

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

INVEGA pilloli ta' 3 mg li jerġu l-mediċina bil-mod
INVEGA pilloli ta' 6 mg li jerġu l-mediċina bil-mod
INVEGA pilloli ta' 9 mg li jerġu l-mediċina bil-mod
INVEGA pilloli ta' 12-il mg li jerġu l-mediċina bil-mod

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola li terġi l-mediċina bil-mod fiha 3 mg ta' paliperidone.
Kull pillola li terġi l-mediċina bil-mod fiha 6 mg ta' paliperidone.
Kull pillola li terġi l-mediċina bil-mod fiha 9 mg ta' paliperidone.
Kull pillola li terġi l-mediċina bil-mod fiha 12-il mg ta' paliperidone.

Eċċipjent b'effett magħruf

Kull pillola ta' 3 mg fiha 13.2 mg ta' lactose.

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola li terġi l-mediċina bil-mod.

Pilloli bojod bi tliet saffi forma ta' kapsula b'tul ta' 11-il mm u dijametru ta' 5 mm stampati b'"PAL 3"

Pilloli bex bi tliet saffi forma ta' kapsula b'tul ta' 11-il mm u dijametru ta' 5 mm stampati b'"PAL 6"

Pilloli roża bi tliet saffi forma ta' kapsula b'tul ta' 11-il mm u dijametru ta' 5 mm stampati b'"PAL 9"

Pilloli sofor bi tliet saffi forma ta' kapsula b'tul ta' 11-il mm u dijametru ta' 5 mm stampati b'"PAL 12"

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

INVEGA hu indikat għall-kura tal-iskizofrenja fl-adulti u f'adolesxenti li għandhom 15-il sena u aktar.
INVEGA hu indikat għall-kura ta' disturb skizoaffettiv fl-adulti.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Skizofrenja (adulti)

Id-doża rakkomandata ta' INVEGA għall-kura tal-iskizofrenja fl-adulti hija ta' 6 mg darba kuljum, mogħtija filgħodu. M'hemmx bżonn ta' titrazzjoni tad-doża inizjali. Xi pazjenti jistgħu jibbenefikaw minn doża iktar baxxi jew oġġla fil-medda rakkomandata ta' bejn 3 mg u 12-il mg darba kuljum. L-aġġustament fid-dożaġġ, jekk indikat, għandu jsir biss wara evalwazzjoni klinika mill-ġdid. Meta jkunu indikati zidiet fid-doża, huma rakkomandati zidiet ta' 3 mg/kuljum u ġeneralment, dawn għandhom isehħu f'intervalli ta' aktar minn 5 ijiem.

Disturb skizoaffettiv (adulti)

Id-doża rakkomandata ta' INVEGA għall-kura ta' disturb skizoaffettiv fl-adulti hija ta' 6 mg darba kuljum, mogħtija filgħodu. M'hemmx bżonn ta' titrazzjoni tad-doża inizjali. Xi pazjenti jistgħu jibbenefikaw minn doża oġġla fil-medda rakkomandata ta' 6 mg sa 12-il mg darba kuljum. L-

aġġustament fid-dożaġġ, jekk indikat, għandu jsir biss wara evalwazzjoni klinika mill-ġdid. Meta jkunu indikati zidiet fid-doża, huma rakkomandati zidiet ta' 3 mg/kuljum u ġeneralment, dawn għandhom isehhu f'intervalli ta' aktar minn 4 ijiem.

Qlib għal prodotti mediċinali oħra antipsikotiċi

M'hemmx tagħrif miġbur sistematikament speċifikament dwar pazjenti li jaqilbu minn INVEGA għal prodotti mediċinali oħra antipsikotiċi. Minhabba l-profilu farmakodinamiċi u farmakokinetiċi differenti fost prodotti mediċinali antipsikotiċi, hija meħtieġa s-superviżjoni ta' tabib meta l-qlib għal prodott antipsikotiku ieħor jitqies xieraq mill-aspett mediku.

Anzjani

Ir-rakkomandazzjoni għad-dożaġġ għal pazjenti anzjani li għandhom funzjoni renali normali (≥ 80 mL/min) hija l-istess għall-adulti b'funzjoni renali normali. Madankollu, billi l-pazjenti anzjani jista' jkollhom funzjoni renali mnaqqsa, jista' jkun hemm bżonn ta' aġġustamenti fid-doża skont l-istat tal-funzjoni renali tagħhom (ara Pazjenti b'Indeboliment Renali hawn taht). INVEGA għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti anzjani bid-dimenzja b'fatturi ta' riskju għal aċċessjoni (ara sezzjoni 4.4). Is-sigurtà u l-effikaċja ta' INVEGA f'pazjenti ta' > 65 sena b'disturb skizoaffettiv għandhom ma ġewx studjati.

Indeboliment epatiku

M'hemmx għalfejn aġġustament fid-doża għal pazjenti b'indeboliment epatiku hafif jew moderat. Billi INVEGA ma ġiex studjat f'pazjenti b'indeboliment epatiku qawwi, l-ghoti f'dawn il-pazjenti għandu jsir b'kawtela.

Indeboliment renali

Għal pazjenti b'indeboliment renali hafif (tneħħija tal-kreatinina ≥ 50 sa < 80 mL/min), id-doża inizjali rakkomandata hi ta' 3 mg darba kuljum. Id-doża tista' tiżdied sa 6 mg darba kuljum skont ir-rispons kliniku u t-tollerabilità.

Għal pazjenti b'indeboliment renali moderat sa qawwi (tneħħija tal-kreatinina ≥ 10 sa < 50 mL/min), id-doża rakkomandata ta' INVEGA hija 3 mg ġurnata iva u oħra le, li tista' tiżdied sa 3 mg darba kuljum wara evalwazzjoni klinika mill-ġdid. Billi INVEGA ma ġiex studjat f'pazjenti bi tneħħija tal-kreatinina taht 10 mL/min, l-ghoti f'dawn il-pazjenti mhuwiex rakkomandat.

Popolazzjoni pedjatrika

Skizofrenija: Id-doża rakkomandata fil-bidu ta' INVEGA għat-trattament ta' skizofrenija f'adolessenti ta' 15 il-sena u aktar hi ta' 3 mg darba kuljum li tingħata filgħodu.

Adolexxenti li jiżnu < 51 kg: id-doża massima rakkomandata ta' kuljum ta' INVEGA hi ta' 6 mg.

Adolexxenti li jiżnu ≥ 51 kg: id-doża massima rakkomandata ta' kuljum ta' INVEGA hi ta' 12-il mg.

L-aġġustament fid-doża, jekk indikat għandu jsir biss wara valutazzjoni klinika mill-ġdid abbażi tal-htigijiet individwali tal-pazjenti. Meta zidiet fid-doża jkunu indikati, zidiet ta' 3 mg/jum huma rakkomandati u ġeneralment għandhom isehhu f'intervalli ta' 5 ijiem jew aktar, Is-sigurtà u l-effikaċja ta' INVEGA fit-trattament ta' skizofrenija f'adolessenti ta' bejn 12 u 14-il sena għandhom ma ġewx determinati. *Data* disponibbli hija deskritta fis-sezzjonijiet 4.8 u 5.1, iżda ma tista' ssir l-ebda rakkomandazzjoni dwar pożoloġija.

M'hemm l-ebda użu rilevanti ta' INVEGA fi tfal li għandhom inqas minn 12-il sena.

Disturb skizoaffettiv: Is-sigurtà u l-effikaċja ta' INVEGA fit-trattament tad-disturb skizoaffettiv f'pazjenti f'etajiet bejn 12 sa 17-il sena ma ġewx studjati jew determinati. M'hemm l-ebda użu rilevanti ta' INVEGA fi tfal li għandhom m'għalqux it-12-il sena.

Popolazzjonijiet speċjali oħra

Mhux rakkomandat aġġustament fid-doża ta' INVEGA skont is-sess, razza jew jekk il-pazjent ipejjipx jew le.

Metodu ta' kif għandu jingħata

INVEGA jittiehed mill-halq. Għandu jinbela' shiħ ma' likwidu, u m'għandux jintmagħad, jinqasam jew jitfarrak. Is-sustanza attiva tinsab f'qoxra li ma tiġix assorbita, maħsuba biex is-sustanza attivi tintreha b'rata kkontrollata. Il-qoxra tal-pillola, flimkien mal-komponenti tal-qalba li ma jinhallux, jiġu eliminati mill-ġisem; il-pazjenti m'għandhomx jinkwetaw jekk xi kultant jaraw xi haġa qisha pillola fl-ippurgar.

L-għoti ta' INVEGA għandu jiġi standardizzat meta mqabbel ma' kemm jittiehed ikel (ara sezzjoni 5.2). Lill-pazjent għandhom jingħataw istruzzjonijiet li għandu dejjem jiehu INVEGA waqt li hu sajjem jew dejjem mal-kolazzjon, u ma jiddilx bejn l-għoti waqt li hu sajjem u waqt l-ikel.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva, risperidone, jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Pazjenti b'disturb skizoaffettiv ikkurati b'paliperidone għandhom jiġu mmonitorjati b'attenzjoni għal qlib potenzjali minn sintomi manijaċi għal dipressivi.

Intervall tal-QT

Għandha tintuża l-kawtela meta tingħata riċetta għal INVEGA lil pazjenti li għandhom mard kardjovaskulari jew storja medika fil-familja ta' titwil tal-QT u f'użu fl-istess hin flimkien ma' medicini ohrajn maħsuba li jgħawlu l-intervall tal-QT.

Sindrome malinn newrolettiku

Is-Sindrome Malinn Newrolettiku (NMS), li hu kkaratterizzat minn ipertermija, ebusija tal-muskoli, instabilità awtonomika, perċezzjoni mibdula, u livelli elevati ta' creatine phosphokinase fis-serum, ġie rrapportat li jseħh b'paliperidone. Sinjali kliniċi addizzjonali jistgħu jinkludu majoglobinurija (rabbdomajolizi) u insuffiċjenza renali akuta. Jekk pazjent jiżviluppa sinjali jew sintomi li jindikaw NMS, l-antipsikotiċi kollha, inkluż INVEGA, għandhom jitwaqqfu.

Diskineżija tardiva/sintomi ekstrapiramidali

Medicini bi propjetajiet antagonistiċi għal riċetturi tad-dopamina ġew assoċjati mal-induzzjoni ta' diskineżija tardiva kkaratterizzata minn ċaqliq ritmiku involontarju, l-iktar tal-ilsien u/jew tal-wieċ. Jekk jitfaċċaw is-sinjali u s-sintomi ta' diskineżija tardiva, għandu jitqies it-twaqqif tal-antipsikotiċi kollha, inkluż INVEGA.

Hija meħtieġa l-kawtela f'pazjenti li jkunu qed jirċievu, psikostimulanti (eż., methylphenidate) flimkien ma' paliperidone, minħabba li jistgħu jfiġġu sintomi ekstrapiramidali meta tiġi aġġustata medicina minnhom jew it-tnejn li huma. Huwa rrakkomandat li t-twaqqif tat-trattament bl-istimulant isir bil-mod (ara sezzjoni 4.5).

Lewkopenija, newtrogenija u agranuloċitosi

Każijiet ta' lewkopenija, newtrogenija u agranuloċitosi ġew rapportati b'sustanzi antipsikotiċi, li jinkludu INVEGA. L-agranuloċitosi ġiet rapportata b'mod rari hafna (<1/10 000 pazjent) waqt sorvelljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq. Pazjenti li għandhom storja medika klinikament sinifikanti ta' għadd taċ-ċelluli bojod baxx (WBC) jew lewkopenija/newtrogenija dovuti għall-medicina għandhom jiġu sorveljati matul l-ewwel ftit xhur ta' terapija u l-waqfien ta' INVEGA għandu jiġi kkunsidrat fl-ewwel sinjal ta' tnaqqis klinikament sinifikanti fil-WBC fin-nuqqas ta' fatturi kawżattivi ohra. Pazjenti li għandhom b'mod klinikament sinifikanti newtrogenija għandhom jiġu monitorati għal deni u sintomi ohra jew sinjali ta' infezzjoni u jiġu kkurati minnufih jekk dawn is-sintomi jew sinjali jseħhu. Pazjenti b'newtrogenija severa (għadd assolut ta' newtrofili < 1 x 10⁹/l) għandhom iwaqqfu INVEGA u jkollhom l-WBC segwit sakemm ifiequ.

Iperglicemija u dijabetu mellitus

Iperglicemija, dijabetu mellitus, u tharrix ta' dijabetu diġà eżistenti ġew irrappurtati waqt it-trattament b'paliperidone. F'xi każijiet, kienet irrappurtata żieda minn qabel fil-piż tal-ġisem li tista' tkun fattur li jippredisponi. Ġiet irrappurtata assoċjazzjoni ma' ketoaċidożi b'mod rari ħafna u b'mod rari b'koma tad-dijabetu. Monitoraġġ kliniku xieraq huwa rakkomandat skont linji gwida li qed jiġu użati għall-medicini antipsikotiċi. Pazjenti kkurati b'antipsikotiku atipiku, li jinkludi INVEGA, għandhom jiġu mmonitorjati għal sintomi ta' iperglicemija (bħal polidipsja, poliurja, polifagja u dgħufija) u pazjenti li għandhom id-dijabetu mellitus għandhom jiġu mmonitorjati regolarment f'każ li l-kontroll tal-glucose jmur għall-agħar.

Żieda fil-piż

Żieda sinifikanti fil-piż ġiet rapportata waqt l-użu ta' INVEGA. Il-piż għandu jiġi sorveljat b'mod regolari

Iperprolaktinemija

L-istudji tat-tkabbir tat-tessuti jissuggerixxu li t-tkabbir taċ-ċelluli fit-tumuri tas-sider tal-bniedem jista' jkun stimulat bi prolactin. Għalkemm s'issa għadha ma ntweriet l-ebda assoċjazzjoni ċara mal-ġhoti ta' antipsikotiċi fl-istudji kliniċi u epidemjoloġiċi, jehtieg li jkun hemm kawtela f'pazjenti b'passat mediku rilevanti. Paliperidone għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti b'tumuri li jistgħu jkun jiddependu mill-prolactin.

Ipotensjoni ortostatika

F'xi pazjenti, paliperidone jista' jinduċi ipotensjoni ortostatika minhabba l-attività tiegħu ta' imblukkar tal-alfa. Skont tagħrif miġbur minn tliet provi kkontrollati bi placebo, ta' sitt ġimghat b'doża fissa ta' INVEGA (3,6,9, u 12-il mg), ġiet irrappurtata ipotensjoni ortostatika f'2.5% tal-individwi kkurati b'INVEGA meta mqabbel ma' 0.8% tal-individwi kkurati bi placebo. INVEGA għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti li għandhom mard kardjovaskolari magħruf (eż., insuffiċjenza tal-qalb, infart mijokardjaku jew iskemija, anormalitajiet fil-konduzzjoni), mard ċerebrovaskulari, jew kundizzjonijiet li jippredisponu lill-pazjent għall-ipotensjoni (eż., id-deidratazzjoni u l-ipovolemija).

Aċċessjonijiet

INVEGA għandu jintuża b'mod kawt f'pazjenti bi storja ta' aċċessjonijiet jew kundizzjonijiet oħra li għandhom il-potenzjal li jkabbru l-possibbiltà għal aċċessjoni.

Potenzjal għal ostruzzjoni gastrointestinali

Billi l-pillola INVEGA ma tistax tiġi deformata u ma tbiddilx l-għamla tagħha b'mod sinifikanti fl-apparat gastrointestinali, INVEGA normalment m'għandux jingħata lill-pazjenti li diġà jkollhom djuq gastrointestinali sever (patoloġiku jew jatroġeniku) jew f'pazjenti b'disfaġja jew diffikultà sinifikanti biex jibilgħu l-pilloli. Kien hemm rapporti rari ta' sintomi ta' ostruzzjoni f'pazjenti li kellhom problemi magħrufa ta' diffikultà biex jibilgħu l-medicina fil-formulazzjonijiet mhux deformabbli u li jerġu l-medicina b'mod ikkontrollat. Minhabba d-disinn tal-forma tad-dożaġġ li jerġi l-medicina b'mod ikkontrollat, INVEGA għandu jintuża biss f'pazjenti li jistgħu jibilgħu l-pillola shiħa.

Kundizzjonijiet bi żmien imqassar ta' traġitt mill-apparat gastrointestinali

Kundizzjonijiet li jwasslu għal żmien iqsar tat-traġitt mill-apparat gastrointestinali, eż., mard assoċjat ma' dijarea qawwija kronika, jista' jirriżulta fi tnaqqis tal-assorbiment ta' paliperidone.

Indeboliment renali

Il-konċentrazzjonijiet ta' paliperidone fil-plażma jiżiedu f'pazjenti b'insuffiċjenza renali u, għalhekk, jista' jkun hemm bżonn ta' aġġustament fid-doża ta' xi pazjenti (ara sezzjoni 4.2 u 5.2). M'hemmx tagħrif dwar pazjenti bi tneħħija ta' krejatinina taħt 10 mL/min. Paliperidone m'għandux jintuża f'pazjenti bi tneħħija ta' krejatinina taħt 10 mL/min.

Indeboliment epatiku

M'hemmx tagħrif dwar pazjenti b'indeboliment epatiku qawwi (Child-Pugh Klassi Ċ). Hija rakkomandata l-kawtela fl-użu ta' paliperidone f'dawn il-pazjenti.

Pazjenti anzjani bid-dimenzja

INVEGA ma' ġiex studjat f' pazjenti anzjani bid-dimenzja. L-esperjenza minn risperidone hi kkunsidrata b'hal valida wkoll għal paliperidone.

Mortalità ġenerali

F' metaanalizi ta' 17-il prova klinika kkontrollata, pazjenti anzjani bid-dimenzja kkurati b' antipsikotiċi atipici oħrajn, inkluż risperidone, aripirazole, olanzapine, u quetiapine kellhom żieda fir-riskju ta' mortalità meta mqabbla ma' dawg li hađu placebo. Fost dawg ikkurati b' risperidone, il-mortalità kienet 4% meta mqabbel ma' 3.1% bil-placebo.

Reazzjonijiet ċerebrovaskulari avversi

Ġiet innutata żieda fir-riskju ta' reazzjonijiet ċerebrovaskulari avversi ta' madwar 3 darbiet aktar fi provi kliniċi li fihom il-pazjenti ntaġġu b' mod każwali kkontrollati bi placebo fil-popolazzjoni bid-dimenzja b' xi antipsikotiċi atipici, inkluż risperidone, aripirazole, u olanzapine. Il-mekkaniżmu għal din iż-żieda fir-riskju mhux magħruf. INVEGA għandu jintuża b' kawtela f' pazjenti anzjani bid-dimenzja b' fatturi ta' riskju ta' puplesija.

Marda ta' Parkinson u dimenzja b' Lewy bodies

It-tobba għandhom iqisu r-riskji u l-benefiċċji meta jagħtu riċetta għal INVEGA lil pazjenti bil-Marda ta' Parkinson jew Dimenzja b' Lewy Bodies (DLB) billi dawn iż-żewġ gruppi jista' jkollhom riskju miżjud tas-Sindrome Malinn Newrolettiku, kif ukoll żieda fis-sensittività għall-antipsikotiċi. Manifestazzjoni ta' din iż-żieda fis-sensittività tista' tinkludi konfużjoni, tnaqqis fil-hila mentali, instabilità fil-qagħda li twassal għal waqgħat frekwenti, flimkien ma' sintomi extrapiramidali.

Prijapiżmu

Prodotti mediċinali antipsikotiċi (inkluż risperidone) li għandhom effetti ta' imblukkar ta' α -adrenergiku ġew irrappurtati li jikkawżaw prijapiżmu. Waqt sorveljanza wara t-tqegħid fis-suq prijapiżmu kien irrappurtat ukoll b' paliperidone, li huwa l-metabolit attiv ta' risperidone. Il-pazjenti għandhom jiġu infurmati biex ifittxu kura medika urġenti f' każ li l-prijapiżmu ma' jfiegħ fi żmien 3-4 sigħat.

Regolazzjoni tat-temperatura tal-ġisem

Disturbi fil-hila tal-ġisem li jnaqqas it-temperatura tal-ġisem ġew attribwiti għall-prodotti mediċinali antipsikotiċi. Għandha tingħata attenzjoni xierqa meta tingħata riċetta għal INVEGA lil pazjenti li se jkollhom kundizzjonijiet li jistgħu jikkontribwixxu għal żieda fit-temperatura tal-qlib tal-ġisem, eż., eżerċizzju qawwi, espożizzjoni għal sħana estrema, meta jittiehed flimkien ma' mediċina b' attività antikolinergika, jew li tkun suġġett għal deidratazzjoni.

Tromboemboliżmu fil-Vini

Każijiet ta' tromboemboliżmu fil-vini (VTE) kienu rrappurtati bi prodotti mediċinali antipsikotiċi. Minhabba li pazjenti kkurati b' antipsikotiċi ta' spiss ikollhom fatturi ta' riskju għal VTE li jkunu hađu, il-fatturi kollha possibbli ta' riskju għal VTE għandhom jiġu identifikati qabel u waqt il-kura b' INVEGA u jittiehdu miżuri ta' prevenzjoni.

Effett antiemetiku

Ġie osservat effett antiemetiku fi studji ta' qabel l-użu kliniku b' paliperidone. Dan l-effett, jekk isehh fil-bnedmin, jista' jostor sinjali u sintomi ta' doża eċċessiva b' ċerti mediċini jew ta' kundizzjonijiet bħal ostruzzjoni intestinali, sindrome ta' Reye u tumur fil-moħħ.

Popolazzjoni pedjatrika

L-effett sedattiv ta' INVEGA għandu jiġi sorveljat sew f' din il-popolazzjoni. Bidla fil-hin t'amministrazzjoni ta' INVEGA jista' jtejjeb l-impatt ta' sedazzjoni fuq il-pazjent.

Minhabba l-effetti potenzjali ta' iperprolaktinemija fuq żvilupp u maturazzjoni sesswali f' adolexxenti, evalwazzjoni klinika regolari tal-istat endokrinoloġiku għandu jiġi kkonsidrat, li jinkludi kejl tat-tul,

piż, maturazzjoni sesswali, monitoraġġ tal-funzjonament menstruwali, u effetti potenzjali oħra marbuta ma' prolactin.

Waqt it-trattament b'INVEGA eżami regolari ta' sintomi ekstrapiramidali u disturbi oħra taq-caqleq għandhom isiru wkoll.

Għal rakkomandazzjonijiet speċifiċi dwar il-pożoloġija fil-popolazzjoni pedjatrika ara sezzjoni 4.2.

Sindromu Intraoperattiv tal-Habba li Titharrek

Is-sindromu intraoperattiv tal-habba li titharrek (IFIS) ġie osservat waqt interventi kirurġiċi tal-kataretti f'pazjenti trattati b'medicini b'effett antagonista adrenergiku alfa 1a bħal INVEGA (ara sezzjoni 4.8).

IFIS jista' jżid ir-riskju ta' kumplikazzjonijiet tal-ghajn waqt u wara l-operazzjoni. L-użu attwali jew passat ta' medicini b'effett antagonista adrenergiku alfa 1a għandu jkun mgħarref bih il-kirurgu oftalmiku qabel l-operazzjoni. Il-benefiċċju potenzjali li titwaqqaf it-terapija li timblokka ta' alfa 1 qabel il-kirurġija tal-kataretti ma gietx stabbilita u għandha tiġi ppiżata kontra r-riskju li titwaqqaf it-terapija antipsikotika.

Eċċipjenti

Kontenut ta' lactose (*japplika biss għall-pilloli ta' 3 mg*)

Pazjenti li għandhom problemi ereditarji rari ta' intolleranza għal galactose, id-defiċjenza ta' Lapp lactase jew problemi fl-assorbiment għal glucose-galactose m'għandhomx jiehdu din il-medicina.

Kontenut ta' sodium

Dan il-prodott medicinali fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, i.e., huwa essenzjalment mingħajr sodium.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti medicinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Għandha tintuża kawtela meta jingħata INVEGA ma' medicini li huma magħrufa li jtaqlu l-intervall tal-QT, eż. antiaritmijaċi tal-klassi IA, (eż. quinidine, disopyramide) u antiaritmijaċi tal-klassi III (eż. amiodarone, sotalol), xi antistaminiċi, xi antipsikotiċi oħrajn, u xi medicini kontra l-malarja (eż. mefloquine).

Il-potenzjal ta' INVEGA li jaffettwa medicini oħrajn

Paliperidone mhux mistenni li jikkawża interazzjonijiet farmakokinetiċi klinikament importanti ma' medicini li huma metabolizzati bl-isożimi cytochrome P-450. Studji *in vitro* jindikaw li paliperidone mhuwiex induttur tal-attività ta' CYP1A2.

Meta wiehed iqis l-effetti primarji CNS ta' paliperidone (ara sezzjoni 4.8), INVEGA għandu jintuża b'kawtela meta jittiehed flimkien ma' medicini oħra li għandhom azzjoni ċentrali, eż. anksjolitiċi, il-biċċa l-kbira tal-antipsikotiċi, ipnotiċi, opiates, eċċ., jew alkoħol.

Paliperidone jista' jantagonizza l-effett ta' levodopa u agonisti oħra tad-dopamina. Jekk din il-kombinazzjoni titqies bħala neċessarja, speċjalment fl-aħħar fażi tal-marda tal-Parkinson, għandha tingħata l-iktar doża baxxa effettiva ta' kull kura.

Minhabba l-potenzjal li għandu li jinduċi l-ipotensjoni ortostatika (ara sezzjoni 4.4) jista' jiġi osservat effett kumulattiv meta INVEGA jingħata ma' aġenti terapewtiċi oħrajn li għandhom dan il-potenzjal eż. antipsikotiċi oħrajn, triċikliċi.

Għandha tintuża l-kawtela jekk paliperidone jittiehed ma' medicini oħrajn li huma magħrufin li jkabbru l-possibbiltà ta' attakk għal aċċessjoni (eż., phenothiazines jew butyrophenones, clozapine, triċikliċi jew SSRIs, tramadol, mefloquine eċċ.).

Ma sar ebda studju ta' interazzjoni bejn INVEGA u lithium, madankollu, interazzjoni farmakokinetika mhux probabbli li ssehh.

L-ghoti flimkien ta' INVEGA 12-il mg darba kuljum ma' pilloli ta' divalproex sodium li jerhu l-medicina bil-mod (500 mg sa 2 000 mg darba kuljum) ma affettwax il-farmakokinetika ta' valproate fl-istat fiss. L-ghoti flimkien ta' INVEGA ma' pilloli ta' divalproex sodium li jerhu l-medicina bil-mod zied l-espozizzjoni ghal paliperidone (ara hawn taht).

Il-potenzjal li medicini oħrajn jaffettwaw INVEGA

Studji *in vitro* jindikaw li CYP2D6 u CYP3A4 jistghu jkunu involuti b'mod minimu fil-metaboliżmu ta' paliperidone, imma m'hemm l-ebda indikazzjonijiet *in vitro* jew *in vivo* li dawn l-isożimi għandhom sehem sinifikanti fil-metaboliżmu ta' paliperidone. L-ghoti fl-istess hin ta' INVEGA ma' paroxetine, inibitur qawwi ta' CYP2D6, ma wera ebda effett klinikament sinifikanti fuq il-farmakokinetika ta' paliperidone. Studji *in vitro* wrew li paliperidone huwa substrat ta' glikoproteina P (P-gp).

Meta INVEGA ingħata flimkien darba kuljum flimkien ma' 200 mg ta' carbamazepine darbtejn kuljum, dan wassal għal tnaqqis ta' madwar 37% fil-medja tal-istat fiss tas- C_{max} u l-AUC ta' paliperidone. Dan it-tnaqqis huwa kkawżat fil-parti l-kbira, minn zieda ta' 35% tat-tnehhija renali ta' paliperidone aktarx minhabba l-induzzjoni ta' P-gp renali minn carbamazepine. Tnaqqis żgħir fl-ammont tas-sustanza attiva li toħroġ mhux mibdula mal-awrina tissuggerixxi li f'tit kien hemm effett fuq il-metaboliżmu ta' CYP jew il-bijodisponibilità ta' paliperidone waqt l-ghoti flimkien ma' carbamazepine. Jista' jkun hemm tnaqqis ikbar fil-koncentrazzjonijiet ta' paliperidone fil-plażma b'dozi ikbar ta' carbamazepine. Kif jibda jittiehed carbamazepine, id-doża ta' INVEGA għandha tiġi evalwata mill-ġdid u jekk hemm bżonn għandha tiżdied. Bil-maqlub, meta carbamazepine jitwaqqaf, id-doża ta' INVEGA għandha tiġi evalwata mill-ġdid u jekk hemm bżonn għandha titnaqqas. L-induzzjoni shiha ssehh fi 2-3 ġimgħat, u wara li l-induttur jitwaqqaf l-effett jispiċċa wara perjodu simili ta' żmien. Prodotti mediċinali oħrajn jew prodotti li ġejjin mill-ħxejjex li huma indutturi, eż., rifampicin u St. John's Wort (*Hypericum perforatum*) jista' jkollhom effetti simili fuq paliperidone.

Prodotti mediċinali li jaffettwaw iż-żmien ta' tranżitu gastrointestinali jistghu jaffettwaw l-assorbiment ta' paliperidone, eż. metoclopramide.

L-ghoti flimkien ta' doża waħda ta' INVEGA 12-il mg ma' pilloli li jerhu l-medicina bil-mod ta' divalproex sodium (żewġ pilloli ta' 500 mg darba kuljum) irriżulta f'zieda ta' madwar 50% fis- C_{max} u fl-AUC ta' paliperidone. It-tnaqqis fid-doża għal INVEGA għandu jiġi kkunsidrat meta INVEGA jingħata flimkien ma' valproate wara evalwazzjoni klinika.

L-użu fl-istess hin ta' INVEGA ma' risperidone

L-użu fl-istess hin ta' INVEGA ma' risperidone li jittiehed mill-ħalq mhux rakkomandat għaliex paliperidone huwa l-metabolit attiv ta' risperidone u meta t-tnejn jiġu kkombinati jista' jkun hemm espożizzjoni addizzjonali għal paliperidone.

L-użu konkomitanti ta' INVEGA ma' psikostimulanti

L-użu ta' psikostimulanti (eż., methylphenidate) flimkien ma' paliperidone jista' jwassal għal sintomi ekstrapiramidali meta jkun hemm bidla fi trattament wiehed jew fit-tnejn li huma (ara sezzjoni 4.4).

Popolazzjoni pedjatrika

Studji ta' interazzjoni twettqu biss f'adulti.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

M'hemmx tagħrif biżżejjed dwar l-użu ta' paliperidone waqt it-tqala.

Paliperidone ma kienx teratoġeniku fi studji fuq l-annimali, imma gew osservati forom oħra ta' tossiċità fir-riproduzzjoni (ara sezzjoni 5.3). Trabi tat-twelid espsti għal antipsikotiċi (inkluz

paliperidone) matul it-tielet trimestru tat-tqala huma f'riskju ta' reazzjonijiet avversi inkluż sintomi ekstrapiramidali u/jew ta' rtirar li jistgħu jvarjaw fis-serjetà u f'kemm idumu wara l-ghoti. Kien hemm rapporti ta' aġitazzjoni, ipertonja, ipotonja, roġħda, ħedla, skumdità respiratorja, jew disturb fit-tmigh. Konsegwentament, trabi tat-twelid għandhom jiġu mmonitorjati b'attenzjoni. INVEGA m'għandux jintuża waqt it-tqala sakemm mhux strettament neċessarju. Jekk ikun hemm bżonn li jitwaqqaf waqt it-tqala, dan m'għandux isir f'daqqa.

Treddigh

Paliperidone jiġi eliminat fil-ħalib tas-sider tant li aktarx li jaffettwa t-trabi mredda' jekk jingħataw dozi terapewtiċi lil nisa li qed iredgħu. INVEGA m'għandux jintuża waqt it-treddigh.

Fertilità

Ma kien hemm ebda effetti osservati fi studji mhux kliniċi

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni

Paliperidone jista' jkollu effett żgħir jew moderat fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni minħabba l-effetti potenzjali fuq is-sistema nervuża u l-vista (ara sezzjoni 4.8). Għalhekk il-pazjenti għandhom jingħataw il-parir li ma jsuqux u ma jhaddmux makkinarju sakemm tkun magħrufa s-suxxettibilità individwali tagħhom għal INVEGA.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Adulti

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

L-iktar reazzjonijiet avversi għall-medicina (ADRs) li ġew irrappurtati b'mod frekwenti fl-adulti kienu wġiġħ ta' ras, nuqqas ta' rqad, sedazzjoni/nġhas, parkinsoniżmu, akatisija, takikardija, roġħda, distonja, infezzjoni fuq in-naħa ta' fuq tal-apparat respiratorju, ansjetà, sturdament, zieda fil-piż, dardir, aġitazzjoni, stitikezza, remettar, għeja, dipressjoni, dispepsja, dijarea, ħalq xott, uġiġħ fis-snien, uġiġħ muskoluskelettriku, pressjoni għolja, astenja, uġiġħ fid-dahar, elettrokardjogramma ta' QT imtawwal u sogħla.

L-ADRs li deħru li kienu marbuta mad-doża kienu jinkludu uġiġħ ta' ras, sedazzjoni/nġhas, parkinsoniżmu, akatisja, takikardija, distonja, sturdament, roġħda, infezzjoni fil-parti ta' fuq tal-apparat tan-nifs, dispepsja u uġiġħ muskoluskelettriku.

Fl-istudji b'disturb skiżoaffettiv, propozjon akbar ta' individwi fil-grupp totali tad-doża ta' INVEGA li kienu qegħdin jirċievu terapija mogħtija fl-istess ħin b'antidipressant jew bi stabbilizzatur tal-burdata, esperjenżaw episodji avversi meta mqabbla ma' daww l-individwi kkurati b'monoterapija ta' INVEGA

Lista f'forma ta' tabella ta' reazzjonijiet avversi

Dawn li li ġejjin kienu l-ADRs kollha li ġew irrappurtati fi provi kliniċi u wara l-esperjenza tat-tqegħid fis-suq b'paliperidone skont il-kategorija tal-frekwenza stmata mill-provi kliniċi ta' INVEGA f'adulti. Jintużaw dawn it-termini u frekwenzi: *komuni ħafna* ($\geq 1/10$), *komuni* ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), *mhux komuni* ($\geq 1/1\ 000$ sa $< 1/100$), *rari* ($\geq 1/10\ 000$ sa $< 1/1\ 000$), *rari ħafna* ($< 1/10\ 000$) u *mhux magħruf* (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli). F'kull sezzjoni ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa huma mnizzla skont is-serjetà tagħhom, bl-aktar serji jitnizzlu l-ewwel.

Klassi tal-Organizazzjoni tas-Sistema	Reazzjoni Avversa għall-Medicina				
	Frekwenza				
	Komuni hafna	Komuni	Mhux komuni	Rari	Mhux magħrufa
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet		bronkite, infezzjoni fil-parti ta' fuq tal-passaġġ respiratorju, sinusite, infezzjoni fl-apparat awrinarju, influwenza	pnewmonja, infezzjoni fl-apparat respiratorju, ċistite, infezzjoni fil-widnejn, tonsillite	infezzjoni fl-ghajnejn, onikomikosi, ċellulite, akarodermatite	
Disturbi fis-sistema tad-demm u limfatika			tnaqqis fl-ghadd ta' ċelluli bojod tad-demm, tromboċitopenja, anemija, tnaqqis fl-ematokrit	agranuloċitosi ^c , neutropenja, żieda fl-ghadd ta' eosinofili	
Disturbi fis-sistema immuni				reazzjoni anafilattika, sensitività eċċessiva	
Disturbi fis-sistema endokrinarja			iperprolaktinemija ^a	tnixxija mhux xierqa fl-ormon antidijuretika, preżenza ta' glukosju fl-awrina	
Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni		żieda fil-piż, żieda fl-aptit, tnaqqis fil-piż, nuqqas ta' aptit.	dijabete mellitus ^d , ipergliċemija, żieda fiċ-ċirkonferenza tal-qadd, anoreksja, żieda tal-trigliceridi fid-demm	Intossikazzjoni bl-ilma, ketoacidosi dijabetika ^c , ipogliċemija, polidipsija, żieda tal-kolesterol fid-demm.	iper-insulinemija
Disturbi psikjatriċi	insomnija	manija, aġitazzjoni, depressjoni, ansjetà	disturb fl-irqad, stat konfużjonali, tnaqqis fil-libido, anorgasmija, nervożità, ħmar il-lejl	katatonja, sonnambulizmu, tnaqqis fil-kapaċità li turi emozzjonijiet ^c	
Disturbi fis-sistema nervuża	parkinsonizmu, akaisija, sedazzjoni/ngħas, uġiġh ta' ras	distonija ^b , sturdament, diskineżija ^b , roġħda ^b	diskajneżja tardiva, konvulżjoni, sinkope, iperattività psikomotorili, sturdament meta tibdel il-qagħda, disturb fl-attenzjoni, disartriya, disgewsiya, ipoestesija, parestesija	sindromu newrolettiku malinn, aċċident ċerebro vaskulari ^c , iskemija ċerebrali, nuqqas ta' reazzjoni għal stimuli ^c , nuqqas ta' konossenza, livell imnaqqas ta' konossenza ^c , koma dijabetika ^c , disturb fil-bilanċ, koordinazzjoni mhix normali, titubazzjoni fir-ras ^c ,	
Disturbi fl-ghajnejn		vista mċajpra	fotofobija, kongunktivitè, ghajnejn xotti	glawkoma, disturb fil-moviment tal-ghajnejn ^c , ghajnejn jinqalbu ^c , żieda fid-dmugħ, iperemja okulari.	
Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika			vertigini, tinnite, uġiġh fil-widnejn		

Disturbi fil-qalb		imblokk atriyoventrikulari, disturb fit-trasmissjoni, QT mtawwal fl-elettrokardjogramma, bradikardja, takikardja,	arritmija tas-sinus, elettrokardjogramma mhux normali, palpitazzjonijiet	fibrilazzjoni atrijali, sindromu ta' takikardja minhabba l-qagħda pożizzjonali ^c	
Disturbi vaskulari		ipotensjoni ortostatika, pressjoni għolja	pressjoni baxxa	emboliżmu fil-pulmun, trombożi fil-vini, iskemija, fwawar	
Disturbi respiratorji toraċi u medjastinali		uġiġħ faringolaringeali, sogħla, kongestjoni fl-immieher	dispnea, tħarhir, epistassi	sindromu ta' apnea fl-irqad, iperventilazzjoni, aspirazzjoni pnemonali, kongestjoni fl-apparat respiratorju, disfonja,	kongestjoni pulmonari
Disturbi gastrointestinali		uġiġħ addominali, skonfort fl-addome, remettar, nawsea, stitikezza, dijarea, dispepsja, ħalq xott, uġiġħ fis-sniien	ilsien minfuħ, gastroenterite, disfaġja, gass	pankreatitè ^c , ostruzzjoni fl-imsaren, iljus, inkontinenza fl-ippurġar, fekaloma ^c , kejlite	
Disturbi fil-fwied u fil-marrara		żieda fit-transaminases	żieda fil-gamma-glutamyltransferase, żieda fl-enzima tal-fwied	suffeġra	
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda		raxx, ħakk	urtikarja, alopeċja, ekżema, akne	angioedema, imsiemer dovuti għall-medicina ^c , iperkeratosi, kulur tal-ġilda li jinbidel, dermatite seborroejika, brija,	
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi		uġiġħ muskuloskelettriku, uġiġħ fid-dahar, artralġja	żieda fil-creatine phosphokinase fid-demmi; spażmi muskolari, ebusija fil-ġogi, nefha fil-ġogi, dghufija muskolari, uġiġħ fl-ghonq	rabdomajoliżi ^c , pożizzjoni mhux normali ^c ,	
Disturbi fil-kliwi u fis-sistema tal-awrina			inkontinenza awrinarja, żamma tal-awrina, disurja		
Kondizzjonijiet ta' waqt it-tqala, il-hlas u wara l-hlas				Sindromu ta' tiżmim tal-medicini fit-trabi għadhom jitwiieldu (ara sezzjoni 4.6)	
Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider		amenorrea	disfunzjoni erettili, disturb fl-eġekulazzjoni, disturb menstrwali ^c , galaktorrea, disfunzjoni sesswali, uġiġħ fis-sider, skonfort fis-sider	prijapiżmu ^c , menstruazzjoni tardata ^c , ġinekomastija, nefha fis-sider, tkabbir tas-sider ^c , tnixxija mis-sider, tnixxija vaginali	

Disturbi ġenerali		deni, astenja, gheja	edema tal-wiċċ, edema ^a , sirdat, żieda fit-temperatura tal-ġisem, pass mhux normali, għatx, uġiġh fis-sider, dwejjaq fis-sider, thossok mhux f'sikktek	ipotermija ^a , temperatura tal-ġisem aktar baxxa ^a , sindromu ta' tiżmin tal-mediċina ^a , indurazzjoni ^a	
Korriment, avvelenament u komplikazzjonijiet ta' xi proċedura			waqgħat		

^a Ara 'Iperprolaktinemija' hawn taht.

^b Ara 'Sintomi ekstrapiramidali' hawn taht.

^c Mhux osservat fl-istudji kliniċi b' INVEGA imma osservati fl-ambjent ta' wara t-tqegħid fis-suq b'paliperidone.

^d Fi provi ewlenien ikontrollati bi placebo, id-dijabete mellitus giet rapportata f'0.05% f'individwi trattati b'INVEGA meta mqabbel ma' rata ta' 0% fil-grupp tal-placebo. L-inċidenza globali mill-provi kliniċi kollha kienet ta' 0.14% fl-individwi kollha trattati b'INVEGA.

^e **Insomnja tinkludi:** insomnja fil-bidu tal-irqad, insomnja f'nofs l-irqad; **Konvulżjoni tinkludi:** konvulżjoni grand mal; **Edima tinkludi:** edima mifruxa, edima periferali, edima bl-iffossar; **Disturb fil-menstrwazzjoni tinkludi:** menstrwazzjoni irregolari, oligomenorea.

Effetti mhux mixtieq b'formulazzjonijiet li fihom risperidone

Paliperidone huwa l-metabolit attiv ta' risperidone, għalhekk il-profilu ta' reazzjoni avversa ta' dawn il-komposti (li jinkludi kemm il-formulazzjonijiet li jittiedu mill-ħalq u dawk b'injezzjoni) huma rilevanti lil xulxin. Minbarra r-reazzjonijiet avversi msemmija hawn fuq, ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin ġew innotati bl-użu ta' prodotti li fihom risperidone u jistgħu jsejnhu b'INVEGA.

Disturbi psikjatriċi: disturb fil-kwantità ta' ikel li wiehed jiekol, marbut mal-irqad

Disturbi tas-sistema nervuża: disturb ċerebrovaskulari

Disturbi fl-għajnejn: sindromu tal-ħabba li titharrek (intraoperattiv)

Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali: hsejjes fil-pulmun

Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda: sindrome ta' Stevens-Johnson/nekroliżi tossika tal-epidermide

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi partikolari

Sintomi ekstrapiramidali (EPS)

Fi provi kliniċi dwar skizofrenja, ma gietx osservata differenza bejn il-placebo u dozi ta' 3 mg u 6 mg ta' INVEGA. Dipendenza fuq id-doża għall-EPS dehret bl-ogħla żewġ dozi ta' INVEGA (9 u 12-il mg). Fl-istudji ta' disturb skizoaffettiv, l-inċidenza ta' EPS giet osservata b'rata ogħla minn dik tal-placebo fil-gruppi kollha tad-doża mingħajr relazzjoni ċara mad-doża.

L-EPS kienu jinkludu analiżi miġbura tat-termini li ġejjin: parkinsoniżmu (li jinkludi produzzjoni eċċessiva ta' bżieq, ebusija muskuloskeletrika, parkinsoniżmu, tliegħeb, riġidità b'movimenti qishom ta' rota tal-ingranagg, bradikinesija, ipokinesija, wiċċ mingħajr espressjoni bħal f'maskra, ebusija tal-muskoli, akinesija, riġidità tal-muskoli tal-ghonq, riġidità tal-muskoli, mixja parkinsonjana, u rifless glabellari anormali, roġħda ta' parkinson ta' waqt il-mistrieħ), akatisija (li tinkludi akatisija, irrekwitezza, iperkinetika, u sindrome ta' sieq b'irrekwitezza), diskinezija (diskinezija, ġbid tal-muskoli, koreoatetozi, atetozi u mijoklonus), distonija (li tinkludi distonija, spażmi tal-muskoli, ipertonija, tortikollis, kontrazzjonijiet involontari tal-muskoli, kontrazzjonijiet tal-muskoli, blefarospażmi, okuloġirazzjonii, paraliżi tal-ilsien, spażmi tal-wiċċ, laringospażmi, mijotonija, opistotonus, spażmu orofaringeali, plewrototonus, spażmi tal-ilsien, u triżmu), u roġħda. Għandu jiġi nnotat li spettru usa' ta' sintomi huma inklużi li mhux bilfors għandhom oriġini ekstrapiramidali.

Żieda fil-piż

Fi provi kliniċi dwar skizofrenja, tqabblu l-proporzjonijiet ta' persuni li laħqu l-kriterju ta' żieda fil-piż ta' $\geq 7\%$ tal-piż tal-ġisem, u dan wera inċidenza simili ta' żieda fil-piż għal INVEGA 3 mg u 6 mg meta mqabbla mal-placebo, u inċidenza ogħla ta' żieda fil-piż għal INVEGA 9 mg u 12-il mg meta mqabbla mal-placebo.

Fi provi kliniċi dwar disturb skiżoaffettiv, perċentwal oghla ta' individwi kkurati b'INVEGA (5%) kellhom żieda fil-piż tal-ġisem ta' $\geq 7\%$ meta mqabbla ma' individwi kkurati bi placebo (1%). Fl-istudju li eżamina żewġ gruppi ta' dożi (ara sezzjoni 5.1), iż-żieda fil-piż tal-ġisem ta' $\geq 7\%$ kienet 3% fil-grupp tad-doża l-baxxa (3-6 mg), 7% fil-grupp tad-doża l-għolja (9-12-il mg), u 1% fil-grupp tal-placebo.

Iperprolaktinemija

Fi provi kliniċi dwar skiżofrenja kienu osservati żidiet fis-serum prolactin b'INVEGA f'67% tal-persuni. Ġew irrappurtati reazzjonijiet avversi globalment li jistgħu jissuggerixxu żieda fil-prolactin (eż. amenorrea, galactorrea, disturbi menstrwali, ġinekomastija) fi 2% tal-individwi. Żidiet massimi tal-medja ta' konċentrazzjoni ta' prolactin fis-serum ġeneralment kienu osservati f'jum 15 tal-kura, imma baqgħu oghla mil-livelli fil-linja bażi fl-aħħar tal-istudji.

Effetti tal-klassi

B'antipsikotiċi jista' jkun hemm titwil tal-QT, aritmiji ventrikulari (fibrillazzjoni ventrikulari, takikardija ventrikulari), mewt f'daqqa bla spjegazzjoni, waqfien kardjaku u Torsade de pointes. Każijiet ta' tromboemboliżmi fil-vini, inkluzi każijiet ta' emboliżmu fil-pulmun u każijiet ta' trombozi fil-vini fondi kienu rrappurtati b'mediċini antipsikotiċi – Frekwenza mhux magħrufa.

Paliperidone huwa l-metabolit attiv ta' risperidone. Il-profil ta' sigurtà ta' risperidone jista' jkun rilevanti.

Anzjani

Fi studju li sar f'persuni anzjani bi skiżofrenja, il-profil ta' sigurtà kien simili għal persuni mhux anzjani. INVEGA ma ġiex studjat f'pazjenti anzjani bid-dimenzja. Fi provi kliniċi b'xi antipsikotiċi atipici oħrajn, ġew irrappurtati riskji miżjuda ta' mewt u incidenti ċerebrovaskulari (ara sezzjoni 4.4)

Pazjenti pedjatriċi

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Fi studju wieħed ta' terminu qasir u żewġ studji b'terminu ta' żmien itwal b'pilloli ta' paliperidone li jerġu l-mediċina bil-mod li saru fuq adolexxenti ta' 12-il sena u fuqhom bi skiżofrenja, il-profil ta' sigurtà globali kien jixbah lil dak li deher fl-adulti. Fil-popolazzjoni miġbura ta' adolexxenti bi skiżofrenja (12-il sena u akbar, N = 545) esposti għal INVEGA, il-frekwenza u t-tip ta' effetti mhux mixtieqa kienu simili għal dawk f'adulti hlief għall-ADRs li ġejjin li kienu rapportati fi frekwenza oghla f'adolexxenti li kienu qed jirċievu INVEGA milli f'adulti li kienu qed jirċievu INVEGA (u bi frekwenza akbar mill-placebo): sedazzjoni/hedla, parkinsoniżmu, żieda fil-piż, infezzjoni fil-passaġġ respiratorju ta' fuq, akatisja, u roġħda ġew rapportati aktar ta' spiss ($\geq 1/10$) f'adolexxenti; uġiġħ addominali, gallatorea, ġinekomastja, akne, disartriya, gastroenterite, epistassi, infezzjoni tal-widnejn, żieda ta' trigliċeridi fid-demm, u vertiġni kienu rapportati b'mod komuni ($>1/100$, $< 1/10$) f'adolexxenti.

Sintomi ekstrapiramidali (EPS)

Fi studju ta' adolexxenti fuq terminu ta' żmien qasir, bil-placebo bħala kontroll, b'doża fissa, l-inċidenza ta' EPS kien oghla milli bil-placebo għad-dożi kollha ta' INVEGA bi frekwenza oghla ta' EPS f'dożi oghla. Fl-istudji kollha ta' adolexxenti, EPS kien aktar komuni f'adolexxenti milli f'adulti f'kull doża ta' INVEGA.

Żieda fil-piż

Fl-istudju ta' terminu ta' żmien qasir, bil-placebo bħala kontroll, perċentwali oghla ta' individwi trattati b'INVEGA (6-19% skont id-doża) kellhom żieda fil-piż tal-ġisem ta' $\geq 7\%$ meta mqabbla ma' individwi trattati bi placebo (2%). Ma kien hemm ebda rabta ċara mad-doża. Fl-istudju fuq terminu ta' żmien twil li dam sejjer għal sentejn, l-individwi li kienu esposti għal INVEGA kemm fl-istudji li kienu double-blind u dawk b'tikketta tingharaf irraportaw żieda modesta fil-piż (4.9 kg).

F'adolexxenti, iż-żieda fil-piż għandha tiġi valutata kontra dik mistennija bi żvilupp normali.

Prolaktin

Fl-istudju bit-tikketa tingħaraf li dam sejjer għal sentejn ta' INVEGA f'adolessenti bi skizofrenja, l-inċidenza ta' livelli oġġla ta' prolaktin fis-serum seħħ fi 48% ta' nisa u 60% ta' rġiel. Reazzjonijiet avversi li jistgħu jissuġerixxu din iż-żieda fil-livelli ta' prolaktin (eż. amenorrea, galaktorea, disturbi menstruwal, ginekomastja) kienu rapportati b'mod globali f'9.3% ta' individwi.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz **tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'Appendiċi V**.

4.9 Doża eċċessiva

B'mod ġenerali is-sinjali u s-sintomi li wiehed jistenna huma dawki li jiġu minn esagerazzjoni tal-effetti farmakoloġiċi magħrufa ta' paliperidone, jiġifieri hedla u sedazzjoni, takikardija u ipotensjoni, titwil tal-QT, u sintomi ekstrapiramidali. Torsade de pointes u fibrillazzjoni tal-ventrikulu ġew irrapportati b'konnessjoni ma' doża eċċessiva. Fil-każ ta' doża eċċessiva akuta għandha tiġi kkunsidrata l-possibbiltà tal-involviment ta' iktar minn prodott mediċinali wiehed.

Meta wiehed iqis il-kura meħtieġa u l-fejtan, għandha tingħata konsiderazzjoni għan-natura tal-prodott li jerfhi l-mediċina bil-mod. M'hemmx antidot speċifiku għal paliperidone. Għandhom jintużaw miżuri ġenerali ta' appoġġ. Il-passaġġ tal-arja għandu jitbattal u jinżamm miftuħ, u għandha tiġi assicurata ossiġinazzjoni u ventilazzjoni adegwata. Il-monitoraġġ kardjovaskulari għandu jibda mill-ewwel u għandu jinkludi monitoraġġ kontinwu elettrokardjografiku għall-possibbiltà ta' aritmiji. L-ipotensjoni u l-kollass ċirkulatorju għandhom jiġu kkurati b'miżuri xierqa bħal fluwidu fil-vina u/jew agenti simpatomimetici. Għandu jitqies l-għoti ta' faħam attivatt flimkien ma' lassativ. Fil-każ ta' sintomi ekstrapiramidali qawwija, għandhom jingħataw agenti antikolinergici. Għandu jkun hemm superviżjoni u monitoraġġ mill-qrib sakemm il-pazjent jistejjer.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Psikolettiċi, antipsikotiċi oħra, Kodiċi ATC: N05AX13

INVEGA fih taħlita raċemika ta' (+)- u (-)-paliperidone.

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Paliperidone huwa aġent li jimblokka b'mod selettiv l-effetti monoamini, li l-proprietajiet farmakoloġiċi tiegħu huma differenti minn dawki ta' newrolettiċi tradizzjonali. Paliperidone jehel b'mod qawwi mar-riċetturi ta' 5-HT₂- serotonergici u D₂ dopaminergici. Paliperidone jimblokka wkoll riċetturi alfa₁-adrenergici u jimblokka, b'mod inqas qawwi, riċetturi istaminergici H₁ u adrenergici alfa₂. L-attività farmakoloġika ta' enantiomeri (+)- u (-)- ta' paliperidone hija simili mill-aspetti kemm kwalitattivi kif ukoll kwantitattivi.

Paliperidone ma jehilx ma' riċetturi kolinergici. Għalkemm paliperidone huwa antagonist qawwi ta' D₂, li hu maħsub li jtaffi s-sintomi pożittivi tal-iskizofrenja, jikkawża inqas katalessija u jnaqqas il-funzjonijiet motorji b'mod inqas qawwi meta mqabbel ma' newtrolettiċi tradizzjonali. Il-hila li jiddomina l-antagoniżmu tas-serotonin ċentrali jista' jnaqqas it-tendenza ta' paliperidone li jikkawża effetti ekstrapiramidali.

Effikaċja klinika

Skizofrenja

L-effikaċja ta' INVEGA fil-kura tal-iskizofrenja kienet stabbilita fi tliet provi multiċentriċi, ikkontrollati bil-placebo u double-blind li damu 6 ġimgħat f'persuni li kienu jissodisfaw il-kriterji

DSM-IV għal skizofrenja. Id-dożi ta' INVEGA, li kienu jvarjaw fit-tliet studji, kienu bejn 3 u 15 mg darba kuljum. Il-punt aħhari primarju ta' effiċjenza kien definit bħala t-tnaqqis fil-puntegġi ta' Skala tas-Sindromi Pożittivi u Negattivi (PANSS) kif muri fit-tabella li ġejja. Il-PANSS huwa inventarju b'bosta entrati vvalidat magħmul minn hames fatturi sabiex jevalwa s-sintomi pożittivi, is-sintomi negattivi, hsbijiet diżorganizzati, ostilità/eċċitament mhux ikkontrollati, u ansjetà/dipressjoni. Id-dożi kollha ttestjati ta' INVEGA infirdu mill-plaċebo f'jum 4 ($p < 0.05$). Punti aħharin sekondarji li kienu definiti minn qabel kienu jinkludu l-iskala tal-Imgħiba Personali u Soċjali (PSP) u l-iskala tal-Impressjoni Klinika Globali – Severità (CGI-S). Fit-tliet studji kollha, INVEGA kien superjuri għall-plaċebo mill-aspett ta' PSP u CGI-S. L-effikaċja ġiet evalwata wkoll bil-kalkolu tar-rispons għall-kura (definita bħala tnaqqis fil-Puntegġ Totali tal-PANSS $\geq 30\%$) bħala punt aħhari sekondarju.

Studji dwar l-Iskizofrenja: Skala ta' Sindromi Pożittivi u Negattivi għal Skizofrenja (PANSS) Puntegġ Totali – Bidla mil-Linja Bażi sal-Punt Aħhari-LOCF għal Studji R076477-SCH-303, R076477-SCH-304, u R076477-SCH-305: Sett ta' Analizi Intenzjoni-biex-Tikkura

	Plaċebo	INVEGA 3 mg	INVEGA 6 mg	INVEGA 9 mg	INVEGA 12-il mg
R076477-SCH-303	(N = 126)		(N = 123)	(N = 122)	(N = 129)
Linja bażi medja (SD)	94.1(10.74)		94.3 (10.48)	93.2 (11.90)	94.6 (10.98)
Bidla medja (SD)	-4.1 (23.16)		-17.9 (22.23)	-17.2 (20.23)	-23.3 (20.12)
Valur P (vs. Plaċebo)			<0.001	<0.001	<0.001
Diff. ta' Medji LS (SE)			-13.7 (2.63)	-13.5 (2.63)	-18.9 (2.60)
R076477-SCH-304	(N = 105)		(N = 111)		(N = 111)
Linja bażi medja (SD)	93.6 (11.71)		92.3 (11.96)		94.1 (11.42)
Bidla medja (SD)	-8.0 (21.48)		-15.7 (18.89)		-17.5 (19.83)
Valur P (vs. Placebo)			0.006		<0.001
Diff. ta' Medji LS (SE)			-7.0 (2.36)		-8.5 (2.35)
R076477-SCH-305	(N = 120)	(N = 123)		(N = 123)	
Linja bażi medja (SD)	93.9 (12.66)	91.6 (12.19)		93.9 (13.20)	
Bidla medja (SD)	-2.8 (20.89)	-15.0 (19.61)		-16.3 (21.81)	
Valur P (vs. Placebo)		<0.001		<0.001	
Diff. ta' Medji LS (SE)		-11.6 (2.35)		-12.9 (2.34)	

Nota: Bidla negattiva fil-puntegġ tindika titjib. Għat-3 studji, ġie inkluz kontrolli attiv (olanzapine b'doża ta' 10 mg). LOCF = l-aħhar osservazzjoni miġjuba 'l quddiem. Intużat il-verżjoni 1-7 ta' PANSS. Doża ta' 15 mg kienet inkluz wkoll fi Studju R076477-SCH-305, imma r-riżultati mhumiex ippreżentati billi dan kien oghla mill-massimu rakkomandat b'doża ta' kuljum ta' 12-il mg.

Studji dwar l-Iskizofrenja: Proporzjon ta' Individwi bi Status ta' Li Rrispondew f'Punt Aħhari ta' LOCF Studji R076477-SCH-303, R076477-SCH-304, u R076477-SCH-305: Sett ta' Analizi tal-Intenzjoni-biex-Tikkura

	Plaċebo	INVEGA 3 mg	INVEGA 6 mg	INVEGA 9 mg	INVEGA 12-il mg
R076477-SCH-303					
N	126		123	122	129
Irrispondew, n (%)	38 (30.2)		69 (56.1)	62 (50.8)	79 (61.2)
Ma rrispondewx, n (%)	88 (69.8)		54 (43.9)	60 (49.2)	50 (38.8)
Valur P (vs Plaċebo)	--		<0.001	0.001	< 0.001
R076477-SCH-304					
N	105		110		111
Irrispondew, n (%)	36 (34.3)		55 (50.0)		57 (51.4)
Ma rrispondewx, n (%)	69 (65.7)		55 (50.0)		54 (48.6)
Valur P (vs Plaċebo)	--		0.025		0.012
R076477-SCH-305					
N	120	123		123	
Irrispondew, n (%)	22 (18.3)	49 (39.8)		56 (45.5)	
Ma rrispondewx, n (%)	98 (81.7)	74 (60.2)		67 (54.5)	
Valur P (vs Plaċebo)	--	0.001		< 0.001	

Fi prova fit-tul imfassla biex tevalwa kemm jinżamm l-effett, INVEGA kien iktar effettiv b'mod sinifikanti mill-plaċebo biex jinżamm kontroll tas-sintomi u biex jitwal iż-żmien qabel ir-rikaduta tal-

iskizofrenja. Wara li ġew ikkurati għal episodju akut għal 6 ġimgħat u ġew stabbilizzati għal 8 ġimgħat ohra b'INVEGA (id-dożi kienu jvarjaw minn 3 sa 15 mg darba kuljum) il-pazjenti tqassmu b'mod każwali bil-metodu double blind biex jew ikomplu b'INVEGA jew bi placebo sakemm reġa' kien hemm rikaduta tal-iskizofrenja. Il-prova twaqqfet kmieni għal raġunijiet ta' effikaċja billi ntweri li l-pazjenti li kienu fuq INVEGA damu iktar b'mod sinifikanti biex jirkadu meta mqabbla mal-placebo ($p=0.0053$).

Disturb skizoaffettiv

L-effikaċja ta' INVEGA fil-kura akuta ta' sintomi psikotiċi jew manijaċi ta' disturb skizoaffettiv giet stabbilita f'żewġ provi ta' sitt ġimgħat ikkontrollati minn placebo f'individwi adulti mhux anzjani. Individwi rreġistrati 1) kienu konformi mal-kriterji tad-DSM-IV għal disturb skizoaffettiv, kif ikkonfermat mill-Intervista Klinika Strutturata għad-Disturbi tad-DSM-IV, 2) kellhom punteġġ totali ta' mill-anqas 60 fuq l-Iskala tas-Sindromi Pożittivi u Negattivi (PANSS), u 3) kellhom sintomi tal-burdata prominenti kif ikkonfermat minn punteġġ ta' mill-anqas 16 fuq l-Iskala ta' Klassifikazzjoni ta' Manija fiż-Żgħażaġh (YMRS) u/jew l-Iskala ta' Klassifikazzjoni ta' Hamilton 21 għad-Dipressjoni (HAM-D 21). Il-popolazzjoni inkludiet individwi b'tipi skizoaffettivi bipolari u dipressivi. F'wahda minn dawn il-provi, l-effikaċja giet evalwata f'211-il individwu li nġhataw dożi flessibbli ta' INVEGA (3-12-il mg darba kuljum). Fl-istudju l-ieħor, l-effikaċja giet evalwata f'203 individwu li kienu assenjati għal livell ta' doża wiehed minn żewġ livelli ta' doża ta' INVEGA: 6 mg bl-għażla li titnaqqas għal 3 mg ($n=105$) jew 12-il mg bl-għażla li titnaqqas għal 9 mg ($n=98$) darba kuljum. Iż-żewġ studji inkludew individwi li nġhataw INVEGA jew bħala monoterapija jew f'kombinazzjoni ma' stabbilizzaturi tal-burdata u/jew antidipressanti. Id-dożaġġ kien filghodu minghajr ma tqies l-ikel. L-effikaċja giet evalwata bl-użu tal-PANSS.

Il-grupp ta' INVEGA fl-istudju tad-doża flessibbli (doża bejn 3 u 12-il mg/kuljum, doża medja modali ta' 8.6 mg/kuljum) u l-grupp tad-doża oġhla ta' INVEGA fl-istudju taż-żewġ livelli ta' doża (12-il mg/kuljum bl-għażla li titnaqqas għal 9 mg/kuljum) kienu t-tnejn superjuri għall-placebo fil-PANSS fis-6 ġimgħa. Fil-grupp bid-doża l-baxxa tal-istudju taż-2 livelli ta' doża (6 mg/kuljum bl-għażla li titnaqqas għal 3 mg/kuljum), INVEGA ma kienx differenti b'mod sinifikanti mill-placebo kif imkejjel mill-PANSS. Ftit individwi biss irċiew id-doża ta' 3 mg fiż-żewġ studji u l-effikaċja ta' din id-doża ma setghetx tiġi stabbilita. Ġie osservat titjib statistikament superjuri fis-sintomi manijaċi kif imkejjel mill-YMRS (skala ta' effikaċja sekondarja) f'pazjenti mill-istudju ta' doża flessibbli u l-oġhla doża ta' INVEGA fit-tieni studju.

Meta jittiehdu r-riżultati taż-żewġ studji flimkien (dejta miġbura flimkien mill-istudji), INVEGA tejjeb is-sintomi psikotiċi u manijaċi tad-disturb skizoaffettiv fil-punt aħħari relattiv għall-placebo meta mogħti jew bħala monoterapija jew f'kombinazzjoni ma' stabbilizzaturi tal-burdata u/jew antidipressanti. Madankollu, b'mod ġenerali, id-daqs tal-effett fir-rigward ta' PANSS u YMRS osservat fuq monoterapija kien ikbar minn dak osservat b'antidipressanti mogħtija fl-istess hin u/jew stabilizzaturi tal-burdata. Barra dan, fil-popolazzjoni miġbura flimkien, INVEGA ma kienx effikaċi fir-rigward tas-sintomi psikotiċi f'pazjenti li kienu qed jirċievu stabilizzatur tal-burdata flimkien ma' antidipressanti, iżda din il-popolazzjoni kienet żgħira (30 individwu li rrispondew għall-kura fil-grupp ta' paliperidone u 20 individwu li rrispondew għall-kura fil-grupp ta' placebo). Flimkien ma' dan, fl-istudju SCA-3001 fil-popolazzjoni ITT l-effett fuq is-sintomi psikotiċi mkejla bil-PANSS kien inqas notevoli b'mod ċar u ma lahaqx sinifikat statistiku għal pazjenti li kienu qed jirċievu stabilizzaturi tal-burdata u/jew antidipressanti mogħtija fl-istess hin. Ma ntweriex effett ta' INVEGA fuq sintomi dipressivi f'dawn l-istudji, iżda intwera fi studju għat-tul bil-formulazzjoni ta' paliperidone li tiġi injettata u taħdem fit-tul (descritt iktar 'l isfel f'din is-sezzjoni).

Eżami ta' sottogruppi tal-popolazzjoni ma weriex evidenza ta' rispons differenzjali fuq il-baži ta' sess, età, jew reġjun ġeografiku. Ma kienx hemm biżżejjed dejta biex ikunu esplorati effetti differenzjali ibbażati fuq razza. L-effikaċja kienet evalwata wkoll bil-kalkolu tar-rispons għall-kura (definit bħala tnaqqis fil-Punteġġ Totali tal-PANSS $\geq 30\%$ u Punteġġ ta' CGI-C ≤ 2) bħala punt aħħari sekondarju.

Studji dwar Disturb Skizoaffettiv: Parametru Primarju tal-Effikaċja, Tibdil fil-Punteġġ Totali tal-PANSS mil-Linja Bażi mill-Istudji R076477-SCA-3001 u R076477-SCA-3002: Sett ta' Analizi tal-Intenzjoni-biex-Tikkura				
	Plaċebo	INVEGA Doża Iktar Baxxa (3-6 mg)	INVEGA Doża Oġhla (9-12-il mg)	INVEGA Doża Flessibbli (3-12-il mg)
R076477-SCA-3001 Linja Bażi Medja (SD) Tibdil Medju (SD) Valur P (vs. Plaċebo) Diff. ta' Medji LS (SE)	(N=107) 91.6 (12.5) -21.7 (21.4)	(N=105) 95.9 (13.0) -27.4 (22.1) 0.187 -3.6 (2.7)	(N=98) 92.7 (12.6) -30.6 (19.1) 0.003 -8.3 (2.8)	
R076477-SCA-3002 Linja Bażi Medja (SD) Tibdil Medju (SD) Valur P (vs. Plaċebo) Diff. ta' Medji LS (SE)	(N=93) 91.7 (12.1) -10.8 (18.7)			(N=211) 92.3 (13.5) -20.0 (20.23) < 0.001 -13.5 (2.63)

Nota: Tibdil negattiv fil-punteġġ jindika titjib. LOCF=l-aħħar osservazzjoni miġjuba 'l quddiem.

Studji dwar Disturb Skizoaffettiv: Parametru Sekondarju tal-Effikaċja, Proporzjon ta' Individwi bi Status li Rrispondew fil-Punt Aħħari tal-LOCF: Studji R076477-SCA-3001 u R076477-SCA-3002: Sett ta' Analizi tal-Intenzjoni-biex-Tikkura				
	Plaċebo	INVEGA Doża Anqas (3-6 mg)	INVEGA Doża Oġhla (9-12-il mg)	INVEGA Doża Flessibbli (3-12-il mg)
R076477-SCA-3001 N Irrispondew, n (%) Ma rrispondewx, n (%) Valur P (vs Plaċebo)	107 43 (40.2) 64 (59.8) --	104 59 (56.7) 45 (43.3) 0.008	98 61 (62.2) 37 (37.8) 0.001	
R076477-SCA-3002 N Irrispondew, n (%) Ma rrispondewx, n (%) Valur P (vs Plaċebo)	93 26 (28.0) 67 (72.0) --			210 85 (40.5) 125 (59.5) 0.046

Ir-rispons huwa definit bħala tnaqqis mil-linja bażi fil-Punteġġ Totali tal-PANSS $\geq 30\%$ u Punteġġ CGI-C ≤ 2

Fi prova fit-tul imfassla biex tisma kemm jinżamm l-effett, il-formulazzjoni ta' paliperidone li tiġi injettata u taħdem fit-tul kienet effettiva b'mod sinifikanti aktar mill-plaċebo biex jinżamm kontroll tas-sintomi u jkun hemm dewmien biex is-sintomi psikotiċi, manjaċi u depressivi tad-disturb skizoaffettiv jitfaċċaw mill-ġdid. Wara li kien ilhom jiġu ttrattati b'suċċess għal 13-il ġimgħa għal episodju psikotiku jew tal-burdata akut u ġew stabilizzati għal 12-il ġimgħa oħra bil-formulazzjoni ta' paliperidone li tiġi injettata u taħdem fit-tul (dożi jvarjaw minn 50 sa 150 mg), il-pazjenti ġew imbagħad magħżula b'mod każwali, għal perjodu ta' 15-il xahar tal-istudju biex jiġi evitat li s-sintomi jitfaċċaw mill-ġdid li fih la l-investigatur u lanqas il-pazjenti ma kienu jafu liema mediċina qed tintuża, biex jew ikompli bil-formulazzjoni ta' paliperidone li tiġi injettata u taħdem fit-tul jew jieħdu plaċebo, sakemm is-sintomi skizoaffettivi tfaċċawhom mill-ġdid. L-istudju wera żmien itwal b'mod sinifikanti biex is-sintomi jitfaċċaw mill-ġdid f'pazjenti ttrattati bil-formulazzjoni ta' paliperidone li tiġi injettata u taħdem fit-tul meta mqabbla mal-plaċebo ($p < 0.001$).

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini rrinunzjat għall-obbligu li jiġu ppreżentati r-riżultati tal-istudji b'INVEGA f'kull sett tal-popolazzjoni pedjatrika fil-kura ta' disturbi skizoaffettivi. (Ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

L-effikaċja ta' INVEGA fi trattament ta' skizofrenija f' adolexxenti ta' bejn it-12 u 14-il sena ma ġiex stabbilit.

L-effikaċja ta' INVEGA f'individwi adolexxenti bi skizofrenija (INVEGA N = 149, placebo N= 51) kienet studjata fi studju każwali ta' 6 ġimghat li kien ukoll double-blind u bil-placebo bħala kontroll, li uża doża ta' trattament fissa bażata fuq il-piż fil-meded ta' doži ta' bejn 1.5 mg/jum sa 12-il mg/jum. L-individwi kellhom bejn 12 sa 17-il sena u ssodidaw il-kriterji DSM-IV għal skizofrenija. L-effikaċja kienet evalwata permezz ta' PANSS. Dan l-istudju wera l-effikaċja ta' INVEGA fil-grupp ta' doża medja f'suġġetti adolexxenti bi skizofrenija. B'mod sekondarju skont l-analiżi tad-doża intweriet l-effikaċja tad-doża ta' 3 mg, 6 mg u 12-il mg li tingħata darba kuljum.

Studu ta' Skizofrenija fl-Adolexxenti: R076477-PSZ-3001: 6 ġimghat, doża fissa, bil-placebo bħala kontroll Sett ta' Analizi Intenzjonati biex Tikkura. LOCF bidla fil-punt aħhari mil-linja bażi				
	Placebo N=51	INVEGA Doża Baxxa 1.5 mg N=54	INVEGA Doża Medja 3 jew 6 mg* N=48	INVEGA Doża Għolja 6 jew 12-il mg** N=47
Bidla fil-Punteġġ PANSS				
Linja Bażi Medja (SD)	90.6 (12.13)	91.6 (12.54)	90.6 (14.01)	91.5 (13.86)
Tibdil Medju (SD)	-7.9 (20.15)	-9.8 (16.31)	-17.3 (14.33)	-13.8 (15.74)
Valur P (vs Placebo)		0.508	0.006	0.086
Diff. ta' Medji LS (SE)		-2.1 (3.17)	-10.1 (3.27)	-6.6 (3.29)
Analizi ta' Responsuri				
Irrispondew, n (%)	17 (33.3)	21 (38.9)	31 (64.6)	24 (51.1)
Ma rrispondewx, n (%)	34 (66.7)	33 (61.1)	17 (35.4)	23 (48.9)
Valur P (vs Placebo)		0.479	0.001	0.043

Ir-rispons huwa definit bħala tnaqqis mil-linja bażi fil-Punteġġ Totali ta' PANSS $\geq 20\%$

Nota: Bidla negattiva fil-punteġġ tindika titjib. LOCF = l-aħhar osservazzjoni mmexxijha 'l quddiem (last observation carried forward).

* Grupp ta' doża medja: 3 mg għal individwi < 51 kg, 6 mg għal individwi ≥ 51 kg

** Grupp ta' doża għolja: 6 mg għal individwi < 51 kg, 12-il mg għal individwi ≥ 51 kg

L-effikaċja ta' INVEGA fuq medda ta' doži flessibbli ta' 3 mg/jum sa 9 mg/jum f'individwi adolexxenti (12-il sena u akbar) bi skizofrenija (INVEGA N=112, aripiprazole N = 114) kienet ukoll evalwata fi studju każwali, double-blind u b'kontroll attiv li kien jinkludi fażi akuta double-blind ta' 8 ġimghat u fażi ta' manteniment double-blind ta' 18-il ġimgha. Il-bidliet fil-punteġġi totali ta' PANSS mil-linja bażi f'ġimgha 8 u ġimgha 26 kienu numerikament simili bejn il-gruppi ta' trattament ta' INVEGA u aripiprazole. Barra minn hekk, id-differenza fil-perċentwali ta' pazjenti li wrew titjib ta' $\geq 20\%$ fil-punteġġ shiħ ta' PANSS f'ġimgha 26 bejn iż-żewġ gruppi ta' trattament kienu numerikament simili.

Studju ta' Skizofrenija fl-Adolexxenti: R076477-PSZ-3003: 26 ġimgha, doża flessibbli, ikkontrollati b'mod attiv Sett ta' Analizi Intenzjonati biex Tikkura. LOCF bidla fil-punt aħhari mil-linja bażi		
	INVEGA 3-9 mg N=112	Aripiprazole 5-15 mg N=114
Bidla fil-Punteġġ PANSS 8 ġimghat, punt aħhari akut		
Linja Bażi Medja (SD)	89.6 (12.22)	92.0 (12.09)
Tibdil medju (SD)	-19.3 (13.80)	-19.8 (14.56)
Valur P (vs aripiprazole)	0.935	
Diff. ta' LS Means (SE)	0.1 (1.83)	
Bidla ta' Punteġġ PANSS 26 ġimgha punt aħhari		
Linja Bażi Medja (SD)	89.6 (12.22)	92.0 (12.09)
Tibdil medju (SD)	-25.6 (16.88)	-26.8 (18.82)
Valur P (vs aripiprazole)	0.877	
Diff. ta' LS Means (SE)	-0.3 (2.20)	
Analizi ta' Responsuri 26 ġimgha punt aħhari		

Irrispondev, n (%)	86 (76.8)	93 (81.6)
Ma rrispondevx, n (%)	26 (23.2)	21 (18.4)
Valur P (vs aripiprazole)	0.444	
Ir-rispons huwa definit bħala tnaqqis mil-linja bażi fil-Punteġġ Totali ta' PANSS $\geq$ 20%		
Nota: Bidla negattiva fil-punteġġ tindika titjib. LOCF = l-aħħar osservazzjoni mmexxija 'l quddiem.		

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Il-farmakokinetika ta' paliperidone wara l-ġhoti ta' INVEGA hija proporzjonali għad-doża fil-medda tad-doża disponibbli.

Assorbiment

Wara doża waħda, INVEGA juri rata li biha tintreha l-mediċina li toġhla gradwalment, u dan iħalli l-konċentrazzjonijiet ta' paliperidone fil-plażma li jogħlew b'mod stabbli sakemm jilħqu l-oġhla konċentrazzjoni fil-plażma (C_{max}) bejn wieħed u ieħor 24 siegħa wara d-doża. B'doża waħda kuljum ta' INVEGA, konċentrazzjonijiet fl-istat fiss ta' paliperidone jintlaħqu fi żmien 4-5 ijiem ta' dożaġġ fil-maġġoranza tal-persuni.

Paliperidone huwa l-metabolit attiv ta' risperidone. Il-karatteristiċi tar-rehi ta' mediċini ta' INVEGA iwasslu għal varjazzjonijiet minimi bejn l-oġhla punt u l-iktar wieħed baxx meta mqabbla ma' daww osservati b'risperidone li jerhi b'mod immedjat (indiċi ta' varjazzjoni ta' 38% kontra 125%).

Il-bijodisponibilità orali assoluta ta' paliperidone wara l-ġhoti ta' INVEGA hija ta' 28% (90% CI ta' 23%-33%).

L-ġhoti ta' pilloli ta' paliperidone li jerhu l-mediċina bil-mod ma' ikla normali b'livell għoli ta' xaham/kaloriji jgħolli s- C_{max} u l-AUC ta' paliperidone b'sa 50-60% meta mqabbel mal-ġhoti fl-istat sajjem.

Distribuzzjoni

Paliperidone jiġi ddistribwit rapidament. Il-volum apparenti ta' distribuzzjoni huwa 487 L. It-twaħħil mal-proteina tal-plażma ta' paliperidone huwa ta' 74%. Jeħel primarjament ma' α 1-acid glycoprotein u albumina.

Bijotrasformazzjoni u eliminazzjoni

Ġimgħa wara l-ġhoti ta' doża waħda orali ta' 1 mg 14 C-paliperidone li jerhi l-mediċina b'mod immedjat, 59% tad-doża tneħħiet mhux mibdula mal-awrina, li jindika li paliperidone ma jiġix metabolizzat b'mod estensiv mill-fwied. Bejn wieħed u ieħor 80% tar-radjuattività li ngħatat ingħabret mill-awrina u 11% fl-ippurgar. Ġew identifikati erba' mogħdijiet metaboliċi *in vivo*, li l-ebda waħda minnhom ma kienet tammonta għal iktar minn 6.5% tad-doża: dealkilazzjoni, idroksilazzjoni, deidroġenazzjoni, u xizzjoni tal-benzisoxazole. Għalkemm studji *in vitro* jissuġġerixxu li CYP2D6 u CYP3A4 għandhom sehem fil-metaboliżmu ta' paliperidone, m'hemmx evidenza *in vivo* li dawn l-isożimi għandhom sehem sinifikanti fil-metaboliżmu ta' paliperidone. Analizi tal-karatteristiċi farmakokinetiċi fil-popolazzjoni ma wrew l-ebda differenza fit-tneħħija apparenti ta' paliperidone wara l-ġhoti ta' INVEGA bejn metabolizzaturi estensivi u metabolizzaturi dgħajfa ta' substrati ta' CYP2D6. Studji *in vitro* fil-mikrożomi tal-fwied tal-bnedmin urew li paliperidone ma jinibixxix b'mod sostanzjali l-metaboliżmu tal-mediċini metabolizzati bl-isożimi taċ-ċitokromju P450, inklużi CYP1A2, CYP2A6, CYP2C8/9/10, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A4, u CYP3A5. Il-*half-life* tal-eliminazzjoni terminali ta' paliperidone hija bejn wieħed u ieħor 23 siegħa.

Studji *in vitro* wrew li paliperidone huwa substrat ta' P-gp u inibitur dgħajjed ta' P-gp f'konċentrazzjonijiet għoljin. M'hemmx tagħrif *in vivo* disponibbli u r-rilevanza klinika mhix magħrufa.

Indeboliment epatiku

Paliperidone ma jiġix metabolizzat b'mod estensiv fil-fwied. Fi studju f'persuni b'indeboliment epatiku moderat (Child-Pugh Klassi B), il-konċentrazzjonijiet fil-plażma ta' paliperidone ħieles kienu

simili għal dawk ta' persuni f'saħħithom. M'hemmx tagħrif disponibbli dwar pazjenti b'indeboliment epatiku qawwi (Child-Pugh Klassi Ċ).

Indeboliment renali

L-eliminazzjoni ta' paliperidone naqset bit-tnaqqis tal-funzjoni renali. It-tneħħija totali ta' paliperidone naqset bi 32% f'persuni b'indeboliment renali ħafif (Tneħħija tal-Krejinina [CrCl] = 50 sa < 80 mL/min), b'64% f'indeboliment moderat (CrCl = 30 sa < 50 mL/min), u 71% f'indeboliment sever (CrCl = < 30 mL/min). Il-*half-life* medja tal-eliminazzjoni terminali ta' paliperidone kienet ta' 24, 40 u 51 siegħa għal persuni b'indeboliment renali ħafif, moderat u qawwi rispettivament, meta mqabbel ma' 23 siegħa f'persuni b'funzjoni renali normali (CrCl ≥ 80 mL/min).

Anzjani

Tagħrif minn studju farmakokinetiku f'persuni anzjani (età ≥ 65 sena, n = 26) indika li t-tneħħija fl-istat fiss apparenti ta' paliperidone wara l-għoti ta' INVEGA kienet 20% iktar baxxa meta mqabbla ma' persuni adulti (età bejn 18-45 sena, n = 28). Madankollu, ma deherx li kien hemm effett ta' età fl-analiżi farmakokinetika tal-popolazzjoni li kienet tinvolvi persuni bi skizofrenja wara l-korrezzjoni tat-tnaqqis marbut mal-età fi CrCl.

Adolexxenti

L-esponiment sistemiku għal paliperidone f'individwi adolexxenti (15-il sena u fuqhom) kien komparabbli għal dak ta' adulti. F'adolexxenti li jiżnu < 51 kg, kienet osservata żieda ta' 23% fl-esponiment milli f'adolexxenti li jiżnu ≥ 51 kg. L-età waħedha ma tinfluenzax l-esponiment għal paliperidone.

Razza

Analiżi tal-farmakokinetika tal-popolazzjoni ma wriet l-ebda evidenza ta' differenzi marbuta mar-razza fil-karatteristiċi farmakokinetiċi ta' paliperidone wara l-għoti ta' INVEGA.

Sess

It-tneħħija apparenti ta' paliperidone wara l-għoti ta' INVEGA kienet bejn wieħed u ieħor 19% iktar baxxa fin-nisa milli fl-irġiel. Ħafna minn din id-differenza tigi spjegata minn differenzi bejn in-nisa u l-irġiel fil-massa tal-ġisem mingħajr xaham u t-tneħħija tal-krejinina.

Tipjip

Fuq il-baži ta' studji *in vitro* li użaw enzimi tal-fwied uman, paliperidone mhux substrat għal CYP1A2; għalhekk, it-tipjip mhux suppost ikollu effetti fuq il-karatteristiċi farmakokinetiċi ta' paliperidone. Analiżi farmakokinetika tal-popolazzjoni wriet espożizzjoni kemmxjejn inqas għal paliperidone f'min ipejje meta mqabbla ma' min ma jpejje. Madankollu d-differenza aktarx li ma jkollhiex rilevanza klinika.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Studji tossikoloġiċi b'doża ripetuta ta' paliperidone fuq il-firien u l-klieb l-iktar li wrew kienu effetti farmakoloġiċi, bħal sedazzjoni u effetti medjati mill-prolaktin fuq il-glandoli mammarji u l-ġenitali. Paliperidone ma kienx teratoġeniku fuq il-firien u l-fniek. Fi studji dwar riproduzzjoni fil-firien fejn intuża risperidone, li jiġi mibdul b'mod estensiv għal paliperidone fil-firien u l-bnedmin, ġew osservati tnaqqis fil-piż fit-twelid u s-sopravivenza tal-frieħ. Meta antagonisti oħrajn tad-dopamina ngħataw lil annimali tqal, kellhom effetti negattivi fuq it-tagħlim u l-iżvilupp motorju tal-frieħ. F'serje ta' testijiet paliperidone ma kienx ġenotossiku. Fi studji dwar il-karċinoġeniċità orali ta' risperidone fil-firien u l-ġrieden, ġew osservati żidiet fl-adenomi tal-glandoli pitwitarji (fil-ġrieden), adenomi endokrinali fil-frixa (fil-firien) u adenomi tal-glandoli mammarji (fiż-żewġ speċi). Dawn it-tumuri jistgħu jiġu relatati ma' antagoniżmu tad-dopamina D2 fit-tul u iperprolaktinimija. Mhix magħrufa r-rilevanza għar-riskju lill-bnedmin ta' dawn l-osservazzjonijiet ta' tumuri f'annimal gerriema.

Fi studju ta' 7 ġimgħat dwar it-tossiċità ġovanili f'firien li ngħataw dozi orali ta' paliperidone sa 2.5 mg mg/kg/jum, li jikkorrispondu għal esponiment li hu kważi ugwali għall-esponiment kliniku abbażi ta' AUC, ma ġew osservati l-ebda effetti fuq iżvilupp, maturazzjoni sesswali u prestazzjoni

riproduttiva. Paliperidone ma impedixxix l-iżvilupp newroloġiku marbut ma' mġieba f'irġiel f'dożi sa 2.5 mg/kg/jum. F'doża ta' 2.5 mg/kg/jum fin-nisa, effett fuq it-tagħlim u l-memorja kien osservat. Dan l-effett ma kienx osservat wara waqfien ta' trattament. Fi studju ta' 40 ġimgħa dwar tossiċità ġovanili fil-klieb b'dożi orali sa 5 mg/kg/jum ta' risperidone (li jiġi konvertit b'mod estensiv għal paliperidone), effetti fuq il-maturazzjoni sesswali, żvilupp bl-għadam il-kbir u densità minerali fil-wirk kien u osservati sa minn 3 darbiet l-esponiment kliniku bbażat fuq AUC.

6. TAGHRIF FARMACEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

3 mg

Il-qalba

Polyethylene oxide 200K
Sodium chloride
Povidone (K29-32)
Stearic acid
Butyl hydroxytoluene (E321)
Ferric oxide (isfar) (E172)
Polyethylene oxide 7000K
Ferric oxide (aħmar) (E172)
Hydroxyethyl cellulose
Polyethylene glycol 3350
Cellulose acetate

Il-kisja ta' barra

Hypromellose
Titanium dioxide (E171)
Lactose monohydrate
Triacetin
Carnauba wax

Linka tal-istampar

Iron oxide (iswed) (E172)
Propylene glycol
Hypromellose

6 mg

Il-qalba

Polyethylene oxide 200K
Sodium chloride
Povidone (K29-32)
Stearic acid
Butyl hydroxytoluene (E321)
Polyethylene oxide 7000K
Ferric oxide (aħmar) (E172)
Hydroxyethyl cellulose
Polyethylene glycol 3350
Cellulose acetate

Il-kisja ta' barra

Hypromellose
Titanium dioxide (E171)
Polyethylene glycol 400
Ferric oxide (isfar) (E172)
Ferric oxide (aħmar) (E172)

Carnauba wax

Linka tal-istampar

Iron oxide (iswed) (E172)

Propylene glycol

Hypromellose

9 mg

Il-qalba

Polyethylene oxide 200K

Sodium chloride

Povidone (K29-32)

Stearic acid

Butyl hydroxytoluene (E321)

Polyethylene oxide 7000K

Ferric oxide (ahmar) (E172)

Iron oxide (iswed) (E172)

Hydroxyethyl cellulose

Polyethylene glycol 3350

Cellulose acetate

Il-kisja ta' barra

Hypromellose

Titanium dioxide (E171)

Polyethylene glycol 400

Ferric oxide (ahmar) (E172)

Carnauba wax

Linka tal-istampar

Iron oxide (iswed) (E172)

Propylene glycol

Hypromellose

12-il mg

Il-qalba

Polyethylene oxide 200K

Sodium chloride

Povidone (K29-32)

Stearic acid

Butyl hydroxytoluene (E321)

Polyethylene oxide 7000K

Ferric oxide (ahmar) (E172)

Ferric oxide (isfar) (E172)

Hydroxyethyl cellulose

Polyethylene glycol 3350

Cellulose acetate

Il-kisja ta' barra

Hypromellose

Titanium dioxide (E171)

Polyethylene glycol 400

Ferric oxide (isfar) (E172)

Carnauba wax

Linka tal-istampar

Iron oxide (iswed) (E172)

Propylene glycol

Hypromellose

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sentejn

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Fliexken: Tahżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C. Żomm il-flixxun magħluq sewwa biex tilqa' mill-umdità.

Folji: Tahżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C. Aħżen fil-pakkett oriġinali biex tilqa' mill-umdità.

6.5 In-natura u tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Fliexken:

Flixxun abjad tal-polyethylene ta' densità għolja (HDPE) b'sigill ta' induzzjoni u għeluq tal-polypropylene reżistenti għat-tfal. Kull flixxun fih żewġ boroż żgħar (borża żgħira magħmula minn polyethylene approvat għall-ikel) ta' 1g ta' silica gel li jnixxef (silicone dioxide).

Daqsijiet tal-pakketti ta' 30 u 350 pillola li jerġu l-mediċina bil-mod.

Folji:

Oriented polyamide (OPA)-aluminium-polyvinyl chloride (PVC)/ aluminju li timbotta b'subgħajk minn ġo folja li ma tinfetaħx faċilment mit-tfal.

Daqsijiet tal-pakketti ta' 14, 28, 49, 56, u 98 pillola li jerġu l-mediċina bil-mod.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

L-ebda htigijiet speċjali għar-rimi.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Janssen-Cilag International NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Il-Belġju.

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

3 mg

EU/1/07/395/041 - 044

EU/1/07/395/057 - 058

EU/1/07/395/067

6 mg

EU/1/07/395/045 - 048

EU/1/07/395/059 - 060

EU/1/07/395/070

9 mg

EU/1/07/395/049 - 052
EU/1/07/395/061 - 062
EU/1/07/395/073

12-il mg

EU/1/07/395/053 - 056
EU/1/07/395/063 - 064
EU/1/07/395/076

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 25 ta' Ġunju 2007
Data tal-aħħar tiġdid: 14 ta' Mejju 2012

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini: <https://www.ema.europa.eu>.

ANNESS II

- A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONI RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU.**
- Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ.**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDICINALI**

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-hruġ tal-lott.

Janssen-Cilag SpA
Via C. Janssen
IT-04100 Borgo San Michele
Latina
L-Italja

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata b'riċetta tat-tabib.

Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

- **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu ppreżentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

- **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ippreżentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA GHALL-FOLJA OPA-ALUMINJU-PVC /ALUMINJU

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

INVEGA pilloli ta' 3 mg li jerġu l-mediċina bil-mod
INVEGA pilloli ta' 6 mg li jerġu l-mediċina bil-mod
INVEGA pilloli ta' 9 mg li jerġu l-mediċina bil-mod
INVEGA pilloli ta' 12-il mg li jerġu l-mediċina bil-mod

paliperidone

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola li terġi l-mediċina bil-mod fiha 3 mg ta' paliperidone
Kull pillola li terġi l-mediċina bil-mod fiha 6 mg ta' paliperidone
Kull pillola li terġi l-mediċina bil-mod fiha 9 mg ta' paliperidone
Kull pillola li terġi l-mediċina bil-mod fiha 12-il mg ta' paliperidone

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Pilloli ta' 3 mg

Fiha l-lactose. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

14-il pillola li jerġu l-mediċina bil-mod
28 pillola li jerġu l-mediċina bil-mod
49 pillola li jerġu l-mediċina bil-mod
56 pillola li jerġu l-mediċina bil-mod
98 pillola li jerġu l-mediċina bil-mod

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għall-użu orali
Ibلاغħha shiħa, tomghodx, taqsamx u tfarrakx

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS {XX/SSSS}

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Il-Belġju

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

3 mg

14-il pillola li jerġu l-mediċina bil-mod - EU/1/07/395/067

28 pillola li jerġu l-mediċina bil-mod - EU/1/07/395/041

49 pillola li jerġu l-mediċina bil-mod - EU/1/07/395/042

56 pillola li jerġu l-mediċina bil-mod - EU/1/07/395/043

98 pillola li jerġu l-mediċina bil-mod - EU/1/07/395/044

6 mg

14-il pillola li jerġu l-mediċina bil-mod - EU/1/07/395/070

28 pillola li jerġu l-mediċina bil-mod - EU/1/07/395/045

49 pillola li jerġu l-mediċina bil-mod - EU/1/07/395/046

56 pillola li jerġu l-mediċina bil-mod - EU/1/07/395/047

98 pillola li jerġu l-mediċina bil-mod - EU/1/07/395/048

9 mg

14-il pillola li jerġu l-mediċina bil-mod - EU/1/07/395/073

28 pillola li jerġu l-mediċina bil-mod - EU/1/07/395/049

49 pillola li jerġu l-mediċina bil-mod - EU/1/07/395/050

56 pillola li jerġu l-mediċina bil-mod - EU/1/07/395/051

98 pillola li jerġu l-mediċina bil-mod - EU/1/07/395/052

12-il mg

14-il pillola li jerġu l-mediċina bil-mod - EU/1/07/395/076

28 pillola li jerġu l-mediċina bil-mod - EU/1/07/395/053

49 pillola li jerġu l-mediċina bil-mod - EU/1/07/395/054

56 pillola li jerġu l-mediċina bil-mod - EU/1/07/395/055

98 pillola li jerġu l-mediċina bil-mod - EU/1/07/395/056

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

invega 3 mg
invega 6 mg
invega 9 mg
invega 12-il mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI
FOLJA TAL-OPA-ALU-PVC/ALU B'7 PILLOLI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

INVEGA pilloli ta' 3 mg li jerħu l-medicina bil-mod
INVEGA pilloli ta' 6 mg li jerħu l-medicina bil-mod
INVEGA pilloli ta' 9 mg li jerħu l-medicina bil-mod
INVEGA pilloli ta' 12-il mg li jerħu l-medicina bil-mod

paliperidone

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Janssen-Cilag International NV

3. DATA TA' SKADENZA

JIS XX/SSSS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

T,TL,E,H,Ġ,S,H

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TAL-FLIXKUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

INVEGA pilloli ta' 3 mg li jerġu l-mediċina bil-mod
INVEGA pilloli ta' 6 mg li jerġu l-mediċina bil-mod
INVEGA pilloli ta' 9 mg li jerġu l-mediċina bil-mod
INVEGA pilloli ta' 12-il mg li jerġu l-mediċina bil-mod

paliperidone

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola li terġi l-mediċina bil-mod fiha 3 mg ta' paliperidone
Kull pillola li terġi l-mediċina bil-mod fiha 6 mg ta' paliperidone
Kull pillola li terġi l-mediċina bil-mod fiha 9 mg ta' paliperidone
Kull pillola li terġi l-mediċina bil-mod fiha 12-il mg ta' paliperidone

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Pilloli ta' 3 mg

Fiha l-lactose. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

30 pillola li jerġu l-mediċina bil-mod
350 pillola li jerġu l-mediċina bil-mod

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għall-użu orali
Ibلاغħha shiħa, tomghodx, taqsamx u tfarrakx

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS {XX/SSSS}

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Il-Belġju

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

3 mg
30 pillola li jerħu l-mediċina bil-mod - EU/1/07/395/057
350 pillola li jerħu l-mediċina bil-mod - EU/1/07/395/058

6 mg
30 pillola li jerħu l-mediċina bil-mod - EU/1/07/395/059
350 pillola li jerħu l-mediċina bil-mod - EU/1/07/395/060

9 mg
30 pillola li jerħu l-mediċina bil-mod - EU/1/07/395/061
350 pillola li jerħu l-mediċina bil-mod - EU/1/07/395/062

12-il mg
30 pillola li jerħu l-mediċina bil-mod - EU/1/07/395/063
350 pillola li jerħu l-mediċina bil-mod - EU/1/07/395/064

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

invega 3 mg
invega 6 mg
invega 9 mg
invega 12-il mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

FLIXKUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

INVEGA pilloli ta' 3 mg li jerġu l-mediċina bil-mod
INVEGA pilloli ta' 6 mg li jerġu l-mediċina bil-mod
INVEGA pilloli ta' 9 mg li jerġu l-mediċina bil-mod
INVEGA pilloli ta' 12-il mg li jerġu l-mediċina bil-mod

paliperidone

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola li terġi l-mediċina bil-mod fiha 3 mg ta' paliperidone
Kull pillola li terġi l-mediċina bil-mod fiha 6 mg ta' paliperidone
Kull pillola li terġi l-mediċina bil-mod fiha 9 mg ta' paliperidone
Kull pillola li terġi l-mediċina bil-mod fiha 12-il mg ta' paliperidone

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Pilloli ta' 3 mg

Fiha l-lactose. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

30 pillola li jerġu l-mediċina bil-mod
350 pillola li jerġu l-mediċina bil-mod

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għall-użu orali
Ibلاغħha shiħa, tomghodx, taqsamx u tfarrakx

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS {XX/SSSS}

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Il-Belġju

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

3 mg
30 pillola li jerħu l-mediċina bil-mod - EU/1/07/395/057
350 pillola li jerħu l-mediċina bil-mod - EU/1/07/395/058

6 mg
30 pillola li jerħu l-mediċina bil-mod - EU/1/07/395/059
350 pillola li jerħu l-mediċina bil-mod - EU/1/07/395/060

9 mg
30 pillola li jerħu l-mediċina bil-mod - EU/1/07/395/061
350 pillola li jerħu l-mediċina bil-mod - EU/1/07/395/062

12-il mg
30 pillola li jerħu l-mediċina bil-mod - EU/1/07/395/063
350 pillola li jerħu l-mediċina bil-mod - EU/1/07/395/064

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

INVEGA pilloli li jerhu l-medicina bil-mod ta' 3 mg
INVEGA pilloli li jerhu l-medicina bil-mod ta' 6 mg
INVEGA pilloli li jerhu l-medicina bil-mod ta' 9 mg
INVEGA pilloli li jerhu l-medicina bil-mod ta' 12-il mg
Paliperidone

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhum Invega u għalxiex jintuza
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Invega
3. Kif għandek tiehu Invega
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Invega
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum Invega u għalxiex jintuza

INVEGA fih is-sustanza attiva paliperidone li tappartjieni għal klassi ta' mediċini antipsikotiċi.

INVEGA jintuza għall-kura tal-iskizofrenja fl-adulti u adolexxenti li għalqu 15-il sena u aktar.

L-iskizofrenja hi disturb b'sintomi li jinkludu li wieħed jibda jisma' l-affarijiet, jara jew iħoss affarijiet li mhumix hemm, ikollu konvinzjonijiet żbaljati, jibda jissuspetta mix-xejn, jinqata' għalih waħdu, jitellem b'mod li ma jiftiehemx, ikollu emozzjonijiet u mġieba ċassi. Min ikollu dan id-disturb jista' jħossu wkoll imdejjaq, anzjuż, ħati jew tens.

INVEGA jintuza wkoll biex jittratta disturb skizoaffettiv f'adulti.

Disturb skizoaffettiv huwa kundizzjoni mentali li biha, persuna tesperjenza taħlita ta' sintomi tal-iskizofrenja (kif elenkati fuq) apparti sintomi ta' disturb fil-burdata (thossok kuntent/a ħafna, thossok imdejjaq/imdejja, thossok aġitat/a, mhux attent/a, nuqqas ta' rqad, ma tiqafx tpaċpaċ, nuqqas ta' interess fl-attivitajiet ta' kuljum, torqod wisq jew ftit wisq, tiekol wisq jew ftit wisq, u ħsbijiet rikorrenti ta' suwiċidju).

INVEGA jista' jgħin inaqqas is-sintomi tal-marda tiegħek u jwaqqaf milli s-sintomi jiġu lura.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu INVEGA

Tihux Invega

- jekk inti allergiku/a għal paliperidone, risperidone, jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tiehu Invega

- Pazjenti b'disturb skizoaffettiv ikkurati b'din il-medicina għandhom jiġu mmonitorjati b'attenzjoni għal bidla li tista' ssehh minn sintomi manijaċi għal sintomi depressivi.
- Din il-medicina ma ġiex studjat f'pazjenti anzjani bid-dimenzja. Madankollu, pazjenti anzjani bid-dimenzja li huma kkurati b'medicina simili jista' jkollhom riskju oġġla ta' puplesija jew mewt (ara sezzjoni 4 effetti sekondarji li jista' jkollu).
- jekk għandek il-marda ta' Parkinson jew Dimenzja.
- jekk qatt kellek dijanjosi b'kundizzjoni li s-sintomi tagħha jinkludu temperatura għolja u ebusija tal-muskoli (magħrufa wkoll bħala s-Sindrome Newrolettiku Malinn).
- jekk qatt esperjenzajt movimenti anormali tal-ilsien jew il-wieċ (Diskineżija Tardiva).
- Għandek tkun taf li dawn iż-żewġ kundizzjonijiet jistgħu jkunu kkawżati minn din it-tip ta' medicina.
- jekk taf li fil-passat kellek livelli baxxi ta' ċelluli tad-demmm bojod (li setgħu jew ma setgħux ġew ikkawżati minn medicini oħra)
- jekk għandek id-dijabete jew għandek it-tendenza li jkollok id-dijabete.
- jekk għandek mard tal-qalb jew kura għall-mard tal-qalb li tbaxxilek il-pessjoni tad-demmm.
- jekk tbat minn epilessija.
- jekk għandek mard li tbat biex tibla', tal-istonku jew tal-imsaren li jnaqqaslek il-ħila li tibla' jew tipporga b'mod normali meta tiekol.
- jekk għandek mard assoċjat mad-dijarea.
- jekk għandek problemi bil-kliewi.
- jekk għandek problemi bil-fwied.
- jekk għandek erezzjoni li ddum għal tul ta' ħin u/jew li twegġgħek.
- jekk għandek diffikultà tikkontrolla t-temperatura tal-ġisem jew tishon wisq.
- jekk għandek livell mhux normali għoli tal-proteina prolaktin fid-demmm tiegħek jew jekk possibbilment għandek tumor dependenti fuq prolaktin.
- jekk int jew xi hadd ieħor fil-familja tiegħek fil-passat sofru minn tagħqid tad-demmm, minħabba li medicini antipsikotiċi kienu assoċjati mal-formazzjoni ta' tagħqid tad-demmm.

Jekk għandek xi wahda minn dawn il-kundizzjonijiet, jekk jogħġbok kellem lit-tabib billi jista' jkun li jkun irid jirrangja d-doża tiegħek jew li jzommok għal ftit taht osservazzjoni.

Minħabba li f'pazjenti li kienu qed jieħdu INVEGA dehru b'mod rari hafna għadd perikoluż baxx ta' ċertu tip ta' ċellula bajda tad-demmm li hija meħtieġa biex tiġġieled infezzjonijiet fid-demmm tiegħek, it-tabib tiegħek jista' jiċċekkja l-għadd ta' ċelluli bojod fid-demmm tiegħek.

INVEGA jista' jġieghlek iżżid fil-piż. Żieda sinifikanti fil-piż tista' taffettwalek saħħek b'mod avvers. It-tabib tiegħek għandu jkejjel il-piż tiegħek b'mod regolari.

Peress li f'pazjenti li kienu qed jieħdu INVEGA dehret id-dijabete mellitus jew kien hemm taħrix ta' dijabete mellitus li kienet hemm diġà, it-tabib tiegħek għandu jiċċekkja għal sinjali ta' zokkor għoli fid-demmm. F'pazjenti li diġà għandhom id-dijabete mellitus iz-zokkor fid-demmm għandu jitkejjel b'mod regolari.

Waq operazzjoni tal-ghajn għal-lenti li tissaħħab (katarretta), il-pupilla (iċ-ċirku iswed f'nofs ghajnejk) tista' ma tikbirx fid-daqs kif meħtieġ. Ukoll, il-ħabba (il-parti kkulurita tal-ghajn) tista' titħarrek waqt l-intervent kirurġiku u dan jista' jwassal għal ħsara fl-ghajnejn. Jekk qed tippjana li jkollok operazzjoni f'ghajnejk, kun żgur li tgħarraf lit-tabib tiegħek li qed tiehu din il-medicina.

Tfal u adoloxxenti

INVEGA m'għandiex tittiehed minn tfal u adoloxxenti li għadhom m'għalqux il-15-il sena għat-trattament ta' skizofrenija.

INVEGA mhix għal tfal u adoloxxenti li għadhom m'għalqux it-18-il sena għat-trattament ta' disturbi skizoaffettiv.

Dan għaliex mhux magħruf jekk INVEGA hux sikur jew effettiv f'dawn il-gruppi ta' etajiet.

Mediċini oħra u INVEGA

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tiehu jew ħadt dan l-aħħar xi mediċini oħra.

Jista' jkun hemm anormalitajiet fil-funzjoni elettrika tal-qalb meta din il-mediċina tittiehed ma' ċerti mediċini tal-qalb li jikkontrollaw ir-ritmu tal-qalb, jew xi tipi oħra ta' mediċini bħal antistamini, mediċini kontra l-malarja, jew antipsikotiċi oħrajn.

Billi din il-mediċina jaħdem primarjament fil-moħħ, jista' jkun hemm interferenza minn mediċini oħrajn (jew alkoħol) li jaħdmu fuq il-moħħ minhabba l-effett kumulattiv fuq il-funzjoni tal-moħħ.

Billi din il-mediċina jista' jibaxxi l-pressjoni tad-demem, għandha tingħata attenzjoni meta jittiehed din il-mediċina ma' mediċini oħrajn li jibaxxu l-pressjoni tad-demem.

Din il-mediċina jista' jnaqqas l-effett tal-mediċini kontra l-marda tal-Parkinson u s-sindrome ta' riglejn bla kwiet (eż. levodopa).

L-effetti ta' din il-mediċina jistgħu jiġu affettwati jekk tkun qed tiehu mediċini li jaffettwaw il-veloċità tal-moviment fil-musrana (eż., metoclopramide).

Tnaqqis fid-doża ta' din il-mediċina għandu jiġi kkunsidrat meta din il-mediċina jingħata flimkien ma' valproate.

L-użu ta' risperidone orali flimkien ma' din il-mediċina mhuwiex rakkomandat peress li t-taħlita taż-żewġ mediċini tista' twassal għal effetti mhux mixtieqa.

INVEGA għandu jintuża b'kawtela ma' mediċini li jżidu l-attività tas-sistema nervuża ċentrali (psikostimulanti bħal methylphenidate).

INVEGA ma' alkoħol

M'għandux jittiehed l-alkoħol meta tittiehed din il-mediċina.

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiehu din il-mediċina. M'għandekx tiehu din il-mediċina waqt it-tqala jekk ma tkunx tkellimt mat-tabib tiegħek. Is-sintomi li ġejjin jistgħu jseħhu fi trabi tat-twelid, ta' ommijiet li użaw paliperidone fl-aħħar trimestru (l-aħħar tliet xhur tat-tqala tagħhom): roġha, ghebusija u/jew dgħufija tal-muskoli, ħedla, aġitazzjoni, problemi bit-tehid tan-nifs, u diffikultà biex jerdgħu. Jekk it-tarbija tiegħek tiżviluppa xi wieħed minn dawn is-sintomi, jista' jkollok bżonn tikkuntattja lit-tabib tiegħek.

M'għandekx tredda' meta qed tiehu din il-mediċina.

Sewqan u thaddim ta' magni

Meta tiehu din il-mediċina jista' jkun li jkollok problemi ta' sturdament u vista (ara sezzjoni 4, effetti sekondarji li jista' jkollu). Dan għandu jiġi kkunsidrat fil-każijiet fejn hemm bżonn attenzjoni shiħa, eż., is-sewqan ta' karozza jew it-thaddim ta' magni.

Il-pillola ta' 3 mg ta' INVEGA fiha lactose

Il-pillola ta' 3 mg ta' din il-mediċina fiha lactose, li hu tip ta' zokkor. Jekk it-tabib qallek li għandek intolleranza għal xi tipi ta' zokkor, ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel tiehu din il-mediċina.

INVEGA fiha sodium

Din il-mediċina fiha inqas minn 1 mmol ta' sodium (23 mg) f'kull doża, li tista' tgħid huwa essenzjalment 'bla sodium'.

3. Kif għandek tiehu INVEGA

Dejjem għandek tiehu din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib, tal-ispizjar jew tal-infermier tiegħek.

Użu fl-adulti

Id-doża rakkomandata fl-adulti hija ta' 6 mg darba kuljum, li tittiehed filgħodu. Id-doża tista' tiżdied jew titnaqqas mit-tabib tiegħek fil-medda tad-doża ta' 3 mg sa 12-il mg darba kuljum għal skizofrenja jew 6 mg sa 12-il mg darba kuljum għal disturb skizoaffettiv. Dan jiddependi kemm taħdem tajjeb għalik il-medicina.

Użu fl-adolessenti

Id-doża rakkomandata fil-bidu għal trattament ta' skizofrenja f'adolessenti li għalqu 15-il sena u aktar hi ta' 3 mg darba kuljum, li tittiehed filgħodu.

Għal adolessenti li jiżnu 51 kg jew aktar, id-doża tista' tiżdied fi hdan il-medda ta' 6 mg sa 12-il mg darba kuljum.

Għal adolessenti li jiżnu inqas minn 51 kg id-doża tista' tiżdied sa' 6 mg darba kuljum.

It-tabib tiegħek ser jiddeċiedi kemm għandu jagħtik. L-ammont li tiehu jiddependi dwar kemm taħdem tajjeb għalik din il-medicina.

Kif u meta għandek tiehu INVEGA

Din il-medicina trid tittiehed bilfors mill-ħalq, u tinbela' shiħa mal-ilma jew xi likwidu ieħor. M'għandekx tomghod, tkisser jew tfarrak il-pillola.

Din il-medicina għandha tittiehed kull filgħodu waqt il-kolazzjon jew mingħajr kolazzjon, imma bl-istess mod kuljum. Tbidilx bejn li tiehu din il-medicina waqt il-kolazzjon f'jum wiehed u mingħajr kolazzjon il-jum ta' wara.

L-ingredjent attiv, paliperidone, idub ladarba jinbela' u l-qoxra tal-pillola tgħaddi mill-ġisem mal-ippurgar.

Pazjenti b'indebolimenttal-kliewi

It-tabib tiegħek jista' jaġġusta d-doża tiegħek tal-medicina fuq il-bażi tal-funzjoni tal-kliewi tiegħek.

Anzjani

It-tabib tiegħek jista' jnaqqas id-doża tiegħek tal-medicina jekk il-funzjoni tal-kliewi tiegħek titnaqqas.

Jekk tiehu INVEGA aktar milli suppost

Ikkuntattja mal-ewwel lit-tabib tiegħek. Tista' thossok imħeddel, għajjen, ikollok ċaqliq tal-ġisem mhux normali, problemi biex tqum u timxi, sturdament minhabba pressjoni baxxa tad-demm, u taħbit mhux normali tal-qalb.

Jekk tinsa tiehu INVEGA

M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal doża li tkun insejt tiehu. Jekk tinsa tiehu doża waħda, hu d-doża li jmiss fil-jum ta' wara d-doża l-maqbuza. Jekk titlef żewġ doži jew iktar, ikkuntattja lit-tabib tiegħek.

Jekk tieqaf tiehu INVEGA

M'għandekx twaqqaf il-medicina peress li titlef l-effetti tal-medicina. M'għandekx twaqqaf din il-medicina sakemm it-tabib tiegħek jgħidlek biex tagħmel hekk, billi s-sintomi tiegħek jistgħu jerġgħu jiġu.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek.

4. Effetti sekundarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina jista' jkollha effetti sekundarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Għid lit-tabib immedjatement jekk inti:

- ikollok emboli tad-demmi fil-vini, speċjalment fir-riglejn (sintomi jinkludu nefha, uġiġħ u ħmura fis-sieq), li jistgħu jivvjaġġaw minn ġol-važi tad-demmi għall-pulmuni u jikkawżaw uġiġħ fis-sider u diffikultà biex tiegħu n-nifs. Jekk tinnotta kwalunkwe minn dawn is-sintomi, fittex minnufih l-għajjnuna medika.
- għandek dimenzja u jkollok bidla f'daqqa fl-istat mentali tiegħek, jew dgħjufija f'daqqa jew tneħħim f'wiċċek, dirgħajk hew riglejk, speċjalment fuq naħa waħda, jew diskors li ma jinftehemx, anke għal perijodu taż-żmien qasir,. Dawn jistgħu jkunu senjali ta' puplesija.
- ikollok deni, ebusija tal-muskoli, għaraq jew livell aktar baxx ta' koxjenza (disturb imsejjah 'Sindrome Neurolettiku Malinn'). Jista' jkun hemm bżonn kura medika immedjata.
- raġel u qed ikollok erezzjoni fit-tul u bl-uġiġħ. Din tissejjah prijapiżmu. Jista' jkun hemm bżonn kura medika immedjata.
- ikollok movimenti tal-ilsien, ħalq jew wiċċ tiegħek involontari u ritmiċi. Jista' jkun hemm bżonn irtirar tal-paliperidone.
- ikollok allergija severa kkaratterizzata minn deni, nefha fil-ħalq, fil-wiċċ, fix-xufftejn jew fl-ilsien, qtugħ ta' nifs, ħakk, raxx fil-ġilda u xi kultant tnaqqis fil-pressjoni tad-demmi (li tammonta għal 'reazzjoni anafilattika').

Komuni hafna: jistgħu jaffettwaw iktar minn persuna waħda minn kull 10

- diffikultà biex torqod jew tibqa' rieqed
- parkinsoniżmu: Din il-kondizzjoni tista' tinkludi movimenti bil-mod jew imxejjel, sensazzjoni ta' ebusija jew issikkar tal-muskoli (li jagħmel il-movimenti tiegħek bl-iskossi), u xi kultant anke sensazzjoni li l-moviment qed 'jiffriża' u mbaġħad terġa' tibda. Sinjali oħra ta' parkinsoniżmu jinkludu mixja mkaxkra, roġħda waqt is-serħan, żieda fir-riq u/jew tbeżlieq, u telf ta' espressjoni fil-wiċċ.
- irrikwitezza
- thossok bi ngħas jew inqas żvelt
- uġiġħ ta' ras.

Effetti sekundarji komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10

- infezzjoni fis-sider (bronkite), sintomi ta' riħ komuni, infezzjoni fis-sinus, infezzjoni fl-apparat tal-awrina, thossok qisek għandek l-influenza
- żieda fil-piż, żieda fl-aptit, telf ta' piż, nuqqas t'aptit
- burdata tajba hafna (manija), irritabilità, depressjoni, ansjetà
- distonja: Din hi kondizzjoni li tinvolvi kontrazzjoni bil-mod jew sostnuta ta' muskoli involontari. Filwaqt li tista' tinvolvi kwalunkwe parti tal-ġisem (u tista' twassal għal qagħda abnormali), id-distonja ta' spiss tinvolvi l-muskoli tal-wiċċ, li jinkludi movimenti abnormali tal-għajnejn, il-ħalq, l-ilsien jew ix-xedaq.
- sturdament
- diskinesja: Din hija kundizzjoni li tinvolvi ċaqliq involontarju tal-muskoli, u tista' tinkludi ċaqliq ripetittiv, bl-iskossi, bi tgħwwieg, jew kontrazzjonijiet
- roġħda (tertir)
- vista mċajpra
- interruzzjoni fit-trasmissjoni bejn il-partijiet ta' fuq u t'isfel tal-qalb, trasmissjoni ta' implusi elettriċi mhux normali tal-qalb, intervall QT imtawwal mill-qalb tiegħek, rata ta' taħbit tal-qalb mgħaġġla
- pressjoni baxxa malli tqum bilwieqfa (konsegwenza ta' dan, xi persuni li jieħdu INVEGA jistgħu jhossuhom qisu se jagħtihom hażin, storduti, jew jistgħu jintilfu minn sensihom meta jqumu bilwieqfa jew iqumu bilqiegħda f'daqqa waħda), pressjoni għolja

- uġiġh fil-grizmejn, sogħla, imnieher misdud
- uġiġh jew skonfort fl-addome, rimettar, nawsea, stitikezza, dijarea, indigestjoni, ħalq xott, uġiġh fis-sniien
- żieda ta' transaminases fid-demmm tiegħek
- ħakk, raxx
- uġiġh fl-ġhadam jew fil-muskoli, uġiġh fid-dahar, uġiġh fil-ġogi
- assenza tal-pirjid menstrwali
- deni, dgħufija, għeja kbira.

Effetti sekondarji mhux komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna wahda minn kull 100

- pnemonja, infezzjoni tal-passaġġi tan-nifs, infezzjoni fl-apparat tal-awrina, infezzjoni fil-widnejn, tonsillite
- Tnaqqis fl-ġhadd ta' ċelluli bojod fid-demmm, tnaqqis fil-plejtlits (ċelluli tad-demmm li jġhinu jwaqqfu l-emorragija), anemija, tnaqqis fl-ġhadd ta' ċelluli ħomor fid-demmm
- INVEGA jista' jgħolli l-livelli tiegħek ta' ormon li jissejjaħ "prolactin" li jidher f'test tad-demmm (li jista' jikkawża jew ma jikkawżax sintomi) Meta sintomi ta' prolactin għoli jseħħu, dawn jistgħu jinkludu: (fl-irġiel) nefha fis-sider, diffikultà biex ikollok jew iżzomm twebbis, jew anormalità sesswali oħra, (fin-nisa) skonfort tas-sider, tnixxija ta' ħalib mis-sider, pirjids menstrwali li nqabzu, jew problemi oħra biċ-ċiklu tiegħek.
- dijabete jew dijabete li tmur għall-aġar, livell għoli ta' zokkor fid-demmm, nuqqas t'aptit li jirriżulta f'ikel sustanzjuż mhux xieraq u piż baxx tal-ġisem, livell għoli ta' trigliceridi fid-demmm (xaħam)
- disturb fl-irqad, konfużjoni, tnaqqis fl-aptit sesswali, ma tkunx tista' tilhaq l-orgażmu, nervożità, ħmar il-lejl
- diskajneżja tardiva (movimenti ta' kontrazzjoni jew ta' skossi li ma tistax tikkontrolla fuq wiċċek, ilsienek jew partijiet oħra ta' ġismek). Għid lit-tabib tiegħek minnufih jekk tesperjenza movimenti ritmiċi involontarji tal-ilsien, il-ħalq jew il-wiċċ. Il-waqfien ta' INVEGA għandu mnejn ikun meħtieġ.
- aċċessjonijiet (tal-qamar), ħass ħazin, thoss bżonn bla sabar li ċċaqlaq partijiet minn ġismek, sturdament meta tqum bilwieqfa, disturb fl-attenzjoni, problemi bid-diskors, telf jew sens mhux normali tat-togħma, sensazzjoni mnaqqsa għall-uġiġh u l-ħass fil-ġilda, sensazzjoni ta' tnmnim u qris, jew mewt tal-ġilda
- sensitività eċċessiva tal-ġhajnejn għad-dawl, infezzjoni fl-ġhajnejn jew "għajn roża", għajn xotta,
- sensazzjoni li thoss rasek iddur bik, ċenċil fril-widnejn, uġiġh fil-widnejn
- taħbit tal-qalb irregolari, intraċċar elettriku mhux normali tal-qalb (elettrokardjogramma jew ECG), tferfir jew taħbit qawwi f'sidrek (palpitazzjonijiet)
- pressjoni baxxa
- qtugħ ta' nifs, tharħir, l-mnieher jinfaraġ
- ilsien minfuh, infezzjoni fl-istonku jew l-imsaren, diffikultà biex tibra', titfa' ammont eċċessiv ta' gass
- żieda fil-livell ta' GGT (enzima tal-fwied msejja gamma-glutamyltransferase) fid-demmm tiegħek, żieda fl-enzimi tal-fwied fid-demmm tiegħek
- ħorrieqija (raxx), telf ta' xagħar, ekżema, akne
- żieda fil-livell ta' CPK (creatine phosphokinase) fid-demmm tiegħek, enzima li xi kultant tintreha meta jkun hemm ħsara fil-muskoli, spażmi fil-muskoli, nefha fil-ġogi, dgħufija fil-muskoli, uġiġh fl-ġhonq,
- inkontinenza (nuqqas ta' kontroll) tal-awrina, tgħaddi l-awrina b'mod frekwenti, ma tkunx tista' tgħaddi l-awrina, uġiġh meta tgħaddi l-awrina
- disfunzjoni erettili, disturb ta' eġakulazzjoni
- ma jkunx hemm pirjids ta' menstrowazzjoni jew problemi oħrajn biċ-ċiklu tiegħek (nisa), tnixxija ta' ħalib mis-sider, disfunzjoni sesswali, uġiġh fis-sider, skonfort fis-sider
- nefha fil-wiċċ, fil-ħalq, fl-ġhajnejn, jew fix-xofftejn, nefha fil-ġisem, fid-dirghajn jew fir-riglejn

- sirdat, zieda fit-temperatura tal-ġisem
- bidla fil-mod kif timxi
- thossok bil-ġhatx
- uġiġh fis-sider, skondort tas-sider, thossok ma tiflaħx
- waqgħa.

Effetti sekondarji rari: jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 1 000

- infezzjoni fl-ġhajnejn, infezzjoni bil-moffa fid-dwiefer, infezzjoni fil-ġilda, infjammazzjoni fil-ġilda kkawżata minn briegħed
- tnaqqis perikoluż fl-ġhadd ta' ċelluli bojod tad-demmm li jgħinu biex jiproteġuk kontra infezzjoni
- tnaqqis f'tip ta' ċellula bajda tad-demmm li tgħin biex tiproteġik minn infezzjoni, zieda fl-esinfili (tip ta' ċellula bajda tad-demmm) fid-demmm tiegħek
- reazzjoni allergika qawwija kkaratterizzata minn deni, ħalq, wiċċ, xoffa jew ilsien minfuħin, qtugħ ta' nifs, ħakk, raxx fil-ġilda u xi drabi titbaxxa l-pressjoni, reazzjoni allergika
- zokkor fl-awrina
- tnixxija mhux xierqa ta' ormon mhux li tikkontrolla l-volum t'awrina
- kumplikazzjonijiet li jistgħu jkunu ta' periklu għall-ħajja ta' djabete mhix kontrollata
- tixrob ammont eċċessiv ta' ilma li jista' jkun perikoluż, livell baxx ta' zokkor fid-demmm, zorb eċċessiv ta' ilma, zieda fil-kolesterol fid-demmm tiegħek
- timxi waqt li tkun rieqed/a
- ma tiċċaqqlaqx jew ma tirrispondix waqt li tkun imqajjem/ma (katatonja)
- nuqqas ta' emozzjoni
- sindrome newrolettiku malinn (konfużjoni, koxxjenza mnaqqsa jew telf mis-sensi, deni għoli, u ebusija severa fil-muskoli)
- telf mis-sensi, disturb fl-ekwilibriju, koordinazzjoni abnormali
- problemi fil-važi tad-demmm tal-moħħ, koma minħabba djabete mhix ikkontrollata, nuqqas ta' rispons għall-istimuli, livell baxx ta' koxxjenza, ras tiċċaqqlaq
- glawkoma (zieda fil-pressjoni fi ħdan l-ġhajnejn), zieda fid-dmugħ, ħmura fl-ġhajnejn, problemi bil-moviment ta' ġhajnejk, l-ġhajnejn titgerbej
- fibrillazzjoni tal-atriju (ritmu mhux normali ta' taħbit tal-qalb), qalb tħabbat malajr meta tqum bilwieqfa
- emboli tad-demmm fil-vini speċjalment fir-riglejn (sintomi jinkludu nefħa, uġiġh u ħmura fir-riglejn),), li jistgħu jivvjaġġaw minn ġol-važi tad-demmm għall-pulmuni u jikkawżaw uġiġh fis-sider u diffikultà biex tiehu n-nifs. Jekk tinnota kwalunkwe minn dawn is-sintomi, fittex minnufih l-ġhajjnuna medika.
- tnaqqis fl-ossiġnu f'partijiet ta' ġismek (minħabba tnaqqis fil-provvista tad-demmm), fwawar
- tbatija biex tiehu n-nifs waqt l-irqad (apnea waqt l-irqad), teħid tan-nifs mgħaġġel u qasir
- pnemonja kkaġunata minħabba li jittiehed ikel man-nifs, kongestjoni fil-passaġġi tal-arja, disturb fil-vuċi
- sadd fl-imsaren, inkontinenza tal-ippurgar, ippurgar iebs ħafna, nuqqas ta' moviment fil-muskolu tal-musrana li jikkawża sadda
- ġilda u ġhajnejn jisfaru (suffejra)
- infjammazzjoni tal-frixa
- reazzjoni allergika serja b'nefħa li tista' tinvolvi l-grizmejn u twassal għal diffikultà fit-teħid tan-nifs
- ebusija tal-ġilda, ġilda xotta, żmura fil-ġilda, tibdil tal-kulur tal-ġilda, ġilda bil-ħakk li titqaxxar, brija
- kollass tal-fibri muscolari u uġiġh fil-muskoli (rabdomajlozi), qağħda mhix normali
- prijapiżmu (twebbis tal-pene li jdum li jista' jeħtieġ trattament kirurġiku)
- jiżviluppa sdieri fl-irġiel, tkabbir tal-glandoli fis-sider tiegħek, tnixxija mis-sider, tnixxija vaġinali

- dewmien fil-pirjids menstruwali, sider jitkabbar
- temperatura tal-ġisem baxxa hafna; tnaqqis fit-temperatura tal-ġisem
- sintomi ta' tiżmim tal-medicina.

Mhux maghruf: ma tistax tittiehed stima tal-frekwenza mid-data disponibbli

- kongestjoni tal-pulmun
- żieda tal-insulina (ormon li jikkontrolla l-livelli ta' zokkor fid-demm) fid-demm tiegħek

L-effetti kollaterali li ġejjin ġew osservati bl-użu ta' medicina oħra msejha risperidone li tixbah hafna lil paliperidone, u għalhekk huma mistennija b'INVEGA: disturb fil-kwantità ta' ikel li wiehed jiekol, marbut mal-irqad, tipi oħra ta' problemi vaskulari fil-mohħ, hsejjes ta' tifqigh fil-pulmun u raxx sever jew ta' periklu għall-hajja bi nfafet u taqxir tal-ġilda li jista' jibda fil-halq, fl-immieher, fl-ghajnejn u fil-ġenitali jew madwarhom u jinfirex f'partijiet oħra tal-ġisem (sindrome ta' Stevens-Johnson/nekroliżi tossika tal-epidermide). Jistgħu jseħhu wkoll problemi fl-ghajnejn waqt intervent kirurġiku għal kataretti. Waqt intervent kirurġiku għal kataretti, kundizzjoni msejha sindromu intraoperattiv tal-habba li titharrek (IFIS – intraoperative floppy iris syndrome) tista' sseħh jekk tieħu jew kont tieħu INVEGA. Jekk ikollok bżonn ta' intervent kirurġiku minhabba kataretti, kun żgur li tgħarraf lit-tabib tal-ghajnejn tiegħek, jekk qed tieħu jew ħadt din il-medicina.

Effetti sekondarji addizzjonali fl-adolexxenti

Adolexxenti ġeneralment jesperjenzaw effetti sekondarji simili għal dawk li jidhru f'adulti ħlief li l-effetti sekondarji li ġejjin kienu aktar komuni:

- thossok bi nġhas jew inqas żvelt
- parkinsoniżmu: din il-kundizzjoni tista' tinkludi moviment indebolit jew bil-mod, sensazzjoni ta' ebusijatal-muskoli (il-movimenti tiegħek jidhru bl-iskossi), u xi kultant anke sensazzjoni li l-moviment qed 'jiffriża' u mbaġħad terġa' tibda. Sinjali oħra ta' parkinsoniżmu jinkludu mixja mkaxkra, roġħda waqt is-serħan, żieda fir-riq u/jew tbeżlieq, u telf ta' espressjoni fil-wieċ.
- żieda fil-piż
- sintomi ta' riħ komuni
- irrikwitezza
- roġħda (iterter)
- uġiġħ fl-istonku
- tnixxi l-halib mis-sider fil-bniet
- nefha tas-sider fis-subien
- akne
- problema bi thadid
- infezzjoni fl-istonku jew fl-imsaren
- l-immieher jinfaraġ
- infezzjoni fil-widnejn
- trigliceridi għolja fid-demm (xaħam)
- sensazzjoni li rasek qed iddur bik (vertiġini).

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen INVEGA

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintahaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-folja/flixxun u l-kartuna wara EXP. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Fliexken: Tahżinx f'temperatura oġhla minn 30°C. Żomm il-flixxun magħluq sew biex tippoteġi mill-umdità.

Folji: Tahżinx f'temperatura oġhla minn 30°C. Aħżen fil-pakkett oriġinali biex tippoteġi mill-umdità.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih INVEGA

Is-sustanza attiva hi paliperidone.

Kull pillola ta' INVEGA ta' 3 mg li terhi l-mediċina bil-mod fiha 3 mg ta' paliperidone.

Kull pillola ta' INVEGA ta' 6 mg li terhi l-mediċina bil-mod fiha 6 mg ta' paliperidone.

Kull pillola ta' INVEGA 9 mg li terhi l-mediċina bil-mod fiha 9 mg ta' paliperidone.

Kull pillola ta' INVEGA tat-12-il mg li terhi l-mediċina bil-mod fiha 12-il mg ta' paliperidone.

Is-sustanzi l-oħra huma:

Il-qalba tal-pillola miksija:

Polyethylene oxide 200K

Sodium chloride

Povidone (K29-32)

Stearic acid

Butyl hydroxytoluene (E321)

Ferric Oxide (Isfar) (E172) (pilloli ta' 3, 12-il mg biss)

Polyethylene Oxide 7000K

Ferric Oxide (Ahmar) (E172)

Hydroxyethyl Cellulose

Polyethylene glycol 3350

Cellulose acetate

Iron oxide (Iswed) (E172) (pilloli ta' 9 mg biss)

Il-kulur tal-kisja ta' barra:

Hypromellose

Titanium dioxide (E171)

Polyethylene glycol 400 (pilloli ta' 6, 9 u 12-il mg biss)

Ferric Oxide (Isfar) (E172) (pilloli ta' 6, 12-il mg biss)

Ferric Oxide (Ahmar) (E172) (pilloli ta' 6, 9 mg biss)

Lactose monohydrate (pillola ta' 3 mg biss)

Triacetin (pillola ta' 3 mg biss)

Linka tal-istampar:

Iron oxide (Iswed) (E172)

Propylene glycol

Hypromellose

Kif jidher INVEGA u l-kontenut tal-pakkett

INVEGA pilloli li jerhu l-mediċina bil-mod huma forma ta' kapsula. Il-pilloli ta' 3 mg huma bojod u stampati bi "PAL 3", il-pilloli tal-6 mg huma bex u huma stampati bi "PAL 6", il-pilloli ta' 9 mg huma roża u stampati bi "PAL 9", u l-pilloli ta' 12-il mg huma sofor skuri u stampati bi "PAL 12". Il-pilloli kollha jiġu f'dawn il-qisien:

- Fliexken: Il-pilloli jiġu fi flixkun tal-plastik b'għatu rezistenti għat-tfal. Kull flixkun fih 30 pillola jew 350 pillola. Kull flixkun fih żewġ pakketti ta' silica gel li jiġu pprovduti biex jassorbu l-umdu biex il-pilloli jibqgħu nexfin.
- Folji: Il-pilloli jiġu f'pakketti ppakkjati f'kartun ta' 14, 28, 49, 56, u 98 pillola.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun għal skop kummerċjali.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Il-Belġju

Manifattur

Janssen-Cilag SpA
Via C. Janssen
04100 Borgo San Michele
Latina
L-Italja

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

AM MANGION LTD
Tel: +356 2397 6000

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

Latvija

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

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
Janssen_safety_slo@its.jnj.com

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Sorsi ohra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <https://www.ema.europa.eu>.