

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

TREVICTA 175 mg retard szuszpenziós injekció
TREVICTA 263 mg retard szuszpenziós injekció
TREVICTA 350 mg retard szuszpenziós injekció
TREVICTA 525 mg retard szuszpenziós injekció

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

175 mg retard szuszpenziós injekció

273 mg paliperidon-palmitátot tartalmaz 0,88 ml szuszpenzióban előretöltött fecskendőnként, ami 175 mg paliperidonnak felel meg.

263 mg retard szuszpenziós injekció

410 mg paliperidon-palmitátot tartalmaz 1,32 ml szuszpenzióban előretöltött fecskendőnként, ami 263 mg paliperidonnak felel meg.

350 mg retard szuszpenziós injekció

546 mg paliperidon-palmitátot tartalmaz 1,75 ml szuszpenzióban előretöltött fecskendőnként, ami 350 mg paliperidonnak felel meg.

525 mg retard szuszpenziós injekció

819 mg paliperidon-palmitátot tartalmaz 2,63 ml szuszpenzióban előretöltött fecskendőnként, ami 525 mg paliperidonnak felel meg.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Retard szuszpenziós injekció.

A szuszpenzió fehér vagy törtfehér. A szuszpenzió pH-semleges (kb. pH 7,0).

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A TREVICTA 3 hónapos injekció olyan felnőtt szkizofrén betegek fenntartó kezelésére javallott, akik az 1 hónapos paliperidon-palmitát injekciós készítménnyel klinikailag stabilak (lásd 5.1. fejezet).

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

A 3 hónapos paliperidon-palmitát injekciós kezelésre olyan betegek esetében lehet váltani, akik (lehetőség szerint négy hónapja vagy még régebb óta) az 1 hónapos paliperidon-palmitát injekciós készítménnyel kezelve megfelelően kezelték, és nem igényelnek dózismódosítást.

A TREVICTA kezelést az 1 hónapos paliperidon-palmitát injekciós készítmény következő dózisének tervezett időpontjában (± 7 nap) javasolt elkezdni. A TREVICTA dózisa a megelőző 1 hónapos

paliperidon-palmitát injekciós készítmény dózisától függ, melynek meghatározása 3,5-szeres szorzóval történik az alábbi táblázat szerint.

TREVICTA dózisok az 1 hónapos paliperidon-palmitát injekciós készítménnyel megfelelően kezelt betegek számára

Amennyiben az 1 hónapos paliperidon-palmitát injekciós készítmény utolsó dózisa	A TREVICTA kezdő dózisa
50 mg	175 mg
75 mg	263 mg
100 mg	350 mg
150 mg	525 mg

Az 1 hónapos paliperidon-palmitát injekciós készítmény 25 mg-os dózisával ekvivalens TREVICTA készítmény nem létezik, és azzal nem is végeztek vizsgálatokat.

A kezdeti TREVICTA dózist követően a TREVICTA készítményt 3 havonta (± 2 hét) egyszer intramuszkuláris injekció formájában javasolt adni (lásd még a Kimaradt dózisok fejezetet).

Szükség esetén a TREVICTA dózisa 3 havonta módosítható az egyéni tolerálhatóság és/vagy hatásosság alapján 175 mg–525 mg tartományon belül. A TREVICTA hosszú hatású karakterisztikájának köszönhetően a módosított dózisa adott válasz több hónapig sem minden esetben nyilvánvaló (lásd 5.2 pont). Amennyiben a beteg továbbra is tüneteket mutat, a klinikai gyakorlat szerint kell folytatni a kezelést.

Átállás egyéb antipszichotikus gyógyszerekről

Egyéb antipszichotikus gyógyszerekről közvetlenül nem állíthatók át betegek, mivel a 3 hónapos paliperidon-palmitát injekciós készítmény csak olyan betegeknél kezdhető, akiket 1 hónapos paliperidon-palmitát injekciós készítménnyel már stabilizáltak.

Átállás TREVICTA-ról egyéb antipszichotikus gyógyszerekre

A TREVICTA elhagyásakor annak retard karakterisztikáját mindenképpen figyelembe kell venni.

Átállás TREVICTA-ról 1 hónapos paliperidon-palmitát injekciós készítményre

A TREVICTA-ról az 1 hónapos paliperidon-palmitát injekciós készítményre történő átállás esetén az 1 hónapos paliperidon-palmitát injekciós készítményt a következő TREVICTA dózis tervezett időpontjára javasolt időzíteni: a dózis meghatározása 3,5-szeres osztó alkalmazásával történik a lenti táblázat alapján. Az 1 hónapos paliperidon-palmitát injekciós készítmény alkalmazási előírásában feltüntetett kezdő adagolási séma követése nem szükséges. Az 1 hónapos paliperidon-palmitát injekciós készítmény további dózisait havi rendszerességgel az alkalmazási előírás szerint javasolt adni.

Az 1 hónapos paliperidon-palmitát injekciós készítmény dózisa azon betegek részére, akik korábban TREVICTA készítményt használtak

Amennyiben a TREVICTA utolsó dózisa	Az 1 hónapos paliperidon-palmitát injekciós készítmény kezdő dózisa 3 hónappal később
175 mg	50 mg
263 mg	75 mg
350 mg	100 mg
525 mg	150 mg

Átállás TREVICTA-ról szájon át szedhető napi adagolású paliperidon elnyújtott felszabadulású tablettára

Amennyiben TREVICTA-ról történik az átállás paliperidon retard tablettára, a paliperidon retard tablettá napi adagolása 3 hónappal az utolsó TREVICTA dózis után kezdhető el, illetve a paliperidon retard tablettá adása a lenti táblázat alapján folytatható. A korábban különböző dózisú TREVICTA készítménnyel stabilizált betegek hasonló paliperidon expozíciót érhetnek el paliperidon retard tablettá kezelés során, a következő táblázatban részletezett dózisztáváltási séma szerint.

**Paliperidon retard tabletta dózisaik azon betegek részére, akik korábban TREVICTA*
kezelésben részesültek**

Utolsó TREVICTA dózis (0. hét)	Az utolsó TREVICTA dózis óta eltelt hetek száma		
	12. héttől a 18. hétig (a 18. hetet is beleértve)	19. héttől a 24. hétig (a 24. hetet is beleértve)	A 25. héttől kezdődően
	A paliperidon elnyújtott felszabadulású tabletta napi dózisa		
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

* A naponta egyszer adandó paliperidon retard tabletta dózisát minden esetben személyreszabottan kell meghatározni, figyelembe kell venni az átállás okait, a korábbi paliperidon kezelésre adott választ, a pszichotikus tünetek súlyosságát, és/vagy a mellékhatások előfordulási esélyét.

Kimaradt dózisosok

Adagolási ablak

A TREVICTA injekció adása 3 havonta történjen. A TREVICTA dózis kimaradásának elkerülése céljából a betegek az injekciót a 3 hónapos időpontot 2 héttel megelőzően vagy 2 héttel azt követően is megkaphatják.

Kimaradt dózisosok

Amennyiben kimaradt egy dózis és az utolsó injekció óta eltelt idő	Teendő
>3½-4 hónap	Az injekciót haladéktalanul be kell adni, és ezt követően folytatható az injekció normál 3 havi ciklusa.
4-9 hónap	Ismételt kezdő adagolási séma alkalmazása javasolt a lenti táblázat szerint.
>9 hónap	Az 1 hónapos paliperidon-palmitát injekciós készítmény ismételt kezdő adagolási sémája javasolt a termék alkalmazási előírása szerint. A TREVICTA adása azt követően folytatható, miután a beteg már lehetőség szerint legalább 4 hónapja vagy még tartósabban megfelelően kezelt 1 hónapos paliperidon-palmitát injekciós készítménnyel.

A TREVICTA 4-9 hónapos kihagyását követően ajánlott ismételt kezdő adagolási séma

Amennyiben az utolsó TREVICTA dózis	Az 1 hónapos paliperidon-palmitát injekciós készítmény ajánlott dózisa két részletben egy hét különbséggel (a deltoid izomba)		Ezt követően javasolt TREVICTA kezelés (a deltoid ^a vagy a glutealis izomba) 1 hónappal a 8. nap után
	1. nap	8. nap	
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 Lásd még az injekciós túltesttömeg függő kiválasztását a deltoid izomba adott injekciónál az *Információ orvosok vagy egészségügyi szakemberek részére* című részben.

Különleges betegcsoportok

Idősek

65 éves kor felett a hatásosság és a biztonságosság nem bizonyított.

A TREVICTA ép vesefunkciójú, idős betegek számára javasolt dózisa általában megegyeznek az ép vesefunkciójú, fiatalabb felnőtt betegek dózisaival. Ugyanakkor, mivel az idős betegek veseműködése csökkenhet, dózismódosítás lehet indokolt (lásd lent a „*Vesekárosodás*” című részben a vesekárosodásban szenvedő betegek számára javasolt dózisokat).

Vesekárosodás

A TREVICTA-t nem vizsgálták vesekárosodásban szenvedő betegeknél (lásd 5.2 pont). Az enyhe vesekárosodásban ($50 \leq$ kreatinin-clearance < 80 ml/perc) szenvedő betegeknél dózismódosítás szükséges, illetve a TREVICTA készítményre való átállás előtt a beteget 1 hónapos paliperidon-palmitát injekciós készítménnyel kell stabilizálni.

A TREVICTA közepesen súlyos vagy súlyos vesekárosodásban (kreatinin-clearance < 50 ml/perc) szenvedő betegek számára nem ajánlott.

Májkárosodás

Májkárosodásban szenvedő betegeknél nem vizsgálták a TREVICTA-t. Az orális paliperidonnal kapcsolatos tapasztalatok alapján az enyhe vagy közepesen súlyos májkárosodásban szenvedő betegeknél nem szükséges dózismódosítás. Mivel súlyos májkárosodásban szenvedő betegeknél nem vizsgálták a paliperidont, az ilyen betegek kezelésekor óvatosság ajánlott (lásd 5.2. fejezet).

Gyermekek és serdülők

A TREVICTA biztonságosságát és hatásosságát 18 évesnél fiatalabb gyermekek és serdülők esetében nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Az alkalmazás módja

A TREVICTA kizárólag intramuszkulárisan adható. Semmilyen más beadási mód nem megengedett. Minden injekciót csak képzett egészségügyi szakember és csak teljes dózisban adhat be, egyszeri injekció formájában. Lassan, mélyen a deltoid vagy glutealis izomba kell fecskendezni. Az injekció beadási helyén kialakuló diszkomfort esetén megfontolandó a gluteális izomról a deltoid izomra (illetve fordítva) történő áttérés (lásd 4.8 pont).

A TREVICTA beadásához kizárólag a TREVICTA csomaghoz mellékelt vékony falú tű használható. Az 1 hónapos paliperidon-palmitát injekciós csomagban található vagy más kereskedelmi forgalomban kapható tűket tilos a TREVICTA beadásához felhasználni (lásd még *Információ orvosok vagy egészségügyi szakemberek részére* című részt).

A beadás előtt az előretöltött fecskendőt vizuálisan meg kell vizsgálni, hogy nem tartalmaz-e idegen anyagot és nem mutat-e elszíneződést. **A szuszpenzió egyenletes elkeveredése érdekében fontos, hogy a fecskendőt csúcsával felfelé erőteljesen és laza csuklóval legalább 15 másodpercig rázzuk. A felrázás után 5 percen belül be kell adni a TREVICTA készítményt.** Amennyiben az injekció beadásáig több, mint 5 perc telik el, rázzuk fel újra erőteljesen legalább 15 másodpercig a gyógyszer ismételt szuszpendálásáig. (Lásd még *Információ orvosok vagy egészségügyi szakemberek részére* című részt).

Deltoid izomba történő beadás

A TREVICTA deltoid izomba történő beadásához javasolt tűméretet a beteg testtömege határozza meg.

- A 90 kg vagy a feletti testtömegű betegek számára a 22G×1½" (0,72 mm×38,1 mm) tűméret javasolt.
- A 90 kg alatti testtömegű betegek számára a 22G×1" (0,72 mm×25,4 mm) tűméret javasolt.

A készítményt a deltoid izom közepébe kell adni. Az injekciók deltoid izomba történő beadását a két deltaizom között változtatni kell.

Gluteális izomba történő beadás

A TREVICTA gluteális izomba történő beadásához javasolt tűméret a 22G×1½" (0,72 mm×38,1 mm), a beteg testtömegétől függetlenül. Az injekciót a gluteális terület felső külső negyedébe kell beadni. A gluteális izomba történő injekciók beadását a két gluteális izom között változtatni kell.

Inkomplett felhasználás

A TREVICTA inkomplett felhasználásnak elkerülése érdekében az előretöltött fecskendőt a beadás előtti 5 percben erőteljesen, legalább 15 másodpercig fel kell rázni, hogy a szuszpenzió egyenletesen elkeveredjen (Lásd még *Információ orvosok vagy egészségügyi szakemberek részére* című részt).

Amennyiben mégis előfordul, hogy a készítmény inkomplett módon került felhasználásra, a fecskendőben maradt dózist nem szabad ismét injektálni, illetve egy másik dózist sem szabad adni, mivel a ténylegesen felhasznált dózis aránya nehezen megbecsülhető. A beteg szoros megfigyelésre szorul, és a 3 hónapos TREVICTA injekció következő tervezett időpontjáig a szakma szabályai szerint kell ellátni.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával, a riszperidonnal vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Alkalmazás akut agitált vagy súlyos pszichotikus állapotban lévő betegeknél

A TREVICTA nem alkalmazható akut agitált vagy olyan súlyos pszichotikus állapotok kezelésére, amikor a tünetek azonnali enyhítése szükséges.

QT-távolság

Elővigyázatosság szükséges, ha a paliperidont olyan betegeknek írják fel, akik ismert szív- és érrendszeri betegségben szenvednek, vagy a családi kórtörténetükben QT-szakasz-megnyúlás fordult elő, továbbá, ha egyidejűleg más, feltételezetten QT-szakasz-megnyúlást okozó gyógyszereket is használnak.

Neuroleptikus malignus szindróma

Neuroleptikus malignus szindrómát (NMS) – melynek jellemzői a hyperthermia, izommerevség, vegetatív instabilitás, öntudatzavar és emelkedett szérum kreatin-foszfokinázszint – jelentettek paliperidon alkalmazása esetén. További klinikai jelek lehetnek a myoglobinuria (rhabdomyolysis) és az akut veseelégtelenség. Ha a betegnél NMS-re utaló panaszok vagy tünetek jelentkeznek, a paliperidon adását meg kell szakítani. Figyelembe kell venni a TREVICTA hosszú hatású karakterisztikáját.

Tardív dyskinesia/extrapiramidális tünetek

A dopaminreceptor-antagonista tulajdonságokkal rendelkező gyógyszereket összefüggésbe hozták elsősorban a nyelv és/vagy az arc ritmikus, akaratlan mozgásaival jellemzett tardív dyskinesia indukciójával. Ha a tardív dyskinesia-ra utaló panaszok vagy tünetek jelentkeznek, valamennyi antipszichotikum, köztük a paliperidon adásának megszakítása is megfontolandó. Figyelembe kell venni a TREVICTA hosszú hatású karakterisztikáját.

Óvatosság szükséges azoknál a betegeknél, akik pszichostimulánst (pl. metilfenidát) és paliperidont kapnak egyidejűleg, mivel extrapiramidális tünetek jelentkezhetnek az egyik vagy mindkét gyógyszer beállításakor. A stimuláns-kezelés fokozatos abbahagyása javasolt (lásd 4.5 pont).

Leukopenia, neutropenia és agranulocytosis

Leukopenia, neutropenia és agranulocytosis előfordulását jelentették paliperidon mellett. A kezelés első néhány hónapjában monitorozni kell azokat a betegeket, akiknek a kórtörténetében klinikailag jelentős alacsony fehérvérsejtszám vagy gyógyszer indukálta leukopenia/neutropenia fordult elő, és a fehérvérsejtszám egyéb oki tényezők nélküli, klinikailag jelentős csökkenése első jelénél meg kell fontolni a TREVICTA abbahagyását. A klinikailag szignifikáns neutropeniában szenvedő betegeket gondosan monitorozni kell láz vagy a fertőzés egyéb tünetei vagy jeleinek előfordulása irányában, és azonnal kezelni kell, ha ilyen jelek vagy tünetek lépnek fel. A súlyos neutropeniában szenvedő (abszolút neutrofilszám $< 1 \times 10^9/l$) betegeknél a TREVICTA-t abba kell hagyni, és a fehérvérsejtszámot annak rendeződéséig ellenőrizni kell. Figyelembe kell venni a TREVICTA hosszú hatású karakterisztikáját.

Túlérzékenységi reakciók

Még olyan betegeknél is előfordulhat túlérzékenységi reakció, akik korábban tolerálták a szájon át adott riszperidont vagy a szájon át adott paliperidont (lásd 4.8 pont).

Hyperglykaemia és diabetes mellitus

Paliperidon-kezelés során hyperglykaemiáról, diabetes mellitusról és a már meglévő diabetes súlyosbodásáról számoltak be, ideértve a diabeteses kómát és a ketoacidózist. Megfelelő klinikai monitorozás ajánlott a hatályos antipszichotikumok alkalmazására vonatkozó ajánlásoknak megfelelően. A TREVICTA-val kezelt betegeknél monitorozni kell a hyperglykaemia tüneteit (mint polydipsia, polyuria, polyphagia és gyengeség), valamint a diabeteses betegeknél rendszeresen ellenőrizni kell, hogy nem romlott-e a glükóz-kontroll.

Súlygyarapodás

TREVICTA alkalmazásakor jelentős testtömeg-gyarapodást figyeltek meg. A testtömeget rendszeresen ellenőrizni kell.

Alkalmazás prolaktin-függő tumoros betegségben szenvedő betegeknél

Szövettenyészetben végzett vizsgálatok arra utalnak, hogy a prolaktin stimulálhatja a sejtosztódást humán emlő daganatokban. Bár a klinikai és epidemiológiai tanulmányok eddig nem mutattak egyértelmű összefüggést az antipszichotikumok alkalmazásával, a releváns kórtörténettel rendelkező betegeknél óvatosság ajánlott. A paliperidont óvatosan kell alkalmazni azoknál a betegeknél, akiknél a már meglévő daganatok vélhetően prolaktin-függőek.

Orthostaticus hypotonia

A paliperidon alfa-adrenerg blokkoló aktivitása miatt néhány betegnél orthostaticus hypotoniát válthat ki. A TREVICTA-val foglalkozó klinikai tanulmányokban orthostaticus hypotoniával kapcsolatos mellékhatás a betegek 0,3%-ában fordult elő. A TREVICTA körütekintéssel alkalmazandó azon betegeknél, akik ismert cardiovascularis betegségben (pl. szívelégtelenség, myocardialis infarctus vagy ischaemia, ingerületvezetési zavarok), cerebrovascularis betegségben vagy olyan állapotokban szenvednek, amelyek a beteget hypotoniára teszik hajlamossá (pl. dehidráció és hypovolaemia).

Görcsrohamok

A TREVICTA-t óvatosan kell alkalmazni olyan betegeknél, akiknek kórtörténetében görcsök fordultak elő, vagy egyéb olyan állapotokban, amelyek potenciálisan csökkentik a görcsküszöböt.

Vesekárosodás

Vesekárosodásban szenvedő betegeknél a paliperidon plazmakoncentrációja emelkedett. Enyhe vesekárosodásban (kreatinin-clearance ≥ 50 ml/perc – < 80 ml/perc) szenvedő betegeknél dózismódosítás szükséges, illetve a TREVICTA készítményre való átállás előtt a beteget 1 hónapos paliperidon-palmitát injekciós készítménnyel kell stabilizálni. A TREVICTA mérsékelt vagy súlyos vesekárosodásban (kreatinin-clearance < 50 ml/perc) szenvedő betegek számára nem ajánlott (lásd 4.2 és 5.2 pont).

Májkárosodás

Súlyos májkárosodásban (Child–Pugh C stádium) szenvedő betegekről nem állnak rendelkezésre adatok. Óvatosság ajánlott, ha ilyen betegeknél paliperidont alkalmaznak.

Demenciában szenvedő idős betegek

A TREVICTA-t nem vizsgálták demenciában szenvedő, idős betegeken. A TREVICTA nem ajánlott demenciában szenvedő idős betegeknél, mivel az össz mortalitás és a cerebrovasculáris mellékhatások kockázata emelkedett.

Az alábbi, riszperidonról gyűjtött tapasztalatok érvényesnek tekinthetők a paliperidonra is.

Összmortalitás

Más atípusos antipszichotikummal, köztük riszperidonnal, aripiprazollal, olanzapinnal és kvetiapinnal kezelt, demenciában szenvedő, idős betegek 17 kontrollált klinikai vizsgálatának metaanalízise során a mortalitás placebóhoz viszonyított, megnövekedett kockázatát tapasztalták. A riszperidonnal kezelt körében a mortalitás 4% volt, míg a placebóval kezeltéknél 3,1%.

Cerebrovasculáris mellékhatások

Atípusos antipszichotikumokkal, köztük riszperidonnal, aripiprazollal, olanzapinnal kezelt, demenciában szenvedő betegcsoport randomizált, placebokontrollos klinikai vizsgálatában a cerebrovasculáris mellékhatások kockázatának kb. 3-szoros növekedését figyelték meg. Ennek a fokozott kockázatnak a mechanizmusa nem ismert.

Parkinson-kór és Lewy-testes demencia

A TREVICTA felírásakor az orvosoknak a Parkinson-kórban vagy a Lewy-testes demenciában (DLB) szenvedő betegeknél mérlegelniük kell a kockázatokat az előnyökkel szemben, mivel mindkét csoportban a neuroleptikus malignus szindróma fokozott kockázatával, valamint az antipszichotikumokkal szembeni fokozott érzékenységgel kell számolni. Az extrapiramidális tüneteken túl ennek a megnövekedett érzékenységnek a megnyilvánulási formája lehet a zavartság, a tompultság és a gyakori elesésekkel járó testtartási instabilitás.

Priapismus

Beszámoltak arról, hogy az alfa-adrenerg-blokkoló hatású antipszichotikumok (beleértve a paliperidont is) priapismust okozhatnak. A betegeket figyelmeztetni kell, hogy kérjenek sürgősségi orvosi ellátást, ha a priapismus 4 órán belül nem múlik el.

A testhőmérséklet szabályozása

Az antipszichotikumoknak tulajdonítják, hogy megzavarják a szervezet maghőmérséklet-csökkentő képességét. Megfelelő óvatosság ajánlott, ha a TREVICTA-t olyan betegeknél írják fel, akiknél előfordulnak olyan állapotok, amelyek hozzájárulhatnak a test maghőmérsékletének emelkedéséhez, mint pl. kimerítő testedzés, extrém hőexpozíció, antikolinerg aktivitással rendelkező gyógyszerek egyidejű szedése vagy dehidráltóság.

Vénás thromboembólia

Antipszichotikus gyógyszerek alkalmazásakor vénás thromboembólia (VTE) eseteiről számoltak be. Mivel az antipszichotikummal kezelt betegeknél gyakran megjelennek a VTE szerzett kockázati tényezői, a TREVICTA-kezelés előtt és alatt a VTE összes lehetséges kockázati tényezőjét azonosítani kell, és megelőző intézkedéseket kell tenni.

Antiemetikus hatás

Paliperidonnal végzett preklinikai vizsgálatokban antiemetikus hatást figyeltek meg. Ez a hatás, amennyiben előfordul emberben, elfedheti bizonyos gyógyszerek túladagolásának jeleit és tüneteit, vagy olyan állapotokat, mint a bélelzáródás, a Reye-szindróma és az agydaganat.

Alkalmazás

Ügyelni kell rá, hogy a TREVICTA injekciót véletlenül se adjuk érbe.

Intraoperatív floppy iris szindróma (IFIS)

Katarakta-műtét során intraoperatív floppy iris szindrómát (IFIS) figyeltek meg α 1a-adrenerg antagonistá hatású gyógyszerekkel kezelt betegeknél, ilyen például a TREVICTA (lásd 4.8 pont).

Az IFIS növelheti a műtét alatt és azt követően fellépő szemészeti szövődmények kockázatát. A műtétet megelőzően tájékoztatni kell a szemsebészt a jelenleg vagy korábban szedett α 1a-adrenerg antagonistá hatású gyógyszerekről. A katarakta műtét előtt megszakított α 1-blokkoló kezelés lehetséges előnyét nem igazolták, azt az antipszichotikus kezelés megszakításával járó kockázattal szemben mérlegelni kell.

Segédanyagok

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol nátriumot (23 mg) tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Óvatosság ajánlott, ha a TREVICTA-t olyan gyógyszerekkel együtt rendelik, amelyekről ismert, hogy a QT-távolság megnyúlását okozzák, mint pl. az I. A osztályba tartozó antiarrhythmias szerek (pl. kinidin, dizopiramid), a III. osztályba sorolt antiarrhythmias szerek (pl. amiodaron, szotalol), néhány antihisztamin, néhány antibiotikum (pl. a fluorokinolonok), más egyéb antipszichotikum és maláriaellenes készítmények (pl. meflokin). Ez a lista csak tájékoztató jellegű és nem tekinthető teljesnek.

A TREVICTA potenciális hatása más gyógyszerekre

A paliperidon várhatóan nem okoz klinikailag jelentős farmakokinetikai interakciókat olyan gyógyszerekkel, amelyeket a citokróm P450 izoenzimek metabolizálnak.

A paliperidon elsődleges központi idegrendszeri hatásai miatt (lásd 4.8 pont) a TREVICTA-t más, központi idegrendszerre ható készítményekkel pl. anxiolyticumokkal, a legtöbb antipszichotikummal, hypnoticumokkal, ópiátokkal, stb. vagy alkohollal együtt óvatosan kell alkalmazni.

A paliperidon antagonizálhatja a levodopa és más dopaminagonisták hatását. Ha ezt a kombinációt szükségesnek ítélik, különösen végstádiumú Parkinson-kórban, minden egyes gyógyszer legalacsonyabb hatásos dózisát kell elrendelni.

Potenciális ortosztatiszikus hypotoniát okozó (lásd 4.4 pont) hatása miatt additív hatás figyelhető meg, ha a TREVICTA-t más, ilyen hatású gyógyszerekkel, pl. egyéb antipszichotikumokkal, triciklusos antidepresszánsokkal együtt alkalmazzák.

Óvatosság ajánlott, ha a paliperidonot más, olyan gyógyszerekkel együtt alkalmazzák, amelyekről ismert, hogy csökkentik a göresküszöböt (pl. fenotiazinok vagy butirofenonok, triciklusos antidepresszánsok vagy szelektív szerotonin-visszavétel-gátlók (SSRI), tramadol, meflokin stb.).

A retard, orális paliperidon tabletta egyensúlyi állapotban (12 mg naponta egyszer) történő egyidejű alkalmazása a retard divalproex-nátrium tablettával (500 mg-2000 mg naponta egyszer) nem gyakorolt hatást a valproát dinamikus egyensúlyi állapotú farmakokinetikájára.

A TREVICTA és a lítium közötti interakciót nem vizsgálták, mindazonáltal farmakokinetikai interakció előfordulása nem valószínű.

Más gyógyszerek potenciális hatása a TREVICTA-ra

In vitro vizsgálatok azt mutatják, hogy a CYP2D6 és a CYP3A4 minimálisan részt vehetnek a paliperidon metabolizmusában, de sem *in vitro*, sem *in vivo* nincsenek arra utaló jelek, hogy ezek az izoenzimek jelentős szerepet játszanak a paliperidon metabolizmusában. Az orális paliperidon paroxetinnel, mint hatékony CYP2D6-gátlóval történő egyidejű alkalmazása nem mutatott klinikailag jelentős hatást a paliperidon farmakokinetikájára.

A retard, orális paliperidon tabletta napi egyszeri és 200 mg karbamazepin napi kétszeri egyidejű alkalmazása kb. 37%-kal csökkentette a paliperidon átlagos dinamikus egyensúlyi állapotban mért C_{max} - és AUC-értékét. Ezt a csökkenést jelentős mértékben a paliperidon renális clearance-ének 35%-os növekedése okozta, valószínűleg a renális P-glikoprotein karbamazepin általi indukciójának eredményeként. A változatlan formában a vizeletben ürülő hatóanyag mennyiségének kismértékű csökkenése arra utal, hogy a paliperidon CYP metabolizmusát vagy biohasznosulását kis mértékben érintette a karbamazepin egyidejű alkalmazása. A paliperidon plazma koncentrációinak nagyobb mértékű csökkenése magasabb dóziszú karbamazepin szedésekor fordulhat elő. Karbamazepin-kezelés megkezdésekor a TREVICTA dózist újra kell értékelni, és szükség szerint emelni kell. És fordítva: karbamazepin kezelés abbahagyásakor a TREVICTA dózist újra kell értékelni, és szükség szerint csökkenteni kell. Figyelembe kell venni a TREVICTA hosszú hatású karakterisztikáját.

Az egyszeri dózisban alkalmazott retard, orális paliperidon tabletta 12 mg-jának retard divalproex-nátrium tablettával való egyidejű alkalmazása (két 500 mg-os tabletta egyszer naponta) vélhetően a növekvő orális felszívódás eredményeként kb. 50%-kal növelte a paliperidon C_{max} - és AUC-értékét. Mivel szisztémás clearance-re gyakorolt hatást nem figyeltek meg, a retard divalproex-nátrium tabletta és a TREVICTA intramuszkuláris injekció között klinikailag jelentős interakció nem várható. Ezt az interakciót TREVICTA-val nem vizsgálták.

A TREVICTA riszperidonnal vagy orális paliperidonnal történő egyidejű alkalmazása

Mivel a paliperidon a riszperidon fő aktív metabolitja, elővigyázatosság szükséges, amikor a TREVICTA-t tartósan riszperidonnal vagy orális paliperidonnal huzamosabb ideig együtt adják. A TREVICTA más antipszichotikummal történő együttadására vonatkozó gyógyszerbiztonsági adatok korlátozottak.

A TREVICTA pszichostimulánsokkal történő egyidejű alkalmazása

A pszichostimulánsok (pl. metilfenidát) és a paliperidon kombinált alkalmazása extrapiramidális tüneteket okozhat az egyik vagy mindkét kezelés megváltoztatásakor (lásd 4.4 pont).

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

Terhes nőknél történő alkalmazásra nincs megfelelő adat paliperidon tekintetében. Állatokon végzett kísérletekben az intramuszkulárisan adagolt paliperidon-palmitátnak és az orálisan beadott paliperidonnak nem volt teratogén hatása, de a reprodukció toxicitás más típusait megfigyelték (lásd 5.3 pont). Azoknál az újszülötteknél, akik a terhesség harmadik trimeszterében paliperidonnak voltak kitéve, születésük után fennáll a mellékhatások (pl. extrapiramidális és/vagy elvonási tünetek) jelentkezésének kockázata, amelyek változó súlyosságúak és időtartamúak lehetnek. Beszámoltak izgatottság, fokozott izomtónus, csökkent izomtónus, remegés, aluszékonyság, légzési elégtelenség vagy táplálási zavarok előfordulásáról. Ezért az újszülötteket szoros megfigyelés alatt kell tartani. A TREVICTA nem alkalmazható terhesség alatt, kivéve ha feltétlenül szükséges.

Mivel egyetlen TREVICTA dózis után még 18 hónapig kimutatható a paliperidon a plazmában, figyelembe kell venni a TREVICTA hosszú hatású karakterisztikáját, ugyanis a TREVICTA-val történő anyai expozíció a terhesség előtt és a terhesség alatt az újszülöttben kialakuló mellékhatásokhoz vezethet.

Szoptatás

A paliperidon oly mértékben választódik ki az anyatejbe, hogy valószínűleg hatással van a szoptatott csecsemőre, ha a szoptató nőnél terápiás dózisokat alkalmaznak. Mivel egyetlen TREVICTA adását követően még 18 hónapig kimutatható a paliperidon a plazmában, figyelembe kell venni a TREVICTA hosszú hatású karakterisztikáját, ugyanis a szoptatott csecsemő akkor is expozíciós kockázatnak lehet kitéve, ha a TREVICTA kezelés jóval a szoptatás előtt zajlott. A TREVICTA nem alkalmazható a szoptatás alatt.

Termékenység

A preklinikai vizsgálatokban nem figyeltek meg releváns hatásokat.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A paliperidon a lehetséges idegrendszeri és látást befolyásoló hatások, pl. szedáció, álmoság, syncope, homályos látás miatt kis vagy közepes mértékben befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket (lásd 4.8 pont). Ezért a betegek figyelmét fel kell hívni arra, hogy a TREVICTA iránti egyéni érzékenységük megállapításáig ne vezessenek járművet vagy ne kezeljenek gépet.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A TREVICTA-val folytatott két kettős vak, kontrollált klinikai vizsgálatban a leggyakrabban jelentett, a betegek $\geq 5\%$ -ban előforduló reakciók a következők voltak: súlynövekedés, felső légúti fertőzés, szorongás, fejfájás, insomniia és reakció az injekció beadási helyén.

Mellékhatások táblázatos összefoglalása

Az alábbiakban található a paliperidonnal összefüggésben jelentett összes mellékhatás, a paliperidon-palmitát klinikai vizsgálataiból számított gyakorisági kategóriák szerint. A gyakorisági kategóriák a következők: *nagyon gyakori* ($\geq 1/10$); *gyakori* ($\geq 1/100$ - $<1/10$); *nem gyakori* ($\geq 1/1000$ - $<1/100$); *ritka* ($\geq 1/10\ 000$ - $<1/1000$); *nagyon ritka* ($<1/10\ 000$) és *nem ismert* (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

Szervrendszeri kategória	Gyógyszer okozta mellékhatás				
	Gyakoriság				
	Nagyon gyakori	Gyakori	Nem gyakori	Ritka	Nem ismert
Fertőző betegségek és parazitafertőzések		felső légúti fertőzés, húgyúti fertőzés, influenza	pneumonia, bronchitis, légúti fertőzés, sinusitis, cystitis, fülfertőzés, tonsillitis, onychomycosis, cellulitis, subcutan fekély	szemfertőzés, acarodermatitis	
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek			csökkent fehérvérsejtszám, anaemia	neutropenia, thrombocytopenia, emelkedett eosinophilszám	agranulocytosis
Immunrendszeri betegségek és tünetek			túlérzékenység		anaphylaxiás reakció
Endokrin betegségek és tünetek		hyperprolactinaemia ^{a,b}		elégtelen antidiuretikus hormonkiválasztás, glükóz jelenléte a vizeletben	
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek		hyperglykaemia, súlynövekedés, súlycsökkenés, étvágycsökkenés	diabetes mellitus ^d , hyperinsulinaemia, étvágynövekedés, anorexia, emelkedett plazma triglicerid-szint, emelkedett plazma koleszterinszint	diabetikus ketoacidosis, hypoglykaemia, polydipsia	vízmérgezés
Pszichiátriai kórképek	insomnia ^e	agitatio, depressio, szorongás	alvászavarok, mánia, csökkent libido, idegesség, rémálom	catatonia, zavartság, somnambulismus, tompultság, anorgasmia	alvással összefüggő evési zavar
Idegrendszeri betegségek és tünetek		Parkinsonismus ^c , akathisia ^c , szedáció/somnolentia, dystonia ^c , szédülés, dyskinesia ^c , tremor, fejfájás	tardív dyskinesia, syncope, pszichomotoros hiperaktivitás, poszturális szédülés, figyelemzavar, dysarthria, dysgeusia, hypaesthesia, paraesthesia	neuroleptikus malignus szindróma, cerebralis ischaemia nem reagál az ingerekre, eszméletvesztés, csökkent tudatszint, convulsio ^e , egyensúlyzavar, koordinációs zavar, fej remegése	diabetikus coma ^a
Szembetegségek és szemészeti tünetek			homályos látás, conjunctivitis, száraz szem	glaucoma ^e , szemmozgási rendellenesség, szemgolyó-forgás, photophobia, fokozott könnyezés, szem hyperaemia	floppy iris szindróma (intraoperatív)
A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei			vertigo, tinnitus, fülfájdalom		
Szívbetegségek		tachycardia	atrioventricularis blokk, vezetési zavar, QT-szakasz-megnyúlással járó EKG, poszturális orthostaticus tachycardia szindróma, bradycardia, rendellenes EKG, palpitatio	pitvarfibrilláció, sinus arrhythmia	

Érbetegségek és tünetek		hypertonia	hypotonia, ortosztatikus hypotonia	tüdőembólia, vénás thrombosis, kipurulás	ischaemia
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek		köhögés, orrdugulás	dyspnoe, pharyngolaryngealis fájdalom, epistaxis	alvási apnoe szindróma, pulmonalis pangás, légutak pangása, szörtyözörej, sípoló légzés	hyperventilatio, aspirációs pneumonia, dysphonia
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek		hasi fájdalom, hányás, hányinger, constipatio, diarrhoea, dyspepsia, fogfájás	hasi diszkomfort, gastroenteritis, dysphagia, szájszárazság, flatulencia	pancreatitis, bél-elzáródás, nyelveduzzanat, széklet inkontinencia, faecaloma, cheilitis	ileus
Máj- és epebetegségek, illetve tünetek		emelkedett transzamináz-szint	emelkedett gamma-glutamiltanszferáz-szint, emelkedett májenzimértékek		icterus
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei			urticaria, pruritus, bőrküütés, alopecia, ekcéma, száraz bőr, erythema, acne	gyógyszer okozta bőrküütés, hyperkeratosis, seborrhoeás dermatitis, korpásodás	Stevens–Johnson-szindróma/t oxicus epidermalis necrolysis, angiooedema, bőrelszíneződés
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei		csont- és izomrendszeri fájdalom, hátfájdalom, arthralgia	emelkedett plazma kreatin-foszfokináz-szint, izomgörcsök, ízületi merevség, izomgyengeség	rhabdomyolysis, ízületi duzzanat	rendellenes testtartás
Vese- és húgyúti betegségek és tünetek			vizelet-inkontinencia, pollakisuria, dysuria	vizeletretenció	
A terhesség, a gyermekágyi és a perinatális időszak alatt jelentkező betegségek és tünetek					újszülöttkori gyógyszerelvonási tünetegyüttes (lásd 4.6 pont)
A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek		amenorrhoea	erectilis dysfunctio, ejakuláció zavara, menstruáció zavara ^e , gynaecomastia, galactorrhoea, szexuális dysfunctio, emlőfájdalom	priapismus, emlődiszkomfort, emlők vérbősége, emlő megnagyobbodása, hüvelyváladékozás	
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók		pyrexia, asthenia, fáradtság, reakció az injekció beadási helyén	arcödéma, oedema ^e , emelkedett testhőmérséklet, rendellenes járás, mellkasi fájdalom, mellkasi diszkomfort, rossz közérzet, induratio	hypothermia, hidegrázás, szomjúság, gyógyszermegvonási szindróma, tályog az injekció beadási helyén, cellulitis az injekció beadási helyén, cysta az injekció beadási helyén, haematoma az injekció beadási helyén	csökkent testhőmérséklet, nekrosis az injekció beadási helyén, fekély az injekció beadási helyén
Sérülés, mérgezés és a beavatkozással kapcsolatos szövődmények			elesés		

- ^a Ezeknek a mellékhatásoknak a gyakorisága „nem ismert” minősítésű, mert nem a paliperidon-palmitáttal végzett klinikai vizsgálatokban kerültek megfigyelésre. Vagy a forgalombahozatalt követően szerzett spontán jelentésekből származnak és a gyakoriság nem állapítható meg, vagy a riszperidon (bármelyik formája), illetve az orális paliperidon klinikai vizsgálati adataiból és/vagy a forgalmazás megkezdését követő jelentésekből származnak.
- ^b Lásd alább: „hyperprolactinaemia”.
- ^c Lásd alább: „extrapiramidális tünetek”.
- ^d Placebokontrollos vizsgálatokban az 1 hónapos paliperidon-palmitát injekciós készítménnyel kezelt betegek 0,32%-ánál számoltak be diabetes mellitusról szemben a placebo csoport 0,39%-os arányával. Az összes klinikai vizsgálatból származó össz-incidencia 0,65% volt az összes 1 hónapos paliperidon-palmitát injekciós készítménnyel kezelt betegnél.
- ^e **Az álmatlanság tartalmazza:** elalvási és átalvási probléma; **convulsio tartalmazza:** grand mal convulsio; **az oedema tartalmazza:** generalizált oedema, perifériás oedema, ujjbenyomatot megtartó oedema, **a menstruáció zavara tartalmazza:** megkésett menstruáció, rendszertelen menstruáció, oligomenorrhoea.

A riszperidon-gyógyszerformákkal megfigyelt mellékhatások

A paliperidon a riszperidon aktív metabolitja, ezért ezeknek a hatóanyagoknak (beleértve az orális és az injekciós formát) mellékhatásprofilja vonatkozik egymásra.

Egyes kiválasztott mellékhatások leírása

Anaphylaxiás reakció

Forgalombahozatalt követő tapasztalatok alapján ritkán anaphylaxiás reakciót jelentettek az 1 hónapos paliperidon-palmitát injekciós készítmény beadását követően olyan betegeknél, akik korábban jól tolerálták a szájon át szedett riszperidont vagy szájon át szedett paliperidont (lásd 4.4 pont).

Az injekció beadásának helyén fellépő reakciók

A TREVICTA-val végzett klinikai vizsgálatokban a résztvevők 5,3%-ánál léptek fel mellékhatások az injekció beadási helyén. Ezen események egyike sem volt súlyos és nem indokolta a kezelés abbahagyását. A vizsgálói jelentések szerint induratio, vörösség, és duzzanat egyáltalán nem vagy enyhe formában volt jellemző az értékelések $\geq 95\%$ -ában. A vizsgálati alanyok értékelése alapján az injekció beadásának helyén fellépő fájdalom a vizuális analóg skálán enyhe volt és intenzitása az idő múlásával csökkent.

Extrapiramidális tünetek (EPS)

A TREVICTA-val végzett klinikai vizsgálatokban akathisia, dyskinesia, dystonia, parkinsonismus, és tremor a résztvevők 3,9%, 0,8%, 0,9%, 3,6% és 1,4%-ában lépett fel sorrendben.

Az extrapiramidális tünetek (EPS) a következő meghatározások összesített elemzését foglalja magában: parkinsonismus (tartalmazza: extrapiramidális zavarok, extrapiramidális tünetek, on-off jelenség, Parkinson-betegség, parkinsonos krízis, fokozott nyálelválasztás, musculoskeletális merevség, parkinsonismus, nyáladzás, fogaskerek tünet, bradykinesia, hypokinesia, lárvaarc, izomfeszülés, akinesia, tarkókötöttség, izommerevség, parkinsonos járás, kóros glabella-reflex, parkinsonos nyugalmi remegés), akathisia (tartalmazza: akathisia, nyugtalanság, hyperkinesia és nyugtalan láb szindróma), dyskinesia (dyskinesia, chorea, mozgászavar, izomrángás, choreoathetosis, athetosis és myoclonus), dystonia (tartalmazza: dystonia, cervicalis spasmus, emprosthotonus, oculogyrias krízis, oromandibularis dystonia, az arcizmok merevsége, tetánia, hipertonia, torticollis, akaratlan izomösszehúzódások, izom kontraktúra, blepharospasmus, oculogyria, a nyelv paralizise, faciális spasmus, laryngospasmus, myotonia, opisthotonus, oropharyngealis spasmus, pleurothotonus, nyelvgörcs és szájjár) és tremor.

Súlygyarapodás

A hosszú távú, randomizált gyógyszermegvonási (withdrawal) vizsgálatban a TREVICTA-val kezelt betegek 10%-a, míg a placebo csoport 1%-a számolt be a testtömeg szokatlan, azaz $\geq 7\%$ -os gyarapodásáról a kettős vak kiindulási állapottól a kettős vak végpontig. Ezzel szemben, a TREVICTA csoportban a résztvevők 1%-ánál és a placebo csoportban résztvevők 8%-ánál a testtömeg szokatlan ($\geq 7\%$) csökkenéséről számoltak be a kettős vak kiindulási állapottól a kettős vak végpontig. A kettős vak kiindulási állapot és a kettős vak végpont között eltelt időszakban a testtömeg átlagosan +0,94 kg-ot változott a TREVICTA és -1,28 kg-ot a placebo csoportban.

Hyperprolactinaemia

A hosszú távú kettős vak, randomizált gyógyszermegvonásos (withdrawal) vizsgálatban a prolaktin szintek referencia érték (> 13,13 ng/ml férfiaknál és > 26,72 ng/ml nőknél) fölé emelkedését nagyobb arányban tapasztalták a TREVICTA csoportban férfiak és nők esetében a placebocsoporthoz képest (sorrendben 9% vs. 3% és 5% vs. 1%). A TREVICTA csoportban a kettős vak kiindulási állapottól a kettős vak végpontig tartó időszakban a férfiaknál átlagosan +2,90 ng/ml (vs. -10,26 ng/ml a placebocsoportban) illetve a nőknél +7,48 ng/ml (vs. -32,93 ng/ml a placebocsoportban) volt az átlagos változás. A TREVICTA csoportba tartozó egyik nőbeteg (2,4%) mellékhatásként amenorrhoea tapasztalt, míg a placebocsoportban nem figyeltek meg potenciálisan a prolaktinnal összefüggésbe hozható mellékhatást a nők körében. Potenciálisan a prolaktinnal összefüggésbe hozható mellékhatásokat a férfiaknál egyik csoportban sem jelentettek.

A gyógyszer osztályára jellemző hatások

QT-szakasz megnyúlás, kamrai arrythmiák (kamrafibrilláció, ventricularis tachycardia), hirtelen bekövetkező, megmagyarázhatatlan halál, szívmegeállás és torsade de pointes előfordulhatnak az antipszichotikumok alkalmazásakor.

Vénás thromboembolia eseteit, köztük tüdőembólia és mélyvénás trombózis eseteket jelentettek az antipszichotikumok alkalmazásakor (a gyakoriság nem ismert).

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy bármilyen feltételezett mellékhatást jelentsenek az országos regiszter számára az **V. függelékben található elérhetőségek valamelyikén keresztül.**

4.9 Túlادagolás

Tünetek

A várható jelek és tünetek, mint pl. álmoság és szédáció, tachycardia és hypotonia, QT-szakasz megnyúlás és extrapiramidális tünetek általában a paliperidon ismert farmakológiai hatásainak fokozódásából származnak. Orális paliperidonnal túlادagolt betegeknél torsade de pointes és kamrafibrilláció fellépéséről számoltak be. Akut túlادagolás esetén többféle gyógyszer oki szerepére is gondolni kell.

Kezelés

A túlادagolás kezelésének megtervezésekor és a gyógyulás során figyelembe kell venni a gyógyszer hosszú hatású karakterisztikáját és a paliperidon hosszú eliminációs felezési idejét. A paliperidonnak nincs specifikus antidotuma. Általános szupportív kezelést kell alkalmazni. A légutak átjárhatóságát biztosítani kell, és azt fenntartani megfelelő oxigénellátás és lélegeztetés mellett.

Az esetlegesen előforduló arrythmiák miatt azonnal el kell kezdeni a cardiovascularis monitorozást, beleértve a folyamatos EKG-monitorozást is. A hypotoniát és a keringés összeomlását megfelelő beavatkozásokkal, például intravénás folyadékpótlással és/vagy szimpatomimetikumok adásával kell kezelni. Súlyos extrapiramidális tünetek esetén antikolinerg szereket kell adni. A beteget felépüléséig szoros megfigyelés és monitorozás alatt kell tartani.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Psycholepticumok, egyéb antipsychoticumok, ATC-kód: N05AX13

A TREVICTA a (+)- és a (-)-paliperidon racém keverékét tartalmazza.

Hatásmechanizmus

A paliperidon a monoamin hatások szelektív gátlószere, amelynek farmakológiai tulajdonságai különböznek a klasszikus neuroleptikumokétól. A paliperidon erősen kötődik a szerotoninerg 5HT₂- és a dopaminerg D₂-receptorokhoz. A paliperidon blokkolja az alfa-1 adrenerg receptorokat is, és kisebb mértékben a H₁-hisztaminerg és alfa-2 adrenerg receptorokat. A (+)- és (-)-paliperidon enantiomerek farmakológiai aktivitása minőségileg és mennyiségileg hasonló.

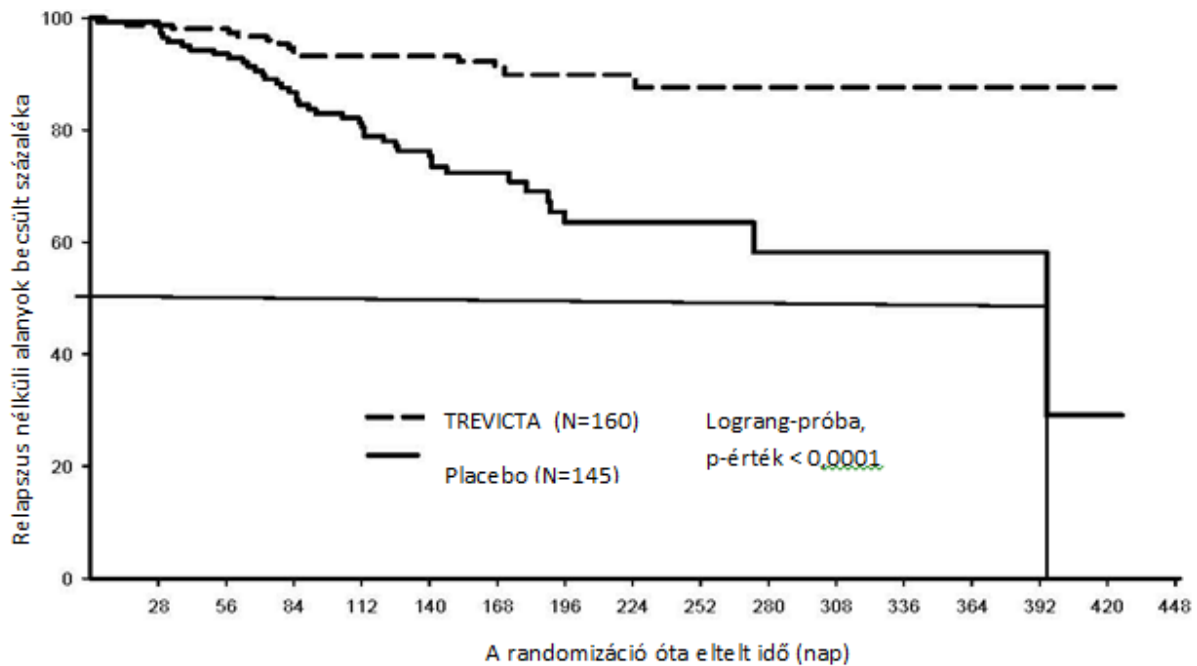
A paliperidon nem kötődik kolinerg receptorokhoz. Ugyan a paliperidon erős D₂-antagonista, amelyről feltételezik, hogy enyhíti a szkizofrénia tüneteit, kisebb mértékben okoz catalepsiát, és kevésbé csökkenti a motoros funkciót, mint a hagyományos neuroleptikumok. A domináns központi szerotonin antagonist hatás csökkentheti annak esélyét, hogy a paliperidon extrapiramidális mellékhatásokat okoz.

Klinikai hatásosság

A szkizofrénia fenntartó kezelése kapcsán, egy hosszú távú randomizált gyógyszermegvonásos (withdrawal) kettős vak, placebokontrollált vizsgálat, illetve egy hosszú távú, kettős vak, aktív-kontrollos, non-inferiority (egyenértékűséget alátámasztó) vizsgálat keretein belül vizsgálták a TREVICTA hatásosságát 1 hónapos paliperidon-palmitát injekciós készítménnyel legalább négy hónapja megfelelően kezelt alanyokon, akiknél az utolsó két dózis erőssége megegyezett. Mindkét vizsgálat elsődleges végpontját a relapszus képezte.

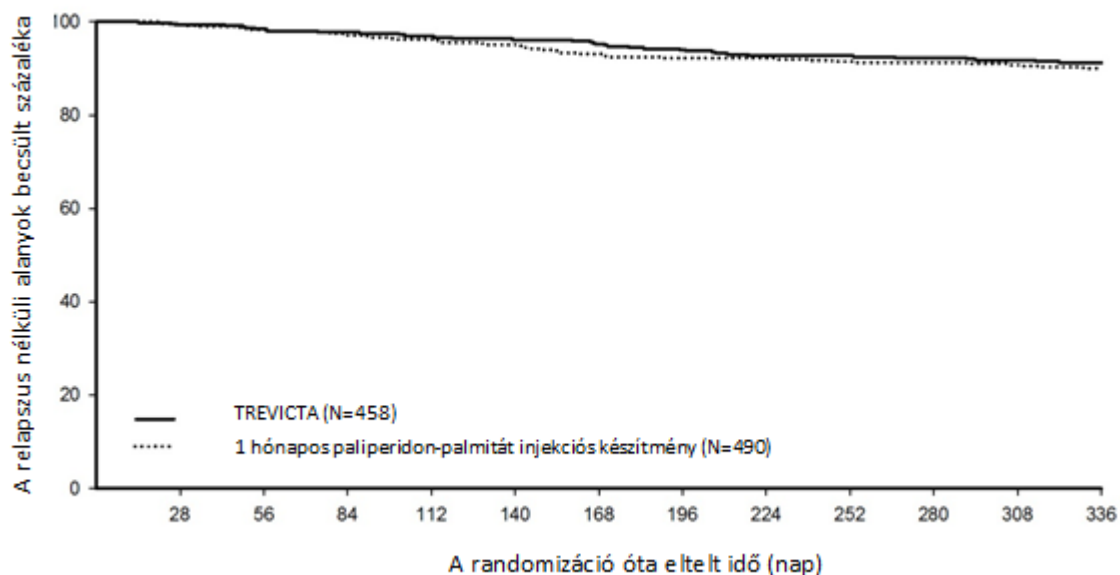
A hosszútávú randomizált gyógyszermegvonásos (withdrawal) vizsgálatban 506 felnőtt személy vett részt, akik megfeleltek a szkizofrénia DSM-IV kritériumainak, és beválogatásra kerültek a nyílt, tranzíciós fázisba, illetve akiket a deltoid vagy a glutealis izomba adott (50-150 mg) 1 hónapos paliperidon-palmitát injekciós készítmény módosítható dózisaival kezeltek 17 héten keresztül (dózismódosításra az 5. és 9. héten került sor). Ezt követően a nyílt, stabilizációs fázisban összesen 379 személy kapott egy dózis TREVICTA készítményt a deltoid vagy a glutealis izomba (a dózis a legutolsó 1 hónapos paliperidon-palmitát dózisének 3,5-szerese volt). A 12 hetes stabilizációs fázis végén klinikailag stabilnak véleményezett személyeket 1:1 arányban véletlenszerűen a TREVICTA vagy a placebo csoportba válogatták a változó időtartamú kettős vak fázisban (a TREVICTA dózisa megegyezett a stabilizációs fázisban utoljára kapott dózissal; ez a dózis változatlan maradt a teljes kettős vak fázisban). Ebben az időszakban 305, tünete alapján stabil személyt válogattak véletlenszerűen a TREVICTA kezelést folytató (n = 160) vagy a placebo csoportba (n = 145), a relapszus, a korai megvonás bekövetkeztéig vagy a vizsgálat befejezéséig. A vizsgálat befejezésre került az előre tervezett időközi analízis alapján, amit akkor végeztek, amikor 238 beteg randomizálásra került, és 42 relapszus eseményt figyeltek meg.

A végső analízis alapján (N = 305), a placebo csoport 42 betegénél (29,0%) és a TREVICTA-csoport 14 betegénél (8,8%) tapasztaltak relapszus eseményt a kettős vak fázis alatt. A relatív házard 3,81 volt (95%-os CI: 2,08, 6,99), ami a TREVICTA mellett a relapszus kockázat placebohoz viszonyított, 74%-os csökkenését jelzi. A relapszusig eltelt idő terápiai csoportonkénti Kaplan-Meier görbét az 1. ábra mutatja. A relapszusig eltelt időben a TREVICTA-nak kedvező, szignifikáns különbség (p < 0,0001) volt a két terápiai csoport között. A placebo csoport esetén a relapszusig eltelt idő (medián érték 395 nap) szignifikánsan rövidebb volt, mint a TREVICTA-csoport esetén (a relapszust elérő betegek alacsony százalékára miatt a medián értéket nem lehetett megbecsülni [8,8%]).



1. ábra: A relapszus bekövekeztéig eltelt idő Kaplan-Meier görbéje – Végző analízis

A non-inferiority (egyenértékűséget alátámasztó) vizsgálatban 1429 akutan beteg személyt (kiindulási Pozitív és Negatív Szindróma Skála [PANSS] teljes pontszám: 85,7) vontak be a nyílt fázisba, akik megfeleltek a szkizofréria DSM-IV kritériumainak, és 17 héten keresztül kezeltek 1 hónapos paliperidon-palmitát injekciós készítménnyel. Dózismódosításra (úgy mint 50 mg, 75 mg, 100 mg vagy 150 mg) az 5. és 9. héten esedékes injekcióknál nyílt lehetőség, az injekció beadási helyéül a deltoid vagy a glutealis izmot lehetett választani. A 14. és 17. héten a randomizációs feltételeknek megfelelő 1016 személyt 1:1 arányban véletlenszerűen két kezelési csoportba sorolták, az egyik csoportban a résztvevők havonta kaptak 1 hónapos paliperidon-palmitát injekciós készítményt 48 hónapon keresztül, a másik csoportban TREVICTA készítményre álltak át, melynek dózisa a 9. és a 13. héten adott 1 hónapos paliperidon-palmitát injekciós készítmény dózisének 3,5-szerese volt. A vak elrendezés megőrzése érdekében a résztvevők háromhavonta TREVICTA készítményt kaptak, míg a többi hónapokban placebo injekciós készítményt. A vizsgálat elsődleges hatékonysági végpontja azon személyek aránya volt, akik a 48 hetes kettős vak fázis végén nem kerültek relapszusba a 48 hetes becsült Kaplan-Meier görbe alapján (TREVICTA: 91,2%, 1 hónapos paliperidon-palmitát injekciós készítmény: 90,0%). A relapszuson átesett személyek alacsony százalékos aránya miatt egyik csoportnál sem lehetett megbecsülni a relapszus bekövetkeztéig eltelt idő mediánját. A kezelési csoportok közötti különbség (95%-os CI) 1,2% (-2,7%, 5,1%) volt, mely megfelelt a non-inferiority (egyenértékűséget alátámasztó) vizsgálatokban megszabott -10%-os határnak. Ezáltal, a TREVICTA kezelési csoport egyenértékűsége az 1 hónapos paliperidon-palmitát injekciós készítménnyel alátámasztottnak bizonyult. A nyílt stabilizációs fázisban megfigyelt funkciójavulás, melyet a Személyes és Szociális Funkcionális Skála (Personal and Social Performance, PSP) segítségével értékelték, tartós maradt a kettős vak fázisban is mindkét kezelési csoportban.



2. ábra: A relapszus bekövetkeztéig eltelt idő Kaplan-Meier-görbéje a TREVICTA és az 1 hónapos paliperidon-palmitát injekciós készítmény összehasonlítására

Mindkét vizsgálatban a hatásossági eredmények minden alcsoportban (nem-, életkor-, és rasszbeli hovatartozás szerint) megegyeztek.

Gyermekek és serdülők

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek és serdülők esetén minden korosztálynál eltekint a TREVICTA vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségétől szkizofréniában (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás és eloszlás

A 3 hónapos paliperidon-palmitát rendkívül gyenge vízdékonysága miatt az intramuszkuláris injekció beadását követően csak lassan oldódik fel, mielőtt paliperidonná hidrolizálna, és felszívódna a szisztémás keringésbe. A hatóanyag felszabadulása már az 1. napon megkezdődik, és 18 hónapon át tart.

Az ebben a fejezetben szereplő adatok populáció alapú farmakokinetikai elemzésen alapulnak. Egyszeri intramuszkuláris TREVICTA dózis beadását követően, a paliperidon plazmakoncentrációja fokozatosan emelkedik, majd a 30-33 napos T_{max} medián értéknél éri el a maximális plazmakoncentrációt. A deltoid izomba beadott 175–525 mg dózisú TREVICTA injekciót követően átlagosan 11-12%-kal magasabb C_{max} értéket figyeltek meg a gluteális izomba beadott injekcióhoz képest. A TREVICTA felszabadulási profilja és adagolási sémája hosszantartó terápiás koncentrációkat eredményez. A TREVICTA adagolását követően a teljes paliperidon-expozíció a 175-525 mg-os tartományban dóziszfüggő volt, és megközelítőleg dóziszfüggő a C_{max} érték tekintetében. Az átlagos egyensúlyi állapot csúcs-minimális koncentráció arány egy TREVICTA dózis esetén a gluteális adagolást követően 1,6, míg a deltoid izomba történő adagolás után 1,7 volt.

A racém paliperidon plazmafehérje-kötődése 74%-os.

A TREVICTA alkalmazását követően a (+)- és a (-)-paliperidon enantiomerek egymásba alakulnak át, megközelítőleg $AUC(+):AUC(-) = 1,7-1,8$ arányt érnek el.

Biotranszformáció és elimináció

Egy vizsgálatban, egy héttel az azonnali hatóanyag-leadású orális ¹⁴C-paliperidon egyszeri 1 mg-os dózisának alkalmazását követően, a dózis 59%-a változatlan formában választódott ki a vizeletbe, ami arra utal, hogy a paliperidon nem kizárólag a májban metabolizálódik. A bevitt radioaktivitás megközelítőleg 80%-a volt kimutatható a vizeletben és 11%-a a székletben. Négy metabolikus utat azonosítottak *in vivo*, közülük egyiket sem bomlik le a dózis több mint 10%-a: dealkilálás, hidroxilálás, dehidrogenálás és benzizoxazol-hasadás. Habár az *in vitro* vizsgálatok alapján felmerült, hogy a CYP2D6 és CYP3A4 izoenzimeknek szerepe lehet a paliperidon lebontásában, *in vivo* vizsgálatok szerint nincs jelentős szerepük a paliperidon metabolizmusában. Populációs farmakokinetikai elemzések szerint az orális paliperidon alkalmazása után nincs kimutatható különbség a paliperidon látszólagos clearance-ében az extenzív és a lassú CYP2D6 metabolizálók között. Humán máj mikroszómán végzett *in vitro* vizsgálatok szerint a paliperidon érdemben nem gátolja a citokróm P450 izoenzimeken (CYP1A2, CYP2A6, CYP2C8/9/10, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A4 és a CYP3A5) metabolizálódó gyógyszerek lebomlását.

In vitro vizsgálatok rámutattak, hogy a paliperidon a P-glikoprotein szubsztrátja, és nagy koncentrációknál a P-glikoprotein gyenge inhibitora. *In vivo* adatok nem állnak rendelkezésre, és a klinikai jelentőség is ismeretlen.

Populációs farmakokinetikai elemzések szerint 175–525 mg dózistartományban adott TREVICTA injekciót követően a paliperidon látszólagos féléletidejének mediánja deltoid izomba adott injekciók esetében 84-95 nap között, glutealis izomba adott injekciók esetében 118-139 nap között mozog.

A hosszú hatású 3 hónapos paliperidon-palmitát injekció és az egyéb paliperidon készítmények összehasonlítása

Amíg az 1 hónapos paliperidon-palmitát injekciós készítményt havonta kell adagolni, addig a TREVICTA-t úgy tervezték, hogy 3 hónapon át biztosítsa a megfelelő paliperidon szintet. Amennyiben a TREVICTA beadott dózisa 3,5-szerese a megfelelő 1 hónapos paliperidon-palmitát injekciós készítmény dózisának (lásd 4.2. fejezet) a paliperidon expozíció hasonló lesz az 1 hónapos paliperidon-palmitát injekciós készítmény havonként adagolt megfelelő dózisainál illetve a naponta egyszer adagolt retard paliperidon tabletták megfelelő dózisainál mért expozícióhoz. A TREVICTA expozíciós tartományát magában foglalja a retard paliperidon tabletták jóváhagyott dóziserősségeinek expozíciós tartománya.

Májkárosodás

A paliperidon nem metabolizálódik jelentős mértékben a májban. Habár a TREVICTA-t nem vizsgálták májkárosodásban szenvedő betegek körében, enyhe vagy közepesen súlyos májkárosodás esetén dózismódosítás nem szükséges. Egy szájon át szedett paliperidonon foglalkozó tanulmányban közepesen súlyos májkárosodásban (Child-Pugh B stádium) szenvedő betegek esetében a szabad paliperidon plazmakoncentrációk hasonlóak voltak az egészséges személyekéhez. A paliperidont súlyos májkárosodásban szenvedő betegeknél nem vizsgálták.

Vesekárosodás

A TREVICTA-t nem vizsgálták átfogóan vesekárosodásban szenvedő betegeken. Az egyszeri orális dózisú paliperidon 3 mg-os retard tablettájának kinetikáját különböző vesefunkcióval rendelkező betegeken vizsgálták. A paliperidon eliminációja csökken a becsült kreatinin-clearance csökkenésével. A paliperidon teljes clearance-e átlagosan 32%-kal csökkent az enyhe (kreatinin-clearance = 50-< 80 ml/perc), 64%-kal a közepesen súlyos (kreatinin-clearance = 30-< 50 ml/perc), és 71%-kal a súlyos (kreatinin-clearance = 10-< 30 ml/perc) vesekárosodásban szenvedő betegeknél, ez az egészséges vizsgálati alanyokkal összevetve 1,5, 2,6, illetve 4,8-szeres átlagos növekedésnek (AUC_{inf}) felel meg az expozíció tekintetében.

Idősek

A populációs farmakokinetikai vizsgálatok nem bizonyítottak életkorral összefüggésbe hozható farmakokinetikai különbségeket.

Testtömeg Index (BMI) /testtömeg

Alacsonyabb C_{max} értékeket figyeltek meg túlsúlyos vagy elhízott személyeknél. A TREVICTA látszólagos egyensúlyi állapotában a minimális koncentrációk hasonlóak voltak a normál súlyú, a túlsúlyos és az elhízott személyek körében.

Rassz

A populációs farmakokinetikai elemzés nem talált rasszbeli hovatartozással kapcsolatos különbségeket.

Nem

A populációs farmakokinetikai elemzés nem talált különbségeket a férfiak és nők között.

Dohányzási szokások

Humán májenzimekkel végzett *in vitro* vizsgálatok alapján a paliperidon nem szubsztrátja a CYP1A2-nek, ezért a dohányzásnak várhatóan nincs hatása a paliperidon farmakokinetikájára. A TREVICTA esetében nem vizsgálták a dohányzás hatását a paliperidon farmakokinetikájára. A szájon át adható retard paliperidon tablettával végzett populációs farmakokinetikai analízis során nyert adatok a dohányzóknál valamivel alacsonyabb paliperidon-expozíciót mutattak, mint a nem dohányzók esetében. Mindamellett nem valószínű, hogy az eltérésnek klinikai jelentősége van.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Intramuszkulárisan alkalmazott paliperidon-palmitáttal (az 1 hónapos készítmény) és szájon át adott paliperidonnal patkányon és kutyán végzett, ismételt dózistoxicitási vizsgálatok főként farmakológiai hatásokat mutattak, mint pl. a szedáció és az emlőmirigyekben és a genitáliákban mutatkozó prolaktinfüggő hatások. A paliperidon-palmitáttal kezelt állatoknál az intramuszkuláris injekció beadási helyén gyulladós reakciót figyeltek meg. Időnként tályogképződést tapasztaltak.

Orális riszperidonnal – amely patkányban és emberben nagymértékben paliperidonná alakul – patkányon végzett reprodukciós vizsgálatok során az utódok születési súlyában és túlélésében nem kívánt hatásokat észleltek. Vemhes patkányokon a legmagasabb dózisban (160 mg/ttkg/nap) alkalmazott, intramuszkulárisan beadott paliperidon-palmitát hatására sem figyeltek meg embriotoxicitást vagy malformációt, amely dózis az embernél maximálisan javasolt 525 mg-os dózis mellett tapasztalt expozíciós szint 2,2-szeresének felel meg. Más dopaminantagonisták, ha vemhes állatoknál alkalmazták, negatív hatással voltak az utódok tanulási képességére és motoros fejlődésére.

A paliperidon-palmitát és a paliperidon nem voltak genotoxikusak. A riszperidon patkányokon és egereken végzett orális karcinogenitási vizsgálatai során (egéren) a hipofízis adenoma, (patkányon) a pancreas szigetsejt adenoma és (mindkét fajnál) az emlőmirigy adenoma gyakoribbá válását figyelték meg. Az intramuszkulárisan beadott paliperidon-palmitát karcinogén potenciálját patkányon állapították meg. Nőstény patkányokban statisztikailag szignifikáns módon gyakoribbá vált az emlőmirigy-adenoma a 10, 30 és 60 mg/ttkg/hónap dózisok alkalmazásakor. Hím patkányoknál statisztikailag szignifikáns növekedést állapítottak meg az emlőmirigy-adenoma és -karcinóma esetében 30 és 60 mg/ttkg/hónap dózisok alkalmazásakor, amely értékek az embernél maximálisan javasolt 525 mg-os dózis expozíciós szint 0,6-, illetve 1,2-szeresének felelnek meg. Ezek a daganatok a tartós D2-receptor antagonizmussal és a hyperprolactinaemiával hozhatók összefüggésbe. A rágszálók ezen daganatos elváltozásainak relevanciája az emberi kockázat szempontjából nem ismert.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Poliszorbát 20
Polietilén-glikol 4000
Citromsav-monohidrát
Nátrium-dihidrogén-foszfát-monohidrát
Nátrium-hidroxid (pH-beállításhoz)
Injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

Ez a gyógyszer más gyógyszerekkel nem keverhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

2 év

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez a gyógyszer nem igényel speciális tárolási körülményeket.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

175 mg

0,88 ml-es szuszpenzió előretöltött fecskendőben (ciklikus olefin-kopolimer) dugattyúval, végütközővel és védőkupakkal (bromobutil-gumi), 22G×1½" (0,72 mm×38,1 mm) vékonyfalú biztonsági injekciós tű, és 22G×1" (0,72 mm×25,4 mm) vékonyfalú biztonsági injekciós tűvel.

263 mg

1,32 ml-es szuszpenzió előretöltött fecskendőben (ciklikus olefin-kopolimer) dugattyúval, végütközővel és védőkupakkal (bromobutil-gumi), 22G×1½" (0,72 mm×38,1 mm) vékonyfalú biztonsági injekciós tű, és 22G×1" (0,72 mm×25,4 mm) vékonyfalú biztonsági injekciós tűvel.

350 mg

1,75 ml-es szuszpenzió előretöltött fecskendőben (ciklikus olefin-kopolimer) dugattyúval, végütközővel és védőkupakkal (bromobutil-gumi), 22G×1½" (0,72 mm×38,1 mm) vékonyfalú biztonsági injekciós tű, és 22G×1" (0,72 mm×25,4 mm) vékonyfalú biztonsági injekciós tűvel.

525 mg

2,63 ml-es szuszpenzió előretöltött fecskendőben (ciklikus olefin-kopolimer) dugattyúval, végütközővel és védőkupakkal (bromobutil-gumi), 22G×1½" (0,72 mm×38,1 mm) vékonyfalú biztonsági injekciós tű, és 22G×1" (0,72 mm×25,4 mm) vékonyfalú biztonsági injekciós tűvel.

Kiszerezések:

A csomagolás 1 előretöltött fecskendőt és 2 tűt tartalmaz.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Bármilyen fel nem használt készítmény, illetve hulladék anyag megsemmisítését a helyi előírások szerint kell végrehajtani.

A TREVICTA alkalmazásáról és használatáról szóló részletes leírás a betegájékoztatóban található (lásd *Információ orvosok vagy egészségügyi szakemberek részére* című részt).

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Janssen–Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgium

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

9. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2014. december 5.
A forgalombahozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma:

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján
<http://www.ema.europa.eu> található.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**
- C. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT
EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK**
- D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY
ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY
KORLÁTOZÁSOK**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

Janssen Pharmaceutica N.V.
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgium

B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EC irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia-időpontok listája (EURD-lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalombahozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalombahozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

Frissített kockázatkezelési terv nyújtandó be a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben bármi változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a farmakovigilancia vagy kockázatminimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTONDOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

TREVICTA 175 mg retard szuszpenziós injekció
paliperidon

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

175 mg paliperidonnal ekvivalens paliperidon-palmitátot tartalmaz előretöltött fecskendőnként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: poliszorbát 20, polietilén-glikol 4000, citromsav-monohidrát, nátrium-dihidrogén-foszfát-monohidrát, nátrium-hidroxid, injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Retard szuszpenziós injekció.

1 db 0,88 ml-es előretöltött fecskendő

2 tű

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

Intramuszkuláris alkalmazás



3 havonta alkalmazandó



Rázza fel erőteljesen a fecskendőt legalább 15 másodpercig

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN****11. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Janssen–Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgium

12. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/14/971/007

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

trevicta 175 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ – OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

TREVICTA 175 mg injekció
paliperidon
IM

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK



Erőteljesen felrázandó

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

175 mg

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTONDOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

TREVICTA 263 mg retard szuszpenziós injekció
paliperidon

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

263 mg paliperidonnal ekvivalens paliperidon-palmitátot tartalmaz előretöltött fecskendőnként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: poliszorbát 20, polietilén-glikol 4000, citromsav-monohidrát, nátrium-dihidrogén-foszfát-monohidrát, nátrium-hidroxid, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Retard szuszpenziós injekció.
1 db 1,32 ml-es előretöltött fecskendő
2 tű

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Intramuszkuláris alkalmazás



3 havonta alkalmazandó



Rázza fel erőteljesen a fecskendőt legalább 15 másodpercig

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN****11. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Janssen–Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgium

12. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/14/971/008

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

trevicta 263 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ – OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

TREVICTA 263 mg injekció
paliperidon
IM

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK



Erőteljesen felrázandó

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

263 mg

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTONDOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

TREVICTA 350 mg retard szuszpenziós injekció
paliperidon

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

350 mg paliperidonnal ekvivalens paliperidon-palmitátot tartalmaz előretöltött fecskendőnként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: poliszorbát 20, polietilén-glikol 4000, citromsav-monohidrát, nátrium-dihidrogén-foszfát-monohidrát, nátrium-hidroxid, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Retard szuszpenziós injekció.
1 db 1,75 ml-eselőretöltött fecskendő
2 tű

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Intramuszkuláris alkalmazás



3 havonta alkalmazandó



Rázza fel erőteljesen a fecskendőt legalább 15 másodpercig

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN****11. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Janssen–Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgium

12. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/14/971/009

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

trevicta 350 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ – OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

TREVICTA 350 mg injekció
paliperidon
IM

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK



Erőteljesen fejrázandó

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

350 mg

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTONDOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

TREVICTA 525 mg retard szuszpenziós injekció
paliperidon

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

525 mg paliperidonnal ekvivalens paliperidon-palmitátot tartalmaz előretöltött fecskendőnként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: poliszorbát 20, polietilén-glikol 4000, citromsav-monohidrát, nátrium-dihidrogén-foszfát-monohidrát, nátrium-hidroxid, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Retard szuszpenziós injekció.
1 db 2,63 ml-es előretöltött fecskendő
2 tű

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Intramuszkuláris alkalmazás



3 havonta alkalmazandó



Rázza fel erőteljesen a fecskendőt legalább 15 másodpercig

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN****11. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Janssen–Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgium

12. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/14/971/010

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

trevicta 525 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ – OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

TREVICTA 525 mg injekció
paliperidon
IM

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK



Erőteljesen felrázandó

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

525 mg

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

TREVICTA 175 mg retard szuszpenziós injekció
TREVICTA 263 mg retard szuszpenziós injekció
TREVICTA 350 mg retard szuszpenziós injekció
TREVICTA 525 mg retard szuszpenziós injekció

paliperidon

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a TREVICTA, és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a TREVICTA alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a TREVICTA-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a TREVICTA-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a TREVICTA, és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A TREVICTA az antipszichotikus gyógyszerek csoportjába tartozó, paliperidonnak nevezett hatóanyagot tartalmazza, és a szkizofrénia tüneteinek fenntartó kezelésére szolgál felnőttekben.

Ha Ön korábban a havonta egyszer adandó paliperidon-palmitát injekciós készítménnyel történő kezelésre jól reagált, kezelőorvosa TREVICTA kezelést kezdhet meg.

A szkizofrénia „pozitív” és „negatív” tünetekkel járó betegség. A „pozitív” normál esetben nem jelentkező tünetek sokaságát jelenti. Például a szkizofréniaival élő személy nemlétező hangokat hallhat, és nemlétező dolgokat láthat (hallucinációk), valótlan dolgokban hihet (téveszmék), vagy indokolatlanul gyanakodhat másokra. A „negatív” a normál esetben jelentkező viselkedésformák vagy érzések hiányát jelenti. A szkizofréniaival élő személy például visszahúzódóvá válhat, aki nem ad semmiféle érzelmi válaszreakciót, vagy nehézségei támadhatnak a tiszta és logikus beszédet illetően. Az ebben a kórban szenvedő emberek levertnek, nyugtalannak, bűnösnek vagy feszültnek is érezhetik magukat.

A TREVICTA segíthet abban, hogy betegsége tünetei enyhüljenek, illetve csökkentheti a tünetek visszatérésének esélyét.

2. Tudnivalók a TREVICTA alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a TREVICTA-t

- ha allergiás a paliperidonra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha allergiás más antipszichotikus gyógyszerre, beleértve a riszperidont.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A TREVICTA alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Ezt a gyógyszert nem vizsgálták szellemileg leépült (demenciában szenvedő) idős betegeken. Ugyanakkor, a szellemileg leépült, más hasonló típusú gyógyszerrel kezelt idős betegeknél fokozódhat a szélütés vagy az elhalálozás kockázata (lásd 4. pont).

Minden gyógyszernek vannak mellékhatásai, és ennek a gyógyszernek bizonyos mellékhatásai súlyosbíthatják más egészségügyi állapotok tüneteit. Emiatt fontos, hogy megbeszélje kezelőorvosával a következő állapotok bármelyikét, mely ezzel a gyógyszerrel történő kezelés során potenciálisan súlyosbodhat:

- ha Parkinson-kórban szenved,
- ha olyan állapottal diagnosztizáltak, amelynek tünetei között magas láz és izommerevség szerepel (neuroleptikus malignus szindróma néven is ismert),
- ha korábban akaratlan, ritmikus mozgásokat észlelt az arcán, a nyelvén vagy a test egyéb részein (tardív diszkinézia),
- ha tudja, hogy korábban a fehérvérsejtszáma alacsony volt (amit lehet, hogy más gyógyszerek okoztak, de az is lehet, hogy nem),
- ha cukorbeteg vagy cukorbetegsége hajlamos,
- ha emlőrákja vagy agyalapi mirigy daganata volt,
- ha szívbeteg vagy olyan kezelés alatt áll, amely alacsony vérnyomásra hajlamosítja,
- ha alacsony a vérnyomása, amikor hirtelen feláll vagy felül,
- ha korábban rángógörcsöket észlelt (epilepsziás),
- ha vesebetegsége van,
- ha májbetegsége van,
- ha elhúzódó és/vagy fájdalmas erekciója van,
- ha a testhőmérséklet szabályozása vagy a túlhevülése elleni védekezése károsodott,
- ha a vérében kórosan magas a prolaktinszint, vagy Önnek valószínűsíthetően prolaktin-függő daganata van,
- ha Önnek vagy bármely családtagjának a kórtörténetében véralvadási zavar fordult elő, mivel a vérrögök képződését kapcsolatba hozták az antipszichotikumokkal.

Ha ezen állapotok közül Önnél bármelyik fennáll, kérjük, keresse fel kezelőorvosát, hogy dózisének módosítani tudja és Önt megfigyelés alatt tudja tartani.

Mivel az ezen gyógyszert szedő betegeknél nagyon ritkán megfigyelték a fertőzés elleni küzdelemhez szükséges fehérvérsejtek egy bizonyos típusának veszélyesen alacsony számát, kezelőorvosa ellenőrizheti az Ön fehérvérsejtszámát.

A TREVICTA injekciók beadása után ritkán allergiás reakciók jelentkeznek, még akkor is, ha Ön korábban tolerálta a szájon át adott paliperidont vagy riszperidont. Azonnal kérjen orvosi segítséget, ha bőrkiütést, a torok duzzanatát, viszketést vagy légzési nehézséget tapasztal, mert ezek súlyos allergiás reakció tünetei lehetnek.

Ez a gyógyszer súlynövekedést okozhat. A jelentős testtömegnövekedés hátrányosan befolyásolhatja egészségi állapotát. Kezelőorvosának rendszeresen mérnie kell az Ön testtömegét.

Ezen gyógyszert szedő betegeknél cukorbetegség kialakulását vagy a már fennálló cukorbetegség rosszabbodását figyelték meg, ezért kezelőorvosának ellenőriznie kell a magas vércukorszint jeleit. Cukorbetegségben szenvedő betegek vércukorszintjét rendszeresen ellenőrizni kell.

Mivel ez a gyógyszer csökkentheti hányingerét, ezért megnő az esélye annak, hogy elfedje a szervezet toxikus anyagokra vagy egyéb kórállapotokra adott normál válaszát.

Az elszürkült szemlencse (katarakta) műtéti eljárása alatt előfordulhat, hogy a pupilla (a szeme közepén található fekete kör) nem képes a megfelelő mértékben kitágulni. Továbbá az írisz (a szem

színes része) petyhüdtté válhat a műtét alatt, ami a szem károsodásához vezethet. Amennyiben szemészeti műtét előtt áll, mindenképpen tájékoztassa szemorvosát arról, hogy ezzel a gyógyszerrel kezelik.

Gyermekek és serdülők

Ez a gyógyszer nem való 18 évesnél fiatalabbak részére. Ezen betegek körében a gyógyszer hatékonysága és biztonságossága nem ismert.

Egyéb gyógyszerek és a TREVICTA

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről.

Amennyiben ezt a gyógyszert karbamazepin (epilepszia-ellenes és hangulat stabilizáló szer) kezeléssel egészítik ki, szükség lehet az Ön gyógyszeradagjának megváltoztatására.

Mivel ez a gyógyszer elsődlegesen az agyban fejti ki hatását, szintén az agyban ható más gyógyszerekkel együtt adva felerősödhetnek az olyan mellékhatások, mint pl. az álmodás vagy más agyi hatások, például ilyenek a pszichiátriai gyógyszerek, ópiátok, antihisztaminok és altatók.

Mivel ez a gyógyszer csökkentheti a vérnyomást, más vérnyomást csökkentő gyógyszerekkel együtt szedve óvatosság ajánlott.

Ez a gyógyszer csökkentheti a Parkinson-kór és a nyugtalan láb szindróma elleni gyógyszerek (pl. levodopa) hatását.

Ez a gyógyszer rendellenes EKG-t okozhat, amelynek során az elektromos impulzus terjedése a szív különböző részein hosszabb időt vesz igénybe (ismertebb nevén QT-szakasz-megnyúlás). További ilyen hatással rendelkező gyógyszerek pl. a szívritmus kezelésére szolgáló gyógyszerek, a fertőzés elleni gyógyszerek és más antipszichotikumok.

Ha rángógörcsök kialakulására hajlamos, ez a gyógyszer növelheti ennek az esélyét. További ilyen hatással rendelkező gyógyszerek például a depresszió kezelésére szolgáló gyógyszerek, fertőzés elleni gyógyszerek és más antipszichotikumok.

A TREVICTA-t körültekintéssel kell alkalmazni olyan gyógyszerekkel együtt, amelyek fokozzák a központi idegrendszer aktivitását (pszichostimulánsok, mint például a metilfenidát).

Az alkohol hatása a TREVICTA-ra

Kerülje az alkoholfogyasztást.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. Terhesség alatt ne alkalmazza ezt a gyógyszert, kivéve, ha ezt előzetesen megbeszélte kezelőorvosával. A következő tünetek jelentkezhetnek olyan újszülött csecsemőknél, akiknek édesanyja paliperidont kapott a harmadik trimeszterben (a terhesség utolsó három hónapjában): remegés, izommerevség és/vagy izomgyengeség, álmodás, izgatottság, légzési problémák és táplálási zavarok. Ha az Ön újszülött gyermekénél ezen tünetek bármelyike előfordul, tájékoztassa kezelőorvosát.

Ez a gyógyszer az anyatejjel átjuthat a csecsemőbe, és így károsodhat a csecsemő egészsége. Ezért ennek a gyógyszernek az alkalmazása alatt nem szabad szoptatni.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az ezzel a gyógyszerrel történő kezelés során szédülés, kifejezett fáradtság és látási problémák jelentkezhetnek (lásd 4. pont). Ezt figyelembe kell venni a teljes koncentrációt igénylő tevékenységeknél, pl. vezetésnél vagy a gépek kezelésénél.

A TREVICTA nátriumot tartalmaz

A készítmény kevesebb mint 1 mmol nátriumot (23 mg) tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni a TREVICTA-t?

Ezt a gyógyszert orvos vagy más képzett egészségügyi szakember adhatja be. Kezelőorvosa közölni fogja Önnel, hogy mikor kell megjelennie a következő injekcióra. Fontos, hogy ne mulassza el a tervezett dózist. Ha nem tud megjelenni kezelőorvosánál az egyeztetett időpontban, hívja fel azonnal, hogy mielőbb másik időpontot tudjon Önnek adni.

Három (3) havonta egy TREVICTA injekciót fog kapni a felkar izmába vagy a farizomba.

Tüneteitől függően kezelőorvosa növelheti vagy csökkentheti gyógyszeradagját a tervezett következő injekció időpontjában.

Vesebetegségben szenvedő betegek

Ha enyhe vesebetegségben szenved, kezelőorvosa a korábban kapott 1 hónapos paliperidon-palmitát injekciós készítmény dózisa alapján beállíthatja a TREVICTA megfelelő dózist. Ha közepes vagy súlyos fokú vesebetegségben szenved, ezt a gyógyszert nem kaphatja.

Idősek

Amennyiben az Ön veseműködése csökkent, kezelőorvosa fogja meghatározni ezen gyógyszer adagját.

Ha több TREVICTA-t kapott, mint amennyi szükséges

Ezt a gyógyszert orvosi felügyelet mellett kapja, ezért túladagolás nem valószínű.

Azok a betegek, akiknél paliperidon-túladagolás történt, a következő tüneteket tapasztalhatják: álmoság vagy szédáció, gyors pulzus, alacsony vérnyomás, rendellenes EKG (ez a szív elektromos működésének nyomonkövetése), lassú vagy abnormális arc-, test-, kar- vagy lábmozgások.

Ha abbahagyja a TREVICTA alkalmazását

Ha abbahagyja az injekciós kezelést, a szkizofrénia tünetei rosszabbodhatnak. Ne hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, kivéve, ha kezelőorvosa ezt tanácsolja.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Azonnal forduljon orvoshoz, ha

- a vénákban, különösen a lábokban vérrögök kialakulására utaló tüneteket tapasztal (ezek közé tartozik a láb duzzanata, fájdalma és vörössége). A vérrögök a véredényeken keresztül a tüdőbe juthatnak mellkasi fájdalmat és nehézlégzést okozva. Ha ezen tünetek közül bármelyiket észleli, azonnal kérjen orvosi segítséget.
- demenciában szenved és a szellemi állapotának hirtelen változását vagy az arc, a karok vagy lábak, főleg egyik oldali hirtelen gyengeségét vagy érzéketlenségét, vagy elmosott beszéd jelentkezését észleli, még abban az esetben is, ha ez csak rövid ideig tart. Ezek a szélütés tünetei lehetnek.
- láz, izomfeszesség, verejtékezés vagy csökkent tudati szint jelentkezik (neuroleptikus malignus szindrómának nevezett betegség). Azonnali orvosi kezelésre lehet szükség.

- Ön férfi és elhúzódó vagy fájdalmas erekciót tapasztal. Ezt priapizmusnak nevezik. Azonnali orvosi kezelésre lehet szükség.
- a nyelv, a száj és az arc akaratlan, ritmikus mozgásait tapasztalja. Szükség lehet a paliperidon abbahagyására.
- súlyos allergiás reakciót tapasztalhat, melynek jellemzői a láz, a száj-, arc-, ajak- vagy nyelvduzzanat, légszomj, viszketés, bőrkiütés és néha a vérnyomás esése (ez az „anafilaxiás reakció”). Ritkán allergiás reakció lép fel a paliperidon injekció alkalmazását követően, annak ellenére, hogy korábban jól tűrte a szájon át szedett riszperidot vagy szájon át szedett paliperidot.
- amennyiben a jövőben szemműtétet terveznek Önnél, mindenképpen tájékoztassa szemész orvosát, hogy ezt a gyógyszert szedi. Az elszürkült szemlencse (katarakta) műtéti kezelése alatt előfordulhat, hogy az írisz (a szem színes része) petyhüdtté válhat a műtét alatt (más néven „floppy-írisz szindróma”), ami a szem károsodásához vezethet.
- ismert Ön előtt, hogy a fertőzés elleni küzdelemhez szükséges fehérvérsejtek egy bizonyos típusa veszélyesen alacsony számban található a vérben.

A következő mellékhatások fordulhatnak elő:

Nagyon gyakori mellékhatás: 10-ből több mint 1 beteget érinthet

- elalvási és átalvási nehézség.

Gyakori mellékhatás: 10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet

- gyakori meghűléses tünetek, húgyúti fertőzés, influenza-szerű érzés;
- a TREVICTA a prolaktinnak nevezett hormon szintjét emelheti (ami lehet, hogy tüneteket okoz, de lehet, hogy nem). Magas prolaktinszint előfordulásakor a tünetek a következők lehetnek: (férfiaknál) emlőduzzanat, a hímvessző merevedése elérésének vagy fenntartásának zavara, vagy egyéb szexuális zavarok, (nőknél) kellemetlen érzés az emlőben, tejszivárgás az emlőből, a menstruációs vérzés elmaradása vagy egyéb ciklusproblémák.
- magas vércukorszint, súlygyarapodás, súlycsökkenés, étvágycsökkenés;
- ingerlékenység, depresszió, szorongás;
- nyugtalanság;
- parkinsonizmus: ez az állapot magában foglalhatja a lassú mozgást vagy mozgászavart, az izmok merevségét vagy izomfeszülés érzését (mozgását szaggatottá teszi) és időnként úgy érezheti, hogy mozgása „lefagy”, majd újraindul. A parkinsonizmus egyéb jelei még a lassú, csoszogó járás, nyugalmi állapotban jelentkező remegés, fokozott nyáleválasztás és/vagy nyáladás, valamint kifejezés nélküli arc.
- nyugtalanság, álmoság vagy csökkent éberség érzése;
- disztónia: ez az állapot magában foglalja az izmok lassú vagy tartós akaratlan összehúzódását. Mivel ez a test bármely részét érintheti (és rendellenes testtartást eredményezhet), a disztónia gyakran érinti az arcizmokat, beleértve a szem, száj, nyelv vagy állkapocs kóros mozgásait.
- szédülés;
- diszkinézia: ez az állapot magában foglalja az akaratlan izommozgásokat, és magában foglalhat ismétlődő, görcsös vagy vonagló mozgásokat vagy rángatózást;
- remegés (tremor);
- fejfájás;
- szapora szívverés;
- magas vérnyomás;
- köhögés, orrdugulás;
- hasi fájdalom, hányás, hányinger, székrekedés, hasmenés, emésztési zavar, fogfájás;
- emelkedett máj transzamináz értékek a vérben;
- csont- vagy izomfájdalom, hátfájdalom;
- a menstruációs ciklus elmaradása;
- láz, gyengeség, fáradtság;
- az injekció beadási helyén kialakuló reakció, beleértve a viszketést, fájdalmat vagy duzzanatot.

Nem gyakori mellékhatás: 100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet

- tüdőgyulladás, mellkasi fertőzés (hörghurut), légúti fertőzés, arcüreg fertőzés, húgyhólyagfertőzés, fülfertőzés, mandulagyulladás, a körmök gombás fertőzése, bőrfertőzés, bőr alatti tályogképződés;
- csökkent fehérvérsejtszám a vérben, a fertőzés elleni védekezést segítő fehérvérsejtek számának csökkenése, anémia (vérszegénység);
- allergiás reakció;
- cukorbetegség kialakulása vagy cukorbetegség rosszabbodása, emelkedett inzulinszint a vérben (az inzulin egy hormon, mely a vércukorszintet szabályozza);
- étváagnövekedés;
- alultápláltságához és alacsony testtömeghez vezető étvágytalanság,
- emelkedett vér triglicerid (zsír) szint, emelkedett koleszterinszint a vérben;
- alvászavar, emelkedett hangulat (mánia), csökkent szexuális érdeklődés, idegesség, rémálmok;
- tardív diszkinézia (az arcon, nyelven vagy a test egyéb részein jelentkező rángatózó vagy görcsös mozgások, melyeket Ön nem tud befolyásolni). Azonnal tájékoztassa kezelőorvosát, ha a nyelv, a száj és az arc akaratlan, ritmikus mozgásait tapasztalja. Szükség lehet ennek a gyógyszernek az abbahagyására.
- ájulás, nyugtalan belső kényszer a test egyes részeinek mozgatására, felálláskor jelentkező szédülés, figyelemzavar, beszédproblémák, ízérzés elvesztése vagy megváltozása, a bőr csökkent fájdalom- és tapintásérzése, a bőr bizsergő, szúró vagy zsibbadó érzése, a bőr érzéketlensége;
- homályos látás, szemfertőzés vagy „vörös szem”, száraz szem;
- forgó jellegű szédülés (vertigo), fülcsengés, fülfájdalom;
- megszakadt ingerületvezetés a szív felső és alsó részei között, a szív elektromos ingerületvezetési zavara, a szívére jellemző QT-távolság megnyúlása, felálláskor jelentkező szapora szívverés, lassú szívverés, eltérés a szív működés elektromos tevékenységének vizsgálatakor (elektrokardiogram vagy EKG), lebegés- vagy kalapáló szívdobogásérzés a mellkasban (palpitáció);
- alacsony vérnyomás, felálláskor jelentkező alacsony vérnyomás (következésképpen néhány, ezt a gyógyszert kapó betegnek ájulás, szédülés érzete lehet, vagy hirtelen felálláskor vagy felüléskor elájulhat);
- légszomj, torokfájás, orrvérzés;
- kellemetlen érzés a hasban, gyomor- vagy bélfertőzés, nyelési nehézség, szájszárazság, túlzott bélgázképződés;
- emelkedett gamma-glutamiltranszferáznak (GGT) nevezett májenzimszint a vérben, emelkedett májenzimszintek a vérben;
- csalánkiütés, viszketés, bőrkiütés, hajhullás, ekcéma, száraz bőr, bőrvörösség, faggyúmirigy-gyulladás;
- emelkedett kreatinin-foszfokináz (CPK) enzim a vérben, mely időnként izomleépülés során szabadul fel;
- izomgörcsök, ízületi merevség, izomgyengeség;
- vizelet inkontinencia (a vizelettartás kontrolljának elvesztése), gyakori vizelet, fájdalmas vizelet;
- merevedési zavar, a magömlés zavara, a menstruációs ciklus elmaradása, vagy egyéb ciklusproblémák (nőknél), férfiaknál emlő kialakulása, szexuális zavar, emlőfájdalom, tejcserzés az emlőkből;
- az arc, száj, szemek vagy ajkak duzzanata, a test, karok vagy lábak duzzanata,
- emelkedett testhőmérséklet;
- a személyre jellemző járás megváltozása;
- mellkasi fájdalom, kellemetlen érzés a mellkasban, rossz közérzet;
- bőrkeményedés;
- elesés.

Ritka mellékhatás: 1000-ból legfeljebb 1 beteget érinthet

- szemfertőzés;

- atkák által okozott bőrgyulladás, hámló, viszkető fejbőr vagy bőr;
- megnövekedett eozinofilszám (a fehérvérsejtek egy típusa) a vérben;
- a vérlemezkék (a vérzéscsillapításban szerepet játszó vérsejtek) számának csökkenése;
- a vizelet mennyiségét szabályozó hormon nem megfelelő kiválasztása;
- cukor a vizeletben;
- nem beállított cukorbetegség életveszélyes szövődményei;
- alacsony vércukorszint;
- nagy mennyiségű vízivás;
- zavartság;
- a fej remegése;
- mozdulatlanság vagy a beszéd hiánya ébrenléti állapotban (katatónia);
- alvajárás;
- érzelemhiány;
- képtelenség az orgazmus elérésére;
- neuroleptikus malignus szindróma (zavartság, a tudatszint csökkenése vagy tudatvesztés, magas láz és súlyos izommerevség), az agyi erek betegségei, beleértve az agy vérellátásának hirtelen megszűnését is (szélütés, azaz sztrók vagy „mini” sztrók), nem reagálás az ingerekre, tudatvesztés, alacsony tudatszint, görcsrohamok (konvulzió), egyensúlyzavar;
- koordinációs zavar;
- zöld hályog (glaukóma, a szem belső nyomásának megemelkedése);
- szemmozgási problémák, szemforgatás, a szem túlzott fényérzékenysége, fokozott könnyezés, szemvörösség;
- pitvarfibrilláció (rendellenes szívritmus), szabálytalan szívverés;
- a vénákban, különösen a lábakban kialakuló vérrögök (a tünetek közé tartozik a láb duzzanata, fájdalma és vörössége). Ha ezen tünetek közül bármelyiket észleli, azonnal kérjen orvosi segítséget.
- vérrögök a tüdőben, amelyek mellkasi fájdalmat és nehézlégzést okoznak. Ha ezek közül a tünetek közül bármelyiket észleli, azonnal kérjen orvosi segítséget.
- kipirulás;
- alvás során jelentkező légzési probléma (alvási apnoe);
- pangás a tüdőben, pangás a légutakban, sípoló légzés;
- szörtyzörejek;
- hasnyálmirigy-gyulladás, nyelvduzzanat, székletvisszatartási képtelenség, nagyon kemény széklet;
- bélelzáródás;
- repedezett ajkak;
- a gyógyszerrel összefüggésbe hozható bőrkiütés, bőrkeményedés, korpásodás;
- ízületi duzzanat;
- vizeletürítési képtelenség;
- kellemetlen érzés az emlőben, emlőmirigyek megnagyobbodása, emlő megnagyobbodás;
- hüvelyi folyás;
- priapizmus (a hímvessző elhúzódó, fájdalmas merevedése, ami sebészeti beavatkozást igényelhet);
- nagyon alacsony testhőmérséklet, hidegrázás, szomjúságérzet;
- gyógyszermegvonási tünetek;
- az injekció beadásának helyén kialakult gennygyülem, mély bőrfertőzés, az injekció beadásának helyén kialakult ciszta, véraláfutás az injekció beadási helyén.

Nem ismert gyakoriságú mellékhatás: a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg

- a fertőzés leküzdéséhez szükséges bizonyos típusú fehérvérsejtek veszélyesen alacsony száma a vérben;
- súlyos allergiás reakció, melyet láz, száj-, arc-, ajak- vagy nyelvduzzanat, légszomj, viszketés, bőrkiütés és néha vérnyomásesés jellemez;
- vésszesen nagy mennyiségű vízbevitel;

- alvással összefüggő evési zavar;
- nem megfelelően kezelt cukorbetegség miatt létrejött kóma;
- gyors, felszínes légzés, a légutakba jutó táplálék okozta tüdőgyulladás, kóros hangképzés;
- csökkent oxigénszint a test különböző részein (a csökkent véráramlás miatt);
- bélmozgások hiánya, mely elzáródáshoz vezet;
- a bőr és a szemek sárgás elszíneződése (sárgaság);
- súlyos vagy életveszélyes bőrkiütés hólyagokkal és hámló bőrrel, mely kezdődhet a száj, az orr, a szemek és a nemi szervek környékén és a test többi részére terjedhet (Stevens–Johnson-szindróma vagy toxikus epidermális nekrolízis);
- súlyos allergiás reakció, mely torokvizenyővel jár és nehézlégzéshez vezet;
- a bőr elszíneződése;
- rendellenes testtartás;
- a terhesség során TREVICTA kezelésben részesült anyák újszülöttei a következő mellékhatásokat és/vagy gyógyszer megvonási tüneteket tapasztalhatják: irritabilitás, lassú, vagy elhúzódó izomösszehúzódások, remegés, álmoság, légzési vagy táplálási problémák;
- testhőmérséklet csökkenése;
- elhalt hámsejtek az injekció beadási helyén, fekély az injekció beadási helyén.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az **V. függelékben található elérhetőségeken keresztül**. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell tárolni a TREVICTA-t?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez a gyógyszer nem igényel speciális tárolási feltételeket.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a TREVICTA?

A készítmény hatóanyaga a paliperidon.

Minden egyes TREVICTA 175 mg előretöltött fecskendő 273 mg paliperidon-palmitátot tartalmaz 0,88 ml szuszpenzióban.

Minden egyes TREVICTA 263 mg előretöltött fecskendő 410 mg paliperidon-palmitátot tartalmaz 1,32 ml szuszpenzióban.

Minden egyes TREVICTA 350 mg előretöltött fecskendő 546 mg paliperidon-palmitátot tartalmaz 1,75 ml szuszpenzióban.

Minden egyes TREVICTA 525 mg előretöltött fecskendő 819 mg paliperidon-palmitátot tartalmaz 2,63 ml szuszpenzióban.

Egyéb összetevők:

Poliszorbát 20
Polietilén-glikol 4000
Citrómsav-monohidrát
Nátrium-dihidrogén-foszfát-monohidrát
Nátrium-hidroxid (pH-beállításához)
Injekcióhoz való víz

Milyen a TREVICTA külleme, és mit tartalmaz a csomagolás?

A TREVICTA fehér vagy törtfehér, retard szuszpenziós injekciós készítmény előretöltött fecskendőben, amit az Ön kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember alaposan felráz, hogy az injekció beadása előtt jól elkeveredjen a szuszpenzió.

Minden csomagolás 1 előretöltött fecskendőt és 2 tűt tartalmaz.

Nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalombahozatali engedély jogosultja

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

Gyártó

Janssen Pharmaceutica N.V.
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgium

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalombahozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: +32 14 64 94 11

Lietuva

UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Tel: +370 5 278 68 88

България

"Джонсън & Джонсън България" ЕООД
Тел.: +359 2 489 94 00

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: +32 14 64 94 11

Česká republika

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

Magyarország

Janssen-Cilag Kft.
Tel.: +36 1 884 2858

Danmark

Janssen-Cilag A/S
Tlf: +45 4594 8282

Malta

AM MANGION LTD.
Tel: +356 2397 6000

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH
Tel: +49 2137 955 955

Nederland

Janssen-Cilag B.V.
Tel: +31 76 711 1111

Eesti

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Tel.: +372 617 7410

Norge

Janssen-Cilag AS
Tlf: +47 24 12 65 00

Ελλάδα

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

España

Janssen-Cilag, S.A.
Tel: +34 91 722 81 00

France

Janssen-Cilag
Tel: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03

Hrvatska

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Tel: +385 1 6610 700

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

Italia

Janssen-Cilag SpA
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

Latvija

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Tel: +371 678 93561

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

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: +386 1 401 18 00

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Janssen-Cilag Oy
Puh/Tel: +358 207 531 300

Sverige

Janssen-Cilag AB
Tfn: +46 8 626 50 00

United Kingdom(Northern Ireland)

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

Információ orvosok vagy egészségügyi szakemberek részére

Az alábbi információk kizárólag orvosoknak vagy más egészségügyi szakembereknek szólnak, az orvosoknak vagy más egészségügyi szakembereknek a teljes Alkalmazási előírással együtt kell elolvasni.



3 havonta alkalmazandó



Rázza fel erőteljesen a fecskendőt legalább 15 másodpercig

Csak intramuszkuláris injekció formájában adható. Ne adja be semmilyen más módon.

Fontos!

Használat előtt olvassa el a teljes tájékoztatót. A TREVICTA estében szükség van az alkalmazási utasítások lépcsőről-lépésre történő pontos követésére, melyek segítenek biztosítani a sikeres alkalmazást.

A TREVICTA-t egészségügyi szakembernek kell beadni, egyszeri injekció formájában. **NE** ossza szét a dózist több injekcióba.

A TREVICTA kizárólag intramuszkulárisan alkalmazandó. A készítményt lassan, mélyen az izomba kell fecskendezni, ügyelve arra, hogy az injekció ne kerüljön véredénybe.

Adagolás

A TREVICTA **3 havonta** alkalmazandó.

Előkészület

Távolítsa el a címkét a fecskendőről, és őrizze meg a beteg dokumentációjában.

A TREVICTA-t **hosszabb ideig és erőteljesebben kell felrázni**, mint az 1 hónapos paliperidon-palmitát injekciós készítményt. A fecskendőt csúcsával felfelé tartva **legalább 15 másodpercig** rázza erőteljesen a **beadás előtt 5 percen belül** (lásd 2. lépés).

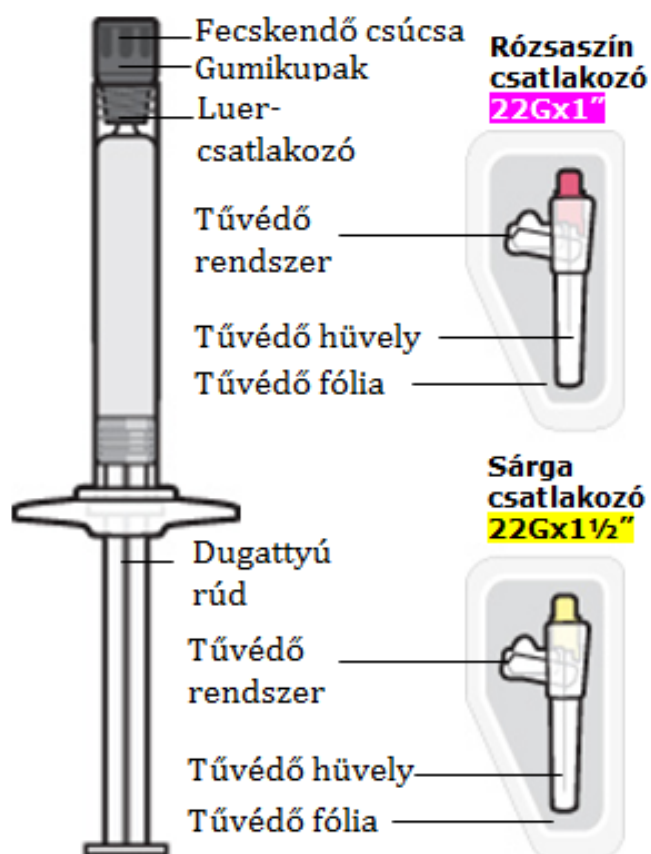
Vékony falú biztonsági tű kiválasztása

A vékony falú (TW) biztonsági tűket a TREVICTA készítmény beadásához tervezték. Fontos, hogy **csak a TREVICTA csomaghoz mellékelt tűket használják**.

Dóziscsomag tartalma

Előretöltött
fecskendő

Vékony falú
biztonsági tűk

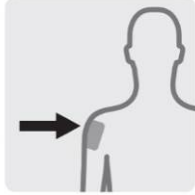


1

A megfelelő tű kiválasztása

A tű kiválasztása az injekció beadási helyétől és a beteg testtömegétől függ.

A **deltoid** izomba való injektálás esetén



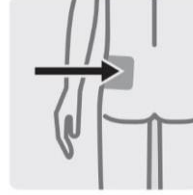
Amennyiben a beteg:
90 kg-nál könnyebb
Rózsaszín csatlakozó

22G × 1"

90 kg vagy súlyosabb
Sárga csatlakozó

22G × 1½"

A **glutealis** izomba való injektálás esetén

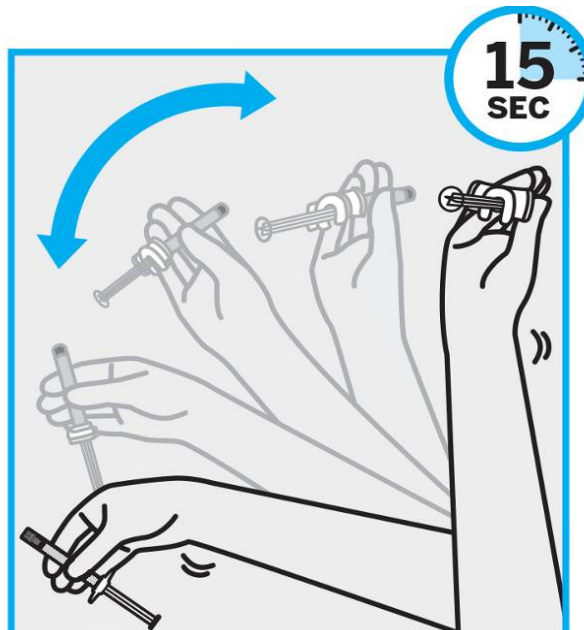


Függetlenül a beteg testtömegétől:
Sárga csatlakozó

22G × 1½"



A tel nem használt tűt azonnal dobja el az erre a célra kijelölt gyűjtőládába (éles ledobó). Ne őrizze meg későbbi felhasználásra.



RÁZZA FEL ERŐTELJESEN A FECSKENDŐT legalább 15 másodpercig.

A fecskendőt csúcsával felfelé tartva RÁZZA ERŐTELJESEN laza csuklóval legalább 15 másodpercig, hogy homogén szuszpenzió alakuljon ki.

NE FELEDJE: Ez a gyógyszer hosszabb idejű és erőteljesebb felrázást igényel, mint az 1 hónapos paliperidon-palmitát injekciós készítmény.



A felrázás után azonnal végezze el a következő lépést. **Amennyiben több, mint 5 perc telt el az injekció beadása előtt, ismét rázza fel erőteljesen a fecskendőt csúcsával felfelé, legalább 15 másodpercig, hogy újra szuszpendálódjon a gyógyszer.**

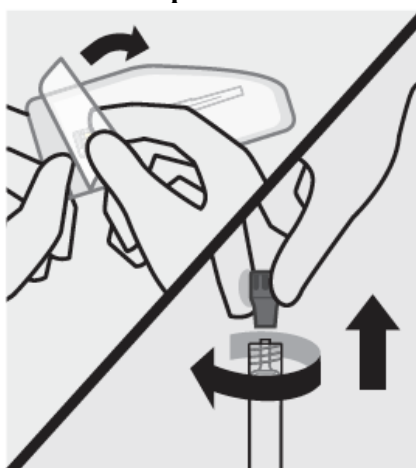
A szuszpenzió ellenőrzése



A fecskendő legalább 15 másodpercig tartó felrázása után ellenőrizze a szuszpenziót az ellenőrző ablakban.

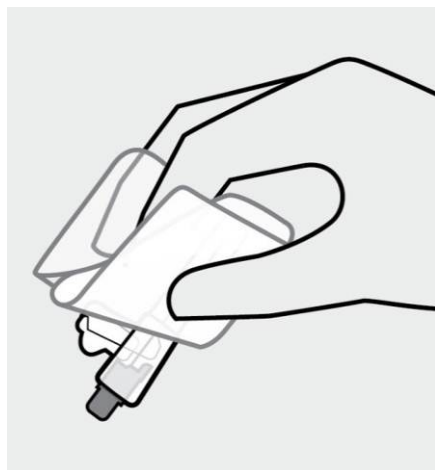
A szuszpenzió akkor megfelelő, ha egynemű és tejfehér színű.
Apró légbuborékok természetesen előfordulhatnak.

Nyissa ki a tű védőfóliáját és távolítsa el a kupakot



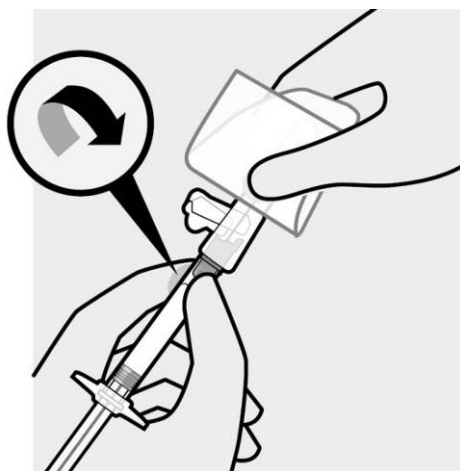
Először húzza le félig a tű védőfóliáját. Helyezze egy tiszta felületre. Ezután a fecskendőt egyenesen felfelé tartva, egy csavaró mozdulattal távolítsa el a gumi védőkupakot.

Fogja meg a tű védőfóliáját



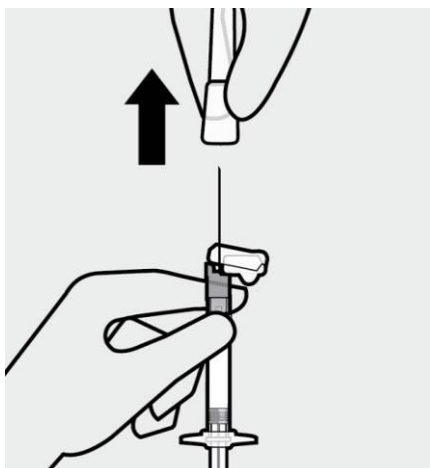
Hajtsa vissza a tű takarófóliáját és a műanyag tartót. Ezután, egy határozott mozdulattal fogja meg a tűvédő hüvelyt a fólián keresztül az ábra szerint.

A tű csatlakoztatása



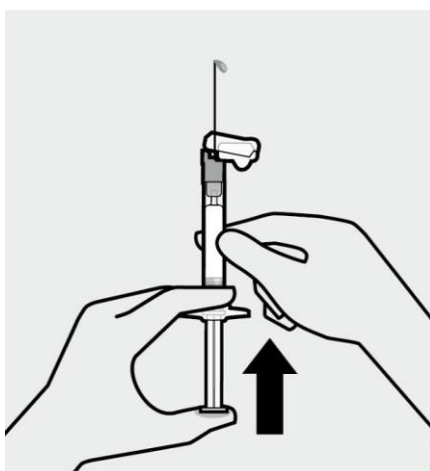
Tartsa a fecskendőt felfelé. Csatlakoztassa a biztonsági tűt a fecskendőhöz óvatos, csavaró mozdulattal, hogy elkerülje a tűagy megrepedését vagy sérülését. Alkalmazás előtt mindig ellenőrizze a sérülés vagy a szivárgás jeleit.

Távolítsa el a tű védőhüvelyét



Határozott egyenes irányú mozdulattal húzza le a tű védőhüvelyét a tűről. Ne forgassa el a hüvelyt, nehogy azzal a tű kilazuljon a fecskendőről.

A légbuborékok eltávolítása (légtelenítés)

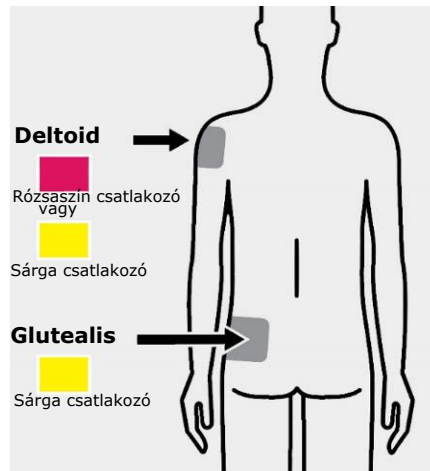


Tartsa függőlegesen, tűvel felfelé a fecskendőt és finoman ütögesse meg, hogy a légbuborékok felfelé vándoroljanak.
Lassan és óvatosan tolja felfelé a dugattyúrudat a levegő eltávolításához.

3

Injekció beadása

A dózis befecskendezése

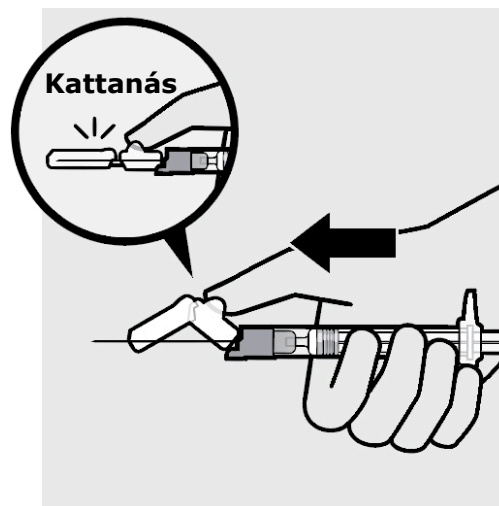


A fecskendő teljes tartalmát lassan, intramuszkulárisan adja be a betegnek, mélyen a kiválasztott deltoid vagy gluteális izomba fecskendezve.
Ne adja be semmilyen más módon!

4

Az injekció beadása után

A tű kibiztosítása



Az injekció beadását követően a tűvédő rendszer aktiválása céljából használja egyik kezének hüvelykujját vagy egy sima felületet. A rendszer teljes aktiválódását kattanás jelzi.

A fecskendő és a tűt az előírások szerint semmisítse meg.



A fecskendő és a fel nem használt tűt az előírások szerinti éles ledobó gyűjtőedénybe tegye.



A vékony falú biztonsági tűket kifejezetten a TREVICTA készítmény beadásához alakították ki. A fel nem használt tűt meg kell semmisíteni, és nem szabad azt a későbbiekben felhasználni.