

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

TREVICTA 175 mg ilgstošas darbības suspensija injekcijām
TREVICTA 263 mg ilgstošas darbības suspensija injekcijām
TREVICTA 350 mg ilgstošas darbības suspensija injekcijām
TREVICTA 525 mg ilgstošas darbības suspensija injekcijām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

175 mg ilgstošas darbības suspensija injekcijām

Vienā pilnšļircē ar 0,88 ml suspensijas ir 273 mg paliperidona palmitāta, kas atbilst 175 mg paliperidona (*paliperidonum*).

263 mg ilgstošas darbības suspensija injekcijām

Vienā pilnšļircē ar 1,32 ml suspensijas ir 410 mg paliperidona palmitāta, kas atbilst 263 mg paliperidona (*paliperidonum*).

350 mg ilgstošas darbības suspensija injekcijām

Vienā pilnšļircē ar 1,75 ml suspensijas ir 546 mg paliperidona palmitāta, kas atbilst 350 mg paliperidona (*paliperidonum*).

525 mg ilgstošas darbības suspensija injekcijām

Vienā pilnšļircē ar 2,63 ml suspensijas ir 819 mg paliperidona palmitāta, kas atbilst 525 mg paliperidona (*paliperidonum*).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Ilgstošas darbības suspensija injekcijām.
Suspensija ir balta vai gandrīz balta. Suspensija ir pH neitrāla (aptuveni 7,0).

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Vienreiz trijos mēnešos injicējamās zāles TREVICTA ir indicētas šizofrēnijas balstterapijai pieaugušiem pacientiem, kuru stāvoklis ir klīniski stabils, lietojot vienreiz mēnesī injicējamo paliperidona palmitāta preparātu (skatīt 5.1. apakšpunktu).

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Pacientiem, kuri ir atbilstoši ārstēti ar vienreiz mēnesī injicējamo paliperidona palmitātu (vēlams četrus mēnešus vai ilgāk) un kuriem nav jāpielāgo deva, terapiju var nomainīt uz paliperidona palmitāta injekciju reizi trīs mēnešos.

TREVICTA lietošana jāsāk vienreiz mēnesī injicējamā paliperidona palmitāta nākamās plānotās devas vietā (± 7 dienas). TREVICTA deva jānosaka, ņemot vērā iepriekš lietoto vienreiz mēnesī injicējamo paliperidona palmitāta devu un lietojot 3,5 reizes lielāku devu par turpmāk tabulā norādīto:

TREVICTA devas pacientiem, kuri atbilstoši ārstēti ar vienreiz mēnesī injicējamu paliperidona palmitātu

| Ja vienreiz mēnesī injicējamā paliperidona palmitāta pēdējā deva ir | Uzsāciet TREVICTA lietošanu šādā devā |
|--|--|
| 50 mg | 175 mg |
| 75 mg | 263 mg |
| 100 mg | 350 mg |
| 150 mg | 525 mg |

Vienreiz mēnesī injicējamā paliperidona palmitāta 25 mg devai līdzvērtīgas TREVICTA devas nav, jo tā nav pētīta.

Pēc TREVICTA sākumdevas ievadīšanas tā turpmāk jāievada intramuskulāras injekcijas veidā vienreiz trijos mēnešos (± 2 nedēļas, skatīt arī sadaļu "Izlaista deva").

Ja nepieciešams, TREVICTA devu var pielāgot ik pēc 3 mēnešiem, palielinot to par 175 - 525 mg, ņemot vērā zāļu panesamību un/vai efektivitāti konkrētam pacientam. TREVICTA iedarbība ir ilgstoša, tādēļ pacienta atbildes reakcija uz pielāgoto devu var nebūt redzama vairākus mēnešus (skatīt 5.2. apakšpunktu). Ja pacientam simptomi saglabājas, tie jāārstē atbilstoši klīniskai praksei.

Terapijas maiņa no citām antipsihotiskām zālēm

Pacientiem nedrīkst nomainīt cita antipsihotiska līdzekļa terapiju uzreiz, jo vienreiz trīs mēnešos injicējamo paliperidona palmitātu drīkst sākt lietot pēc tam, kad pacients ir stabilizēts, lietojot vienreiz mēnesī injicējamu paliperidona palmitātu.

Terapijas maiņa no TREVICTA uz citām antipsihotiskām zālēm

Pārtraucot TREVICTA lietošanu, jāņem vērā tās ilgstošās atbrīvošanās īpašības.

Terapijas maiņa no TREVICTA uz vienreiz mēnesī injicējamo paliperidona palmitātu

Lai pārietu no TREVICTA uz vienreiz mēnesī injicējamo paliperidona palmitāta lietošanu, vienreiz mēnesī injicējamais paliperidona palmitāts jāievada nākamās TREVICTA devas ievadīšanas laikā, izmantojot 3,5 reizes mazāku devu, kas norādīta turpmāk tabulā. Uzsākšanas deva, kas aprakstīta vienreiz mēnesī injicējamā paliperidona palmitāta zāļu aprakstā, nav jālieto. Pēc tam vienreiz mēnesī injicējamais paliperidona palmitāts jāturpina lietot ik pēc mēneša, kā norādīts zāļu aprakstā.

Vienreiz mēnesī injicējamā paliperidona palmitāta devas pacientiem, kuriem terapiju nomaina no TREVICTA

| Ja TREVICTA pēdējā deva ir | Uzsāciet vienreiz mēnesī injicējamā paliperidona palmitāta lietošanu pēc 3 mēnešiem šādā devā |
|-----------------------------------|--|
| 175 mg | 50 mg |
| 263 mg | 75 mg |
| 350 mg | 100 mg |
| 525 mg | 150 mg |

Terapijas maiņa no TREVICTA uz katru dienu iekšķīgi lietojamām paliperidona ilgstošas darbības tabletēm

Lai nomainītu terapiju no TREVICTA uz paliperidona ilgstošas darbības tabletēm, paliperidona ilgstošas darbības tablešu lietošana vienreiz dienā jāsāk 3 mēnešus pēc TREVICTA pēdējās devas ievadīšanas un ārstēšana jāturpina ar paliperidona ilgstošas darbības tabletēm tā, kā aprakstīts tālāk tabulā. Turpmāk tabulā norādītas ieteicamās devu maiņas shēmas, lai pacientiem, kuru stāvoklis iepriekš stabilizēts ar dažādām TREVICTA devām, varētu nodrošināt līdzīgu paliperidona iedarbību kā paliperidona ilgstošas darbības tablešu lietošanas gadījumā.

Paliperidona ilgstošas darbības tablešu devas pacientiem, mainot terapiju no TREVICTA lietošanas*

| | Nedēļa pēc pēdējās TREVICTA devas lietošanas | | |
|---|--|---|----------------------------|
| | no 12. līdz 18. nedēļai, ieskaitot | no 19. līdz 24. nedēļai, ieskaitot | Sākot ar 25. nedēļu |
| TREVICTA pēdējā deva (0. nedēļa) | Paliperidona ilgstošas darbības tablešu dienas deva | | |
| 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 |

* Visas vienreiz dienā lietojamo paliperidona ilgstošas darbības tablešu devas jānosaka individuāli konkrētam pacientam, ņemot vērā tādus faktorus kā terapijas maiņas iemesli, atbildes reakcija uz iepriekš veikto ārstēšanu ar paliperidonu, psihotisko simptomu smaguma pakāpi un/vai noslieci uz blakusparādībām.

Izlaista deva

Devu lietošanas intervāls

TREVICTA jāinjicē vienreiz 3 mēnešos. Lai izvairītos no TREVICTA devas izlaišanas, pacientiem injekciju var veikt līdz 2 nedēļām pirms vai pēc 3 mēnešu laika punkta.

Izlaistas devas

| Ja plānotā deva ir izlaista un laiks kopš pēdējās injekcijas ir | Rīcība |
|--|--|
| > 3½ līdz 4 mēneši | Injekcija jāveic pēc iespējas ātrāk, un pēc tam lietošana jāatsāk pēc 3 mēnešu injekciju grafika. |
| 4 - 9 mēneši | Jāizmanto ieteicamā atsākšanas shēma, kas raksturota turpmāk tabulā. |
| > 9 mēneši | Jāatsāk ārstēšana ar vienreiz mēnesī injicējamu paliperidona palmitātu, kā aprakstīts šo zāļu aprakstā. TREVICTA lietošanu var atsākt tad, kad pacients vēlamus četrus mēnešus vai ilgāk ir atbilstoši ārstēts ar vienreiz mēnesī injicējamu paliperidona palmitātu. |

Ieteicamā atsākšanas shēma pēc TREVICTA nelietošanas 4 - 9 mēnešus

| Ja TREVICTA pēdējā deva bija | Ievadiet vienreiz mēnesī injicējamu paliperidona palmitātu, divas devas ar vienas nedēļas starplaiku (deltveida muskulī) | | Pēc tam ievadiet TREVICTA (deltveida^a vai sēžas muskulī) |
|-------------------------------------|---|-----------------|--|
| | 1. diena | 8. diena | 1 mēnesis pēc 8. dienas |
| 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 Skatīt arī sadaļu "Medicīnas vai veselības aprūpes speciālistiem paredzēta informācija", kurā sniegta informācija par injicēšanai deltveida muskulī piemērotas injekcijas adatas izvēli, pamatojoties uz ķermeņa masu.

Īpašas pacientu grupas

Gados vecāki cilvēki

Efektivitāte un drošums par 65 gadiem vecākiem cilvēkiem nav pierādīts.

Kopumā TREVICTA ieteicamā deva gados vecākiem pacientiem ar normālu nieru darbību ir tāda pati kā jaunākiem pieaugušiem pacientiem ar normālu nieru darbību. Tā kā gados vecākiem pacientiem var

būt pavājināta nieru darbība, ieteikumus par devām pacientiem ar nieru darbības traucējumiem skatīt turpmāk sadaļā "Nieru darbības traucējumi".

Nieru darbības traucējumi

TREVICTA pacientiem ar nieru darbības traucējumiem nav pētīta (skatīt 5.2. apakšpunktu). Pacientiem ar viegliem nieru darbības traucējumiem (kreatinīna klīrenss ≥ 50 līdz < 80 ml/min) deva ir jāpielāgo un pacienta stāvoklis jāstabilizē, izmantojot vienreiz mēnesī injicējamo paliperidona palmitātu un pēc tam pārejot uz TREVICTA lietošanu.

TREVICTA nav ieteicams lietot pacientiem ar vidēji smagiem vai smagiem nieru darbības traucējumiem (kreatinīna klīrenss < 50 ml/min).

Aknu darbības traucējumi

TREVICTA nav pētīta pacientiem ar aknu darbības traucējumiem. Pamatojoties uz pieredzi, kas iegūta, lietojot perorālo paliperidonu, pacientiem ar viegliem vai vidēji smagiem aknu darbības traucējumiem deva nav jāpielāgo. Tā kā paliperidons nav pētīts pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem, šiem pacientiem ieteicams ievērot piesardzību (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Pediātriskā populācija

TREVICTA drošums un efektivitāte, lietojot bērniem un pusaudžiem vecumā līdz 18 gadiem, līdz šim nav pierādīta. Dati nav pieejami.

Lietošanas veids

TREVICTA ir paredzēta vienīgi intramuskulārai lietošanai. To nedrīkst ievadīt nekādā citā veidā. Katra injekcija jāveic vienīgi veselības aprūpes speciālistam, ievadot pilnu devu vienas injekcijas veidā. Injekcija jāveic lēnām, dziļi deltveida vai sēžas muskulī. Ja injekcijas vietā rodas nepatīkama sajūta, jāapsver nākamās injekcijas vietas maiņa no gūžas uz deltveida muskuli (un otrādi) (skatīt 4.8. apakšpunktu).

TREVICTA drīkst ievadīt, izmantojot vienīgi adatas ar plānu sienīņu, kas ievietotas TREVICTA iepakojumā. TREVICTA ievadīšanai nedrīkst izmantot adatas no vienreiz mēnesī injicējamā paliperidona palmitāta iepakojuma vai citas tirdzniecībā pieejamās adatas (skatīt sadaļu "*Medicīnas vai veselības aprūpes speciālistiem paredzēta informācija*").

Pilnšļirces saturs jāpārbauda vizuāli, lai pirms ievadīšanas konstatētu svešķermeņus un krāsas pārmaiņas. **Lai iegūtu homogēnu suspensiju, ir svarīgi šļirci spēcīgi kratīt vismaz 15 sekundes, vērsot augšgalu uz augšu un turot plaukstu pamata locītavu brīvu. TREVICTA jāievada 5 minūšu laikā pēc sakratīšanas.** Ja pirms injekcijas ir pagājušas vairāk nekā 5 minūtes, spēcīgi sakratiet vēlreiz vismaz 15 sekundes, lai atkal iegūtu zāļu suspensiju. (Skatīt punktu "*Medicīnas vai veselības aprūpes speciālistiem paredzēta informācija*".)

Ievadīšana deltveida muskulī

Specifisku adatu TREVICTA ievadīšanai deltveida muskulī izvēlas, ņemot vērā pacienta ķermeņa masu.

- Pacientiem, kuru ķermeņa masa ≥ 90 kg, jāizmanto plānsienu 1,5 collu 22. izmēra (0,72 mm x 38,1 mm) adata.
- Pacientiem, kuru ķermeņa masa < 90 kg, jāizmanto plānsienu 1 collas 22. izmēra (0,72 mm x 25,4 mm) adata.

Zāles jāievada deltveida muskuļa centrālā daļā. Injekcijas jāveic pārmaiņus abos deltveida muskuļos.

Ievadīšana sēžas muskulī

TREVICTA ievadīšanai sēžas muskulī neatkarīgi no ķermeņa masas izmanto plānsienu 1,5 collu 22. izmēra (0,72 mm x 38,1 mm) adatu. Zāles jāievada sēžas muskuļa augšējā ārējā kvadrantā. Injekcijas jāveic pārmaiņus abos sēžas muskuļos.

Nepilnīga ievadīšana

Lai izvairītos no TREVICTA nepilnīgas ievadīšanas, pilnšļirce 5 minūtes pirms ievadīšanas spēcīgi jākrata vismaz 15 sekundes, lai izveidotos homogēna suspensija (skatīt sadaļu "Medicīnas vai veselības aprūpes speciālistiem paredzēta informācija").

Ja deva ir injicēta nepilnīgi, šļircē atlikušo devu nedrīkst injicēt atkārtoti un nedrīkst ievadīt arī citu devu, jo ir grūti aprēķināt reāli ievadītās devas īpatsvaru. Pacients stingri jāuzrauga un jāārstē atbilstoši klīniskai nepieciešamībai līdz nākamajai plānotajai vienreiz trīs mēnešos veicamajai TREVICTA injekcijai.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu, risperidonu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Lietošana pacientiem, kuri ir akūtā uzbudinājuma vai smagā psihotiskā stāvoklī

TREVICTA nedrīkst izmantot, lai kontrolētu akūtu uzbudinājuma vai smagu psihotisku stāvokli, ja simptomu kontrole ir jānodrošina nekavējoties.

QT intervāls

Piesardzība ir nepieciešama, ja paliperidons tiek parakstīts pacientiem ar diagnosticētu sirds un asinsvadu sistēmas slimību vai ja pacienta ģimenes locekļiem ir konstatēta QT intervāla pagarināšanās, kā arī gadījumos, kad vienlaicīgi tiek lietotas citas zāles, kas var pagarināt QT intervālu.

Ļaundabīgais neiroleptiskais sindroms

Ziņojumos par paliperidonu ir minēts ļaundabīgais neiroleptiskais sindroms, ko raksturo hipertermija, muskuļu rigiditāte, autonomās nervu sistēmas nestabilitāte, izmainīta apziņa un paaugstināts kreatīna fosfokināzes līmenis serumā. Šā sindroma gadījumā iespējama arī mioglobīnūrija (rabdomiolīze) un akūta nieru mazspēja. Ja pacientam attīstās ļaundabīgā neiroleptiskā sindroma pazīmes vai simptomi, paliperidona lietošana ir jāpārtrauc. Jāņem vērā TREVICTA ilgstošā iedarbība.

Tardīvā diskinēzija/ekstrapiramidāli simptomi

Uzskata, ka zāles ar dopamīna receptoru antagonistu īpašībām spēj ierosināt tardīvo diskinēziju, ko raksturo ritmiskas, gribai nepakļautas kustības, īpaši mēles un/vai sejas kustības. Parādoties tardīvās diskinēzijas pazīmēm un simptomiem, ir jālemj par visu antipsihotisko līdzekļu, ieskaitot paliperidonu, lietošanas pārtraukšanu. Jāņem vērā TREVICTA ilgstošā iedarbība.

Piesardzība nepieciešama, ja pacienti vienlaicīgi saņem gan psihostimulatorus (piemēram, metilfenidātu), gan paliperidonu, jo, pielāgojot vienu vai abu zāļu devu, var attīstīties ekstrapiramidāli simptomi. Ieteicams pakāpeniski atcelt terapiju ar stimulatoru (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Leikopēnija, neitropēnija un agranulocitoze

Ziņots par leikopēnijas, neitropēnijas un agranulocitozes gadījumiem saistībā ar paliperidona lietošanu. Pacienti, kuriem anamnēzē ir klīniski nozīmīgi samazināts leukocītu skaits vai zāļu ierosināta leikopēnija/neitropēnija, terapijas pirmos mēnešos jānovēro, un tad, ja rodas pirmās klīniski nozīmīgas leukocītu skaita samazināšanās pazīmes un nav citu iespējamu tās cēloņu, TREVICTA lietošana jāpārtrauc. Rūpīgi jākontrolē, vai pacientiem ar klīniski nozīmīgu neitropēniju nerodas drudzis un citi infekcijas simptomi vai pazīmes, un tad, ja šādi simptomi vai pazīmes rodas, strauji jāsaņem atbilstoša terapija. Pacientiem ar smagu neitropēniju (absolūtais neitrofilo leukocītu skaits $< 1 \times 10^9/l$)

TREVICTA lietošana jāpārtrauc un līdz leikocītu skaita normalizācijai to skaits jākontrolē. Jāņem vērā TREVICTA ilgstošā iedarbība.

Paaugstinātas jutības reakcijas

Paaugstinātas jutības reakcijas var rasties pat pacientiem, kuri iepriekš ir panesuši iekšķīgi lietotu risperidonu vai iekšķīgi lietotu paliperidonu (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Hiperglikēmija un cukura diabēts

Lietojot paliperidonu, ziņots par hiperglikēmiju, cukura diabētu un esoša cukura diabēta paasinājumu, tai skaitā par diabētisko komu un ketoacidozi. Saskaņā ar izmantotajām antipsihotiskajām vadlīnijām ieteicams veikt atbilstošu klīnisku uzraudzību. Jānovēro, vai ar TREVICTA ārstētiem pacientiem nerodas hiperglikēmijas simptomi (piemēram, polidipsija, poliūrija, polifāģija un vājums), un cukura diabēta slimnieki ir regulāri jāuzrauga, lai konstatētu iespējamo glikozes kontroles pasliktināšanos.

Ķermeņa masas palielināšanās

TREVICTA lietošanas laikā ziņots par nozīmīgu ķermeņa masas palielināšanos. Regulāri jākontrolē ķermeņa masa.

Lietošana pacientiem, kuriem ir no prolaktīna atkarīgi audzēji

Audu kultūru pētījumi ļauj secināt, ka prolaktīns var stimulēt cilvēka krūts audzēju šūnu augšanu. Lai gan līdz šim klīniskajos un epidemioloģiskajos pētījumos pārliecinoša saistība ar antipsihotisko līdzekļu lietošanu nav pierādīta, tomēr, ārstējot pacientus ar attiecīgu slimības vēsturi, ieteicams rīkoties piesardzīgi. Pacientiem, kuriem ir, iespējams, no prolaktīna atkarīgs audzējs, paliperidons jālieto piesardzīgi.

Ortostatiskā hipotensija

Alfa adrenoblokējošās iedarbības dēļ paliperidons dažiem pacientiem var izraisīt ortostatisku hipotensiju. TREVICTA klīniskos pētījumos 0,3% pētāmo personu ziņoja par nevēlamu blakusparādību, kas saistīta ar ortostatisku hipotensiju. TREVICTA piesardzīgi jālieto pacientiem, kuriem ir diagnosticēta kardiovaskulāra slimība (piemēram, sirds mazspēja, miokarda infarkts vai išēmija, impulsu pārvades traucējumi), cerebrovaskulāra slimība vai traucējumi, kas pacientam rada noslieci uz hipotensiju (piemēram, dehidratācija un hipovolēmija).

Krampji

TREVICTA jālieto piesardzīgi, ārstējot pacientus, kuri iepriekš pārcietuši krampju lēkmes, kā arī pacientus ar citiem traucējumiem, kas var pazemināt krampju lēkmju sliekšni.

Nieru darbības traucējumi

Paliperidona koncentrācija plazmā pacientiem ar nieru darbības traucējumiem ir paaugstināta. Pacientiem ar viegliem nieru darbības traucējumiem (kreatinīna klīrenss ≥ 50 līdz < 80 ml/min) deva ir jāpielāgo un pacienta stāvoklis jāstabilizē, izmantojot vienreiz mēnesī injicējamo paliperidona palmitātu, pēc tam pārejot uz TREVICTA lietošanu. TREVICTA nav ieteicams lietot pacientiem ar vidēji smagiem vai smagiem nieru darbības traucējumiem (kreatinīna klīrenss < 50 ml/min). (Skatīt 4.2. un 5.2. apakšpunktu.)

Aknu darbības traucējumi

Dati par pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem (*Child-Pugh C* klase) nav pieejami. Jārīkojas piesardzīgi, ja paliperidonu lieto šādu pacientu ārstēšanai.

Gados vecāki demences pacienti

TREVICTA nav pētīta gados vecākiem demences pacientiem. TREVICTA nav ieteicams lietot demences ārstēšanai gados vecākiem pacientiem, jo ir palielināts vispārējās mirstības un cerebrovaskulāru nevēlamu blakusparādību risks.

Iepriekš minētā pieredze, kas iegūta, lietojot risperidonu, ir attiecināma arī uz paliperidonu.

Vispārējā mirstība

Pārlūkojot 17 kontrolētu klīnisko pētījumu metaanalīzi, redzams, ka gados vecākiem demences pacientiem, kurus ārstē ar citiem atipiskiem antipsihotiskiem līdzekļiem, to skaitā ar risperidonu, aripiprazolu, olanzapīnu un kvetiapīnu, ir paaugstināts mirstības risks, salīdzinot ar placebo lietotājiem. Ar risperidonu ārstēto pacientu grupā mirstība bija 4%, salīdzinot ar 3,1% placebo grupā.

Nevēlamas cerebrovaskulāras blakusparādības

Nejaušinātos, placebo kontrolētos klīniskos pētījumos demences pacientu grupā, lietojot kādu no atipiskajiem antipsihotiskajiem līdzekļiem, to vidū risperidonu, aripiprazolu un olanzapīnu, konstatēja aptuveni trīskāršu nevēlamu cerebrovaskulāru blakusparādību riska pieaugumu. Šā paaugstinātā riska mehānisms nav zināms.

Parkinsona slimība un demence ar Levi ķermenīšiem

Ordinējot TREVICTA pacientiem, kuriem ir Parkinsona slimība vai demence ar Levi ķermenīšiem, ārstiem jāizvērtē riska un ieguvuma attiecība, jo abu grupu pacientiem var būt paaugstināts ļaundabīgā neiroleptiskā sindroma risks, kā arī paaugstināta jutība pret antipsihotiskajiem līdzekļiem. Šāda paaugstināta jutība līdz ar ekstrapiramidāliem simptomiem var izpausties kā apjukums, garīga notrulināšanās un ortostatiska nestabilitāte ar biežiem kritieniem.

Priapisms

Ziņots, ka antipsihotiskie līdzekļi (to vidū paliperidons) ar alfa adrenobloķejošu iedarbību izraisa priapismu. Pacienti jāinformē par nepieciešamību nekavējoties vērsties pēc medicīniskas palīdzības, ja priapisms nav izzudis 4 stundu laikā.

Ķermeņa temperatūras regulācija

Antipsihotiskām zālēm ir piedēvēta tieksme traucēt organisma spēju pazemināt ķermeņa iekšējo temperatūru. Parakstot TREVICTA pacientiem, kuri varētu nonākt situācijās, kad ķermeņa iekšējā temperatūra var paaugstināties, piemēram, intensīva fiziskā slodze, pārlika karstuma iedarbība, vienlaicīgi lietotas zāles ar antiholīnērgisku iedarbību vai arī dehidratācija, ieteicama atbilstoša aprūpe.

Venozā trombembolija

Ziņojumos par antipsihotiskajām zālēm minēti venozās trombembolijas (VTE) gadījumi. Tā kā pacientiem, kurus ārstē ar antipsihotiskajiem līdzekļiem, bieži ir iegūti VTE riska faktori, visi iespējamie VTE riska faktori jānosaka pirms terapijas un TREVICTA terapijas laikā, kā arī jāveic profilaktiski pasākumi.

Antiemētiska ietekme

Paliperidona preklīniskajos pētījumos ir novērota antiemētiska ietekme. Ja šī ietekme rodas cilvēkiem, tā var maskēt noteiktu zāļu pārdozēšanas vai tādu traucējumu kā zarnu nosprostojumus, Reja sindroms un galvas smadzeņu audzējs pazīmes un simptomus.

Ievadīšana

Jāievēro piesardzība, lai izvairītos no TREVICTA nejaušas injicēšanas asinsvadā.

Intraoperatīvs kustīgas varavīksnenes sindroms

Veicot kataraktas operāciju pacientiem, kurus ārstē ar zālēm, kurām piemīt alfa-1a adrenerģiskā antagonista ietekme, piemēram, ar TREVICTA, ir novērots intraoperatīvs kustīgas varavīksnenes sindroms (*IFIS – Intraoperative Floppy Iris Syndrome*) (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Operācijas laikā un pēc tās IFIS var paaugstināt ar acīm saistītu komplikāciju risku. Acu ķirurgam pirms operācijas jāsaņem informācija par visām pašlaik vai iepriekš lietotajām zālēm ar antagonistisku iedarbību uz alfa-1a adrenerģiskajiem receptoriem. Tā kā nav noteikts iespējamais ieguvums, ko dod alfa-1 blokatoru lietošanas pārtraukšana pirms kataraktas operācijas, tas jāsalīdzina ar antipsihotiskā līdzekļa lietošanas pārtraukšanas radīto risku.

Palīgvielas

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, - būtībā tās ir nātriju nesaturošas.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Jāievēro piesardzība, ordinējot TREVICTA kopā ar zālēm, kas var pagarināt QT intervālu, piemēram, IA klases antiaritmiskajiem līdzekļiem (piemēram, hinidīnu, dizopiramīdu) un III klases antiaritmiskajiem līdzekļiem (piemēram, amiodaronu, sotalolu), dažiem prethistamīna līdzekļiem, dažām antibiotikām (piemēram, fluorhinoloniem), dažiem citiem antipsihotiskiem līdzekļiem un dažiem pretmalārijas līdzekļiem (piemēram, meflohīnu). Šis saraksts ir orientējošs un nav pilnīgs.

TREVICTA potenciālā ietekme uz citām zālēm

Nav sagaidāms, ka paliperidons izraisīs klīniski nozīmīgu farmakokinētisko mijiedarbību ar zālēm, ko metabolizē citohroma P-450 izozīmi.

Ņemot vērā paliperidona primāro iedarbību uz centrālo nervu sistēmu (CNS) (skatīt 4.8. apakšpunktu), TREVICTA piesardzīgi jālieto kopā ar citām centrālas darbības zālēm, piemēram, ar anksiolītiskajiem līdzekļiem, lielāko daļu antipsihotisko līdzekļu, miega zālēm, opiātiem utt., kā arī ar alkoholu.

Paliperidons var iedarboties pretēji levodopas un citu dopamīna agonistu iedarbībai. Ja šī kombinācija ir nepieciešama, īpaši Parkinsona slimības pēdējā stadijā, pacientam jāparaksta katru zāļu mazākā efektīvā deva.

Tā kā šīs zāles var izraisīt ortostatisku hipotensiju (skatīt 4.4. apakšpunktu), TREVICTA iedarbība var summēties ar citu zāļu iedarbību, kam arī ir šāds potenciāls, piemēram, ar citu antipsihotisko līdzekļu vai triciklisko antidepresantu iedarbību.

Piesardzība ir ieteicama, ja paliperidonu kombinē ar citām zālēm, kas pazemina krampju lēkmju sliekšni (t.i., fenotiazīniem vai butirofenoniem, tricikliskajiem antidepresantiem vai selektīviem serotonīna atpakaļsaistes inhibitoriem, tramadolu, meflohīnu utt.).

Paliperidona ilgstošas darbības tablešu iekšējīga lietošana koncentrācijas līdzsvara stāvoklī (12 mg vienreiz dienā) vienlaicīgi ar nātrija divalproāta ilgstošas darbības tabletēm (500 – 2000 mg vienreiz dienā) valproāta līdzsvara stāvokļa farmakokinētiku neietekmēja.

Pētījumi par TREVICTA un litija mijiedarbību nav veikti, tomēr farmakokinētiskā mijiedarbība ir maz ticama.

Citu zāļu potenciālā ietekme uz TREVICTA

In vitro pētījumi ļauj secināt, ka paliperidona metabolismā var būt nedaudz iesaistīti CYP2D6 un CYP3A4, taču nav *in vitro* vai *in vivo* indikāciju, ka šiem izozīmiem būtu nozīmīga loma paliperidona

metabolismā. Paliperidona perorālo formu lietojot vienlaikus ar paroksetīnu, spēcīgu CYP2D6 inhibitoru, klīniski nozīmīgu ietekmi uz paliperidona farmakokinētiku nekonstatēja.

Ilgstošas darbības perorāla paliperidona lietošana vienreiz dienā vienlaikus ar 200 mg karbamazepīna divreiz dienā par apmēram 37% samazināja paliperidona vidējo līdzsvara stāvokļa C_{max} un AUC. Šo samazinājumu lielā mērā izraisa paliperidona nieru klīrensa palielināšanās par 35%, ko, visticamāk, nosaka karbamazepīna izraisīta nieru P-gp indukcija. Nedaudz samazināts ar urīnu izdalītās neizmainītas aktīvās vielas daudzums ļauj secināt, ka paliperidona lietošana vienlaikus ar karbamazepīnu paliperidona CYP metabolismu un biopieejamību ietekmē maz. Lielākas karbamazepīna devas var būtiskāk pazemināt paliperidona koncentrāciju plazmā. Uzsākot karbamazepīna lietošanu, TREVICTA deva jāpārvērtē un, ja nepieciešams, jāpalielina. Tāpat, ja pārtrauc karbamazepīna lietošanu, TREVICTA deva ir jāpārvērtē un, ja nepieciešams, jāsamazina. Jāņem vērā TREVICTA ilgstošā iedarbība.

Lietojot vienlaikus iekšķīgi lietojamā paliperidona ilgstošas darbības 12 mg tablešu vienreizēju devu un divalproeksa nātrija sāls ilgstošas darbības tabletes (divas 500 mg tabletes vienreiz dienā), paliperidona C_{max} un AUC palielinājās par aptuveni 50%, kas varētu būt skaidrojams ar palielinātu uzsūkšanos pēc iekšķīgas lietošanas. Tā kā ietekmi uz sistēmisko klīrensu nenovēroja, klīniski nozīmīga mijiedarbība starp divalproeksa nātrija sāls ilgstošas darbības tabletēm un TREVICTA intramuskulārām injekcijām nav gaidāma. Šī mijiedarbība ar TREVICTA nav pētīta.

TREVICTA lietošana vienlaikus ar risperidonu vai paliperidonu perorāli

Tā kā paliperidons ir galvenais risperidona aktīvais metabolīts, TREVICTA ilgstoši lietojot vienlaikus ar risperidonu vai perorālu paliperidonu, jāievēro piesardzība. Drošuma dati par TREVICTA lietošanu vienlaikus ar citiem antipsihotiskiem līdzekļiem ir ierobežoti.

TREVICTA lietošana vienlaicīgi ar psihostimulatoriem

Psihostimulatoru (piemēram, metilfenidāta) lietošana kombinācijā ar paliperidonu var izraisīt ekstrapiramidālus simptomus, ja maina vienu vai abas terapijas (skatīt 4.4. apakšpunktu).

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Atbilstošu datu par paliperidona lietošanu grūtniecības laikā nav. Intramuskulāri injicēts paliperidona palmitāts un perorāli ievadīts paliperidons pētījumos ar dzīvniekiem nebija teratogēns, taču tika konstatēti citi reproduktīvās toksicitātes veidi (skatīt 5.3. apakšpunktu). Jaundzimušajiem, kuri tikuši pakļauti paliperidona iedarbībai trešā grūtniecības trimestra laikā, ir tādu nevēlamu blakusparādību risks kā ekstrapiramidālie un/vai abstinences simptomi, kas var atšķirties pēc izpausmes ilguma un smaguma pakāpes pēcdzemdību periodā. Ziņots par uzbudinājumu, hipertoniju, hipotoniju, trīci, miegainību, elpošanas traucējumiem un barošanās traucējumiem. Tādēļ jaundzimušie ir rūpīgi jānovēro. TREVICTA nedrīkst lietot grūtniecības laikā, ja vien tas nav absolūti nepieciešams.

Tā kā paliperidons ir konstatēts plazmā līdz 18 mēnešiem ilgi pēc TREVICTA vienreizējas devas lietošanas, jāņem vērā TREVICTA ilgstošā iedarbība, jo mātes pakļaušana TREVICTA iedarbībai pirms grūtniecības un tās laikā var izraisīt nevēlamas blakusparādības jaundzimušajam.

Barošana ar krūti

Paliperidons izdalās mātes pienā tādā daudzumā, ka ir iespējama ietekme uz zīdaiņi, kuru baro ar mātes pienu, ja sievietē krūts barošanas laikā lieto šo zāļu terapeitiskas devas. Tā kā paliperidons ir konstatēts plazmā līdz 18 mēnešiem ilgi pēc TREVICTA vienreizējas devas lietošanas, jāņem vērā TREVICTA ilgstošā iedarbība, jo risks ar krūti barotiem zīdaiņiem var būt pat tad, ja TREVICTA lietota ilgi pirms barošanas ar krūti. TREVICTA nedrīkst lietot barošanas ar krūti laikā.

Fertilitāte

Neklīniskos pētījumos būtiska ietekme nav novērota.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Paliperidons var radīt nelielu vai mērenu ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus, jo ir iespējama ietekme uz nervu sistēmu un redzi, piemēram, sedācija, miegainība, ģībonis, neskaidra redze (skatīt 4.8. apakšpunktu). Tādēļ pacientiem jāiesaka nevadīt transportlīdzekli un neapkalpot mehānismus, kamēr tiek noskaidrota viņu jutība pret TREVICTA.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Biežāk novērotās nevēlamās blakusparādības, par kurām ziņots $\geq 5\%$ pacientu divos dubultmaskētos kontrolētos TREVICTA klīniskajos pētījumos, bija ķermeņa masas palielināšanās, augšējo elpceļu infekcija, trauksme, galvassāpes, bezmiegs un reakcija injekcijas vietā.

Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

Turpmāk minētas visas nevēlamās blakusparādības, par kurām ziņots, lietojot paliperidonu. Tās norādītas atbilstoši biežuma kategorijai, kas noteikta, pamatojoties uz paliperidona palmitāta klīniskajiem pētījumiem. Izmantoti šādi termini un biežuma klasifikācija: *ļoti bieži* ($\geq 1/10$); *bieži* ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$); *retāk* ($\geq 1/1\ 000$ līdz $< 1/100$); *reti* ($\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1\ 000$); *ļoti reti* ($< 1/10\ 000$) un *nav zināmi* (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

| Orgānu sistēmu klasifikācija | Nevēlamās blakusparādības | | | | |
|---|---------------------------|--|--|---|-------------------------|
| | Biežums | | | | |
| | Ļoti bieži | Bieži | Retāk | Reti | Nav zināmi ^a |
| Infekcijas un infestācijas | | augšējo elpceļu infekcija, urīnceļu infekcija, gripa | pneimonija, bronhīts, elpceļu infekcija, sinusīts, cistīts, ausu infekcija, tonsilīts, onihomikoze, celulīts, zemādas abscess | acu infekcija, akarodermatīts | |
| Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi | | | samazināts leukocītu skaits, anēmija | neitropēnija, trombocitopēnija, palielināts eozinofilo leukocītu skaits | agranulocitose |
| Imūnās sistēmas traucējumi | | | paaugstināta jutība | | anafilaktiska reakcija |
| Endokrīnās sistēmas traucējumi | | hiperprolaktinēmija ^b | | nepietiekama antidiurētiskā hormona sekrēcija, glikoze urīnā | |
| Vielmaiņas un uztures traucējumi | | hiperglikēmija, ķermeņa masas palielināšanās, ķermeņa masas samazināšanās, samazināta ēstgriba | cukura diabēts ^d , hiperinsulinēmija, palielināta ēstgriba, anoreksija, paaugstināts triglicerīdu līmenis asinīs, paaugstināts holesterīna līmenis asinīs | diabētiskā ketoacidoze, hipoglikēmija, polidipsija | saindēšanās ar ūdeni |

| | | | | | |
|--|-----------------------|---|--|---|---|
| Psihiskie traucējumi | bezmiegs ^e | uzbudinājums, depresija, trauksme | miega traucējumi, mānija, samazināta dzimumtieksme, nervozitāte, nakts murgi | katatonija, apjukums, somnambulisms, notrulinātas emocijas, anorgasmija | ar miegu saistīts ēšanas traucējums |
| Nervu sistēmas traucējumi | | parkinsonisms ^c , akatīzija ^c , sedācija/miegainība, distonija ^c , reibonis, diskinēzija ^c , trīce, galvassāpes | tardīvā diskinēzija, sinkope, psihomotorā hiperaktivitāte, ortostatiska reibonis, uzmanības traucējumi, dizartrijs, disgeizija, hipoestēzija, parestēzija | ļaudabīgais neiroleptiskais sindroms, galvas smadzeņu išēmija nereaģēšana uz stimuliem, samaņas zudums, samaņas traucējumi, krampji ^e , līdzsvara traucējumi, koordinācijas traucējumi, smadzenīšu bojājumu izraisīta galvas trīce | diabētiskā koma |
| Acu bojājumi | | | neskaidra redze, konjunktivīts, sausā acs | glaukoma, acu kustību traucējumi, acu grozīšanās, fotofobija, pastiprināta asarošana, acu hiperēmija | kustīgas varavīksnenes sindroms (operācijas laikā) |
| Ausu un labirinta bojājumi | | | vertigo, džinkstēšana ausīs, ausu sāpes | | |
| Sirds funkcijas traucējumi | | tahikardija | atrioventrikulārā blokāde, impulsu pārvades traucējumi, pagarināts QT intervāls elektrokardiogrammā, posturālas ortostatiskas tahikardijas sindroms, bradikardija, patoloģiskas izmaiņas elektrokardiogrammā, sirdsklauves | ātriju mirgošana, sinusa aritmija | |
| Asinsvadu sistēmas traucējumi | | hipertensija | hipotensija, ortostatiska hipotensija | plaušu embolija, venoza tromboze, pietvīkums | išēmija |
| Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības | | klepus, aizlikts deguns | aizdusa, faringolaringeālas sāpes, deguna asiņošana | miega apnojas sindroms, sastrēgums plaušās, sastrēgums elpceļos, krepitācija, sēkšana | hiperventilācija, aspirācijas pneimonijs, disfonija |

| | | | | | |
|--|--|---|--|--|---|
| Kuņģa-zarnu trakta traucējumi | | sāpes vēderā, vemšana, slikta dūša, aizcietējums, caureja, dispepsija, zobu sāpes | diskomforta sajūta vēderā, gastroenterīts, disfāģija, sausa mute, flatulence | pankreatīts, zarnu nosprostojums, pietūkusi mēle, fēču nesaturēšana, fekaloma, heilīts | ileuss |
| Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi | | paaugstināts transamināžu līmenis | paaugstināts gamma glutamiltransferāzes līmenis, paaugstināts aknu enzīmu līmenis | | dzelte |
| Ādas un zemādas audu bojājumi | | | nātrene, nieze, izsitumi, alopēcija, ekzēma, sausa āda, eritēma, pinnes | zāļu izraisīti izsitumi, hiperkeratoze, seborejisks dermatīts, blaugznas | Stīvensa-Džonsona sindroms, toksiska epidermas nekrolīze, angioedēma, ādas krāsas pārmaiņas |
| Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi | | skeleta muskuļu sāpes, muguras sāpes, artralģija | paaugstināts kreatīna fosfokināzes līmenis asinīs, muskuļu spazmas, locītavu stīvums, muskuļu vājums | rabdomiolīze, locītavu pietūkums | patoloģiska poza |
| Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi | | | urīna nesaturēšana, polakiūrija, dizūrija | urīna aizture | |
| Grūtniecība, puerperālais un perinatālais periods | | | | | zāļu atcelšanas sindroms jaundzimušajam (skatīt 4.6. apakšpunkt u) |
| Reproduktīvās sistēmas traucējumi un krūts slimības | | amenoreja | erektīlā disfunkcija, ejakulācijas traucējumi, menstruāciju traucējumi ^e , ginekomastija, galaktoreja, seksuāla disfunkcija, sāpes krūšu dziedzeros | priapisms, nepatīkama sajūta krūšu dziedzeros, krūšu piebriešana, krūšu palielināšanās, izdalījumi no maksts | |
| Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadišanas vietā | | drudzis, astēnija, nespēks, reakcija injekcijas vietā | sejas tūska, tūska ^e , paaugstināta ķermeņa temperatūra, patoloģiska gaita, sāpes krūškurvī, diskomforts krūškurvī, savārgums, sacietējums | hipotermija, drebuļi, slāpes, zāļu atcelšanas sindroms, abscess injekcijas vietā, celulīts injekcijas vietā, cista injekcijas vietā, hematoma injekcijas vietā | pazemināta ķermeņa temperatūra, nekroze injekcijas vietā, čūla injekcijas vietā |
| Traumas, saindēšanās un ar procedūrām saistītās komplikācijas | | | kritieni | | |

-
- ^a Nevēlamo blakusparādību biežums ir klasificēts kā "nav zināms", jo tās netika novērotas paliperidona palmitāta klīniskajos pētījumos. Par tām uzzināja vai nu no spontāniem pēcreģistrācijas ziņojumiem, un to biežums nav zināms, vai arī no risperidona (jebkuras formas) un perorāla paliperidona klīnisko pētījumu datiem un/vai pēcreģistrācijas ziņojumiem.
- ^b Skatīt sadaļu "Hiperprolaktinēmija" turpmāk.
- ^c Skatīt sadaļu "Ekstrapiramidālie simptomi" turpmāk.
- ^d Saskaņā ar ziņojumiem, placebo kontrolētajos pētījumos cukura diabētu konstatēja 0,32% pētāmo personu, kas tika ārstētas ar reizi mēnesī injicējamu paliperidona palmitātu, salīdzinot ar 0,39% placebo grupā. Kopējais rašanās biežums visos klīniskos pētījumos bija 0,65% visu pētāmo personu, kas tika ārstētas ar reizi mēnesī injicējamu paliperidona palmitātu.
- ^e **Bezmiegs** ietver apgrūtinātu iemigšanu, bezmiegu nakts vidū; **krampji** ietver *grand mal* krampjus; **tūska** ietver: ģeneralizētu tūsku, perifēru tūsku, punktveida tūsku; **menstruāciju traucējumi** ietver menstruāciju traucējumus, menstruāciju aizkavēšanos, neregulāras menstruācijas, oligomenoreju.

Nevēlamās blakusparādības, kas radušās risperidona zāļu formu lietošanas laikā

Paliperidons ir risperidona aktīvais metabolīts, tādēļ šo savienojumu (gan perorālo, gan injicējamo zāļu formu) blakusparādību profils ir attiecināms uz abām aktīvajām vielām.

Atsevišķu nevēlamo blakusparādību apraksts

Anafilaktiska reakcija

Pēcreģistrācijas laikā pacientiem, kuriem iepriekš iekšķīgi lietojamā risperidona vai iekšķīgi lietojamā paliperidona devu panesamība bija laba, retos gadījumos ziņots par anafilaktisku reakciju pēc vienreiz mēnesī injicējamā paliperidona palmitāta ievadīšanas (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Reakcijas injekcijas vietā

TREVICTA klīniskos pētījumos 5,3% pētāmo personu ziņoja par nevēlamu blakusparādību, kas saistīta ar injekcijas vietu. Neviena no šīm reakcijām nebija būtiska, un tās dēļ ārstēšana netika pārtraukta. Pamatojoties uz pētnieka vērtējumu, $\geq 95\%$ gadījumu sacietējuma, apsārtuma un pietūkuma nebija vai tas bija neliels. Pamatojoties uz vizuālo analoģu skalu, pētāmās personas sāpes injekcijas vietā novērtēja kā nelielas, un to intensitāte laika gaitā samazinājās.

Ekstrapiramidālie simptomi (EPS)

TREVICTA klīniskos pētījumos par akatīziju, diskīnēziju, distoniju, parkinsonismu un trīci ziņots attiecīgi 3,9%, 0,8%, 0,9%, 3,6% un 1,4% pētāmo personu.

Ekstrapiramidālie simptomi (EPS) ietvēra šādu terminu apvienotu analīzi: parkinsonisms (ietver ekstrapiramidālus traucējumus, ekstrapiramidālus simptomus, izteiktu simptomu un miera periodus, Parkinsona slimību, parkinsonisma krīzi, siekalu hipersekreciju, skeleta muskuļu stīvumu, parkinsonismu, siekalu tecēšanu, zobrata veida rigiditāti, bradikinēziju, hipokinēziju, maskveida seju, muskuļu saspringumu, akinēziju, skausta rigiditāti, muskuļu rigiditāti, parkinsonismam raksturīgu gaitu, patoloģisku glabellāro refleksu un parkinsonismam raksturīgu trīci miera stāvoklī), akatīzija (ietver akatīziju, nemieru, hiperkinēziju un nemierīgo kāju sindromu), diskīnēzija (diskīnēzija, horeja, kustību traucējumi, muskuļu raustīšanās, horeoatetoze, atetoze un mioklonuss), distonija (ietver distoniju, kakla spazmas, emprostotonusu, okulogirācijas krīzi, mutes un augšžokļa distoniju, *risus sardonicus*, tetāniju, hipertoniiju, greizo kaklu, patvaļīgas muskuļu kontrakcijas, muskuļu kontraktūru, blefarospazmas, okulogirāciju, mēles paralīzi, sejas spazmas, balsenes spazmas, miotoniju, opistotonusu, mutes dobuma un rīkles spazmas, pleirototonusu, mēles spazmas un trīzmu) un trīce.

Ķermeņa masas palielināšanās

Ilgstošā randomizētā terapijas pārtraukšanas pētījumā par ķermeņa masas patoloģisku palielināšanos par $\geq 7\%$ no dubultmaskētā sākuma līdz dubultmaskētam noslēguma brīdim ziņots 10% pētāmo personu TREVICTA grupā un 1% pētāmo personu placebo grupā. Turpretim par ķermeņa masas patoloģisku samazināšanos ($\geq 7\%$) no dubultmaskētā sākuma līdz dubultmaskētam noslēguma brīdim ziņots 1% pētāmo personu TREVICTA grupā un 8% pētāmo personu placebo grupā. Ķermeņa masas vidējās izmaiņas no dubultmaskētā sākuma līdz dubultmaskētam noslēguma brīdim TREVICTA un placebo grupās bija attiecīgi +0,94 kg un -1,28 kg.

Hiperprolaktinēmija

Ilgstoša randomizēta terapijas pārtraukšanas pētījuma dubultmaskētajā fāzē prolaktīna līmeņa paaugstināšanos virs atsaucis diapazona ($> 13,13$ ng/ml vīriešiem un $> 26,72$ ng/ml sievietēm) TREVICTA grupā konstatēja lielākam procentuālam daudzumam vīriešu un sieviešu nekā placebo grupā (attiecīgi 9%, salīdzinot ar 3%, un 5%, salīdzinot ar 1%). TREVICTA grupā vidējās izmaiņas no dubultmaskētā sākuma līdz dubultmaksētām noslēguma brīdīm bija $+2,90$ ng/ml vīriešiem (salīdzinot ar $-10,26$ ng/ml placebo grupā) un $+7,48$ ng/ml sievietēm (salīdzinot ar $-32,93$ ng/ml placebo grupā). Vienai sievietei (2,4%) TREVICTA grupā kā nevēlama blakusparādība radās amenoreja, bet placebo grupas sievietēm iespējami ar prolaktīnu saistītas nevēlamas blakusparādības nekonstatēja. Vīriešiem nevienā grupā nenovēroja iespējami ar prolaktīnu saistītas nevēlamās blakusparādības.

Grupas efekti

Lietojot antipsihotiskos līdzekļus, ir iespējama QT pagarināšanās, kambaru aritmijas (kambaru fibrilācija, kambaru tahikardija), pēkšņa neizskaidrojama nāve, sirds apstāšanās un *Torsade de pointes*.

Lietojot antipsihotiskos līdzekļus, ziņots par venozās trombembolijas gadījumiem, kas ietver plaušu embolijas un dziļo vēnu trombozes gadījumus (biežums nav zināms).

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot **V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaklinformāciju**.

4.9. Pārdozēšana

Simptomi

Kopumā sagaidāmās pazīmes un simptomi ir pastiprinātas paliperidona farmakoloģiskās iedarbības zināmās izpausmes, t.i. miegainība un sedācija, tahikardija un hipotensija, QT pagarināšanās un ekstrapiramidāli simptomi. Par *Torsade de pointes* un kambaru fibrilāciju ziņots pacientam paliperidona perorālās formas pārdozēšanas gadījumā. Akūtas pārdozēšanas gadījumā jāpārbauda, vai simptomus nav izraisījušas vairākas zāles reizē.

Ārstēšana

Vērtējot ārstēšanas nepieciešamību un atveseļošanos, jāņem vērā zāļu ilgstošā iedarbība un paliperidona ilgais eliminācijas pusperiods. Paliperidonam specifiska antidota nav. Jāveic vispārēji uzturoši pasākumi. Jānodrošina un jāuztur elpceļu caurlaidība, kā arī atbilstoša skābekļa piegāde un ventilācija.

Kardiovaskulārā uzraudzība jāsāk nekavējoties, un tai jāietver nepārtraukta elektrokardiogrāfiska uzraudzība, lai konstatētu iespējamās aritmijas. Hipotensija un asinsrites kolapss jāārstē ar piemērotiem pasākumiem, piemēram, intravenozi ieavdot šķīrdumu un/vai lietojot simpatomimētiskus līdzekļus. Ja rodas smagi ekstrapiramidāli simptomi, jālieto antiholīnērgiskie līdzekļi. Stingra uzraudzība un novērošana jāturpina līdz pacienta atlabšanai.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: psiholeptiskie līdzekļi, citi antipsihotiskie līdzekļi ATĶ kods: N05AX13

TREVICTA satur (+)- un (-)-paliperidona racēmisku maisījumu.

Darbības mehānisms

Paliperidons selektīvi bloķē monoamīnu iedarbību, un tā farmakoloģiskās īpašības atšķiras no tradicionālo neiroleptisko līdzekļu īpašībām. Paliperidons cieši saistās ar serotonīnerģiskajiem 5-HT₂ un dopamīnerģiskajiem D₂ receptoriem. Paliperidons tāpat bloķē alfa-1 adrenerģiskos receptorus un nedaudz mazāk H₁ histamīnerģiskos un alfa-2 adrenerģiskos receptorus. (+)- un (-)-paliperidona enantiomēru farmakoloģiskā aktivitāte ir līdzīga gan kvalitatīvi, gan kvantitatīvi.

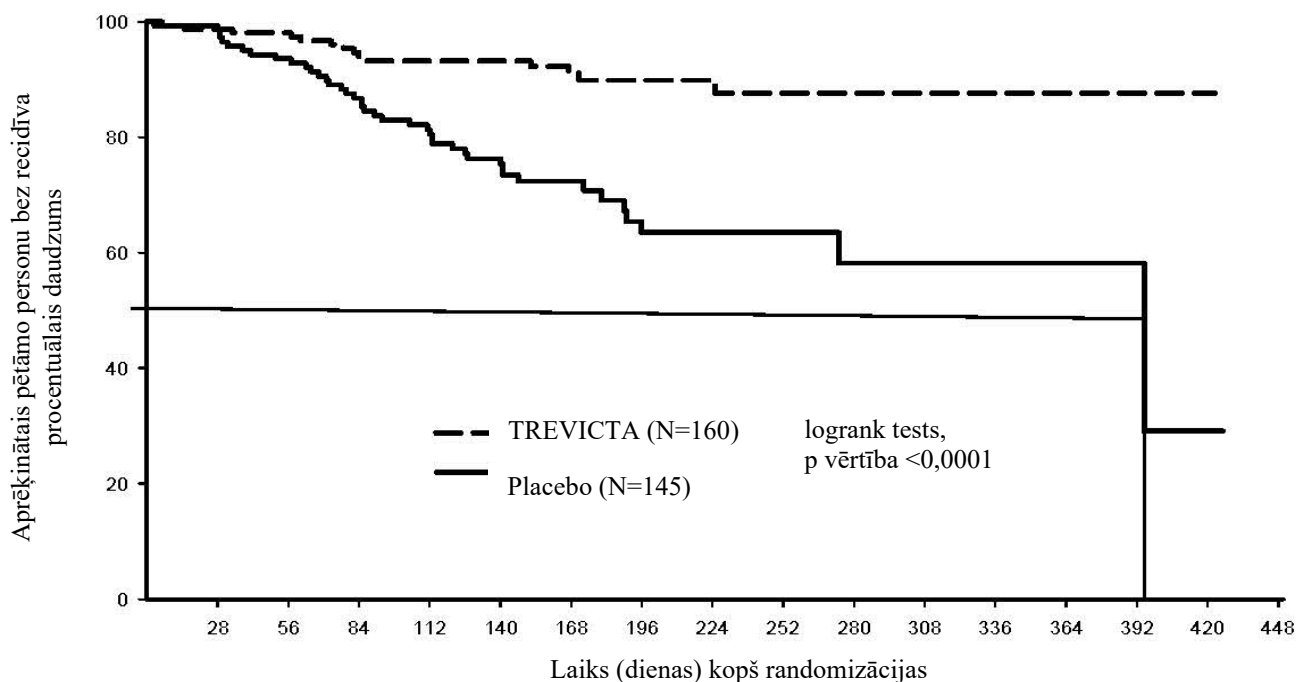
Paliperidons nesaistās ar holīnerģiskajiem receptoriem. Lai gan paliperidons ir spēcīgs D₂ antagonists, kas, kā uzskata, mazina šizofrēnijas simptomus, tas neizraisa tik izteiktu katepsiju un mazāk kā tradicionālie neiroleptiskie līdzekļi ietekmē motorās funkcijas. Dominējošais centrālās serotonīna antagonisms var mazināt paliperidona tendenci izraisīt ekstrapiramidālas blakusparādības.

Klīniskā efektivitāte

TREVICTA efektivitāti šizofrēnijas balstterapijā pētāmām personām, kuras vismaz četrus mēnešus ir atbilstoši ārstētas ar vienreiz mēnesī injicējamu paliperidona palmitātu un kam divas pēdējās devas bija vienāda stipruma, vērtēja vienā ilgstošā randomizētā dubultmaskētā placebo kontrolētā terapijas pārtraukšanas pētījumā un vienā ilgstošā, dubultmaskētā, ar aktīvu līdzekli kontrolētā līdzvērtīguma pētījumā. Abiem pētījumiem primārais iznākums bija saistīts ar recidīvu.

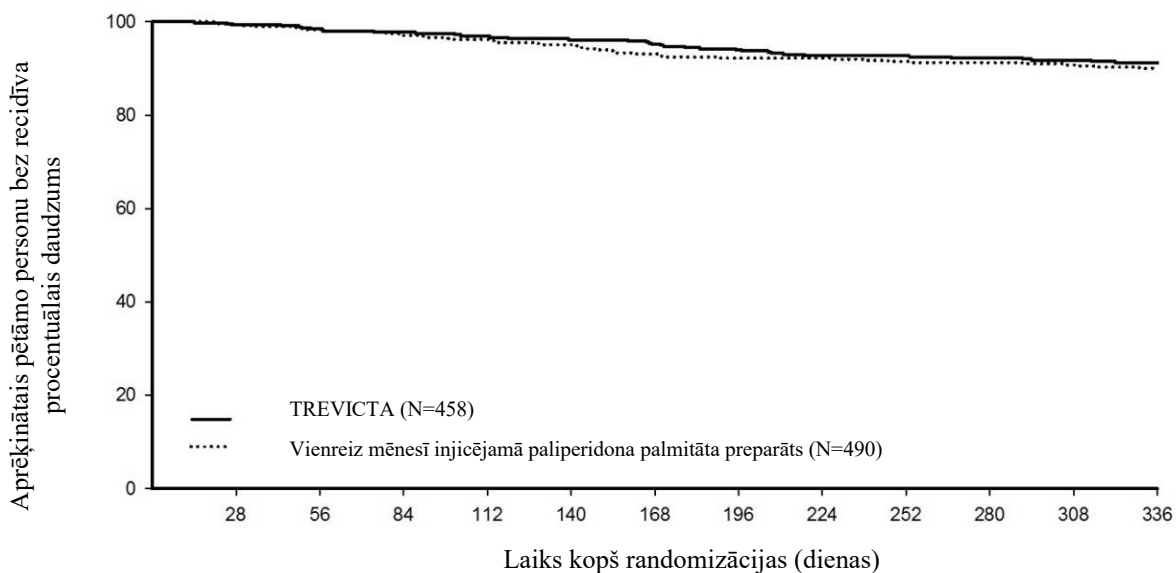
Ilgstošā randomizētā terapijas pārtraukšanas pētījumā 560 pieaugušas pētāmās personas, kuras atbilda DSM-IV šizofrēnijas kritērijiem, iekļāva atklātā pārejas fāzē un ārstēja ar vienreiz mēnesī injicējamā paliperidona palmitāta elastīgām devām, ievadot tās deltveida vai sēžas muskulī (50 - 150 mg) 17 nedēļas (devu pielāgoja 5. un 9. nedēļā). Pēc tam atklātā stabilizācijas fāzē kopumā 379 pētāmām personām injicēja vienreizēju TREVICTA devu deltveida vai sēžas muskulī (deva bija 3,5 reizes lielāka nekā vienreiz mēnesī injicējamā paliperidona palmitāta pēdējā deva). Pētāmās personas, kuru stāvokli 12 nedēļu stabilizācijas fāzes noslēgumā uzskatīja par klīniski stabili, pēc tam attiecībā 1:1 randomizēja TREVICTA vai placebo lietošanai dažāda ilguma dubultmaskētā fāzē (TREVICTA deva bija tāda pati kā pēdējā stabilizācijas fāzes laikā ievadītā; šī deva saglabājās nemainīga visas dubultmaskētās fāzes laikā). Šajā periodā 305 simptomātiski stabilas pētāmās personas nejaušināti iedalīja terapijas turpināšanai ar TREVICTA (n = 160) vai placebo (n = 145) līdz recidīvam, agrīnai izslēgšanai no pētījuma vai pētījuma noslēgumam. Primārais efektivitātes mainīgais raksturlielums bija laiks līdz pirmajam recidīvam. Pētījumu pārtrauca, pamatojoties uz iepriekš plānotu starpanalīzi, kas tika veikta pēc 283 pētījuma personu randomizācijas, kad tika novēroti 42 recidīvu gadījumi.

Pamatojoties uz beigu analīzi (N = 305), 42 pētījuma personām (29,0%) placebo grupā un 14 pētījuma personām (8,8%) TREVICTA grupā dubultmaskētās fāzes laikā novēroja recidīva gadījumu. Riska attiecība bija 3,81 (95% TI: 2,08, 6,99), kas liecināja, ka recidīva risks TREVICTA grupā samazinājās par 74%, salīdzinot ar placebo. Laika līdz recidīvam *Kaplan Meier* līkne atbilstoši terapijas grupai attēlota 1. attēlā. Novēroja būtisku laika līdz recidīvam atšķirību (p < 0,0001) starp divām terapijas grupām, labāki rezultāti bija TREVICTA grupā. Laiks līdz recidīvam placebo grupā (mediāna 395 dienas) bija būtiski īsāks nekā TREVICTA grupā (mediānu nevarēja noteikt, jo bija procentuāli maz pētāmo personu ar recidīvu [8,8%]).



1. attēls. Laika līdz recidīvam *Kaplan-Meier* līkne – beigu analīze

Līdzvērtīguma pētījumā 1429 akūti slimas pētāmās personas (sākotnējais vidējais PANSS kopējais punktu skaits: 85,7), kuras atbilda DSM-IV šizofrēnijas kritērijiem, iesaistīja atklātā fāzē un 17 nedēļas ārstēja ar vienreiz mēnesī injicējamu paliperidona palmitātu. Devu varēja pielāgot (t.i., 50 mg, 75 mg, 100 mg vai 150 mg) injekciju veikšanas 5. un 9. nedēļā, un injekciju varēja veikt deltveida vai sēžas muskulī. No pētāmajām personām, kuras 14. un 17. nedēļā atbilda randomizācijas kritērijiem, 1016 attiecībā 1:1 randomizēja turpmākām vienreiz mēnesī injicējamā paliperidona palmitāta injekcijām vai terapijas maiņai uz TREVICTA, 48 nedēļas lietojot 3,5 reizes lielāku devu par 9. un 13. nedēļā lietoto vienreiz mēnesī injicējamā paliperidona palmitāta devu. Pētāmās personas saņēma TREVICTA vienreiz trīs mēnešos un injicējamo placebo citos mēnešos, lai saglabātu pētījuma maskēto raksturu. Pētījuma primārais efektivitātes mērķa kritērijs bija tādu pētāmo personu procentuālais daudzums, kurām 48 nedēļas ilgās dubultmaskētās fāzes beigās nebija bijis recidīvs, pamatojoties uz *Kaplan-Meier* 48 nedēļu aprēķinu (TREVICTA: 91,2%, vienreiz mēnesī injicējamais paliperidona palmitāts: 90,0%). Mediāno laiku līdz recidīvam nevienā grupā nebija iespējams aprēķināt, jo recidīvu piedzīvojušo pētāmo personu procentuālais daudzums bija neliels. Atšķirība (95% TI) starp terapijas grupām bija 1,2% (-2,7%, 5,1%), kas atbilst līdzvērtīguma kritērijam, pamatojoties uz -10% robežu. Tādējādi TREVICTA terapijas grupa bija līdzvērtīga vienreiz mēnesī injicējamam paliperidona palmitātam. Funkcionālo spēju uzlabošanās, kas noteikta, izmantojot Personīgo un sociālo funkcionālo spēju skalu (*PSP*), un ko novēroja atklātajā stabilizācijas fāzē, saglabājās dubultmaskētās fāzes laikā abās terapijas grupās.



2. attēls. *Kaplan-Meier* līkne laikam līdz recidīvam, salīdzinot TREVICTA un vienreiz mēnesī injicējamo paliperidona palmitātu

Efektivitātes rezultāti populāciju apakšgrupās (atbilstoši dzimumam, vecumam un rasei) abos pētījumos bija līdzīgi.

Pediatriskā populācija

Eiropas Zāļu aģentūra atbrīvojusi no pienākuma iesniegt pētījumu rezultātus TREVICTA visās pediatriskās populācijas apakšgrupās šizofrēnijas gadījumā. Informāciju par lietošanu bērniem skatīt 4.2. apakšpunktā.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās un izkļiede

Ļoti sliktās šķīdības dēļ ūdenī vienreiz 3 mēnešos lietojamā paliperidona palmitāta zāļu forma pēc intramuskulāras injicēšanas izšķīst lēnām, pēc tam tiek hidrolizēta par paliperidonu un absorbēta sistēmiskā asinsritē. Aktīvās vielas atbrīvošanās sākas jau 1. dienā un ilgst 18 mēnešus.

Šajā rindkopā iekļautie dati ir pamatoti ar populācijas farmakokinētikas analīzi. Pēc TREVICTA vienreizējas intramuskulāras devas ievadīšanas paliperidona koncentrācija plazmā pakāpeniski paaugstinās, maksimālo koncentrāciju plazmā sasniedzot pēc 30 - 33 dienām (T_{max} mediāna). Pēc TREVICTA 175 - 525 mg devas intramuskulāras injicēšanas deltveida muskulī novēroja vidēji par 11 - 12% augstāku C_{max} nekā pēc injicēšanas sēžas muskulī. TREVICTA izdalīšanās īpašības un dozēšanas shēma ilgstoši nodrošina terapeitisku koncentrāciju. Paliperidona kopējā iedarbība pēc TREVICTA ievadīšanas 175 - 525 mg devu diapazonā bija proporcionāla devai un aptuveni proporcionāla devai, vērtējot C_{max} . Vidējā līdzsvara stāvokļa attiecība starp maksimālo un minimālo koncentrāciju TREVICTA devai bija 1,6 pēc ievadīšanas sēžas muskulī un 1,7 pēc ievadīšanas deltveida muskulī.

Ar plazmas olbaltumvielām saistās 74% racēmiskā paliperidona.

Pēc TREVICTA ievadīšanas paliperidona (+) un (-) enantiomēri savstarpēji pārveidojas, sasniedzot AUC (+) pret (-) attiecību aptuveni 1,7 -1,8.

Biotransformācija un eliminācija

Pētījumā, kurā izmantoja iekšķīgi lietojamu tūlītējas darbības ¹⁴C-paliperidonu, nedēļu pēc vienas 1 mg tūlītējas iedarbības ¹⁴C paliperidona devas perorālas lietošanas 59% tika neizmainītā veidā izvadīti ar urīnu, kas liecina, ka paliperidons netiek plaši metabolizēts aknās. Apmēram 80% no ievadītās radioaktīvās vielas devas konstatēja urīnā, bet 11% – izkārnījumos. *In vivo* ir identificēti četri metabolisma ceļi, katrā no tiem tiek metabolizēts ne vairāk par 10% devas: dealkilācija, hidroksilācija, dehidrogenācija un benzizoksazola šķelšana. Lai gan *in vitro* pētījumi liecināja par CYP2D6 un CYP3A4 iesaisti paliperidona metabolismā, *in vivo* nav iegūti pierādījumi, ka šie izozīmi būtu nozīmīgi paliperidona metabolismā. Populācijas farmakokinētikas analīzes neliecināja par paliperidona šķietamā klīrensa būtiskām atšķirībām, lietojot paliperidonu iekšķīgi CYP2D6 substrātu intensīviem vai vājiem metabolizētājiem. *In vitro* pētījumi ar cilvēka aknu mikrosomām liecināja, ka paliperidons būtiski neinhibē citohroma P450 izozīmu (ieskaitot CYP1A2, CYP2A6, CYP2C8/9/10, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A4 un CYP3A5) metabolizēto zāļu metabolismu.

In vitro pētījumi liecina, ka paliperidons ir P-gp substrāts un vājš P-gp inhibitors augstā koncentrācijā. *In vivo* dati nav pieejami un klīniskā nozīme nav zināma.

Pamatojoties uz populācijas farmakokinētikas analīzi, paliperidona šķietamā pusperioda mediāna pēc TREVICTA ievadīšanas 175 - 525 mg devu diapazonā bija 84 - 95 dienas pēc injicēšanas deltveida muskulī un 118 - 139 dienas pēc injicēšanas sēžas muskulī.

Ilgstošas darbības vienreiz 3 mēnešos injicējams paliperidona palmitāts salīdzinājumā ar paliperidona citām zāļu formām

Paredzēts, ka TREVICTA piegādās paliperidonu 3 mēnešus, bet vienreiz mēnesī injicējamo paliperidona palmitātu ievada katru mēnesi. Lietojot TREVICTA devās, kas 3,5 reizes pārsniedz atbilstoši vienreiz mēnesī injicējamā paliperidona palmitāta devu (skatīt 4.2. apakšpunktu), paliperidona iedarbība ir līdzīga kā lietojot atbilstošas vienreiz mēnesī injicējamā paliperidona palmitāta devas un atbilstošas paliperidona ilgstošas darbības tablešu devas vienreiz dienā. Iedarbības diapazons, lietojot TREVICTA, atbilst iedarbības diapazonam, kāds konstatēts, lietojot paliperidona ilgstošas darbības tablešu apstiprinātās devas.

Aknu darbības traucējumi

Paliperidons netiek plaši metabolizēts aknās. Lai gan TREVICTA iedarbība uz pacientiem ar aknu darbības traucējumiem nav pētīta, pacientiem ar viegliem vai vidēji smagiem aknu darbības traucējumiem deva nav jāpielāgo. Pētījumā par paliperidona perorālās formas iedarbību pētāmām personām ar vidēji smagiem aknu darbības traucējumiem (*Child-Pugh* B klase) brīvā paliperidona koncentrācija plazmā bija līdzīga veselām pētāmām personām konstatētajai. Paliperidona iedarbība pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem nav pētīta.

Nieru darbības traucējumi

TREVICTA iedarbība pacientiem ar nieru darbības traucējumiem nav sistemātiski pētīta. To, kas notiek ar vienu iekšķīgi lietojamu 3 mg ilgstošas darbības tableti, pētīja pētāmām personām ar atšķirīgu nieru darbības intensitāti. Paliperidona eliminācija mazinājās, samazinoties aprēķinātajam kreatinīna klīrensam. Paliperidona kopējais klīrenss pētāmām personām ar pavājinātu nieru darbību samazinājās par vidēji 32% viegļu (CrCl = 50 līdz < 80 ml/min), 64% vidēji smagu (CrCl = 30 līdz < 50 ml/min.) un 71% smagu (CrCl = 10 līdz < 30 ml/min.) nieru darbības traucējumu gadījumā, līdz ar to zāļu iedarbība (AUC_{inf}) vidēji palielinājās attiecīgi 1,5; 2,6 un 4,8 reizes, salīdzinot ar veselām pētāmām personām.

Gados vecāki cilvēki

Populācijas farmakokinētikas analīze neliecināja par vecuma noteiktām farmakokinētikas atšķirībām.

Ķermeņa masas indekss (KMI)/ķermeņa masa

Pētāmām personām ar palielinātu ķermeņa masu un aptaukošanos novēroja zemāku C_{max} . Šķietamā līdzsvara stāvoklī, lietojot TREVICTA, minimālā koncentrācija normostēniskām pētāmām personām, indivīdiem ar palielinātu ķermeņa masu un aptaukošanos bija līdzīga.

Rase

Populācijas farmakokinētikas analīze neliecināja par rases noteiktām farmakokinētikas atšķirībām.

Dzimums

Populācijas farmakokinētikas analīze neliecināja par dzimuma noteiktām farmakokinētikas atšķirībām.

Smēķēšanas ieradumi

Ņemot vērā *in vitro* pētījumus, kuros izmantoti cilvēka aknu enzīmi, paliperidons nav CYP1A2 substrāts; tāpēc smēķēšanai nevajadzētu ietekmēt paliperidona farmakokinētiku. Smēķēšanas ietekme uz paliperidona farmakokinētiku ar TREVICTA nav pētīta. Pamatojoties uz datiem par perorālā paliperidona ilgstošas darbības tabletēm, populācijas farmakokinētikas analīze liecināja, ka paliperidona iedarbība uz smēķētājiem ir nedaudz vieglāka nekā uz nesmēķētājiem. Tomēr atšķirība, visticamāk, nav klīniski nozīmīga.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Intramuskulāri ievadīta paliperidona palmitāta un iekšķīgi lietota paliperidona atkārtotu devu toksicitātes pētījumi žurkām un suņiem liecināja par galvenokārt farmakoloģisku ietekmi, piemēram, sedāciju un prolaktīna mediētu iedarbību uz krūšu dziedzeriem un dzimumorgāniem. Dzīvniekiem, kurus ārstēja ar paliperidona palmitātu, intramuskulārās injekcijas vietā attīstījās iekaisuma reakcija. Dažos gadījumos izveidojās abscess.

Žurku reproduktivitātes pētījumos par risperidona perorālās formas iedarbību, kas žurku un cilvēku organismā tiek plaši metabolizēta par paliperidonu, konstatēja nevēlamu iedarbību uz mazuļu masu dzimšanas brīdī un izdzīvošanu. Pēc paliperidona palmitāta intramuskulāras ievadīšanas grūsnām žurkām embriotoksicitāti vai anomālijas nenovēroja, lietojot pat lielāko devu (160 mg/kg dienā), kas atbilst 2,2 reizes lielākam iedarbības līmenim nekā tiek sasniegts cilvēkiem, lietojot maksimālo ieteicamo devu 525 mg. Citi dopamīna antagonisti, lietojot tos grūsnēm dzīvniekiem, radīja negatīvu ietekmi uz pēcnācēju spēju mācīties un motoro attīstību.

Paliperidona palmitāts un paliperidons nebija genotoksiski. Risperidona perorālās kancerogenitātes pētījumos žurkām un pelēm novēroja hipofīzes adenomu (pelēm), endokrīnu aizkuņģa dziedzera adenomu (žurkām) un krūšu dziedzeru adenomu (abām sugām) sastopamības palielināšanos. Intramuskulāri injicēta paliperidona palmitāta kancerogēnisko ietekmi vērtēja žurkām. Lietojot 10, 30 un 60 mg/kg mēnesī, žurku mātītēm konstatēja statistiski nozīmīgu krūšu dziedzeru adenokarcinomu sastopamības palielināšanos. Lietojot devu 30 un 60 mg/kg/mēnesī, kas 0,6 un 1,2 reizes pārsniedz iedarbības līmeni, kas rodas, lietojot maksimālo cilvēkam ieteicamo devu 525 mg, žurku tēviņiem, konstatēja statistiski nozīmīgu krūšu dziedzeru adenomu un karcinomu sastopamības palielināšanos. Šie audzēji var būt saistīti ar ietilgušu dopamīna D2 antagonismu un hiperprolaktinēmiju. Šo grauzējiem konstatēto audzēju nozīme attiecībā uz risku cilvēkam nav zināma.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Polisorbāts 20
Polietilēnglikols 4000

Citronskābes monohidrāts
Nātrija dihidrogēnfosfāta monohidrāts
Nātrija hidroksīds (pH pielāgošanai)
Ūdens injekcijām

6.2. Nesaderība

Šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm.

6.3. Uzglabāšanas laiks

2 gadi

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

175 mg

0,88 ml suspensijas pilnšļircē (ciklisks olefīna kopolimērs) ar virzuļa aizbāzni, atvilkšanas atduri un uzgaļa vāciņu (brombutila gumija), plānsienu 22G 1,5 collu (0,72 mm x 38,1 mm) drošības adatu un plānsienu 22G 1 collas (0,72 mm x 25,4 mm) drošības adatu.

263 mg

1,32 ml suspensijas pilnšļircē (ciklisks olefīna kopolimērs) ar virzuļa aizbāzni, atvilkšanas atduri un uzgaļa vāciņu (brombutila gumija) ar plānsienu 22G 1,5 collu (0,72 mm x 38,1 mm) drošības adatu un plānsienu 22G 1 collas (0,72 mm x 25,4 mm) drošības adatu.

350 mg

1,75 ml suspensijas pilnšļircē (ciklisks olefīna kopolimērs) ar virzuļa aizbāzni, atvilkšanas atduri un uzgaļa vāciņu (brombutila gumija) ar plānsienu 22G 1,5 collu (0,72 mm x 38,1 mm) drošības adatu un plānsienu 22G 1 collas (0,72 mm x 25,4 mm) drošības adatu.

525 mg

2,63 ml suspensijas pilnšļircē (ciklisks olefīna kopolimērs) ar virzuļa aizbāzni, atvilkšanas atduri un uzgaļa vāciņu (brombutila gumija) ar plānsienu 22G 1,5 collu (0,72 mm x 38,1 mm) drošības adatu un plānsienu 22G 1 collas (0,64 mm x 25,4 mm) drošības adatu.

Iepakojuma lielumi:

iepakojumā ir 1 pilnšļircē un 2 adatas

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

Izsmeltoši norādījumi par TREVICTA lietošanu un rīkošanos ar šīm zālēm ir sniegti lietošanas instrukcijā (skatīt sadaļu „*Medicīnas vai veselības aprūpes speciālistiem paredzēta informācija*”).

7. REĢISTRACIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/14/971/007

EU/1/14/971/008

EU/1/14/971/009

EU/1/14/971/010

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2014. gada 05. decembris

Pēdējās pārreģistrācijas datums:

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>.

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Beļģija

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu zāles.

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

- **Periodiski atjaunojamie drošuma ziņojumi (PSUR)**

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsauces datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (EURD sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

- **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KARTONA KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

TREVICTA 175 mg ilgstošas darbības suspensija injekcijām
paliperidonum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Vienā pilnšļircē ir paliperidona palmitāts, kas atbilst 175 mg paliperidona.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: polisorbāts 20, polietilēnglikols 4000, citronskābes monohidrāts, nātrija dihidrogēnfosfāta monohidrāts, nātrija hidroksīds, ūdens injekcijām

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Ilgstošas darbības suspensija injekcijām

1 pilnšļirce ar 0,88 ml

2 adatas

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Intramuskulārai lietošanai



Ievadīt reizi trijos mēnešos



Spēcīgi kratīt šļirci vismaz 15 sekundes

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/14/971/007

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

trevisca 175 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
PILNŠĻIRCE**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

TREVICTA 175 mg injekcija
paliperidonum
i.m.

2. LIETOŠANAS VEIDS



Spēcīgi sakratīt

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

175 mg

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KARTONA KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

TREVICTA 263 mg ilgstošas darbības suspensija injekcijām
paliperidonum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Vienā pilnšļircē ir paliperidona palmitāts, kas atbilst 263 mg paliperidona.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: polisorbāts 20, polietilēnglikols 4000, citronskābes monohidrāts, nātrija dihidrogēnfosfāta monohidrāts, nātrija hidroksīds, ūdens injekcijām

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Ilgstošas darbības suspensija injekcijām
1 pilnšļirce ar 1,32 ml
2 adatas

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Intramuskulārai lietošanai



Ievadīt reizi trijos mēnešos



Spēcīgi kratīt šļirci vismaz 15 sekundes

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS****11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/14/971/008

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

trevisca 263 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
PILNŠĻIRCE**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

TREVICTA 263 mg injekcija
paliperidonum
i.m.

2. LIETOŠANAS VEIDS



Spēcīgi sakratīt

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

263 mg

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KARTONA KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

TREVICTA 350 mg ilgstošas darbības suspensija injekcijām
paliperidonum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Vienā pilnšļircē ir paliperidona palmitāts, kas atbilst 350 mg paliperidona.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: polisorbāts 20, polietilēnglikols 4000, citronskābes monohidrāts, nātrija dihidrogēnfosfāta monohidrāts, nātrija hidroksīds, ūdens injekcijām

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Ilgstošas darbības suspensija injekcijām
1 pilnšļirce ar 1,75 ml
2 adatas

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Intramuskulārai lietošanai



Ievadīt reizi trijos mēnešos



Spēcīgi kratīt šļirci vismaz 15 sekundes

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/14/971/009

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

trevisca 350 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
PILNŠĻIRCE**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

TREVICTA 350 mg injekcija
paliperidonum
i.m.

2. LIETOŠANAS VEIDS



Spēcīgi sakratīt

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

350 mg

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KARTONA KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

TREVICTA 525 mg ilgstošas darbības suspensija injekcijām
paliperidonum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Vienā pilnšļircē ir paliperidona palmitāts, kas atbilst 525 mg paliperidona.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: polisorbāts 20, polietilēnglikols 4000, citronskābes monohidrāts, nātrija dihidrogēnfosfāta monohidrāts, nātrija hidroksīds, ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Ilgstošas darbības suspensija injekcijām
1 pilnšļirce ar 2,63 ml
2 adatas

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Intramuskulārai lietošanai



Ievadīt reizi trijos mēnešos



Spēcīgi kratīt šļirci vismaz 15 sekundes

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/14/971/010

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

trevisca 525 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
PILNŠĻIRCE**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

TREVICTA 525 mg injekcija
paliperidonum
i.m.

2. LIETOŠANAS VEIDS



Spēcīgi sakratīt

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

525 mg

6. CITA

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

TREVICTA 175 mg ilgstošas darbības suspensija injekcijām
TREVICTA 263 mg ilgstošas darbības suspensija injekcijām
TREVICTA 350 mg ilgstošas darbības suspensija injekcijām
TREVICTA 525 mg ilgstošas darbības suspensija injekcijām
paliperidonum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt

1. Kas ir TREVICTA un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms TREVICTA lietošanas
3. Kā lietot TREVICTA
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt TREVICTA
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir TREVICTA un kādam nolūkam to lieto

TREVICTA satur aktīvo vielu paliperidonu, kas pieder pie antipsihotisko līdzekļu grupas un ko lieto kā balstterapiju šizofrēnijas simptomu ārstēšanai pieaugušiem pacientiem.

Ja Jums ir bijusi laba atbildes reakcija uz ārstēšanu ar vienreiz mēnesī injicētu paliperidona palmitātu, Jūsu ārsts var sākt ārstēšanu ar TREVICTA.

Šizofrēnija ir slimība ar “pozitīvajiem” un “negatīvajiem” simptomiem. “Pozitīvi” simptomi nozīmē pārāk izteiktus simptomus, kas parasti nav raksturīgi. Piemēram, cilvēks, kuram ir šizofrēnija, var dzirdēt balsis vai redzēt lietas, kādu nav (t.s. halucinācijas), ticēt lietām, kas ir nepatiesas (t.s. murgi), vai arī just neraksturīgas aizdomas pret citiem. “Negatīvi” simptomi nozīmē parasti raksturīgās uzvedības vai jūtu trūkumu. Piemēram, cilvēks, kuram ir šizofrēnija, var radīt noslēgtu iespaidu un vispār nereaģēt emocionāli, kā arī nespēt izteikties skaidri un loģiski. Cilvēki, kuri slimo ar šo slimību, var justies nomākti, nemierīgi, vainīgi vai saspringti.

TREVICTA var palīdzēt likvidēt slimības simptomus un mazināt simptomu atjaunošanās iespējamību.

2. Kas Jums jāzina pirms TREVICTA lietošanas

Nelietojiet TREVICTA šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret paliperidonu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir alerģija pret citām antipsihotiskām zālēm, tostarp pret tādu vielu kā risperidons.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms TREVICTA lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Šo zāļu iedarbība uz gados vecākiem demences pacientiem nav pētīta. Tomēr gados vecākiem demences pacientiem, kurus ārstē ar citām līdzīga tipa zālēm, var paaugstināties insulta vai nāves risks (skatīt 4. punktu).

Visas zāles izraisa blakusparādības, un dažas no šo zāļu blakusparādībām var pastiprināt citu slimību simptomus. Tāpēc ir ļoti svarīgi ar ārstu apspriest jebkuru no turpmāk tekstā uzskaitītajiem stāvokļiem, kas var pasliktināties šo zāļu lietošanas laikā:

- ja Jums ir Parkinsona slimība;
- ja Jums kādreiz diagnosticēts stāvoklis, kura simptomi ir augsta temperatūra un muskuļu stīvums (pazīstams arī kā ļaundabīgais neiroleptiskais sindroms);
- ja Jums kādreiz ir bijušas gribai nepakļautas sejas, mēles vai citu ķermeņa daļu raustīšanās vai krampjveida kustības (tardīvā diskinezija);
- ja zināt, ka Jums agrāk ir bijis mazs balto asins šūnu skaits asinīs (un to var būt izraisījušas citas zāles vai tas var būt radies citu iemeslu dēļ);
- ja Jums ir cukura diabēts vai nosliece uz cukura diabētu;
- ja Jums ir bijis krūts vēzis vai hipofīzes audzējs galvas smadzenēs;
- ja Jums ir sirds slimība vai arī Jūsu sirds slimību ārstē ar līdzekļiem, kas veicina zemu asinsspiedienu;
- ja Jums ir pazemināts asinsspiediens, pēkšņi pieceloties vai apsēžoties;
- ja Jums kādreiz ir bijuši krampji;
- ja Jums ir nieru darbības traucējumi;
- ja Jums ir aknu darbības traucējumi;
- ja Jums ir ietilgusi un/vai sāpīga erekcija;
- ja Jūsu ķermenis nespēj kontrolēt iekšējo temperatūru vai arī nespēj novērst pārkaršanu;
- ja Jūsu asinīs ir pārāk augsts hormona prolaktīna līmenis vai arī Jums ir, iespējams, prolaktīnkarīgs audzējs;
- ja Jums vai kādam no Jūsu ģimenes locekļiem ir veidojušies asins recekļi, jo antipsihotisku līdzekļu iedarbība tiek saistīta ar asins recekļu veidošanos.

Ja Jums ir kāds no šiem stāvokļiem, lūdzu, pārrunājiet to ar ārstu, jo viņš, iespējams, vēlēties korigēt zāļu devu vai noteiktu laiku kontrolēt Jūsu stāvokli.

Tā kā ļoti retos gadījumos šo zāļu lietotājiem bijis bīstami mazs noteikta veida infekciju apkarjošu balto asins šūnu skaits asinīs, ārsts var pārbaudīt balto asins šūnu skaitu Jūsu asinīs.

Retos gadījumos alerģiskas reakcijas pēc TREVICTA injekcijām var rasties pat tad, ja iepriekš esat panesis iekšķīga paliperidona vai risperidona lietošanu. Ja Jums rodas izsitumi, rīkles tūska, nieze vai apgrūtināta elpošana, nekavējoties meklējiet medicīnisku palīdzību, jo šīs parādības var būt nopietnas alerģiskas reakcijas pazīmes.

Šīs zāles var izraisīt ķermeņa masas palielināšanos. Nozīmīga ķermeņa masas palielināšanās var nevēlami ietekmēt Jūsu veselību. Ārstam ir regulāri jānosaka Jūsu ķermeņa masa.

Tā kā šo zāļu lietotājiem radies cukura diabēts vai paasinājies jau pirms terapijas esošs cukura diabēts, ārstam jāpārbauda paaugstināta cukura līmeņa asinīs pazīmes. Pacientiem, kuriem jau pirms šo zāļu lietošanas ir cukura diabēts, regulāri jākontrolē glikozes līmenis asinīs.

Tā kā šīs zāles var pavājināt tieksmi vemt, iespējams, šis līdzeklis var maskēt ķermeņa normālo atbildes reakciju uz toksisku vielu uzņemšanu caur gremošanas traktu vai citus medicīniskus stāvokļus.

Lēcas apduļķošanās (kataraktas) dēļ veiktas acs operācijas laikā iespējama nepietiekama zīlītes (acs melnās apaļās centrālās daļas) paplašināšanās. Turklāt operācijas laikā varavīksnene (acs krāsainā daļa) var kļūt kustīga, kas var izraisīt acs bojājumu. Ja Jums ir plānota acs operācija, noteikti pastāstiet savam oftalmologam par to, ka lietojat šīs zāles.

Bērni un pusaudži

Nelietojiet šīs zāles bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam. Nav zināms, vai tās ir drošas un efektīvas šiem pacientiem.

Citas zāles un TREVICTA

Pastāstiet ārstam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Lietojot šīs zāles kopā ar karbamazepīna (pretepilepsijas un garstāvokli stabilizējoša līdzekļa) lietošanu, var būt jāmaina Jums noteiktā šo zāļu deva.

Tā kā šīs zāles pirmām kārtām iedarbojas uz galvas smadzenēm, citas zāles, piemēram, psihiatriskie līdzekļi, opioīdi, prethistamīna līdzekļi un miega zāles, kas iedarbojas uz galvas smadzenēm, var pastiprināt blakusparādības, piemēram, miegainību vai cita veida ietekmi uz galvas smadzenēm.

Tā kā šīs zāles var pazemināt asinsspiedienu, tad, lietojot šīs zāles kopā ar citām asinsspiedienu pazeminošām zālēm, jāievēro piesardzība.

Šīs zāles var samazināt pret Parkinsona slimību un nemierīgo kāju sindromu lietoto zāļu (piemēram, levodopas) iedarbību.

Šīs zāles var izraisīt patoloģiskas izmaiņas elektrokardiogrammā (EKG), kas liecina par to, ka elektriskajam impulsam nepieciešams daudz laika, lai šķērsotu noteiktu sirds daļu (t.s. "QT pagarināšanās"). Citas zāles, kurām piemīt šāda ietekme, ir dažas zāles, ko lieto sirdsdarbības ritma traucējumu vai infekcijas ārstēšanai, un citi antipsihotiskie līdzekļi.

Ja Jums kādreiz ir bijuši krampji, šīs zāles var palielināt to iespējamību. Citas zāles, kurām piemīt šāda ietekme, ir dažas zāles, ko lieto depresijas vai infekcijas ārstēšanai, un citi antipsihotiskie līdzekļi.

TREVICTA ir jālieto piesardzīgi ar zālēm, kas palielina centrālās nervu sistēmas aktivitāti (psihostimulatori, piemēram, metilfenidāts).

TREVICTA kopā ar alkoholu

No alkohola lietošanas ir jāatturās.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Šīs zāles grūtniecības laikā Jūs drīkstat lietot tikai pēc apspriešanās ar ārstu. Jaundzimušajiem bērniem, kuri dzimuši mātēm, kuras lietojušas paliperidonu pēdējā grūtniecības trimestrī (grūtniecības pēdējos trīs mēnešos), var būt šādi simptomi: trīce, muskuļu stīvums un/vai vājums, miegainība, uzbudinājums, elpošanas traucējumi, barības uzņemšanas grūtības. Ja Jūsu bērnam rodas kāds no šiem simptomiem, meklējiet bērnam medicīnisku palīdzību.

Šīs zāles ar mātes pienu var nokļūt no mātes organisma bērna organismā un nodarīt bērnam kaitējumu. Tādēļ šo zāļu lietošanas laikā Jūs nedrīkstat barot bērnu ar krūti.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Šo zāļu lietošanas laikā var parādīties reibonis, ārkārtējs nogurums un redzes traucējumi (skatīt 4. punktu). Tas jāņem vērā situācijās, kad nepieciešama absolūta modrība, piemēram, vadot transportlīdzekli vai apkalpojot mehānismus.

TREVICTA satur nātriju

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) devā, - būtībā tās ir nātriju nesaturošas.

3. Kā lietot TREVICTA

Šīs zāles ievada Jūsu ārsts vai cits veselības aprūpes speciālists. Ārsts Jums pateiks, kad Jums jāveic nākamā injekcija. Ir svarīgi neizlaist plānoto devu. Ja nevarat ierasties uz vizīti pie ārsta, nekavējoties piezvaniet viņam, lai pēc iespējas ātrāk vienotos par citu apmeklējuma laiku.

TREVICTA injekciju Jums veiks augšdelmā vai gurnā vienreiz trīs mēnešos.

Atkarībā no Jums vērojamiem simptomiem Jūsu ārsts var palielināt vai samazināt nākamās plānotās injekcijas laikā ievadīto zāļu daudzumu.

Pacienti ar nieru darbības traucējumiem

Ja Jums ir viegli nieru darbības traucējumi, ārsts noteiks Jums piemērotu TREVICTA devu, ņemot vērā vienreiz mēnesī injicējamā paliperidona palmitāta devu, ko esat saņēmis. Ja Jums ir vidēji smagi vai smagi nieru darbības traucējumi, šīs zāles nedrīkst lietot.

Gados vecāki cilvēki

Ja Jums ir pavājināta nieru darbība, šo zāļu devu Jums noteiks ārsts.

Ja Jums TREVICTA ir ievadīts vairāk nekā noteikts

Šīs zāles Jums ievadīs medicīniskā uzraudzībā, tāpēc ir maz ticams, ka Jūs saņemsiet pārāk lielu devu.

Pacientiem, kas saņēmuši pārāk daudz paliperidona, var attīstīties šādi simptomi: miegainība vai sedācija, ātra sirdsdarbība, zems asinsspiediens, patoloģiskas izmaiņas elektrokardiogrammā (sirdsdarbības elektriskajā pierakstā), kā arī lēnas vai patoloģiskas sejas, ķermeņa, roku vai kāju kustības.

Ja pārtraucat lietot TREVICTA

Ja Jūs pārtraucat saņemt injekcijas, Jums var pastiprināties šizofrēnijas simptomi. Jūs nedrīkstat pārtraukt šo zāļu lietošanu, izņemot gadījumus, kad tā rīkoties ir ieteicis Jūsu ārsts.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Nekavējoties pastāstiet ārstam, ja:

- Jums rodas asins recekļi vēnās, īpaši kāju vēnās (simptomi ir kājas pietūkums, sāpes un apsārtums), kas pa asinsvadiem var nokļūt plaušās, izraisot sāpes krūtīs un apgrūtinātu elpošanu. Ja pamanīsiet kādu no šiem simptomiem, nekavējoties vērsieties pēc medicīniskās palīdzības;
- Jums ir demence un pēkšņi rodas psihiskā stāvokļa pārmaiņas vai sejas, roku vai kāju vājums vai notirpums, īpaši vienā pusē, vai neskaidra runa, pat islaicīgi. Tās var būt insulta pazīmes;
- Jums rodas drudzis, muskuļu stīvums, svīšana vai samaņas traucējumi (ļaudabīgais neiroleptiskais sindroms). Var būt nepieciešama tūlītēja medicīniska ārstēšana;
- Jūs esat vīrietis un Jums rodas ilgstoša vai sāpīga erekcija. To dēvē par priapismu. Var būt nepieciešama tūlītēja medicīniska ārstēšana;
- Jums rodas patvaļīgas ritmiskas mēles, mutes un sejas kustības. Iespējams, būs jāpārtrauc paliperidona lietošana;
- Jums rodas smaga alerģiska reakcija, kam raksturīgs drudzis, mutes, sejas, lūpu vai mēles pietūkums, elpas trūkums, nieze, izsitumi uz ādas un dažreiz asinsspiediena pazemināšanās (pat līdz anafilaktiskai reakcijai). Retos gadījumos alerģiskas reakcijas pēc paliperidona injekcijām rodas pat tad, ja iepriekš esat panesis iekšķīga paliperidona vai risperidona lietošanu;
- Jums ir plānota acs operācija, noteikti pastāstiet savam oftalmologam par to, ka lietojat šīs zāles. Veicot acs operāciju lēcas apduļķošanās (kataraktas) dēļ, varavīksnene (acs krāsainā daļa) operācijas laikā var kļūt kustīga (ko dēvē par "kustīgas varavīksnenes sindromu"), kas var izraisīt acs bojājumu;
- Jūs zināt, ka Jums ir bīstami mazs noteikta veida balto asins šūnu skaits, kas nepieciešams infekcijas apkarošanai.

Var rasties šādas blakusparādības:

Ļoti bieži sastopamas blakusparādības: var skart vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem

- Grūtības iemigt vai turpināt gulēt.

Bieži sastopamas blakusparādības: var skart ne vairāk kā 1 no 10 cilvēkiem

- Saaukstēšanās simptomi, urīnceļu infekcija, gripas sajūta;
- TREVICTA var paaugstināt hormona prolaktīna līmeni, ko iespējams noteikt asins analīzēs (un tas var izraisīt simptomus, taču var arī tos neizraisīt). Ja rodas ar paaugstinātu prolaktīna līmeni saistīti simptomi, tie var būt: (vīriešiem) krūšu dziedzeru pietūkums, apgrūtināta erekcijas sasniegšana vai saglabāšana vai cita veida dzimumdisfunkcija; (sievietēm) diskomforta sajūta krūšu dziedzeros, piena izdalīšanās no krūšu dziedzeriem, mēnešreižu trūkums vai citi menstruālā cikla traucējumi;
- paaugstināts cukura līmenis asinīs, ķermeņa masas palielināšanās, ķermeņa masas samazināšanās, samazināta ēstgriba;
- aizkaitināmība, depresija, trauksme;
- nemiera sajūta;
- parkinsonisms: šis stāvoklis var izpausties ar lēnām vai traucētām kustībām, muskuļu stīvuma vai saspringuma sajūtu (kas padara kustības saraustītas) un dažreiz pat sajūtu, ka kustības tiek nobremzētas un pēc tam atsākas. Parkinsonisma pazīmes ir arī lēna, šļūcoša gaita, trīce miera stāvoklī, pastiprināta siekalu izdalīšanās un/vai siekalošanās un sejas izteiksmes zudums;
- nemiers, miegainības sajūta vai modrības mazināšanās;
- distonija: šis stāvoklis izpaužas kā lēna vai ilgstoša patvaļīga muskuļu saraušanās. Lai gan distonija var ietekmēt jebkuru ķermeņa daļu (un var izraisīt patoloģisku pozu), tā bieži skar sejas muskuļus, izraisot acu, mutes, mēles un žokļu patoloģiskas kustības;
- reibonis;
- diskīnēzija: šis stāvoklis saistīts ar patvaļīgām muskuļu kustībām un var izpausties ar atkārtotām spastiskām kustībām vai locīšanos, vai raustīšanos;
- trīce (drebēšana);
- galvassāpes;
- ātra sirdsdarbība;
- paaugstināts asinsspiediens;
- klepus, aizlikts deguns;
- sāpes vēderā, vemšana, slikta dūša, aizcietējums, caureja, gremošanas traucējumi, zobu sāpes;
- paaugstināts aknu transamināžu līmenis asinīs;
- kaulu vai muskuļu sāpes, muguras sāpes, locītavu sāpes;
- menstruāciju zudums;
- drudzis, vājums, nespēks (nogurums);
- reakcija injekcijas vietā, kas ietver niezi, sāpes vai pietūkumu.

Retāk sastopamas blakusparādības: var skart ne vairāk kā 1 no 100 cilvēkiem

- Pneimonija, dziļo elpceļu infekcija (bronhīts), elpceļu infekcija, deguna blakusdobumu infekcija, urīnpūšļa infekcija, ausu infekcija, tonsilīts, nagu sēnīšinfekcija, ādas infekcija, zemādas abscess;
- samazināts balto asins šūnu skaits, samazināts viena veida balto asins šūnu, kas palīdz Jūs aizsargāt pret infekcijām, skaits, anēmija;
- alerģiska reakcija;
- cukura diabēts vai cukura diabēta pastiprināšanās, paaugstināts insulīna (hormona, kas kontrolē cukura līmeni asinīs) līmenis asinīs;
- palielināta ēstgriba;
- ēstgribas zudums, kas izraisa malnutrīciju un mazu ķermeņa masu;
- paaugstināts triglicerīdu (taukvielas) līmenis asinīs, paaugstināts holesterīna līmenis asinīs;
- miega traucējumi, pacilāts garastāvoklis (mānija), samazināta dzimumtieksme, nervozitāte, nakts murgi;

- tardīvā diskinēzija (gribai nepakļauta sejas, mēles un citu ķermeņa daļu raustīšanās vai krampjveida kustības). Nekavējoties izstāstiet ārstam, ja Jums ir patvaļīgas ritmiskas mēles, mutes un sejas kustības. Iespējams, vajadzēs pārtraukt šo zāļu lietošanu;
- ģībšana, nemierīga vēlme kustināt ķermeņa daļas, reibonis, pieceļoties stāvus, uzmanības traucējumi, apgrūtināta runa, garšas sajūtas zudums vai patoloģiska garšas sajūta, samazināta ādas jutība pret sāpēm un pieskārienu, ādas tirpšana, durstīšana vai nejutība;
- redzes miglošanās, acs infekcija jeb "sarkana acs", sausa acs;
- griešanās sajūta (vertigo), dzinkstēšana ausīs, auss sāpes;
- impulsu pārvades traucējumi starp sirds augšējo un apakšējo daļu, patoloģiska elektriskā signāla vadīšana sirdī, pagarināts QT intervāls sirds darbības pierakstā, paātrināta sirds darbība, pieceļoties stāvus, lēna sirds darbība, patoloģisks sirds elektriskās darbības pieraksts (elektrokardiogramma jeb EKG), vibrējoša vai klauvēšanas sajūta krūškurvī (sirdsklauves);
- pazemināts asinsspiediens, pazemināts asinsspiediens, pieceļoties stāvus (tādēļ dažiem šo zāļu lietotājiem, pēkšņi pieceļoties vai apsēžoties, var rasties ģībšanas sajūta, reibonis vai samaņas zudums);
- elpas trūkums, sāpīga rīkle, deguna asiņošana;
- diskomforta sajūta vēderā, kuņģa vai zarnu infekcija, apgrūtināta rīšana, sausa mute, pārmērīga gāzu uzkrāšanās jeb flatulence;
- paaugstināts GGT (aknu enzīms, ko sauc par gamma glutamiltransferāzi) līmenis asinīs, paaugstināts aknu enzīmu līmenis asinīs;
- nātrene, nieze, izsitumi, matu izkrišana, ekzēma, sausa āda, ādas apsārtums, pinnes;
- KFK (kreatīnifosfokināzes) līmeņa paaugstināšanās asinīs. Šis enzīms dažreiz atbrīvojas, sadaloties muskuļiem;
- muskuļu spazmas, locītavu stīvums, muskuļu vājums;
- urīna nesaturēšana (kontroles zudums), bieža urinēšana, sāpes urinēšanas laikā;
- erektilā disfunkcija, ejakulācijas traucējumi, menstruāciju iztrūkums vai cita veida cikla traucējumi (sievietēm), krūšu palielināšanās vīriešiem, seksuāla disfunkcija, sāpes krūtīs, piena izdalīšanās no krūšu dziedzeriem;
- sejas, mutes, acu vai lūpu pietūkums, ķermeņa, roku vai kāju pietūkums;
- ķermeņa temperatūras paaugstināšanās;
- gaitas pārmaiņas;
- sāpes krūškurvī, nepatīkama sajūta krūškurvī, slikta pašsajūta;
- ādas sacietēšana;
- kritieni.

Reti sastopamas blakusparādības: var skart ne vairāk kā 1 no 1 000 cilvēkiem

- Acu infekcija;
- putekļu ērcīšu izraisīta ādas infekcija, galvas matainās daļas vai citu ķermeņa apvidu ādas lobīšanās, nieze;
- palielināts eozinofilo leukocītu (balto asins šūnu veids) skaits asinīs;
- samazināts trombocītu (asins šūnu, kas palīdz apturēt asiņošanu) skaits;
- urīna daudzumu kontrolējošā hormona neatbilstoša izdalīšanās;
- cukurs urīnā;
- nekontrolēta diabēta izraisītas dzīvību apdraudošas komplikācijas;
- zems cukura līmenis asinīs;
- pārmērīga ūdens dzeršana;
- apjukums;
- galvas trīce;
- nekustēšanās un nereaģēšana nomoda stāvoklī (katatonija);
- staigāšana miegā;
- emociju trūkums;
- nespēja sasniegt orgasmu;
- neiroleptiskais ļaundabīgais sindroms (apjukums, pazemināts apziņas līmenis vai samaņas zudums, spēcīgs drudzis un ļoti izteikts muskuļu stīvums), asinsvadu traucējumi smadzenēs, ieskaitot pēkšņu smadzeņu asinsapgādes zudumu (insultu vai "mini" insultu), reakcijas uz

kairinājumu trūkums, samaņas zudums, zems apziņas līmenis, krampji (lēkmes), līdzsvara traucējumi;

- koordinācijas traucējumi;
- glaukoma (paaugstināts spiediens acs ābolā);
- acu kustību traucējumi, acu griešana, acu pārmērīga jutība pret gaismu, pastiprināta asarošana, acu apsārtums;
- priekškambaru mirgošana (patoloģisks sirds ritms), neregulāra sirdsdarbība;
- asins recekļi vēnās, īpaši kāju vēnās (simptomi ir pietūkums, sāpes un kājas apsārtums). Ja pamanīsit kādu no šiem simptomiem, nekavējoties vērsieties pēc medicīniskās palīdzības;
- asins receklis plaušās, kas rada sāpes krūškurvī un apgrūtinātu elpošanu. Ja pamanāt kādu no šiem simptomiem, nekavējoties meklējiet medicīnisku palīdzību;
- pietvīkums;
- elpošanas traucējumi miegā (miega apnoja);
- sastrēgums plaušās, sastrēgums elpceļos, sēkšana;
- sprakstošs troksnis plaušās;
- aizkuņģa dziedzera iekaisums, mēles pietūkums, izkārnījumu nesaturēšana, ļoti cieti izkārnījumi;
- zarnu nosprostojums;
- sasprēgājušas lūpas;
- ar zālēm saistīti ādas izsitumi, ādas sabiezēšana, blaugznas;
- locītavu pietūkums;
- nespēja izvadīt urīnu;
- nepatīkama sajūta krūšu dziedzeros, krūšu dziedzeraudu palielināšanās, krūšu dziedzeru palielināšanās;
- izdalījumi no maksts;
- priapisms (ilgstoša dzimumlocekļa erekcija, kuras gadījumā var būt nepieciešama ķirurģiska iejaukšanās);
- ļoti zema ķermeņa temperatūra, drebuļi, slāpju sajūta;
- zāļu atcelšanas izraisīti simptomi;
- strutu uzkrāšanās, ko izraisa infekcija injekcijas vietā, dziļa ādas infekcija, cista injekcijas vietā, asinsizplūdums injekcijas vietā.

Nav zināms: biežumu nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem

- Bīstami mazs infekciju apkarozāšanai asinīs nepieciešamu noteiktu balto asins šūnu skaits;
- smaga alerģiska reakcija, kam raksturīgs drudzis, mutis, sejas, lūpu vai mēles pietūkums, elpas trūkums, nieze, izsitumi uz ādas un dažreiz asinsspiediena pazemināšanās;
- bīstama pārmērīga ūdens uzņemšana;
- ar miegu saistīts ēšanas traucējums;
- koma nekontrolēta cukura diabēta dēļ;
- ātra, sekla elpošana, pneimonija, ko izraisījusi uztura nokļūšana elpceļos, balss pārmaiņas;
- samazināts skābekļa daudzums Jūsu ķermeņa daļās (vājas asins plūsmas dēļ);
- zarnu kustību neesamība, kas izraisa nosprostojumus;
- ādas un acu iekrāsošanās dzeltenā krāsā (dzelte);
- smagi vai dzīvībai bīstami izsitumi ar pūšļiem un ādas lobīšanos, kas var sākties mutē, degunā, acīs, dzimumorgānos vai minēto ķermeņa daļu tuvumā un izplatīties uz citām ķermeņa daļām (Stīvensa-Džonsona sindroms vai toksiska epidermas nekrolīze);
- būtiska alerģiska reakcija ar pietūkumu, kas var skart rīkli un apgrūtināt elpošanu;
- ādas krāsas pārmaiņas;
- patoloģiska poza;
- jaundzimušajiem, kuru mātes grūtniecības laikā lietojušas TREVICTA, var rasties zāļu blakusparādības un/vai atcelšanas simptomi, piemēram, raudulība, lēnas vai ilgstošas muskuļu kontrakcijas, trīce, miegainība, elpošanas vai barošanas traucējumi;
- ķermeņa temperatūras pazemināšanās;
- bojāgājušas ādas šūnas injekcijas vietā, čūla injekcijas vietā.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt TREVICTA

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko TREVICTA satur

Aktīvā viela ir paliperidons.

Viena TREVICTA 175 mg pilnšļirce ar 0,88 ml suspensijas satur 273 mg paliperidona palmitāta.

Viena TREVICTA 263 mg pilnšļirce ar 1,32 ml suspensijas satur 410 mg paliperidona palmitāta.

Viena TREVICTA 350 mg pilnšļirce ar 1,75 ml suspensijas satur 546 mg paliperidona palmitāta.

Viena TREVICTA 525 mg pilnšļirce ar 2,63 ml suspensijas satur 819 mg paliperidona palmitāta.

Citas sastāvdaļas ir:

Polisorbāts 20

Polietilēnglikols 4000

Citronskābes monohidrāts

Nātrijs dihidrogēnfosfāta monohidrāts

Nātrijs hidroksīds (pH pielāgošanai)

Ūdens injekcijām

TREVICTA ārējais izskats un iepakojums

TREVICTA ir balta vai gandrīz balta ilgstošas darbības suspensija injekcijām pilnšļircē, ko Jūsu ārsts vai medmāsa spēcīgi sakratīs, lai pirms injicēšanas atkal izveidotu suspensiju.

Katrā iepakojumā ir 1 pilnšļirce un 2 adatas.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Janssen-Cilag International NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Beļģija

Ražotājs

Janssen Pharmaceutica NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Beļģija

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH
Tel: +49 2137 955 955

Eesti

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

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

Lietuva

UAB “JOHNSON & JOHNSON”
Tel: +370 5 278 68 88

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

AM MANGION LTD.
Tel: +356 2397 6000

Nederland

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

Norge

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

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

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

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>.

Medicīnas vai veselības aprūpes speciālistiem paredzēta informācija

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai medicīnas vai veselības aprūpes speciālistiem, un medicīnas vai veselības aprūpes speciālistam tā jālasa kopā ar pilnīgu informāciju par zālēm (zāļu aprakstu).



Ievadīt reizi trijos mēnešos



Spēcīgi kratīt šļirci vismaz 15 sekundes

Tikai intramuskulārai injicēšanai. Neievadīt nekādā citā veidā.

Svarīgi!

Pirms lietošanas izlasiet visus norādījumus. Lai nodrošinātu TREVICTA veiksmīgu ievadīšanu, rūpīgi jāievēro detalizētie norādījumi par lietošanu.

TREVICTA jāievada veselības aprūpes speciālistam vienreizējas injekcijas veidā. **NEDALIET** devu vairākās injekcijās.

TREVICTA ir paredzēta vienīgi intramuskulārai lietošanai. Veiciet injekciju lēnām, dziļi muskulī, cenšoties izvairīties no zāļu injicēšanas asinsvadā.

Devas

TREVICTA jāievada **reizi trijos mēnešos**.

Sagatavošana

Noplēšiet no šļirces uzlīmi un ielīmējiet to pacienta lietā.

TREVICTA **jākrata ilgāk un spēcīgāk** nekā vienreiz mēnesī injicējamais paliperidona palmitāts.

Piecas minūtes pirms lietošanas vismaz 15 sekundes spēcīgi kratiet šļirci, vēršot šļirces uzgali augšup (skatīt 2. soli).

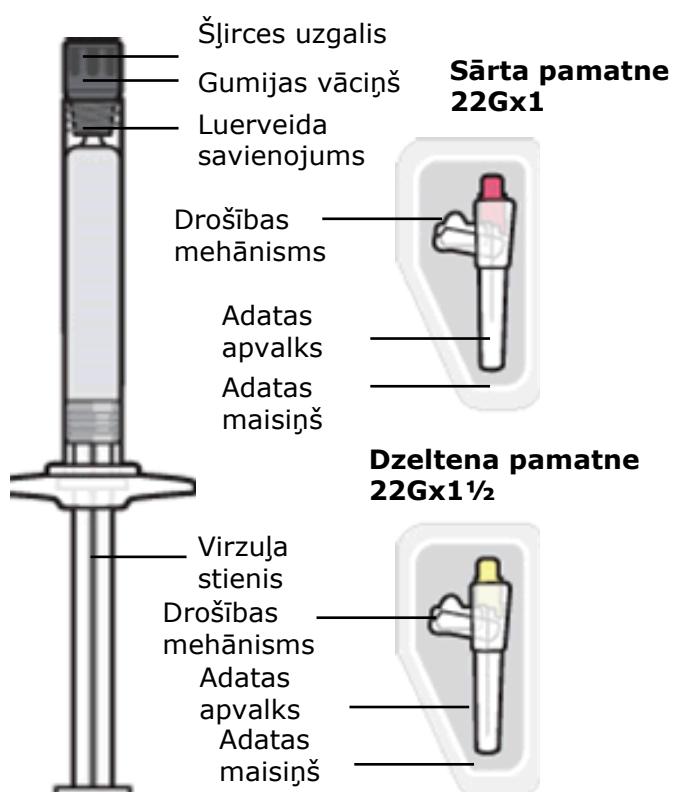
Plānsienas drošības adatas izvēle

Plānsienas drošības adatas ir paredzētas lietošanai ar TREVICTA. Ir svarīgi **lietot vienīgi TREVICTA iepakojumā esošās adatas**.

Devas iepakojuma sastāvs

Pilnšļirce

Plānsienu drošības adatas



1. Adata izvēle

Adatu izvēlas, ņemot vērā injekcijas vietu un pacienta ķermeņa masu.

Injicējot zāles **deltveida muskulī**



Ja pacienta ķermeņa masa ir:
mazāk nekā 90 kg
sārtā pamatne

22G × 1"

90 kg vai vairāk
dzeltenā pamatne

22G × 1½"

Injicējot zāles **sēžas muskulī**



Neatkarīgi no pacienta ķermeņa masas:
dzeltenā pamatne

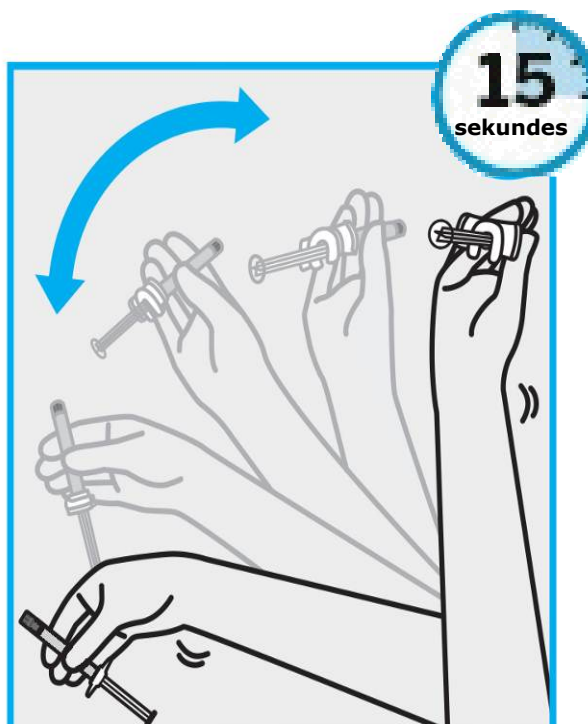
22G × 1½"



Neizlieto adatu nekavējoties izmetiet apstiprinātā asiem
priekšmetiem paredzētā tvertnē. Neglabā jiet turpmākai lietošanai.

2.

Sagatavošanās injekcijai



KRATIET SPĒCĪGI vismaz 15 sekundes.

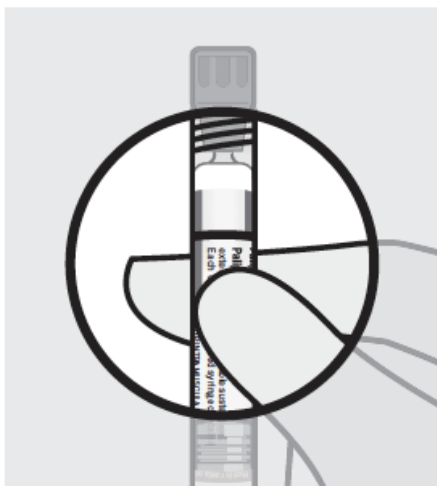
Vēršot šļirces uzgali augšup un turot plaukstu locītavu brīvi, KRATIET SPĒCĪGI vismaz 15 sekundes, lai iegūtu homogēnu suspensiju.

PIEZĪME. Šīs zāles jākrata ilgāk un spēcīgāk nekā vienreiz mēnesī injicējamais paliperidona palmitāts.



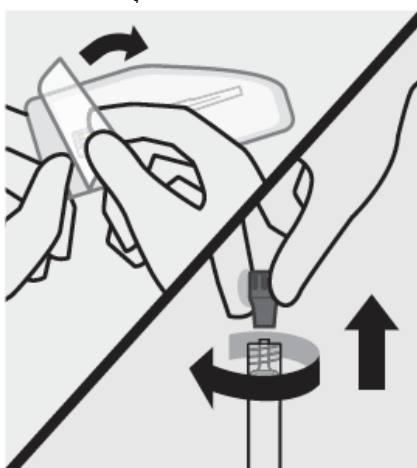
Tūlīt pēc sakratīšanas pārejiet pie nākamā soļa. **Ja pirms injekcijas ir pagājušas vairāk nekā 5 minūtes, vēršot uzgali augšup, spēcīgi sakratiet šļirci vēlreiz vismaz 15 sekundes, lai atkal iegūtu zāļu suspensiju.**

Suspensijas pārbaude



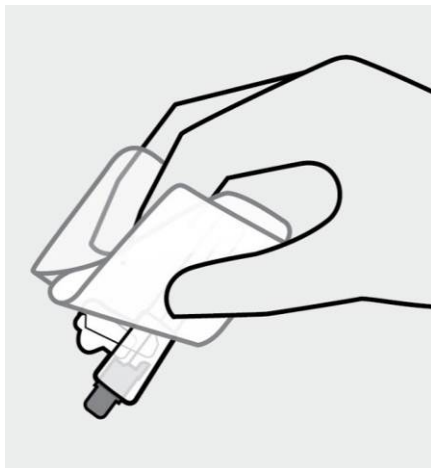
Pēc tam, kad šļirce ir kratīta vismaz 15 sekundes, caur apskates lodziņu pārbaudiet suspensijas izskatu. Suspensijai jābūt viendabīgai un pienaini baltai. Nelieli gaisa burbuļi ir normāla parādība.

Atveriet adatas maisiņu un noņemiet vāciņu



Vispirms atveriet adatas maisiņu, līdz pusei atplēšot mugurējo pārsegu. Nolieciet uz tīras virsmas. Pēc tam, turot šļirci vertikāli, pagrieziet un pavelciet gumijas vāciņu, lai to noņemtu.

Satveriet adatas maisiņu



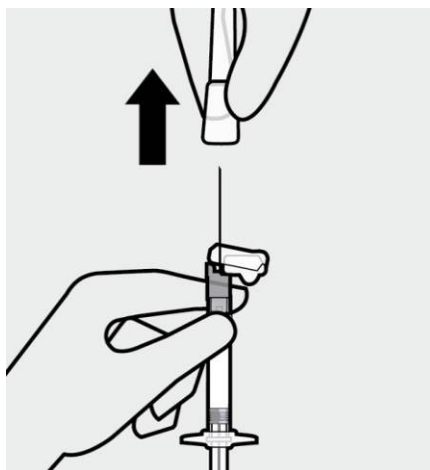
Atlokiet uz mugurpusi adatas pārsegu un plastmasas paliktni. Tad caur maisiņu stingri satveriet adatas apvalku, kā parādīts.

Pievienojiet adatu



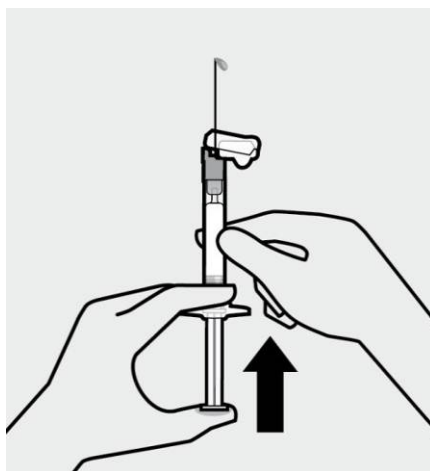
Turiet šļirci vērstu uz augšu. Pievienojiet šļircei drošības adatu maigi griežot pulksteņrādītāja kustības virzienā, lai nepieļautu pamatnes saplaisāšanu vai bojājumus. Pirms ievadīšanas vienmēr pārbaudiet, vai nav bojājumu vai noplūdes.

Noņemiet adatas apvalku



Ar taisnvirziena kustību novelciet adatas apvalku.
Negrieziet apvalku, jo tā var atskrūvēt adatu no šļirces.

Izvadiet gaisa burbuļus

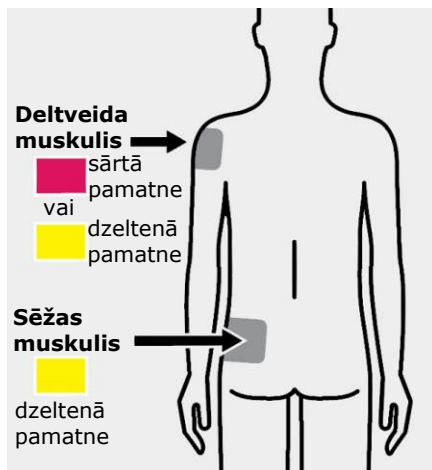


Turiet šļirci vertikāli un viegli piesitiet, lai visi gaisa burbuļi paceltos uz augšu. Lēnām un uzmanīgi paspiediet virzuļa stieni uz augšu, lai izvadītu gaisu.

3.

Injekcijas veikšana

Injicējiet devu

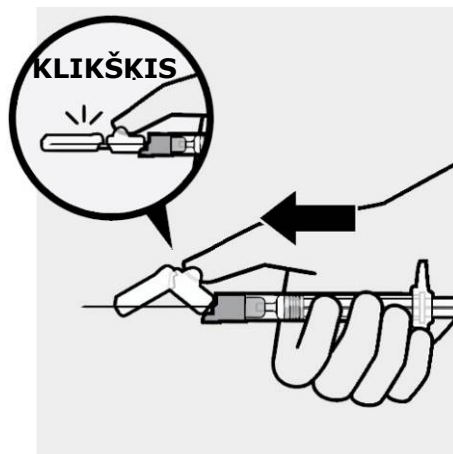


Lēnām injicējiet visu šļirces saturu intramuskulāri, dziļi izvēlētajā deltveida vai sēžas muskulī. Neievadiet nekādā citā veidā.

4.

Pēc injekcijas

Drošā veidā noslēdziet adatu



Pēc injekcijas pabeigšanas ar īkšķa vai gludas virsmas palīdzību noslēdziet adatu drošības mehānismā. Adata ir droši noslēgta, ja ir dzirdams "klikšķis".

Pareizi iznīciniet



Šļirci un neizlieto adatu izmetiet apstiprinātā asiem priekšmetiem paredzētā tvertnē.



Plānsienu drošības adatas ir īpaši paredzētas lietošanai ar TREVICTA. Neizlietotā adata ir jāiznīcina un to nedrīkst glabāt turpmākai lietošanai.