada süstlit jõuliselt vähemalt 15 sekundi jooksul

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/14/971/007

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

trevicta 175 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN

NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

SÜSTEL

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

TREVICTA 175 mg süstevedelik
paliperidonum
i.m.

2. MANUSTAMISVIIS



Loksutada jõuliselt

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

175 mg

6. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

PAPPKARP

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

TREVICTA 263 mg toimeainet prolongeeritult vabastav süstesuspensioon
paliperidonum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks süstel sisaldab paliperidoonpalmitaati koguses, mis vastab 263 mg paliperidoonile.

3. ABIAINED

Abiained: polüsorbaat 20, polüetüleenglükool 4000, sidrunhappe monohüdraat, naatriumdivesinikfosfaatmonohüdraat, naatriumhüdroksiid, süstevesi

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Toimeainet prolongeeritult vabastav süstesuspensioon
1 süstel 1,32 ml
2 nõela

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Intramuskulaarne



Manustada iga 3 kuu järel



Loksutada süstlit jõuliselt vähemalt 15 sekundi jooksul

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/14/971/008

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

trevicta 263 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN

NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

SÜSTEL

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

TREVICTA 263 mg süstevedelik
paliperidonum
i.m.

2. MANUSTAMISVIIS



Loksutada jõuliselt

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

263 mg

6. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

PAPPKARP

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

TREVICTA 350 mg toimeainet prolongeeritult vabastav süstesuspensioon
paliperidonum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks süstel sisaldab paliperidoonpalmitaati koguses, mis vastab 350 mg paliperidoonile.

3. ABIAINED

Abiained: polüsorbaat 20, polüetüleenglükool 4000, sidrunhappe monohüdraat, naatriumdivesinikfosfaatmonohüdraat, naatriumhüdroksiid, süstevesi

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Toimeainet prolongeeritult vabastav süstesuspensioon
1 süstel 1,75 ml
2 nõela

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Intramuskulaarne



Manustada iga 3 kuu järel



Loksutada süstlit jõuliselt vähemalt 15 sekundi jooksul

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/14/971/009

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

trevicta 350 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN

NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

SÜSTEL

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

TREVICTA 350 mg süstevedelik
paliperidonum
i.m.

2. MANUSTAMISVIIS



Loksutada jõuliselt

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

350 mg

6. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

PAPPKARP

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

TREVICTA 525 mg toimeainet prolongeeritult vabastav süstesuspensioon
paliperidonum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks süstel sisaldab paliperidoonpalmitaati koguses, mis vastab 525 mg paliperidoonile.

3. ABIAINED

Abiained: polüsorbaat 20, polüetüleenglükool 4000, sidrunhappe monohüdraat, naatriumdivesinikfosfaatmonohüdraat, naatriumhüdrosiid, süstevesi

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Toimeainet prolongeeritult vabastav süstesuspensioon
1 süstel 2,63 ml
2 nõela

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Intramuskulaarne



Manustada iga 3 kuu järel



Loksutada süstlit jõuliselt vähemalt 15 sekundi jooksul

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/14/971/010

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

trevicta 525 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN

NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

SÜSTEL

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

TREVICTA 525 mg süstevedelik
paliperidonum
i.m.

2. MANUSTAMISVIIS



Loksutada jõuliselt

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

525 mg

6. MUU

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

TREVICTA 175 mg toimeainet prolongeeritult vabastav süstesuspensioon
TREVICTA 263 mg toimeainet prolongeeritult vabastav süstesuspensioon
TREVICTA 350 mg toimeainet prolongeeritult vabastav süstesuspensioon
TREVICTA 525 mg toimeainet prolongeeritult vabastav süstesuspensioon
paliperidoon (*paliperidonum*)

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on TREVICTA ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne TREVICTA kasutamist
3. Kuidas TREVICTA't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas TREVICTA't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on TREVICTA ja milleks seda kasutatakse

TREVICTA sisaldab toimeainet paliperidooni, mis kuulub antipsühhootikumide ravimiklassi. Seda kasutatakse skisofreenia sümptomite säilitusravis täiskasvanud patsientidel.

Kui teie haigus on varem hästi allunud paliperidoonpalmitaadi üks kord kuus tehtud süstetele, võib teie arst alustada ravi TREVICTA'ga.

Skisofreenia on nn positiivsete ja negatiivsete sümptomitega haigus. Positiivne tähendab liigseid sümptomeid, mida tavaliselt ei esine. Näiteks võib skisofreeniat põdev inimene kuulda hääli või näha asju, mida tegelikult ei ole olemas (hallutsinatsioonid), uskuda midagi, mis ei vasta tõe (illusioonid) või olla teiste suhtes ebatahtlikult kahtlustav. Negatiivne tähendab tavalise käitumise või tunnete puudumist. Näiteks võib skisofreeniat põdev inimene tunduda enesest tõmbununa ja ei pruugi emotsionaalselt üldse reageerida või on tal raskusi selgelt ja loogiliselt rääkimisega. Selle haigusega inimesed võivad ka tunda masendust, ärevust, süütunnet või pinget.

TREVICTA aitab leevendada teie haiguse sümptomeid ning hoida ära nende kordumist.

2. Mida on vaja teada enne TREVICTA kasutamist

TREVICTA't ei tohi kasutada

- kui olete paliperidooni või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui te olete mõne teise antipsühhootikumi, sh toimeaine risperidooni, suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne TREVICTA kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Seda ravimit ei ole uuritud eakatel dementsust põdevatel patsientidel. Sellegipoolest võib eakatel dementsuse all kannatavatel patsientidel, keda ravitakse teiste sarnast tüüpi ravimitega, esineda suurem insuldi või surma risk (vt lõik 4).

Kõikidel ravimitel esineb kõrvaltoimeid ja mõned selle ravimi kõrvaltoimetest võivad teiste meditsiiniliste seisundite sümptomeid halvendada. Seetõttu on oluline pidada oma arstiga nõu ükskõik millise alljärgneva seisundi suhtes, mis võivad selle ravimi kasutamise ajal halveneda:

- kui teil on Parkinsoni tõbi;
- kui teil on kunagi diagnoositud mõni seisund, mille sümptomite hulka kuuluvad kõrge kehatemperatuur ja lihasjäikus (tuntud ka kui maligne neuroleptiline sündroom);
- kui olete kunagi kogenud keele või näo ebatavalist liikumist (tardiivne düskineesia);
- kui te teate, et teil on minevikus olnud madal vere valgeliblede arv (mille põhjuseks võis, kuid ei pruukinud olla teiste ravimite kasutamine);
- kui teil on suhkurtõbi või soodumus suhkurtõve tekkeks;
- kui teil on olnud rinnaäärmevähk või ajuripatsi kasvaja;
- kui teil esineb südamehaigus või saate südamehaiguse ravi, mistõttu teil on madala vererõhu tekkimise risk;
- kui teil esineb madalat vererõhku kiiresti seisma või istuma tõustes;
- kui teil on esinenud krambihooge;
- kui teil on mõni neeruhaigus;
- kui teil on mõni maksahaigus;
- kui teil on pikaajaline ja/või valulik erektsioon;
- kui teil on probleeme kehatemperatuuri säilitamisega või ülekuumenemisega;
- kui hormooni prolaktiin tase teie veres on ebanormaalselt kõrge või kui teil on kasvaja, mis võib olla prolaktiini tootja;
- kui teil või kellelgi teie perekonnast on esinenud verehüübeid, kuna antipsühhootikumid on seostatud verehüüvete tekkega.

Kui teil esineb mõni neist seisunditest, pidage nõu oma arstiga, kes võib teile määratud annust kohandada või teid mõnda aega jälgimise all hoida.

Kuna seda ravimit kasutavatel patsientidel on väga harva esinenud teatud tüüpi infektsioonide vastu võitlemiseks vajalike vere valgeliblede hulga ohtlikku vähenemist, on võimalik, et teie arst kontrollib teie veres valgeliblede arvu.

Isegi juhul kui te varem talusite suukaudset paliperidooni või risperidooni, võib harvadel juhtudel pärast TREVICTA süstet esineda allergilisi reaktsioone. Pöörduge kohe abi saamiseks arsti poole, kui teil tekib lööve, kõriturse, sügelus või hingamisraskused, sest need nähud võivad viidata tõsisele allergilisele reaktsioonile.

See ravim võib põhjustada kehakaalu suurenemist. Kehakaalu märkimisväärne suurenemine võib olla teie tervisele kahjulik. Teie arst peab regulaarselt kontrollima teie kehakaalu.

Kuna seda ravimit võtvatel patsientidel on esinenud suhkurtõve teket või olemasoleva suhkurtõve halvenemist, peab teie arst teid kontrollima vere suhkrusisalduse liigse suurenemise nähtude suhtes. Olemasoleva suhkurtõvega patsientidel tuleb regulaarselt kontrollida vere suhkrusisaldust.

Kuna see ravim võib vähendada oksendamise tungi, on võimalik, et ravim varjab keha normaalset reaktsiooni mürgiste ainete sissevõtmisele või muudele meditsiinilistele seisunditele.

Silmaläätse hägususe (kae e katarakti) operatsiooni ajal võib juhtuda, et pupill (must ketas silma keskel) ei pruugi laieneda nii palju kui tarvis. Samuti võib juhtuda, et iiris (silma värviline osa) muutub operatsiooni ajal lõdvaks, mistõttu on võimalik silma vigastus. Kui teil on plaanis silmaoperatsioon, rääkige kindlasti silmaarstile, et te võtate seda ravimit.

Lapsed ja noorukid

Ärge kasutage seda ravimit alla 18-aastastel lastel ja noorukitel. Selle ravimi efektiivsus ja ohutus neil patsientidel on teadmata.

Muud ravimid ja TREVICTA

Teatage oma arstile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Selle ravimi võtmisel koos karbamasepiiniga (epilepsiavastane ja meeleolu stabiliseeriv ravim) võib olla vajalik muuta selle ravimi annust.

Kuna see ravim toimib peamiselt ajus, võib teiste ajus toimivate ravimite (näiteks teised psühhiaatrilised ravimid, opioidid, antihistamiinid ja uinutid) kasutamine põhjustada kõrvaltoimete tugevnemist, näiteks unisus või muud toimed ajule.

Kuna see ravim võib langetada vererõhku, tuleb olla ettevaatlik selle ravimi kasutamisel koos teiste vererõhku langetavate ravimitega.

See ravim võib nõrgendada Parkinsoni tõve ja rahutute jalgade sündroomi vastaste ravimite (nt levodopa) toimet.

See ravim võib põhjustada muutusi elektrokardiogrammil (EKG), mis näitab, et elektriimpulsi liikumine läbi südame teatud osa võtab liiga kaua aega (tuntud kui „QT-intervalli pikenemine“). Teiste sama mõjuga ravimite hulka kuuluvad mõned südame rütmi normaliseerivad või infektsioonidevastased ravimid ja teised antipsühhootikumid.

Kui teil on esinenud krampihoo, võib see ravim nende esinemisriski suurendada. Teiste sama mõjuga ravimite hulka kuuluvad mõned depressiooni või infektsioone ravivad ravimid ja teised antipsühhootikumid.

Ettevaatus on vajalik TREVICTA kasutamisel koos ravimitega, mis suurendavad kesknärvisüsteemi aktiivsust (psühhostimulandid, nagu metüülfenidaat).

TREVICTA koos alkoholiga

Alkoholitarbimisest tuleb hoiduda.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga. Te ei tohi raseduse ajal seda ravimit kasutada, kui te ei ole oma arstiga nõu pidanud. Vastsündinutel, kelle emad on raseduse viimasel trimestril (raseduse kolme viimase kuu jooksul) kasutanud paliperidooni, võib esineda järgmisi sümptomeid: värisemine, lihasjäikus ja/või nõrkus, unisus, rahutus, hingamisraskus ja raskused toitmisel. Kui teie vastsündinul tekib mõni nendest sümptomitest, peate temaga pöörduma arsti poole.

See ravim võib kanduda rinnapiima kaudu emalt lapsele ja last kahjustada. Seetõttu ei tohi te selle ravimi kasutamise ajal imetada.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Selle ravimi kasutamise ajal võib esineda pearinglust, ülisuurt väsimust ja nägemisprobleeme (vt lõik 4). Sellega tuleb arvestada täielikku tähelepanu nõudvates olukordades, nt autoga sõites või masinaid käsitsedes.

TREVICTA sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas TREVICTA't kasutada

Seda ravimit manustab teile arst või mõni teine tervishoiutöötaja. Teie arst ütleb teile, millal tulla uuesti süstima. Tähtis on planeeritud annust mitte vahele jätta. Kui te ei saa arsti juurde minna, helistage talle kindlasti kohe ja määrake niipea kui võimalik uus visiidiag.

TREVICTA't süstitakse teile õlavarde või tuharalihasesse iga 3 kuu järel.

Arst võib sõltuvalt teie sümptomitest teile manustatava ravimi kogust järgmine kord suurendada või vähendada.

Neeruprobleemidega patsiendid

Kui teil on kergeid neeruhaigusi, määrab arst teile sobiva TREVICTA annuse, tuginedes üks kord kuus süstitava paliperidoonpalmitaadi annustele, mida te olete saanud. Kui teil on mõõdukaid kuni raskeid neeruhaigusi, siis ei tohi seda ravimit kasutada.

Eakad

Kui teie neerufunktsioon on vähenenud, kohandab arst teie ravimi annust.

Kui teile manustatakse TREVICTA't rohkem, kui ette nähtud

Seda ravimit manustatakse meditsiinilise järelevalve all ja seetõttu on ebatõenäoline, et saate seda liiga palju.

Patsientidel, kellele on manustatud liiga palju paliperidooni, võivad esineda järgmised sümptomid: uimasus või liigne rahulikkus, kiire südame löögisagedus, madal vererõhk, ebatavaline elektrokardiogramm (südametöö elektriline üleskirjutus) või näo, keha, käte või jalgade aeglasel või ebatavalised liigutused.

Kui te lõpetate TREVICTA kasutamise

Kui te ei saa enam süsteid, võivad teie skisofreenia sümptomid halveneda. Te ei tohi ilma arsti loata ravimi kasutamist lõpetada.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Rääkige otsekohe oma arstile:

- kui teil on veenides, eriti jalaveenides, verehüübed (sümptomiteks on jala turse, valu ja punetus), mis võivad piki veresooni liikuda kopsudesse, põhjustades valu rinnus ja hingamisraskust. Kui märkate mõnda neist sümptomitest, pöörduge otsekohe abi saamiseks arsti poole.
- kui teil on dementsus ja teil tekib äkki vaimse seisundi muutus või näo, käte või jalgade äkiline nõrkus või tuimus (eriti ühel kehapoolel) või ebaselge kõne, isegi kui see kestab lühikest aega. Need võivad olla insuldi nähud.
- kui teil tekib palavik, lihasjäikus, higistamine või teadvuse vähenemine (häire, mida nimetatakse maliigseks neuroleptiliseks sündroomiks). Võimalik, et vajate otsekohe arstiabi.
- kui te olete mees ja teil tekib pikaajaline või valulik erektsioon. Seda nimetatakse priapismiks. Võimalik, et vajate otsekohe arstiabi.
- kui teil tekivad keele, suu või näo tahtmatud rütmilised liigutused. Võimalik, et paliperidoon tuleb ära jätta.
- kui teil tekib raske allergiline reaktsioon, mida iseloomustavad palavik, näopiirkonna, huule või keele paistetus, hingeldus, sügelus, nahalööve ja mõnikord vererõhu langus (mis moodustavad kokku anafülaktilise reaktsiooni). Isegi juhul kui te varem talusite suukaudset risperidooni või suukaudset paliperidooni, võib harvadel juhtudel pärast paliperidooni süste saamist tekkida allergiline reaktsioon.
- kui teil on tulemas plaaniline silmaoperatsioon, peate kindlasti oma silmaarstile rääkima, et te saate seda ravimit. Hägustunud silmaläätse (kae) operatsiooni ajal võib silmaiiris (silma värviline osa) operatsiooni ajal muutuda lõdvaks (seda nimetatakse lõdva iirise sündroomiks). See võib põhjustada silma vigastuse.

- kui te teate, et teie veres on ohtlikult väiksel arvul valgeliblesid, mis on vajalikud infektsioonidega võitlemiseks.

Teil võib esineda järgmisi kõrvaltoimeid:

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed: võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10st

- raskused uinumisel või unes püsimisel.

Sageli esinevad kõrvaltoimed: võivad esineda kuni 1 inimesel 10st

- tavalised külmetuse sümptomid, kuseteede infektsioon, tunne, nagu oleksite gripis;
- TREVICTA võib suurendada teie veres hormoon prolaktiini taset (nähtav vereanalüüsis), millega võivad, kuid ei pruugi kaasneda teatud sümptomid. Kui teil esinevad kõrgest prolaktiinitasemest tingitud sümptomid, siis võivad nendeks olla (meestel) rinnanäärmete turse, erektsiooni saavutamise või säilitamise raskused või teised seksuaalfunktsiooni häired; (naistel) ebamugavustunne rinnanäärmetes, piimaeritus rindadest, menstruatsiooni vahelejäämine või teised menstruaaltsükli probleemid;
- vere suur suhkrusisaldus, kehakaalu tõus, kehakaalu langus, söögiisu vähenemine;
- ärrituvus, masendus, ärevus;
- rahutustunne;
- parkinsonism: selle seisundi puhul võivad esineda aeglustunud või häiritud liigutused, lihaste jäikus- või pingetunne (mis muudab teie liigutused kohmakaks) ning mõnikord isegi liigutuste „külmutumise“ tunne ja seejärel uuesti alustamine. Teised parkinsonismi nähud on aeglane lohisev kõnnak, värisemine rahuolekus, suurenenud süljeeritus ja/või süljevool ning näo miimika ilmekuse kadumine;
- rahutus, unisus või vähenenud tähelepanelikkus;
- düstoonia: selle seisundi puhul esinevad aeglased või püsivad tahtmatud lihaskokkutõmbed. Kuigi see võib esineda mis tahes kehaosas (ning põhjustada ebaloolumulikku kehahoiakut), haarab düstoonia tihti näolihaseid, põhjustades muuhulgas silmade, suu, keele või lõua ebaloolumulikke liigutusi;
- peeringlus;
- düskineesia: selle seisundi puhul esinevad tahtmatud lihasliigutused, mis võivad hõlmata korduvaid, spastilisi või väänlevaid liigutusi või tõmbusi;
- treemor (värinad);
- peavalu;
- kiire südame löögisagedus;
- kõrge vererõhk;
- köha, ninakinnisus;
- kõhuvalu, oksendamine, iiveldus, kõhukinnisus, kõhulahtisus, seedehäire, hambavalu;
- transaminaaside aktiivsuse suurenemine veres;
- luu- või lihasevalu, seljavalu, liigesevalu;
- menstruatsiooni ärajäämine;
- palavik, nõrkus, kurnatus (väsimus);
- süstekoha reaktsioon, sh sügelus, valu või turse.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed: võivad esineda kuni 1 inimesel 100st

- kopsupõletik, rindkere infektsioon (bronhiit), hingamisteede infektsioon, põskkoobaste infektsioon, kusepõie infektsioon, kõrvainfektsioon, tonsilliit, küünte seeninfektsioon, nahainfektsioon, nahaalune abstsess;
- vere valgeliblede hulga vähenemine, teatud tüüpi vere valgeliblede hulga vähenemine, mis kaitsevad teid infektsioonide eest, aneemia;
- allergiline reaktsioon;
- suhkurtõbi või suhkurtõve halvenemine, insuliinitaseme tõus veres (see hormoon kontrollib vere suhkrusisaldust);
- suurenenud söögiisu;
- isukaotus, mis viib alatoitumuse ja madala kehakaaluni;

- veres kõrge triglütseriidide (vererasvade) sisaldus, kolesteroolisisalduse suurenemine veres;
- unehäired, kõrgenenud meeleolu (mania), vähenenud suguiha, närvilisus, hirmuunenäod;
- tardivne düskineesia (tahte allumatud näo, keele või teiste kehaosade tõmbelused või hüplevad liigutused). Rääkige otsekohe oma arstile, kui teil tekivad keele, suu ja näo tahtmatud rütmilised liigutused. Võimalik, et see ravim tuleb ära jätta;
- minestamine, ärritav vajadus liigutada oma kehaosaid, pearinglus püsti tõusmisel, tähelepanuhäired, kõnetakistus, maitsetundlikkuse muutused või kaotus, naha valu- ja puutetundlikkuse vähenemine, surin, torkimis- või tuimustunne nahal;
- hägune nägemine, silmainfektsioon või punetav silm, kuivsilmsus;
- pöörlemistunne (peapööritus), helin kõrvus, kõrvavalu;
- elektrilise impulsi ülekande katkestused südame ülemise ja alumise poole vahel, südame erutusjuhtehäired, südame QT-intervalli pikenemine, kiire südame töö püsti tõusmisel, aeglane südame löögisagedus, kõrvalekalded südame töö elektrilisel registreerimisel (elektrokardiogramm ehk EKG), laperdav või pekslev tunne rindkeres (palpitatsioonid);
- madal vererõhk, vererõhu langus püsti tõusmisel (seetõttu võivad mõned seda ravimit kasutavad inimesed kiirel istuma või püsti tõusmisel tunda minestustunnet või pearinglust või kaotada teadvuse);
- hingeldus, kurguvalu, ninaverejooks;
- ebamugavustunne kõhus, mao või soolte infektsioon, neelamisraskused, suukuivus, liigsed kõhugaasid või kõhutuul;
- GGT aktiivsuse suurenemine (maksaensüüm, mida nimetatakse gammaglutamüültransferaasiks) teie veres, maksaensüümide aktiivsuse suurenemine teie veres;
- nõgestõbi (või nõgeslööve), sügelus, lööve, juuste väljalangemine, ekseem, kuiv nahk, nahapunetus, akne;
- KFK (kreatiinfosfokinaasi) aktiivsuse suurenemine veres, see on ensüüm, mis vabaneb mõnikord verre lihaskoe kärbumisel;
- lihastõmbelused, liigesejäikus, lihasnõrkus;
- uriinipidamatus (inkontinentsus), sage urineerimine, valu urineerimisel;
- erektsioonihäired, ejakulatsioonihäire, menstruatsioonide vahelejäätmine või muud tsükli probleemid (naistel), rinnanäärmete arenemine meestel, seksuaalfunktsiooni häired, valu rinnanäärmes, piima eritumine rindadest;
- näopiirkonna, suu, silmade või huulte turse, keha, käte või jalgade turse;
- kehatemperatuuri tõus;
- kõnnaku muutused;
- valu rinnus, ebamugavustunne rinnus, halb enesetunne;
- naha kõvastumine;
- kukkumine.

Harva esinevad kõrvaltoimed: võivad esineda kuni 1 inimesel 1000st

- silmainfektsioon;
- lestadest poolt põhjustatud nahapõletik, ketendav ja sügelev peanahk või nahk;
- eosinofiilide (teatud tüüpi vere valgelibled) hulga suurenemine veres;
- vereliistakute (vererakud, mis aitavad peatada verejooksu) arvu vähenemine;
- uriini kogust kontrolliva hormooni liignõristus;
- suhkur uriinis;
- ravimata suhkurtõve eluohtlikud tüsistused;
- madal vere suhkrusisaldus;
- liigne veejoomine;
- segasus;
- pea kõigutamine;
- liikumatus, reaktsiooni puudumine ärkvelolekus (katatoonia);
- unes kõndimine;
- emotsioonide puudumine;
- võimetus saavutada orgasmi;

- maliigne neuroleptiline sündroom (segasus, teadvusetaseme langus või teadvuse kadu, kõrge palavik ja tugev lihasjäikus), ajuveresoonte probleemid, sh järsk aju verevarustuse lakkamine (insult või miniinsult), stimulatsioonile mittereageerimine, teadvuse kadu, madal teadvuse tase, krambid (tõmbused), tasakaaluhäired;
- koordinatsioonihäired;
- glaukoom (silma siserõhu tõus);
- probleemid silmade liigutamisel, silmade pööritamine, silmade ülitundlikkus valguse suhtes, suurenenud pisaravool, silmade punetus;
- kodade virvendus (ebanormaalne südamerütm), ebaregulaarne südame löögisagedus;
- verehüübed veenides, eeskätt jalgades (sümptomiteks on jala paistetus, valu ja punetus). Kui märkate mõnda neist sümptomitest, pöörduge otsekohe abi saamiseks arsti poole;
- verehüübe kopsudes, mis põhjustab valu rinnus ning hingamisraskust. Kui märkate mõnda neist sümptomitest, pöörduge otsekohe abi saamiseks arsti poole;
- õhetus;
- hingamisraskused une ajal (uneapnoe);
- kopsuturse, hingamisteede turse, vilisev hingamine;
- räginad kopsus;
- kõhunäärme põletik, keele turse, roojapidamatus, väga kõva väljaheide;
- soolteummistust;
- huulelõhed;
- ravimist tingitud lööve nahal, nahapaksendid, kõõm;
- liigeste turse;
- võimetus urineerida;
- ebamugavustunne rinnanäärmes, rinnanäärmete paisumine, rinnanäärmete suurenemine;
- eritis tupest;
- priapism (kauakestev peenise erektsioon, mis võib vajada kirurgilist ravi);
- väga madal kehatemperatuur, külmavärinad, janutunne;
- ravimi ärajätu sümptomid;
- infektsiooni tõttu mäda kogunemine süstekohas, naha süvainfektsioonid, tsüst süstekohas, verevalum süstekohas

Teadmata: esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

- teatud tüüpi vere valgeliblede (mis kaitsevad teid nakkuste eest) arvu vähenemine ohtliku tasemeni;
- raske allergiline reaktsioon, millele on iseloomulikud palavik, suu, näopiirkonna, huulte või keele turse, hingeldus, sügelus, nahalööve ja mõnikord vererõhu langus;
- ohtlikult liigne veejoomine;
- unega seotud söömishäire;
- kooma kontrollimata diabeedi tagajärjel;
- kiire pindmine hingamine, kopsupõletik hingamisteedesse tõmmatud toiduosakeste tagajärjel, hääle häired;
- teatud kehaosade hapnikuvarustuse halvenemine (vähenenud verevoolu tõttu);
- soolelihaste liigutuste puudumine, mis põhjustab ummistust;
- naha ja silmavalgete muutumine kollaseks (kollatõbi);
- raske või eluohtlik lööve koos villide tekkimise ja naha irdumisega, mis võib alata suu, nina, silmade ja suguelundite piirkonnas ja ümbruses ning levida edasi teistesse kehapiirkondadesse (Stevensi-Johnsoni sündroom või toksiline epidermaalne nekrolüüs)
- tõsine allergiline reaktsioon koos paistetusega, mis võib haarata kõri ja põhjustada hingamisraskust;
- naha värvuse muutus;
- ebanormaalne kehahoiak;
- TREVICTA't raseduse ajal kasutanud naistel sündinud vastsündinutel võib esineda ravimi kõrvaltoimeid ja/või ärajätusümptomeid nagu ärritus, aeglased või püsivad lihaskokkutõmbed, värinad, unetus, hingamis- või toitmisprobleemid;
- kehatemperatuuri langus;

- naha kärbumine süstekohas, haavand süstekohas

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt V lisa) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas TREVICTA't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida TREVICTA sisaldab

Toimeaine on paliperidoon.

Üks TREVICTA 175 mg süstel sisaldab 273 mg paliperidoonpalmitaati 0,88 ml-s.

Üks TREVICTA 263 mg süstel sisaldab 410 mg paliperidoonpalmitaati 1,32 ml-s.

Üks TREVICTA 350 mg süstel sisaldab 546 mg paliperidoonpalmitaati 1,75 ml-s.

Üks TREVICTA 525 mg süstel sisaldab 819 mg paliperidoonpalmitaati 2,63 ml-s.

Teised koostisosad on:

Polüsorbaat 20

Polüetüleenglükool 4000

Sidrunhappe monohüdraat

Naatriumdivesinikfosfaatmonohüdraat

Naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks)

Süstevesi

Kuidas TREVICTA välja näeb ja pakendi sisu

TREVICTA on valge kuni valkjas toimeainet prolongeeritult vabastav süstesuspensioon süstlis. Arst või meditsiiniõde raputab seda jõuliselt, et segada ravim enne süstimist ühtlaseks suspensiooniks.

Igas pakendis on 1 süstel ja 2 nõela.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja

Janssen-Cilag International NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Belgia

Tootja

Janssen Pharmaceutica NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Belgia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

AM MANGION LTD
Tel: +356 2397 6000

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

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 Ατδ
Τηλ: +357 22 207 700

Latvija

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

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

Infoleht on viimati uuendatud

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <https://www.ema.europa.eu>.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele

Järgmine teave on ainult meditsiini- või tervishoiutöötajatele, kes peavad sellele lisaks lugema ka täielikku teavet ravimi kohta (ravimi omaduste kokkuvõtet).



Manustage iga 3 kuu järel



Loksutage süstlit jõuliselt vähemalt 15 sekundi jooksul

Ainult intramuskulaarseks süsteks. Mitte manustada teiste manustamisteede kaudu.

Tähtis

Enne kasutamist lugege läbi täielikud juhised. TREVICTA manustamine nõuab kasutusjuhiste tähelepanelikku sammhaaval järgimist, et tagada ravimi õnnestunud manustamine.

TREVICTA't süstib tervishoiutöötaja ühekordse süstena. **ÄRGE** jagage annust mitme süstekorra vahel.

TREVICTA on ette nähtud ainult intramuskulaarseks süstimiseks. Süstige aeglaselt sügavale lihasesse, vältides ravimi süstimist veresoonde.

Annustamine

TREVICTA't peab manustama **üks kord iga 3 kuu järel**.

Ettevalmistamine

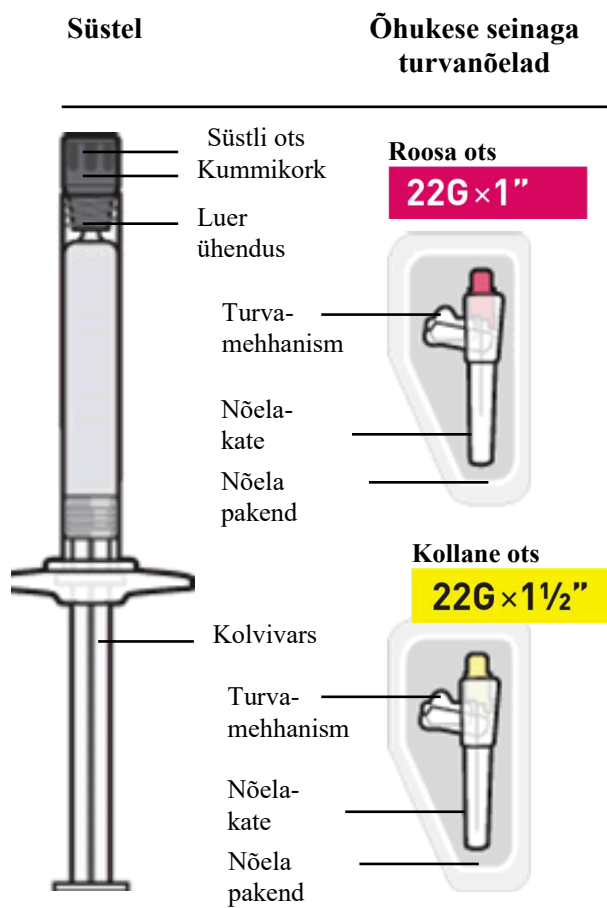
Rebige süstlilt kleeps ja kleepige see patsiendikaarti.

TREVICTA nõuab **pikemaajalist ja tugevamat loksutamist** võrreldes üks kord kuus süstitava paliperidoonpalmitaadiga. Loksutage süstlit jõuliselt, süstli nõelaots ülespoole, vähemalt **15 sekundi jooksul**. Seda tuleb teha **5 minuti jooksul enne süstimist** (vt punkt 2).

Õhukese seinaga turvanõela valimine

Õhukese seinaga (TW) turvanõelad on disainitud TREVICTA süstimiseks. On tähtis, et **te kasutate üksnes TREVICTA pakendis kaasas olevaid nõelu**.

Annusepakendi sisu

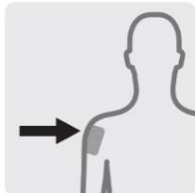


1

Nõela valimine

Nõela valikul tuleb lähtuda süstekohast ja patsiendi kehakaalust.

Süste manustamine **deltalihasesse**



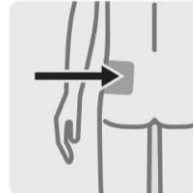
Kui patsient kaalub:
vähem kui 90 kg
roosa ots

22G × 1"

90 kg või rohkem
kollane ots

22G × 1½"

Süste manustamine **tuharalihasesse**

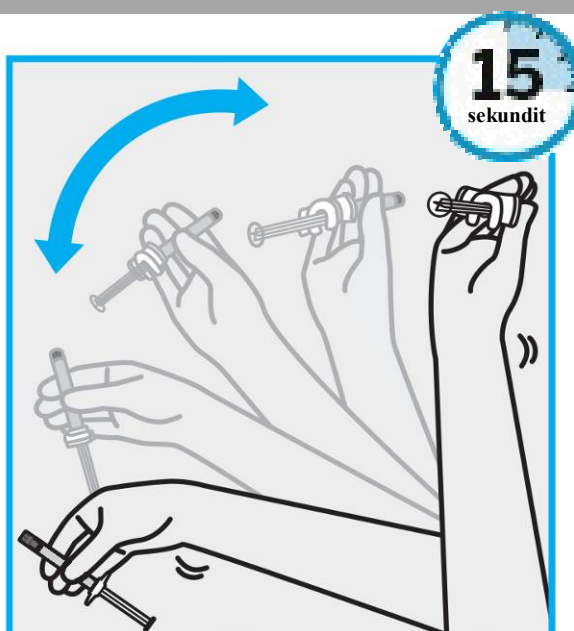


Sõltumata patsiendi kehakaalust:
kollane ots

22G × 1½"



Visake kasutamata nõel otsekohe selleks ette nähtud teravate esemete konteinerisse. Ärge säilitage seda edaspidiseks kasutamiseks.

**LOKSUTAGE JÕULISELT**

vähemalt 15 sekundit

Hoides süstlit nõelaotsaga

ülespoole, LOKSUTAGE SEDA

JÕULISELT vaba randmega

vähemalt 15 sekundit, et tagada
homogeense suspensiooni saamine.

MÄRKUS: See ravim vajab
pikemaajalist ja jõulisemat
loksutamist võrreldes üks kord kuus
süstitava paliperidoonpalmitaadiga.



Pärast loksutamist jätkake otsekohe
järgmiste tegevustega. **Kui enne
süstimist on möödunud rohkem
kui 5 minutit, loksutage süstlit
jõuliselt, hoides süstli otsa
suunaga üles, uuesti vähemalt
15 sekundit, et ravim taas seguneks.**

Kontrollige suspensiooni

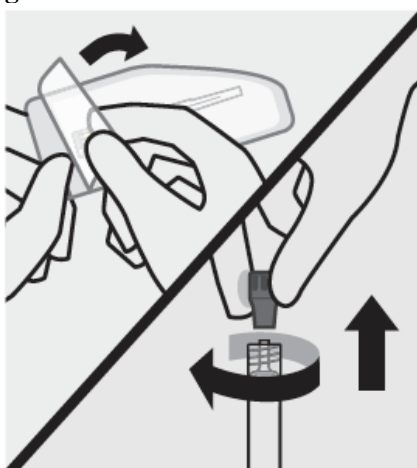


Pärast seda, kui loksutasite süstlit vähemalt 15 sekundit, kontrollige vaateava kaudu suspensiooni välimust.

Suspensioon peab olema ühtlane ning piimjasvalge.

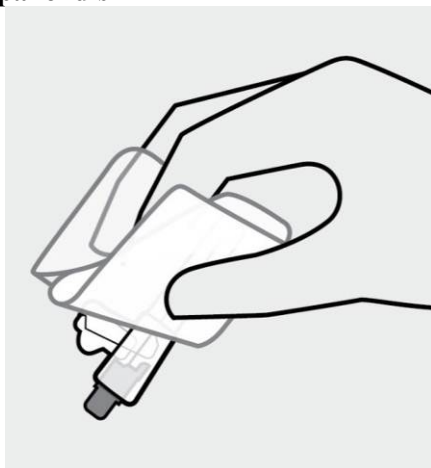
Samuti on normaalne, kui näete väikseid õhumullikesi.

Avage nõela pakend ja eemaldage kork



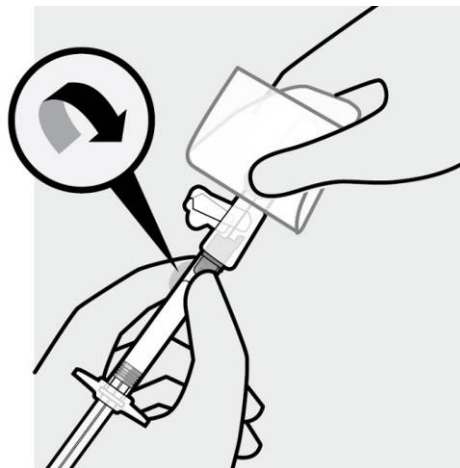
Esmalt avage nõela pakend, tõmmates tagakülje poolenisti lahti. Asetage puhtale tasapinnale. Seejärel, hoides süstlit püstises asendis, keerake lahti ja eemaldage kummikork.

Võtke nõel kätte, hoides nõela pakendis



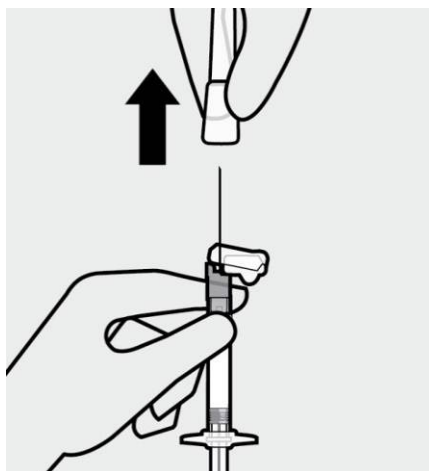
Murdke tagasi nõelakate ja plastplaat. Seejärel haarake kindlalt nõelakate endale kätte läbi pakendi, nagu näidatud joonisel.

Kinnitage nõel süstlile



Hoidke süstlit suunaga ots ülespoole. Kinnitage turvanõel süstli külge kerge keerava liigutusega, vältimaks nõela otsa pragunemist või kahjustumist. Alati enne ravimi manustamist kontrollige süstlit kahjustuste või lekete tunnuste suhtes.

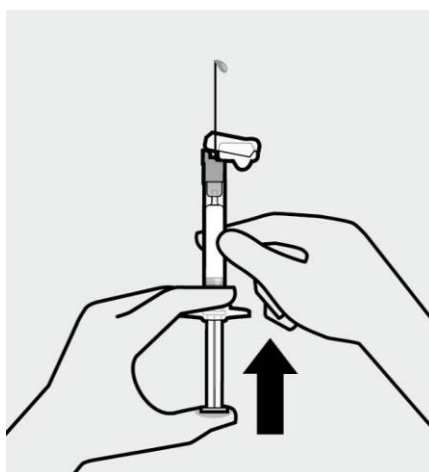
Eemaldage nõelakate



Tõmmake nõelakate otse süstlilt maha.

Ärge keerake nõelakatet, sest sedasi võib nõel süstli küljest lahti tulla.

Väljutage õhumullid

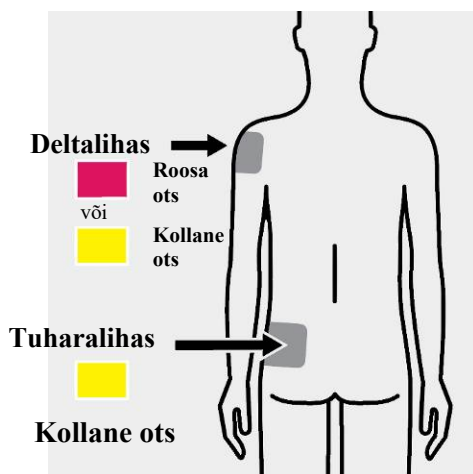


Hoidke süstlit käes püstises asendis ja koputage õrnalt sõrmega, nii et õhumullid liiguvad pinnale. Suruge kolvivart aeglaselt ja ettevaatlikult ülespoole, et eemaldada süstlist õhk.

3

Süstimine

Süstige annus

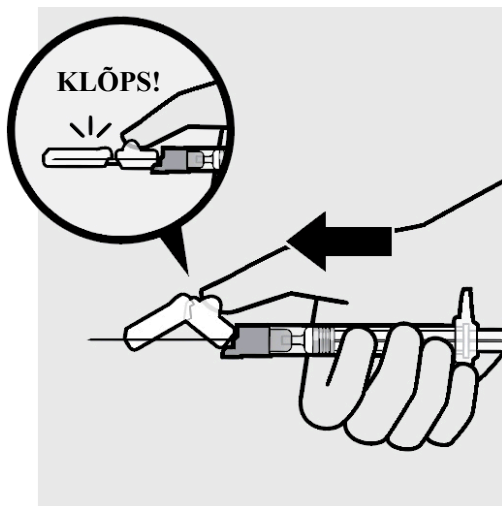


Süstige kogu süstli sisu aeglaselt intramuskulaarselt, sügavale valitud delta- või tuharalihasesse. Mitte manustada teiste manustamisteede kaudu.

4

Pärast süstimist

Nõela turvaline katmine



Kui süste on tehtud, kasutage pöialt või lamedat tasapinda nõela lukustamiseks turvamehhanismi sisse. Nõel on turvaliselt kaetud, kui kuulsite klõpsuvat heli.

Korrektne hävitamine



Visake süstel ja kasutamata nõel selleks ette nähtud teravate esemete konteinerisse.



Õhukese seinaga turvanõelad on disainitud spetsiaalselt TREVICTA süstimiseks. Kasutamata nõelad tuleb ära visata, neid ei tohi edaspidiseks kasutamiseks alles hoida.