ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

TREVICTA 175 mg suspensjoni li terħi l-mediċina bil-mod għall-injezzjoni
TREVICTA 263 mg suspensjoni li terħi l-mediċina bil-mod għall-injezzjoni
TREVICTA 350 mg suspensjoni li terħi l-mediċina bil-mod għall-injezzjoni
TREVICTA 525 mg suspensjoni li terħi l-mediċina bil-mod għall-injezzjoni

2. GĦAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

175 mg suspensjoni li terħi l-mediċina bil-mod għall-injezzjoni

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 273 mg paliperidone palmitate f'0.88 mL ekwivalenti għal 175 mg paliperidone.

263 mg suspensjoni li terħi l-mediċina bil-mod għall-injezzjoni

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 410 mg paliperidone palmitate f'1.32 mL ekwivalenti għal 263 mg paliperidone.

350 mg suspensjoni li terħi l-mediċina bil-mod għall-injezzjoni

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 546 mg paliperidone palmitate f'1.75 mL ekwivalenti għal 350 mg paliperidone.

525 mg suspensjoni li terħi l-mediċina bil-mod għall-injezzjoni

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 819 mg paliperidone palmitate f'2.63 mL ekwivalenti għal 525 mg paliperidone.

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni li terħi l-mediċina bil-mod għall-injezzjoni.
Is-suspensjoni hija bajda jew ofwajt. Is-suspensjoni għandha pH newtrali (madwar 7.0).

4. TAGĦRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

TREVICTA, injezzjoni ta' kull 3 xhur, huwa indikat għat-trattament ta' manteniment tal-iskizofrenija f'pazjenti adulti li jkunu stabbli b'mod kliniku fuq paliperidone palmitate ta' kull xahar li jista' jiġi injettat (ara sezzjoni 5.1).

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Pazjenti li jkunu qed jiġu ttrattati b'mod sodisfaċenti b'paliperidone palmitate ta' kull xahar li jista' jiġi injettat (preferibbilment għal erba' xhur jew aktar) u li ma jkunux jeħtieġu aġġustamenti fid-doża jistgħu jinqalbu fuq injezzjoni ta' paliperidone palmitate li tingħata kull 3 xhur.

TREVICTA għandu jinbeda minflok id-doża skedata li jkun imiss ta' paliperidone palmitate ta' kull xahar li jista' jiġi injettat (± 7 ijiem). Id-doża ta' TREVICTA għandha tiġi bbażata fuq id-doża

preċedenti ta' paliperidone palmitate ta' kull xahar li jista' jiġi injettat billi tintuża doża li hija 3.5 drabi ogħla murija fit-tabella li jmiss:

Dożi ta' TREVICTA għal pazjenti ttrattati b'mod sodisfaċenti b'paliperidone palmitate ta' kull xahar li jista' jiġi injettat

Jekk l-aħħar doża ta' paliperidone palmitate ta' kull xahar li jista' jiġi injettat hija	Ibda' TREVICTA bid-doża li ġejja
50 mg	175 mg
75 mg	263 mg
100 mg	350 mg
150 mg	525 mg

Ma hemm l-ebda doża ta' TREVICTA ekwivalenti għad-doża ta' 25 mg ta' paliperidone palmitate ta' kull xahar li jista' jiġi injettat u din ma ġietx studjata.

Wara d-doża tal-bidu ta' TREVICTA, TREVICTA għandu jingħata permezz ta' injezzjoni fil-muskolu darba kull 3 xhur (± ġimagħtejn, ara wkoll is-sezzjoni Doża maqbuża).

Jekk ikun meħtieġ, aġġustament fid-doża ta' TREVICTA jista' jsir kull 3 xhur b'żidiet fuq firxa minn 175 mg sa 525 mg abbażi tat-tollerabilita individwali tal-pazjent u/jew l-effikaċja. Minħabba l-karatteristika ta' TREVICTA li jaħdem fit-tul, ir-rispons tal-pazjent għal doża aġġustata jista' ma jkunx evidenti għal diversi xhur (ara sezzjoni 5.2). Jekk il-pazjenti jibqa' jkollu s-sintomi, huma għandhom jiġu mmaniġġjati skont il-prattika klinika.

Bidla minn prodotti mediċinali antipsikotiċi oħra
Il-pazjenti m'għandhomx jinqalbu direttament minn antipsikotiċi oħra minħabba li paliperidone palmitate li jiġi injettat kull 3 xhur għandu jinbeda biss wara li l-pazjent jiġi stabilizzat fuq paliperidone palmitate li jiġi injettat kull xahar.

Bidla minn TREVICTA għal prodotti mediċinali antipsikotiċi oħra
Jekk TREVICTA jitwaqqaf, għandhom jitqiesu l-karatterisitiċi tiegħu li jerħi l-mediċina bil-mod.

Bidla minn TREVICTA għal paliperidone palmitate ta' kull xahar li jista' jiġi injettat
Biex tibdel minn TREVICTA għal paliperidone palmitate ta' kull xahar li jista' jiġi injettat, paliperidone palmitate ta' kull xahar li jista' jiġi injettat għandu jingħata fiż-żmien li fiha kellha tingħata d-doża ta' TREVICTA li jkun imiss billi tintuża doża li hija 3.5 drabi inqas murija fit-tabella li jmiss. Mhuwiex meħtieġ l-għoti ta' doża tal-bidu skont kif imfisser fl-informazzjoni dwar kif għandu jiġi ordnat paliperidone palmitate ta' kull xahar li jista' jiġi injettat. Id-doża ta' paliperidone palmitate ta' kull xahar li jista' jiġi injettat għandha mbagħad titkompla tingħata f'intervalli ta' xahar kif imfisser fl-informazzjoni tiegħu dwar kif għandu jiġi ordnat.

Dożi ta' paliperidone palmitate ta' kull xahar li jista' jiġi injettat għal pazjenti li qed jibdlu minn TREVICTA

Jekk l-aħħar doża ta' TREVICTA hija	Ibda paliperidone palmitate ta' kull xahar li jista' jiġi injettat 3 xhur wara bid-doża li ġejja
175 mg	50 mg
263 mg	75 mg
350 mg	100 mg
525 mg	150 mg

Bidla minn TREVICTA għal pilloli paliperidone li jerħu l-mediċina bil-mod li jittieħdu mill-ħalq kuljum
Biex tibdel minn TREVICTA għall-pilloli ta' paliperidone li jerħu l-mediċina bil-mod, l-għoti ta' doża kuljum tal-pilloli paliperidone li jerħu l-mediċina bil-mod għandu jinbeda 3 xhur wara l-aħħar doża ta' TREVICTA u t-trattament għandu jitkompla bil-pilloli paliperidone li jerħu l-mediċina bil-mod kif imfisser fit-tabella taħt. It-tabella li jmiss tipprovdi l-iskedi ta' konverżjoni tad-doża rrakkomandati

biex jippermettu l-pazjenti li qabel kienu stabilizzati fuq dożi differenti ta' TREVICTA jiksbu esponiment simili għal paliperidone bil-pilloli ta' paliperidone li jerħu l-mediċina bil-mod.

Dożi tal-pilloli ta' paliperidone li jerħu l-mediċina bil-mod għall-pazjenti li qed jibdlu minn TREVICTA*

L-aħħar doża ta' TREVICTA (Ġimgħa 0)	Numru tal-ġimgħa wara l-aħħar doża ta' TREVICTA		
	Ġimgħa 12 sa Ġimgħa 18, inklużivi	Ġimgħa 19 sa Ġimgħa 24, inklużivi	Minn Ġimgħa 25 'il quddiem
	Doża ta' kuljum tal-pilloli paliperidone li jerħu l-mediċina bil-mod		
175 mg	3 mg	3 mg	3 mg
263 mg	3 mg	3 mg	6 mg
350 mg	3 mg	6 mg	9 mg
525 mg	6 mg	9 mg	12 mg

* Id-dożi kollha tal-pilloli paliperidone li jerħu l-mediċina bil-mod u jittieħdu kuljum għandhom jiġu indivdiwalizzati għall-pazjent speċifiku, filwaqt li jitqiesu affarijiet li jvarjaw bħal raġunijiet għall-bidla, rispons għat-trattament preċedenti b'paliperidone, severità tas-sintomi psikotiċi, u/jew it-tendenza għal effetti sekondarji.

<u>Doża maqbuża</u>

Intervall għall-għoti tad-doża
TREVICTA għandu jiġi injettat darba kull 3 xhur. Biex tevita doża maqbuża ta' TREVICTA il-pazjenti jistgħu jingħataw l-injezzjoni sa ġimagħtejn qabel jew wara l-punt ta' żmien ta' 3 xhur.

Dożi maqbuża

Jekk id-doża skedata tinqabeż u ż-żmien mill-aħħar injezzjoni jkun	Azzjoni
> 3½ xhur sa 4 xhur	L-injezzjoni għandha tingħata kemm jista' jkun malajr imbagħad titkompla l-iskeda ta' injezzzjoni kull 3 xhur.
4 xhur sa 9 xhur	Uża l-iskeda rrakkomandata ta' bidu mill-ġdid murija fit-tabella t'hawn taħt.
> 9 xhur	Erġa' ibda t-trattament mill-ġdid b'paliperidone palmitate ta' kull xahar li jista' jiġi injettat kif deskritt fl-informazzjoni dwar kif għandu jiġi ordnat dak il-prodott. TREVICTA jista' mbagħad jitkompla wara li l-pazjent ikun ġie trattat b'paliperidone palmitate ta' kull xahar li jista' jiġi injettat preferibbilment għal erba xhur jew aktar.

Skeda rrakkomandata għal bidu mill-ġdid wara li jinqabżu minn 4 xhur sa 9 xhur ta' TREVICTA

Jekk l-aħħar doża ta' TREVICTA kienet	Agħti żewġ dożi ta' paliperidone palmitate ta' kull xahar li jista' jiġi injettat, ġimgħa bogħod minn xulxin (ġol-muskolu deltojd)		Imbagħad agħti TREVICTA (ġol-muskolu deltojd[a] jew gluteali)
	Jum 1	Jum 8	Xahar wara jum 8
175 mg	50 mg	50 mg	175 mg
263 mg	75 mg	75 mg	263 mg
350 mg	100 mg	100 mg	350 mg
525 mg	100 mg	100 mg	525 mg

[a] Ara wkoll *Informazzjoni għall-professjonisti fil-qasam mediku jew fil-qasam tal-kura tas-saħħa* għall-għażla tal-labra abbażi tal-piż tal-ġisem.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani
L-effikaċa u s-sigurtà fl-anzjani ta' > 65 sena għadhom ma ġewx determinati.

B'mod ġenerali, l-għoti tad-dożi ta' TREVICTA rrakkomandat għal pazjenti anzjani b'funzjoni normali tal-kliewi huwa l-istess bħal dak ta' pazjenti adulti iżgħar b'funzjoni normali tal-kliewi. Minħabba li pazjenti anzjani jista' jkollhom funzjoni tal-kliewi mnaqqsa, ara *Indeboliment tal-kliewi* hawn taħt għal rakkomandazzjonijiet dwar għoti tad-dożi f'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi.

Indeboliment tal-kliewi
TREVICTA ma ġiex studjat f'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi (ara sezzjoni 5.2). Għall-pazjenti b'indeboliment ħafif tal-kliewi (tneħħija tal-kreatinina ≥ 50 sa < 80 mL/min), id-doża għandha tiġi aġġustata u l-pazjent għandu jiġi stabilizzat bl-użu ta' paliperidone palmitate ta' kull xahar li jista' jiġi injettat, imbagħad jinqaleb fuq TREVICTA.

TREVICTA mhuwiex irrakkomandat f'pazjenti b'indeboliment moderat jew sever tal-kliewi (tneħħija tal-kreatinina < 50 mL/min).

Indeboliment tal-fwied
TREVICTA ma ġiex studjat f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied. Abbażi ta' esperjenza b'paliperidone li jittieħed mill-ħalq, ma huwa meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża f'pazjenti b'indeboliment ħafif jew moderat tal-fwied. Minħabba li paliperidone ma ġiex studjat f'pazjenti b'indeboliment sever tal-fwied, hija rrakkomandata l-kawtela f'pazjenti bħal dawn (ara sezzjoni 5.2).

Popolazzjoni pedjatrika
Is-sigurtà u l-effikaċja ta' TREVICTA fit-tfal u l-adolexxenti tal-età ta' < 18-il sena ma ġewx stabbiliti. M'hemm l-ebda data disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

TREVICTA huwa maħsub għal użu ġol-muskolu biss. Huwa m'għandux jingħata minn xi rotta oħra. Kull injezzjoni għandha tingħata biss minn professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa li jagħti d-doża sħiħa f'injezzjoni waħda. Huwa għandu jiġi injettat bil-mod, fil-fond ġol-muskolu deltojd jew gluteali. Bidla minn gluteali għal deltoid (u viċe versa) għandha titqies għal injezzjonijiet futuri f'każ ta' skumdità fis-sit tal-injezzjoni (ara sezzjoni 4.8).

TREVICTA għandu jingħata biss permezz tal-labar magħmula minn materjal irqiq li huma pprovduti fil-pakkett ta' TREVICTA. Labar mill-pakkett ta' paliperidone palmitate ta' kull xahar li jista' jiġi injettat jew labar oħra disponibbli b'mod kummerċjali m'għandhomx jintużaw meta wieħed jagħti TREVICTA (ara *Informazzjoni li qegħda għall-professjonisti fil-qasam mediku jew fil-qasam tal-kura tas-saħħa*).

Il-kontenut tas-siringa mimlija għal-lest għandu jiġi mifli għal frak u telf ta' kulur qabel ma jingħata. **Huwa importanti li s-siringa titħawwad bis-saħħa b'polz merħi bit-tarf iħares 'il fuq għal mill-inqas 15-il sekonda biex tiġi aċċertata suspensjoni omoġenja. TREVICTA għandu jingħata fi żmien 5 minuti minn meta jitħawwad.** Jekk jgħaddu aktar minn 5 minuti qabel l-injezzjoni, erġa' ħawwad bis-saħħa għal mill-inqas 15-il sekonda biex iġġib il-prodott mediċinali f'suspensjoni mill-ġdid. (Ara *Informazzjoni li qegħda għall-professjonisti fil-qasam mediku jew fil-qasam tal-kura tas-saħħa*).

Għoti ġol-muskolu deltojd
Il-labra speċifikata għall-għoti ta' TREVICTA ġol-muskolu deltojd hija determinata mill-piż tal-pazjent.

- Għal dawk ≥ 90 kg, għandha tintuża l-labra magħmula minn materjal irqiq ta' pulzier u nofs, 22 gejġ (0.72 mm x 38.1 mm).

- Għal dawk < 90 kg, għandha tintuża l-labra magħmula minn materjal irqiq ta' pulzier, 22 gejġ (0.72 mm x 25.4 mm).

Huwa għandu jingħata fiċ-ċentru tal-muskolu deltojd. Injezzjonijiet fil-muskolu deltojd għandhom jiġu alternati bejn iż-żewġ muskoli deltojd.

Għoti fil-muskolu gluteali
Il-labra li għandha tintuża għall-għoti ta' TREVICTA ġol-muskolu gluteali hija l-labra magħmula minn materjal irqiq ta' pulzier u nofs, 22 gejġ (0.72 mm x 38.1 mm) irrispettavement mill-piż tal-ġisem. Huwa għandu jingħata fil-kwadrant tan-naħa ta' fuq ta' barra tal-muskolu gluteali. Injezzjonijiet gluteali għandhom jiġu alternati bejn iż-żewġ muskoli gluteali.

Għoti mhux komplut
Biex tevita l-għoti mhux komplut ta' TREVICTA, is-siringa mimlija għal-lest għandha titħawwad bis-saħħa għal mill-anqas 15-il sekonda fiż-żmien il-5 minuti ta' qabel l-injezzjoni biex tiġi aċċertata suspensjoni omoġenja (ara *Informazzjoni li qegħda għall-professjonisti fil-qasam mediku jew fil-qasam tal-kura tas-saħħa*).

Madankollu f'każ ta' doża li ma ġietx injettata kollha, id-doża li jifdal fis-siringa m'għandhiex tiġi injettata mill-ġdid u m'għandhiex tingħata doża oħra minħabba li huwa diffiċli tikkalkula l-proporzjon tad-doża li tkun ingħatat fil-verità. Il-pazjent għandu jiġi mmonitorjat mill-qrib u mmaniġġjat kif inkun xieraq b'mod kliniku sal-injezzjoni skedata li jmiss ta' TREVICTA ta' kull 3 xhur.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Ipersensittività għas-sustanza attiva, għal risperidone għal kwalunkwe eċċipjent elenkat fis-sezzjoni 6.1.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Użu f'pazjenti li jinsabu fi stat ta' aġitazzjoni akuta jew fi stat psikotiku sever

TREVICTA m'għandux jintuża sabiex jikkontrolla stati ta' aġitazzjoni akuta jew stati psikotiċi severi meta jkun meħtieġ kontroll immedjat tas-sintomi.

Intervall QT

Għandha tintuża l-kawtela meta paliperidone jiġi ordnat b'riċetta lill-pazjenti b'mard kardjovaskulari magħruf jew bi QT mtawwal fl-istorja tal-familja, u fl-użu flimkien ma' prodotti mediċinali oħrajn maħsuba li jtawlu l-intervall QT.

Sindrom newrolettiku malinn

Is-Sindrom Newrolettiku Malinn (NMS), ikkaratterizzat minn ipertermija, riġidità fil-muskoli, nuqqas ta' stabilità awtonomika, koxjenza mibdula, u livelli għoljin ta' creatine phosphokinase fis-serum ġie rrappurtat li jseħħ b'paliperidone. Sinjali kliniċi oħrajn jistgħu jinkludu mijoglubinurja (rabdomijoliżi) u insuffiċjenza akuta tal-kliewi. Jekk pazjent jiżviluppa sinjali jew sintomi li jindikaw NMS, paliperidone għandu jitwaqqaf. Għandha titqies il-karatteristika ta' TREVICTA li jaħdem fit-tul.

Diskajneżja tardiva/sintomi ekstrapiramidali

Prodotti mediċinali b'karatteristiċi antagonistiċi għar-riċettur ta' dopamine ġew assoċjati mal-induzzjoni ta' diskajneżja tardiva kkaratterizzata minn ċaqliq ritmiku involontarju, l-iktar tal-ilsien u/jew tal-wiċċ. Jekk jidhru s-sinjali u s-sintomi ta' diskajneżja tardiva, għandu jitqies it-twaqqif tal-antipsikotiċi kollha, inkluż ta' paliperidone. Għandha titqies il-karatteristika ta' TREVICTA li jaħdem fit-tul.

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

Lewkopenija, newtropenija, u agranuloċitożi

Każijiet ta' lewkopenija, newtropenija, u agranuloċitożi ġew irrappurtati b'paliperidone. Pazjenti bi storja ta' għadd baxx ta' ċelluli bojod fid-demm (WBC - *white blood cell*) sinifikanti b'mod kliniku jew lewkopenija/newtropenija kkaġunata minn mediċina għandhom jiġu mmonitorjati waqt l-ewwel ftit xhur tat-terapija u għandu jiġi kkunsidrat it-twaqqif ta' TREVICTA mal-ewwel sinjal ta' tnaqqis fil-WBC sinifikanti b'mod kliniku fin-nuqqas ta' fatturi oħra li jistgħu jikkawżaw dan. Pazjenti b'newtropenija sinifikanti b'mod kliniku għandhom jiġu mmonitorjati b'attenzjoni għal deni jew sintomi oħra jew sinjali ta' infezzjoni u għandhom jiġu ttrattati minnufih jekk iseħħu sintomi jew sinjali bħal dawn. Pazjenti b'newtropenija qawwija (għadd assolut ta' newtrofili < 1 X 10^9/L) għandhom iwaqqfu TREVICTA u għandu jkollhom il-WBC segwiti sakemm jirkupraw. Għandha titqies il-karatteristika ta' TREVICTA li jaħdem fit-tul.

Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva

Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva jistgħu jseħħu anke f'pazjenti li qabel ikunu ttolleraw risperidone li jittieħed mill-ħalq jew paliperidone li jittieħed mill-ħalq (ara sezzjoni 4.8).

Ipergliċemija u dijabete mellitus

Ipergliċemija, dijabete mellitus, u dijabete mellitus li tkun diġà preżenti u ssir agħar, inkluż koma tad-dijabete u ketoaċidożi, kienu rrappurtati b'paliperidone. Huwa rrakkomandat monitoraġġ kliniku xieraq skont il-linji gwida li qed jiġu użati għall-antipsikotiċi. Il-pazjenti ttrattati bi TREVICTA għandhom jiġu mmonitorjati għal sintomi ta' ipergliċemija (bħal polidipsja, poliurja,polifaġja, u dgħufija) u pazjenti b'dijabete mellitus għandhom jiġu mmonitorjati b'mod regolari għal kontroll tal-glukows li jmur għall-agħar.

Żieda fil-piż

Ġiet irrappurtata żieda sinifikanti fil-piż bl-użu ta' TREVICTA. Il-piż għandu jiġi mmonitorjat b'mod regolari.

Użu f'pazjenti b'tumuri jiddependu mill-prolaktin

L-istudji tat-tkabbir tat-tessuti jissuġġerixxu li t-tkabbir taċ-ċelloli fit-tumuri tas-sider tal-bniedem jista' jkun stimulat mill-prolaktin. Għalkemm s'issa għadha ma ntweriet l-ebda assoċjazzjoni ċara mal-għoti ta' antipsikotiċi fl-istudji kliniċi u epidemjoloġiċi, hija rrakkomandata l-kawtela f'pazjenti bi storja medika rilevanti. Paliperidone għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti li diġà jkollhom tumur li jista' jkun jiddependi mill-prolactin.

Ipotensjoni ortostatika

F'xi pazjenti, paliperidone jista' jinduċi ipotensjoni ortostatika minħabba l-azzjoni tiegħu li jimblokka r-riċetturi adrenerġiċi alfa. Fil-provi kliniċi ta' TREVICTA, 0.3% tal-individwi rrappurtaw reazzjoni avversa marbuta ma' ipotensjoni ortostatika. TREVICTA għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti magħrufa li għandhom mard kardjovaskulari (eż., insuffiċjenza tal-qalb, infart mijokardijaku jew iskemija, anormalitajiet fit-trasmissjoni), mard ċerebrovaskulari, jew kundizzjonijiet li jippredisponu l-pazjent għal ipotensjoni (eż., deidratazzjoni u ipovolimja).

Aċċessjonijiet

TREVICTA għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti bi storja ta' aċċessjonijiet jew kundizzjonijiet oħra li jistgħu jnaqqsu l-limitu li fih isseħħ aċċessjoni.

Indeboliment tal-kliewi

Il-konċentrazzjonijiet ta' paliperidone fil-plażma jiżdiedu f'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi. Għal pazjenti b'indeboliment ħafif tal-kliewi (tneħħija tal-kreatinina ≥ 50 mL/min sa < 80 mL/min), id-doża għandha tiġi aġġustata u l-pazjent għandu jiġi stabilizzat bl-użu ta' paliperidone palmitate ta' kull xahar li jista' jiġi injettat, imbagħad jgħaddi għal TREVICTA. TREVICTA mhuwiex irrakkomandat f'pazjenti b'indeboliment moderat jew qawwi tal-kliewi (tneħħija tal-kreatinina < 50 mL/min). (Ara t-taqsimiet 4.2 u 5.2).

Indeboliment tal-fwied

M'hemm l-ebda dejta disponibbli f'pazjenti b'indeboliment sever tal-fwied (klassi C ta' Child-Pugh). Hija rrakkomandata l-kawtela jekk paliperidone jintuża f'dawn il-pazjenti.

Pazjenti anzjani bid-dimenzja

TREVICTA ma ġiex studjat f'pazjenti anzjani bid-dimenzja. TREVICTA mhuwiex irrakkomandat għat-trattament ta' pazjenti anzjani bid-dimenzja minħabba ż-żieda fir-riskju ta' mortalità totali u reazzjonijiet ċerebrovaskulari avversi.

L-esperjenza minn risperidone kkwotata hawn taħt hija meqjusa valida wkoll għal paliperidone.

Mortalità totali
F'meta-analiżi ta' 17-il prova klinika kkontrollata, pazjenti anzjani bid-dimenzja ttrattati b'antipsikotiċi atipiċi oħrajn, inkluż risperidone, aripiprazole, olanzapine, u quetiapine kellhom żieda fir-riskju ta' mortalità meta mqabbla ma' dawk li ħadu plaċebo. Fost dawk ittrattati b'risperidone, il-mortalità kienet 4% meta mqabbla ma' 3.1% għall-plaċebo.

Reazzjonijiet ċerebrovaskulari avversi
Dehret żieda ta' madwar 3 darbiet fir-riskju ta' reazzjonijiet ċerebrovaskulari avversi fi provi kliniċi fejn il-pazjenti ntgħażlu b'mod arbitrarju, ikkontrollati bi plaċebo fil-popolazzjoni bid-dimenzja b'xi antipsikotiċi atipiċi, inkluż risperidone, aripiprazole, u olanzapine. Il-mekkaniżmu għaż-żieda f'dan ir-riskju mhuwiex magħruf.

Marda ta' Parkinson u dimenzja b'korpi Lewy

It-tobba għandhom iqisu r-riskji u l-benefiċċji meta jordnaw TREVICTA lill-pazjenti bil-marda ta' Parkinson jew b'Dimenzja b'Korpi Lewy (DLB - *Dementia with Lewy Bodies*) billi ż-żewġ gruppi jista' jkollhom riskju ogħla tas-Sindrom Newrolettiku Malinn, kif ukoll żieda fis-sensittività għall-antipsikotiċi. Il-manifestazzjoni ta' din iż-żieda fis-sensittività tista' tinkludi konfużjoni, tnaqqis kbir fil-livell ta' koxjenza, instabilità fil-qagħda li twassal għal waqgħat frekwenti, flimkien ma' sintomi ekstrapiramidali.

Prijapiżmu

Prodotti mediċinali antipsikotiċi (inkluż paliperidone) li għandhom effetti ta' mblukkar alfa adrenerġiku ġew irrappurtati li jikkawżaw prijapiżmu. Il-pazjenti għandhom jiġu infurmati biex ifittxu kura medika urġenti f'każ li l-prijapiżmu ma jitlaqx fi żmien 4 sigħat.

Regolazzjoni tat-temperatura tal-ġisem
Tfixkil fil-ħila tal-ġisem li jnaqqas it-temperatura tal-qalba tal-ġisem ġie attribwit lill-prodotti mediċinali antipsikotiċi. Hija rrakkomandata attenzjoni xierqa meta TREVICTA jiġi ordnat lill-

pazjenti li jkun ser ikollhom kundizzjonijiet li jistgħu jikkontribwixxu għal żieda fit-temperatura tal-qalba tal-ġisem, eż. eżerċizzju qawwi, esponiment għal sħana estrema, it-teħid fl-istess ħin ma' prodotti mediċinali b'attività antikolinerġika jew ikunu soġġetti għal deidratazzjoni.

Tromboemboliżmu fil-vini

Każijiet ta' tromboemboliżmu fil-vini (VTE - *venous thromboembolism*) kienu rrapportati bi prodotti mediċinali antipsikotiċi. Minħabba li pazjenti ttrattati b'antipsikotiċi ta' spiss ikollhom fatturi ta' riskju akkwistati għal VTE, il-fatturi kollha ta' riskju għal VTE għandhom jiġu identifikati qabel u waqt il-kura bi TREVICTA u għandhom jittieħdu miżuri ta' prevenzjoni.

Effett antiemetiku

Ġie osservat effett antiemetiku fi studji qabel dawk kliniċi b'paliperidone. Dan l-effett, jekk iseħħ fil-bnedmin, jista' jostor is-sinjali u s-sintomi ta' doża eċċessiva b'ċerti prodotti mediċinali jew ta' kundizzjonijiet bħal sadda intestinali, is-sindrom ta' Reye u tumur fil-moħħ.

Għoti

Għandu jkun hemm attenzjoni biex jiġi evitat li TREVICTA jingħata ġo vina.

Sindrom Intraoperattiv tal-Ħabba li Titħarrek

Is-sindrom intraoperattiv tal-ħabba li titħarrek (IFIS - *Intraoperative Floppy Iris Syndrome*) ġie osservat waqt operazzjonijiet tal-kataretti f'pazjenti ttrattati b'mediċini b'effett antagonist għar-riċettur adrenerġiku alfa 1a, bħal ma huwa TREVICTA (ara sezzjoni 4.8).

IFIS jista' jżid ir-riskju ta' kumplikazzjonijiet fl-għajn waqt u wara l-operazzjoni. L-użu attwali jew fil-passat ta' mediċini b'effett antagonista għar-riċettur adrenerġiku alfa 1a għandu jkun mgħarraf bih il-kirurgu oftalmiku minn qabel l-operazzjoni. Il-benefiċċju possibbli li titwaqqaf it-terapija li timblokka alfa 1 qabel l-operazzjoni tal-kataretti ma ġiex stabbilit u għandu jitqies kontra r-riskju li titwaqqaf it-terapija antipsikotika.

Eċċipjenti

Dan il-prodott mediċinali fih inqas minn 1 mmol ta' sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri, huwa essenzjalment mingħajr sodium.

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

Hija rrakkomkandata l-kawtela meta TREVICTA jiġi ordnat ma' prodotti mediċinali magħrufa li jtawlu l-intervall QT, eż. antiarritmiċi tal-klassi IA, (eż., quinidine, disopyramide) u antiarritmiċi tal-klassi III (eż., amiodarone, sotalol), xi antistaminiċi, xi antibijotiċi (eż., fluoroquinolones), xi antipsikotiċi oħrajn, u xi mediċini kontra l-malarja (eż., mefloquine). Din il-lista hija indikattiva biss u mhijiex komprensiva.

Il-potenzjal ta' TREVICTA li jaffettwa mediċini oħra

Paliperidone mhuwiex mistenni li jikkawża interazzjonijiet farmakokinetiċi importanti b'mod kliniku ma' prodotti mediċinali li huma metabolizzati bl-isozimi taċ-ċitokrom P450.

Meta wieħed iqis l-effetti primarji fuq is-sistema ċentrali nervuża (CNS - *central nervous system*) ta' paliperidone (ara sezzjoni 4.8), TREVICTA għandu jintuża b'kawtela meta jittieħed flimkien ma' prodotti mediċinali oħra li għandhom azzjoni ċentrali eż. anksjolitiċi, il-biċċa l-kbira tal-antipsikotiċi, ipnotiċi, opjojdi, eċċ. jew l-alkoħol.

Paliperidone jista' jantagonizza l-effett ta' levodopa u agonisti oħra tad-dopamina. Jekk it-teħid ta' dawn it-tnejn flimkien jitqies meħtieġ, speċjalment fl-aħħar fażi tal-marda ta' Parkinson, għandha tiġi ordnata l-iktar doża baxxa effettiva ta' kull trattament.

Minħabba l-potenzjal li għandu li jikkaġuna ipotensjoni ortostatika (ara sezzjoni 4.4), jista' jiġi osservat effett kumulattiv meta TREVICTA jingħata ma' prodotti mediċinali oħra li għandhom dan il-potenzjal eż. antipsikotiċi oħrajn, triċikliċi.

Hija rrakkomandata l-kawtela jekk paliperidone jingħata flimkien ma' prodotti mediċinali oħra magħrufa li jnaqqsu l-limitu li fih isseħħ aċċessjoni (i.e., phenothiazines jew butyrophenones, triċikliċi jew SSRIs, tramadol, mefloquine eċċ).

L-għoti mill-ħalq ta' pilloli ta' paliperidone li jerħu l-mediċina fit-tul fl-istat fiss (12-il mg darba kuljum) flimkien mal-pilloli ta' divalproex sodium li jerħu l-mediċina fit-tul (500 mg sa 2 000 mg darba kuljum) ma affettwax il-farmakokinetika ta' valproate fl-istat fiss.

Ma sar l-ebda studju dwar interazzjoni bejn TREVICTA u lithium, madankollu, mhuwiex probabbli li sseħħ interazzjoni farmakokinetika.

Il-potenzjal li mediċini oħrajn jaffettwaw TREVICTA

Studji *in vitro* jindikaw li CYP2D6 u CYP3A4 jistgħu jkunu involuti b'mod minimu fil-metaboliżmu ta' paliperidone, iżda ma hemm l-ebda indikazzjonijiet *in vitro* jew *in vivo* li dawn l-isozimi għandhom sehem sinifikanti fil-metaboliżmu ta' paliperidone. L-għoti ta' paliperidone orali flimkien ma' paroxetine, inibitur qawwi ta' CYP2D6, ma wera l-ebda effett sinifikanti b'mod kliniku fuq il-farmakokinetika ta' paliperidone.

L-għoti darba kuljum mill-ħalq ta' paliperidone li jintreħa bil-mod ma' 200 mg ta' carbamazepine darbtejn kuljum ikkawża tnaqqis ta' madwar 37% fil-medja tas-C_{max} u l-AUC ta' paliperidone fl-istat fiss. Dan it-tnaqqis huwa kkawżat, fil-parti l-kbira, minn żieda ta' 35% fit-tneħħija ta' paliperidone mill-kliewi aktarx minħabba l-induzzjoni ta' P-gp tal-kliewi b'carbamazepine. Tnaqqis żgħir fl-ammont tas-sustanza attiva li titneħħa mhux mibdula mal-awrina jissuġġerixxi li ftit kien hemm effett fuq il-metaboliżmu ta' CYP jew il-bijodisponibiltà ta' paliperidone waqt l-għoti tiegħu ma' carbamazepine. Jista' jseħħ tnaqqis ikbar fil-konċentrazzjonijiet ta' paliperidone fil-plażma b'dożi ikbar ta' carbamazepine. Malli jinbeda carbamazepine, id-doża ta' TREVICTA għandha tiġi evalwata mill-ġdid u jekk hemm bżonn għandha tiżdied. Bil-maqlub, meta carbamazepine jitwaqqaf, id-doża ta' TREVICTA għandha tiġi evalwata mill-ġdid u jekk hemm bżonn għandha titnaqqas. Għandha titqies il-karatterisitka ta' TREVICTA li jaħdem fit-tul.

L-għoti ta' doża waħda mill-ħalq ta' pillola ta' 12-il mg ta' paliperidone li terħi l-mediċina bil-mod flimkien mal-pilloli ta' divalproex sodium li jerħu l-mediċina bil-mod (żewġ pilloli ta' 500 mg darba kuljum) wassal għal żieda ta' madwar 50% fis-C_{max} u l-AUC ta' paliperidone, aktarx minħabba żieda fl-assorbiment orali. Minħabba li ma ġie osservat l-ebda effett fuq it-tneħħija sistemika, mhijiex mistennija interazzjoni sinifikanti b'mod kliniku bejn il-pilloli ta' divalproex sodium li jerħu l-mediċina bil-mod u l-injezzjoni fil-muskolu ta' TREVICTA. Din l-interazzjoni ma ġietx studjata bi TREVICTA

L-użu ta' TREVICTA flimkien ma' risperidone jew paliperidone li jittieħed mill-ħalq

Minħabba li paliperidone huwa l-metabolit priċipali attiv ta' risperidone, għandha tintuża l-kawtela meta TREVICTA jingħata flimkien ma' risperidone jew ma' paliperidone li jittieħed mill-ħalq għal perjodi twal ta' żmien. Dejta ta' sigurtà li tinvolvi l-użu ta' TREVICTA flimkien ma' antipsikotiċi oħra hija limitata.

L-użu konkomitanti ta' TREVICTA ma' psikostimulanti

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

4.6 Fertilità, tqala u treddigħ

Tqala

M'hemmx tagħrif biżżejjed dwar l-użu ta' paliperidone waqt it-tqala. Paliperidone palmitate injettat fil-muskolu u paliperidone mogħti mill-ħalq ma kinux teratoġeniċi fi studji fuq l-annimali, iżda dehru forom oħra ta' tossiċità fir-riproduzzjoni (ara sezzjoni 5.3). Trabi tat-twelid esposti għal paliperidone matul it-tielet trimestru tat-tqala huma f'riskju ta' reazzjonijiet avversi inkluż sintomi ekstrapiramidali u/jew sintomi ta' waqfien ta' mediċina li tivvizzja li jistgħu jvarjaw fis-severità u f'kemm idumu wara t-twelid. Kien hemm rapporti ta' aġitazzjoni, ipertonja, ipotonja, rogħda, ħedla, diffikultà respiratorja, jew disturb fit-teħid tal-ħalib. Konsegwentament, trabi tat-twelid għandhom jiġu mmonitorjati b'attenzjoni. TREVICTA m'għandux jintuża matul it-tqala ħlief jekk ikun meħtieġ b'mod ċar.

Minħabba li paliperidone ġie nnutat fil-plażma sa 18-il xahar wara doża waħda ta' TREVICTA, għandha titqies il-karattersitika li TREVICTA jaħdem fit-tul minħabba li esponiment tal-omm għal TREVICTA qabel u waqt it-tqala jista' jwassal għal reazzjonijiet avversi fit-tarbija tat-twelid.

Treddigħ

Paliperidone jiġi eliminat fil-ħalib tas-sider tant li aktarx ikun hemm effetti fuq it-trabija li qed titredda'jekk jingħataw dożi terapewtiċi lil nisa li qed ireddgħu. Minħabba li paliperidone ġie nnutat fil-plażma sa 18-il xahar wara għoti ta' doża waħda ta' TREVICTA, għandha titqies il-karattersitika li TREVICTA jaħdem fit-tul minħabba li trabi li qed jitreddgħu jistgħu jkunu f'riskju anke minn TREVICTA li ngħata ħafna qabel it-treddigħ. TREVICTA m'għandux jintuża waqt it-treddigħ.

Fertilità

Ma ġewx osservati effetti rilevanti fl-istudji mhux kliniċi.

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni

Paliperidone jista' jkollu influwenza żgħira jew influwenza moderata fuq il-kapaċità ta' sewqan u tħaddim ta' magni minħabba l-effetti possibbli fuq is-sistema nervuża u l-vista, bħal sedazzjoni, ngħas, sinkope, vista mċajpra (ara sezzjoni 4.8). Għalhekk il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex ma jsuqux u ma jħaddmux magni sakemm tkun magħrufa s-suxxettibilità individwali tagħhom għal TREVICTA.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

L-aktar reazzjonijiet avversi osservati b'mod frekwenti rrappurtati f'≥ 5% tal-pazjenti f'żewġ provi kliniċi kkontrollati ta' TREVICTA fejn la l-individwi u lanqas l-investigaturi ma kienu jafu liema mediċina qed tintuża kienu żieda fil-piż, infezzjoni fin-naħa ta' fuq tal-apparat tan-nifs, ansjetà, uġigħ ta' ras, insomnja, u reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni.

Lista ta' reazzjonijiet avversi miġbura f'tabella

Dawn li li ġejjin huma kollha reazzjonijiet avversi li ġew irrapportati b'paliperidone skont il-kategorija ta' frekwenza stmata minn provi kliniċi b'paliperidone palmitate. Intużaw dawn it-termini u l-frekwenzi: *komuni ħafna* (≥ 1/10); *komuni* (≥ 1/100 sa < 1/10); *mhux komuni* (≥ 1/1 000 sa < 1/100);

rari (≥ 1/10 000 sa < 1/1 000); *rari ħafna* (< 1/10 000); u *mhux magħruf* (ma tistax tittieħed stima mid-data disponibbli).

Klassi tas-sistemi u tal-organi	**Reazzjonijiet avversi**				
	Frekwenza				
	Komuni Ħafna	**Komuni**	**Mhux komuni**	**Rari**	**Mhux magħruf**[a]
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet		infezzjoni fil-parti ta' fuq tal-apparat tan-nifs, infezzjoni fl-apprat tal-awrina, influwenza	pulmonite, bronkite, infezzjoni fl-apprat tan-nifs, sinusite, ċistite, infezzjoni fil-widna, tonsillite, onikkomikożi, ċellulite, axxess taħt il-ġilda	infezzjoni fl-għajn, akarodermatite	
Disturbi tad-demm u tas-sistema limfatika			tnaqqis fl-għadd taċ-ċelluli tad-demm bojod, anemija	newtropenija, trombočitopenija, żieda fl-għadd tal-eosinofili	agranuloċitożi
Disturbi fis-sistema immuni			sensittività eċċessiva		reazzjoni anafilattika
Disturbi fis-sistema endokrinarja		iperprolaktinimja[b]		tnixxija mhux xierqa tal-ormon antidijuretiku, glukows preżenti fl-awrina	
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni		iperglicemija, żieda fil-piż, tnaqqis fil-piż, tnaqqis fl-aptit	dijabete mellitus[d], iperinsulinemija, żieda fl-aptit, anoreksja, żieda fit-trigliċeridi fid-demm, żieda fil-kolesterol fid-demm	ketoaċidożi tad-dijabete, ipogliċemija, polidipsja	intossikazzjoni mill-ilma
Disturbi psikjatriċi	insomnja[e]	aġitazzjoni, depressjoni, ansjetà	disturb fl-irqad, manija, tnaqqis fil-libido, nervożità, ħmar il-lejl	katatonja, stat ta' konfużjoni, somnambuliżmu, tnaqqis kbir fl-espressjoni tal-emozzjonijiet, ma jinkisibx orgażmu	disturb fil-kwantità ta' ikel li wieħed jiekol, marbut mal-irqad
Disturbi fis-sistema nervuża		parkinsoniżmu[c], akatisja[c], sedazzjoni/ ħedla tan-ngħa, distonja[c], sturdament, diskajneżja[c], rogħda, uġigħ ta' ras	diskajneżja tardiva, sinkope, attivita psikomotorja eċċessiva, sturdament skont il-qagħda, disturb fl-attenzjoni, disartrija, disgewżja, ipoestesija, parestesija	sindrom newrolettiku malinn, iskemija fil-moħħ, mingħajr rispons għall-istimuli, telf mis-sensi, livelli depressi ta' koxjenza, konvulżjoni[e], disturb fil-bilanċ, koordinazzjoni mhux normali, ras tirtogħod	koma tad-diajbete
Disturbi fl-għajnejn			vista mċajpra, konġuntivite, għajn xotta	glawkoma, disturb fiċ-ċaqliq tal-għajnejn, qlib tal-għajnejn, fotofobja, żieda fid-dmugħ, iperimja fl-għajn	sindrom tal-ħabba li tiċċaqlaq (intraoperattiv)
Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika			vertigo, żanżin fil-widnejn, uġigħ fil-widna		

Disturbi fil-qalb		takikardija	imblokk atrijoventrikulari, disturb ta' konduzzjoni tal-impulsi elettriċi tal-qalb, intervall QT tal-elettrokardjogramma mtawwal, sindrom ta' takikardija ortostatika tal-qagħda, bradikardija, elettrokardjogramma mhux normali, palpitazzjonijiet	fibrillazzjoni tal-atriju, arritmija tas-sinus	
Disturbi vaskulari		ipertensjoni	ipotensjoni, ipotensjoni ortostatika	emboliżmu fil-pulmuni, trombożi fil-vini, fwawar	iskemija
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali		sogħla, konġestjoni fl-imnieħer	qtugħ ta' nifs, uġigħ fil-farinġi u l-laringi, tinfaġar mill-imnieħer	sindrom ta' apnea waqt l-irqad, konġestjoni fil-pulmuni, konġestjoni fil-passaġġ tan-nifs, ħsejjes mill-pulmun man-nifs, tħarħir	teħid tan-nifs mgħaġġel, pulmonite minħabba ġbid tal-kontenut tal-istonku man-nifs, disfonja
Disturbi gastrointestinali		uġigħ fl-addome, rimettar, nawsja, stitikezza, dijarea, dispepsja, uġigħ fis-snien	skumdità fl-addome, gastroenterite, disfaġja, ħalq xott, gass	pankreatite, imblokk fil-musrana, ilsien minfuħ, inkontinenza tal-ippurgar, fikaloma, kejlite	ileus
Disturbi fil-fwied u fil-marrara		żieda fit-transaminases	żieda fil-gamma-glutamyltransferase, żieda fl-enzimi tal-fwied		suffejra
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda			urtikarja, prurite, raxx, alopeċja, ġilda xotta, eritema, akne	reazzjoni fil-ġilda mill-mediċina, iperkeratożi, dermatite tas-sabborea, brija	sindrome ta' Stevens-Johnson/nekroliżi tossika tal-epidermide, anġjoedima, telf ta' kulur fil-ġilda
Disturbi muskoluskeletriċi u tat-tessuti konnettivi		uġigħ muskoluskeletriku, uġigħ fid-dahar, artralġja	żieda fil-creatine phosphokinase fid-demm, spażmi fil-muskoli, ebusija fil-ġogi, dgħufija fil-muskoli	rabdomijolisi, nefħa fil-ġogi	qagħda mhux normali
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja			inkontinenza tal-awrina, pollakijurja, disurja	żamma tal-awrina	
Kondizzjonijiet ta' waqt it-tqala, il-ħlas u wara l-ħlas					sidrom ta' twaqqif ta' mediċina li tivvizzja fi trabi tat-twelid (ara sezzjoni 4.6)
Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider		amenorrea	impotenza, disturb fl-eġakulazzjoni, disturb fil-menstrwazzjoni[e], ġinekomastja, galaktorrea, funzjoni sesswali ħażina, uġigħ fis-sider	prijapiżmu, skumdità fis-sider, konġestjoni fis-sider, tkabbir fis-sider, tnixxija mill-vaġina	

Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata		deni, astenja, għeja kbira, reazzjoni fil-post tal-injezzjoni	edima fil-wiċċ, edima[e], żieda fit-temperatura tal-ġisem, mixi mhux normali, uġigħ fis-sider, skumdità fis-sider, telqa tal-ġisem mingħajr sinjali ta' mard, ebusija	ipotermja, tkexkix ta' bard, għatx, sindrom ta' twaqqif ta' mediċina li tivvizzja, axxess fil-post tal-injezzjoni, ċellulite fil-post tal-injezzjoni, ċesta fil-post tal-injezzjoni, ematoma fis-sit tal-injezzjoni	tnaqqis fit-temperatura tal-ġisem, nekrożi fil-post tal-injezzjoni, ulċera fil-post tal-injezzjoni
Korriment, avvalenament u komplikazzjonijiet ta' xi proċedura			waqgħa		

[a] Il-frekwenza tar-reazzjonijiet avversi hija kkwalifikata bħala "mhux magħrufa" minħabba li dawn ma kinux osservati fil-provi kliniċi b'paliperidone palmitate. Dawn jew ittieħdu minn rapporti spontanji wara t-tqegħid fis-suq u l-frekwenza tagħhom ma' tistax tiġi determinata, jew ittieħdu minn risperidone (kwalunkwe formulazzjoni) jew minn dejta minn provi kliniċi u/jew rapporti minn wara t-tqegħid fis-suq ta' paliperidone li ngħata orali.

[b] Irreferi għal 'Iperprolaktinimja' taħt.

[c] Irreferi għal 'Sintomi ekstrapiramidali' taħt.

[d] Fi provi kkontrollati bi plaċebo, dijabete mellitus kienet irrappurtata f'0.32% tal-individwi ttrattati b'paliperidone palmitate kull xahar li jista' jiġi injettat meta mqabbla ma' rata ta' 0.39% fil-grupp tal-plaċebo. L-inċidenza globali mill-provi kliniċi kollha kienet ta' 0.65% fl-individwi kollha ttrattati b'paliperidone palmitate ta' kull xahar li jista' jiġi injettat.

[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 jinkludi:** menstrwazzjoni tittardja, menstrwazzjoni irregolari, oligomenorrea.

Effetti mhux mixtieqa nnutati bil-formulazzjonijiet ta' risperidone

Paliperidone huwa l-metabolit attiv ta' risperidone, għalhekk, il-profili tar-reazzjonijiet avversi ta' dawn is-sustanzi (inkluż kemm il-formolazzjonijiet li jittieħdu mill-ħalq u li jiġu injettati) huma rilevanti għal xulxin.

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Reazzjoni anafilattika
B'mod rari, ġew irrappurtati każijiet ta' reazzjoni anafilattika wara injezzjoni b'paliperidone palmitate ta' kull xahar li jista' jiġi injettat waqt esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq f'pazjenti li qabel kienu ttolleraw risperidone li jittieħed mill-ħalq jew paliperidone li jittieħed mill-ħalq (ara sezzjoni 4.4).

Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni
Fi provi kliniċi ta' TREVICTA, 5.3% tal-individwi rrappurtaw reazzjoni avversa marbuta mal-post tal-injezzjoni. L-ebda waħda minn dawn il-każijiet ma kienu serji jew wasslu għat-twaqqif tal-injezzjoni. Abbażi tal-istimi tal-investigaturi, ebusija, ħmura u nefħa ma kinux preżenti jew kienu ħfief f'≥ 95% tal-valutazzjonijiet. Uġigħ fis-sit tal-injezzjoni stmat mill-individwi abbażi ta' skala analoga viżwali kien ftit u naqas fl-intensità maż-żmien.

Sintomi ekstrapiramidali (EPS - extrapyramidal symptoms*)*
Fil-provi kliniċi ta' TREVICTA, akatisja, diskineżja, distonja, parkinsoniżmu u rogħda kienu rrappurtati fi 3.9%, 0.8%, 0.9%, 3.6%, u 1.4% tal-individwi, rispettivament.

Sintomi ekstrapiramidali (EPS) kienu jinkludu ġabra ta' analiżi t-termini li ġejjin: parkinsonism (jinkludi disturb ekstrapiramidali, sintomi ekstrapiramidali, fenomenu ta' fażijiet ta' immobbiltà jinbidlu f'fażijiet ta' mobilità, marda ta' Parkinson, kriżi parkinsonjana, ħruġ eċċessiv ta' bżieq, ebusija muskoluskeletrika, parkinsoniżmu, tlegħib, riġidità b'movimenti qishom ta' rota tal-ingranaġġ, bradikinesja, ipokinesja, wiċċ qisu b'maskra, ebusija fil-muskoli, akinesija, riġidità fl-għonq, riġidità fil-muskoli, mixja parkinsonjana, rifless glabellari mhux normali, rogħda ta' parkinson ta' waqt il-mistrieħ), akatisja (tinkludi akatisja, nuqqas ta' kwiet, iperkinesja, u sindrom ta' riġel b'nuqqas ta'

kwiet), diskajneżja (diskajneżja, korea, disturb fiċ-ċaqliq, ġbid tal-muskoli għall-għarrieda, koreoatatożi, atetożi,u mijoklonus), distonja (tinkludi distonja, spażmu tal-għonq tal-utru, emprostotonus, kriżi ta' qlib tal-għajnejn, distonja oromandibulari, risus sardonicus, tetanja, ipertonja, tortikollis, ġbid involontarju tal-muskoli, kontrattura tal-muskoli, blefarospażmu, qlib tal-għajnejn o, paraliżi tal-ilsien, spażmu fil-wiċċ, spażmu fil-larinġi, mijotonja, opistotonus, spażmu orofarinġali, plewrototonus, spażmu fl-ilsien u trismus), u rogħda.

Żieda fil-piż
Fl-istudju fit-tul ta' waqfien tal-mediċina fejn il-pazjenti ntgħażlu b'mod arbitrarju, żidiet mhux normali ta' ≥ 7% fil-piż tal-ġisem mill-linja bażi sal-iskop finali fejn la l-investigaturi u lanqas l-individwi ma kienu jafu liema sustanza qed tintuża, ġew irrappurtati għal 10% tal-individwi fil-grupp ta' TREVICTA u 1% tal-grupp tal-plaċebo. Kontra ta' dan, tnaqqis mhux normali fil-piż tal-ġisem (≥ 7%) mill-linja bażi sal-iskop finali fejn la l-investigaturi u lanqas l-individwi ma kienu jafu liema sustanza qed tintuża kienu rrappurtati għal 1% tal-individwi fil-grupp ta' TREVICTA u 8% tal-individwi fil-grupp tal-plaċebo. Il-bidliet medji fil-piż tal-ġisem mil-linja bażi sal-iskop finali fejn la l-investigaturi u lanqas l-individwi ma kienu jafu liema sustanza qed tintuża kienu +0.94 kg u-1.28 kg għall-gruppi ta' TREVICTA u tal-plaċebo, rispettivament.

Iperprolaktinimja
Matul il-fażi fejn la l-investigaturi u lanqas l-individwi li ntagħżlu b'mod każwali ma kienu jafu liema sustanza qed tintuża tal-istudju fit-tul ta' twaqqif tal-mediċina, ġew innutati żidiet fil-livelli tal-prolaktin aktar mill-firxa ta' riferenza (> 13.13 ng/mL fl-irġiel u > 26.72 ng/mL fin-nisa) fi proporzjon ikbar fl-irġiel u n-nisa fil-grupp ta' TREVICTA milli fil-grupp tal-plaċebo (9% vs. 3% u 5% vs. 1%, rispettivament). Fil-grupp ta' TREVICTA, il-medja tal-bidla mill-linja bażi sal-iskop finali fejn la l-investigaturi u lanqas l-individwi ma kienu jafu liema sustanza qed tintuża kienet +2.90 ng/mL għall-irġiel (vs. -10.26 ng/mL fil-grupp ta' plaċebo) u +7.48 ng/mL għan-nisa (vs. -32.93 ng/mL fil-grupp tal-plaċebo). Mara waħda (2.4%) fil-grupp ta' TREVICTA kellha reazzjoni avversa ta' amenorrea, filwaqt li ma ġew innnutati l-ebda reazzjonijiet avversi possibbilment marbuta mal-prolaktin fost nisa fil-grupp tal-plaċebo. Ma kien hemm l-ebda reazzjonijiet avversi possibbilment marbuta mal-prolaktin fost irġiel fiż-żewġ gruppi.

Effetti tal-klassi

Titwil tal-intervall QT, arritmiji tal-ventrikulu (fibrillazzjoni tal-ventrikulu, takikardija tal-ventrikulu), mewt zoptu mingħajr spjegazzjoni, waqfien kardijaku, u Torsade de pointes jistgħu jseħħu bl-antipsikotiċi.

Każijiet ta' tromboemboliżmu fil-vini, inkluż każijiet ta' emboliżmu fil-pulmuni u każijiet ta' trombożi fil-vini fil-fond, ġew irrappurtati bi prodotti mediċinali antipsikotiċi (frekwenza mhux magħrufa).

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi ssuspettati

Huwa importanti li jiġu rrappurtati 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 jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali elenkata f'Appendiċi V.

4.9 Doża eċċessiva

Sintomi

B'mod ġenerali, is-sinjali u s-sintomi li wieħed jistenna huma dawk li jiġu minn esaġerazzjoni tal-effetti farmakoloġiċi magħrufa ta' paliperidone, i.e., ħedla u sedazzjoni, takikardja u ipotensjoni, titwil tal-intervall QT, u sintomi ekstrapiramidali. Torsade de pointes u fibrillazzjoni tal-ventrikulu ġew irrappurtati f'pazjent li ngħata doża eċċessiva ta' paliperidone orali. Fil-każ ta' doża eċċessiva akuta għandha tiġi kkunsidrata l-possibbiltà tal-involviment ta' iktar minn prodott mediċinali wieħed.

Immaniġġjar

Meta wieħed jistma t-trattament meħtieġ u l-irkupru, għandha titqies il-karatteristika li l-prodott mediċinali jerħi l-mediċina bil-mod u l-*half-life* twila ta' eliminazzjoni ta' paliperidone. M'hemmx antidot speċifiku għal paliperidone. Għandhom jintużaw miżuri ġenerali ta' sostenn. Il-passaġġ tan-nifs għandu jinfetaħ u jinżamm miftuħ biex tiġi aċċertata ossiġenazzjoni u ventilazzjoni adegwata.

Il-monitoraġġ kardjovaskulari għandu jibda mill-ewwel u għandu jinkludi monitoraġġ elettrokardjografiku kontinwu għall-possibbiltà ta' arritmiji. L-ipotensjoni u l-kollass ċirkolatorju għandhom jiġu ttrattati b'miżuri xierqa bħal fluwidu fil-vina u/jew sustanzi simpatomimetiċi. Fil-każ ta' sintomi ekstrapiramidali qawwija, għandhom jingħataw sustanzi antikolinerġiċi. Superviżjoni u monitoraġġ mill-qrib għandhom jitkomplew sakemm il-pazjent jirkupra.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

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

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

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Paliperidone huwa sustanza li timblokka b'mod selettiv l-effetti monoamini, li l-karatteristiċi farmakoloġiċi tiegħu huma differenti minn dawk ta' newrolettiċi tradizzjonali. Paliperidone jintrabat b'mod qawwi mar-riċetturi serotonerġiċi 5-HT2 u dopaminerġiċi D2. Paliperidone jimblokka wkoll riċetturi adrenerġiċi alfa1 u kemxejn inqas riċetturi istaminerġiċi H1 u adrenerġiċi alfa2. L-attività farmakoloġika tal-enantjomeri (+) u (-) ta' paliperidone hija simili mill-aspetti kwalitattivi kif ukoll kwantitattivi.

Paliperidone ma jintrabatx ma' riċetturi kolinerġiċi. Minkejja li paliperidone huwa antagonist qawwi ta' D2, li hu maħsub li jtaffi s-sintomi tal-iskizofrenija, huwa jikkawża inqas katalessi u jnaqqas il-funzjonijiet motorji inqas minn newtrolettiċi tradizzjonali. Billi jiddomina l-antagoniżmu b'mod ċentrali tas-serotonin jista' jnaqqas it-tendenza ta' paliperidone li jikkawża effetti ekstrapiramidali.

Effikaċja klinika

L-effikaċja ta' TREVICTA fil-manteniment tat-trattament tal-iskizofrenja f'individwi li ġew ittrattati b'mod sodisfaċenti għal mill-inqas erba' xhur b'paliperidone palmitate ta' kull xahar li jista' jiġi injettat u bl-aħħar żewġ dożi jkunu b'doża tal-istess qawwa ġiet ivvalutata fi studju wieħed fit-tul ta' waqfien mill-mediċina, ikkontrollat bi plaċebo fejn la l-individwi li ntgħażlu b'mod arbitrarju u lanqas l-investigaturi ma kienu jafu liema mediċina kienet qed tintuża u studju wieħed ta' non-inferjorità fit-tul, ikkontrollat b'mod attiv, fejn la l-investigaturi u lanqas l-individwi ma kienu jafu liema mediċina qed tintuża. Għaż-żewġ studji, ir-riżultat primarju kien ibbażat fuq rikaduta.

Fl-istudju fit-tul ta' waqfien tal-mediċina fejn l-individwi ntgħażlu b'mod arbitrarju, 506 individwi adulti li ssodisfaw il-kriterji DSM-IV għall-iskizofrenja ġew irreġistrati ġo fażi ta' bidla fejn kemm l-investigaturi kif ukoll l-individwi kienu jafu li qed jiġu ttrattati b'dożi flessibbli ta' paliperidone palmitate ta' kull xahar li jista' jiġi injettat mogħti fil-muskolu deltojd jew gluteali (50-150 mg) għal 17-il ġimgħa (aġġustamenti fid-doża seħħew fil-ġimgħat 5 u 9). Total ta' 379 individwu mbagħad irċivew doża waħda ta' TREVICTA jew fil-muskolu deltoid jew gluteali fil-fażi ta' stabilizzazzjoni fejn kemm l-investigaturi kif ukoll l-individwi kienu jafu x'sustanza qed tintuża (id-doża kienet multiplu ta' 3.5 tal-aħħar doża ta' paliperidone palmitate ta' kull xahar). L-individwi li kienu meqjusa bħala stabbli b'mod kliniku fi tmiem il-fażi ta' 12-il ġimgħa ta' stabilizzazzjoni imbagħad intgħażlu b'mod arbitrarju 1:1 biex jew jingħataw TREVICTA jew plaċebo fil-fażi ta' tul varjabbli fejn la l-

investigaturi u l-anqas l-individwi ma kienu jafu liema sustanza qed tintuża (id-doża ta' TREVICTA kienet l-istess bħall-aħħar doża li ngħatat matul il-perjodu ta' stabilizzazzjoni; din id-doża baqgħet fissa matul il-fazi fejn la l-investigaturi u l-anqas l-individwi ma kienu jafu liema sustanza qed tintuża). F'dan il-perjodu, 305 individwi b'sintomi stabbli ntgħażlu b'mod arbitrarju biex jew ikomplu tarattament bi TREVICTA (n = 160) jew bi plaċebo (n = 145) sakemm irkadew, waqfu kmieni, jew l-istudju ġie fit-tmiem. Dak li jvarja għall-effikaċja primarja kien iż-żmien għall-ewwel rikaduta. L-istudju ntemm abbażi ta' analiżi interim ippjanata minn qabel li saret meta 283 individwu kienu ntagħżlu b'mod arbitrarju u kienu ġew osservati 42 każ ta' rikaduta.

Abbażi tal-analiżi finali (N = 305), 42 individwu (29.0%) fil-grupp tal-plaċebo u 14-il individwu (8.8%) fil-grupp ta' TREVICTA kellhom każ ta' rikaduta waqt il-fażi tal-istudju fejn la l-investigaturi u lanqas l-individwi ma kienu jafu liema sustanza qed tintuża. Il-proporzjon ta' periklu *(hazard ratio)* kien ta' 3.81 (95% CI: 2.08, 6.99) li jindika tnaqqis ta' 74% fir-riskju ta' rikaduta bi TREVICTA meta mqabbel mal-plaċebo. Il-plot Kaplan Meier taż-żmien għar-rikaduta skont il-grupp ta' kura qed tintwera f'Figura 1. Kien hemm differenza sinifikanti ($p < 0.0001$) fiż-żmien għar-rikaduta bejn iż-żewġ gruppi ta' kura li kienet favur TREVICTA. Iż-żmien għar-rikaduta tal-grupp ta' plaċebo (medjan ta' 395 jum) kien iqsar b'mod sinifikanti minn dak għall-grupp ta' TREVICTA (il-medjan ma setax jiġi stmat minħabba l-perċentwal baxx ta' individwi li kellhom rikaduta [8.8%]).

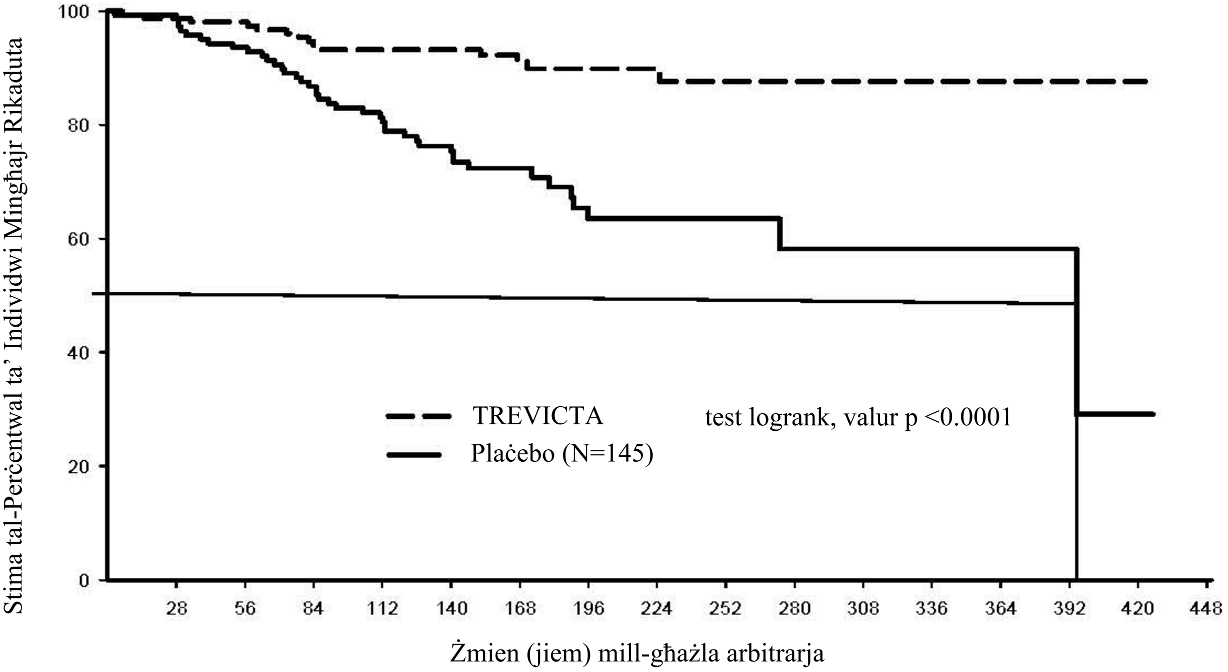


Figura 1: Plot Kaplan-Meier taż-żmien għar-rikaduta – Analiżi finali

Fl-istudju ta' non-inferjorità, 1,429 indivdwi morda b'mod akut (medja tal-punteġġ totali PANSS fil-linja bażi: 85.7) li ssodisfaw il-kriterji DSM-IV għall-iskizofrenja ġew irreġistrati fil-fażi fejn kemm l-investigaturi kif ukoll l-individwi kienu jafu li qed jiġu ttrattati b'paliperidone palmitate ta' kull xahar li jista' jiġi injettat għal 17-il ġimgħa. Id-doża setgħet tiġi aġġustata (i.e., 50 mg, 75 mg, 100 mg, jew 150 mg) fl-injezzjonijiet tal-ġimgħat 5 u 9 u s-sit tal-injezzjoni setgħet tkun tad-deltojd jew gluteali. Għal individiwi li ssodisfaw kriterji għal għażla arbitrarja fil-ġimgħat 14 u 17, 1,016 intgħażlu b'mod arbitrarju fi proporzjon ta' 1:1 biex jew ikomplu fuq injezzjonijiet kull xahar ta' paliperidone palmitate ta' kull xahar li jista' jiġi injettat jew jaqilbu għal TREVICTA b'multiplu ta' 3.5 tad-doża tal-ġimgħa 9 u 13 ta' paliperidone palmitate ta' kull xahar li jista' jiġi injettat għal 48 ġimgħa. L-individwi rċivew TREVICTA darba kull 3 xhur u rċivew mediċina plaċebo li tiġi injettata fix-xhur l-oħra biex jinżamm il-fatt li ħadd ma jkun jaf liema mediċina qed tintuża. L-iskop finali primarju ta' effikaċja tal-istudju kien il-perċentwal ta' individwi li ma kinux irkadew sal-aħħar tal-fażi ta' 48 ġimgħa fejn la l-investigaturi u lanqas l-individiw ma kienu jafu liema sustanza qed tintuża abbażi tal-istima ta' Kaplan-Meier ta' 48 ġimgħa (TREVICTA: 91.2%, paliperidone palmitate ta' kull xahar li jista' jiġi injettat: 90.0%). Iż-żmien medjan għar-rikaduta fi kwalunkwe grupp ma setax jiġi stmat minħabba l-

perċentwal baxx ta' individwi b'rikaduta. Id-differenza bejn (95% CI) il-gruppi ta' trattament kienet 1.2% (-2.7%, 5.1%), li tissodisfa l-kriterju tan-nuqqas ta' inferjorità abbażi ta' marġini ta' -10%. B'hekk, il-grupp ta' trattament bi TREVICTA ma kienx inferjuri għal paliperidone palmitate ta' kull xahar li jista' jiġi injettat. Titjib f'kif wieħed jiffunzjona, kif imkejjel permezz tal-iskala ta' Eżekuzzjoni Personali u Soċjali (PSP - *Personal and Social Performance*), li kien osservat matul il-fażi ta' stabilizzazzjoni fejn kemm l-investigaturi kif ukoll l-individwi kienu jafu liema sustanza qed tintuża nżammu matul il-fażi fejn la l-investigaturi u l-anqas l-individwi ma kienu jafu liema sustanza qed tintuża fiż-żewġ gruppi ta' trattament.

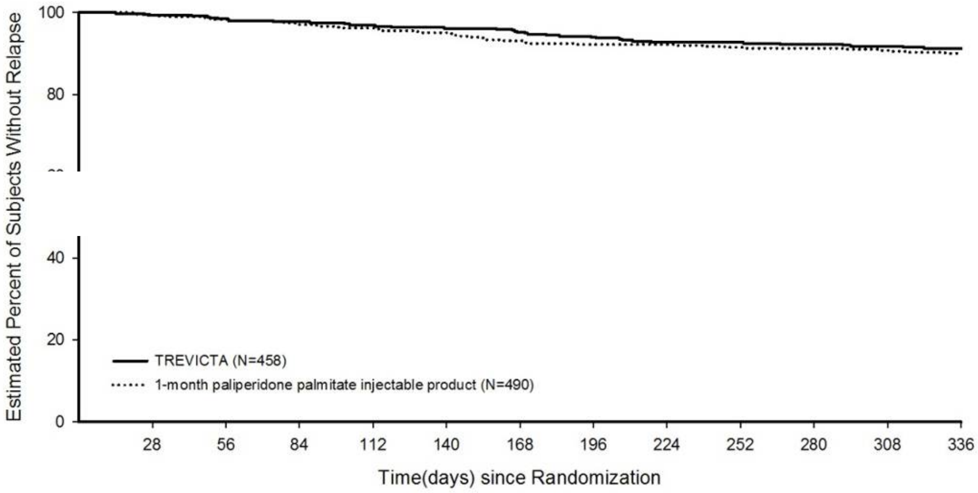


Figura 2: Plot Kaplan-Meier taż-żmien għar-rikaduta li tqabbel TREVICTA u paliperidone palmitate ta' kull xahar li jista' jiġi injettat

Ir-riżultati ta' effikaċja kienu konsistenti fis-sottogruppi tal-popolazzjonijiet kollha (sess tal-persuna, età, u razza) fiż-żewġ studji.

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini neħħiet l-obbligu li jiġu sottomessi r-riżultati tal-istudji bi TREVICTA fis-subsettijiet kollha tal-popolazzjoni pedjatrika bi skizofrenija. Ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment u distribuzzjoni

Minħabba s-solubilità baxxa ħafna tiegħu fl-ilma, il-formulazzjoni ta' kull 3 xhur ta' paliperidone palmitate tinħall bil-mod wara li tiġi injettata fil-muskolu qabel tiġi idrolizzata għal paliperidone u assorbita fiċ-ċirkolazzjoni sistemika. Ir-rilaxx tas-sustanza attiva jibda sa minn jum 1 u jdum anke sa18-il xahar.

Id-dejta ppreżentata f'dan il-paragrafu hija bbażata fuq analiżi farmakokinetika tal-popolazzjoni. Wara doża waħda ta' TREVICTA ġol-muskolu, il-konċentrazzjonijiet ta' paliperidone fil-plażma jogħlew bil-mod biex jilħqu l-ogħla konċentrazzjonijiet fil-plażma f'T_{max} medjan ta' 30-33 jum. Wara injezzjoni ta' TREVICTA ġol-muskolu bid-dożi ta' 175-525 mg fil-muskolu deltojd, kienet osservata, bħala medja, C_{max} minn 11-12% ogħla meta mqabbla ma' injezzjoni fil-muskolu gluteali. Il-profil ta' rilaxx u l-iskeda ta' għoti tad-doża ta' TREVICTA jwasslu għal konċentrazzjonijiet terapewtiċi miżmuma. L-esponiment totali għal paliperidone wara għoti ta' TREVICTA kien fi proporzjon mad-doża fuq il-medda ta' doża minn 175-525 mg, u bejn wieħed u ieħor fi proporzjon mad-doża għas-C_{max}. Il-medja tal-proporzjon bejn l-ogħla u l-inqas konċentrazzjoni fl-istat fiss għal doża ta' TREVICTA kien 1.6 wara għoti gluteali u 1.7 wara għoti fil-muskolu deltojd.

L-irbit ta' paliperidone raċemiku mal-proteini tal-plażma huwa 74%.

Wara għoti ta' TREVICTA, l-enantijomeri (+) u (-) ta' paliperidone jikkonvertu wieħed fl-ieħor, u jilħqu AUC bi proporzjon ta' (+) u (-) ta' madwar 1.7-1.8.

Bijotrasformazzjoni u eliminazzjoni

Fi studju b'^{14}C-paliperidone li jittieħed mill-ħalq li jerħi l-mediċina b'mod immedjat, ġimgħa wara l-għoti ta' doża waħda mill-ħalq ta' 1 mg ^{14}C-paliperidone li jerħi l-mediċina b'mod immedjat, 59% tad-doża tneħħiet mhux mibdula fl-awrina, li jindika li paliperidone ma jiġix metabolizzat b'mod estensiv fil-fwied. Bejn wieħed u ieħor 80% tar-radjuattività mogħtija nġabret lura mill-awrina u 11% fl-ippurgar. Ġew identifikati erba' mogħdijiet metaboliċi *in vivo*, li l-ebda waħda minnhom ma kienet responsabbli għal iktar minn 10 % tad-doża: dealkilazzjoni, idroksilazzjoni, deidroġenazzjoni, u xizzjoni tal-benzisoxazole. Għalkemm studji *in vitro* issuġġerew li CYP2D6 u CYP3A4 għandhom sehem fil-metaboliżmu ta' paliperidone, m'hemmx evidenza *in vivo* li dawn l-isozimi għandhom sehem sinifikanti fil-metaboliżmu ta' paliperidone. Analiżi farmakokinetika tal-popolazzjoni ma wrew l-ebda differenza fit-tneħħija apparenti ta' paliperidone wara l-għoti ta' paliperidone mill-ħalq bejn metabolizzaturi estensivi u metabolizzaturi dgħajfa ta' sustrati ta' CYP2D6. Studji *in vitro* fil-mikrożomi tal-fwied tal-bniedem urew li paliperidone ma jinibixxix b'mod sostanzjali l-metaboliżmu ta' mediċini metabolizzati bl-isozimi taċ-ċitokroma P450, inklużi CYP1A2, CYP2C8/9/10, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A4, u CYP3A5.

Studji *in vitro* urew li paliperidone huwa sustrat ta' P-gp u inibitur dgħajjef ta' P-gp f'konċentrazzjonijiet għoljin. M'hemmx dejta *in vivo* disponibbli u r-rilevanza klinika mhijiex magħrufa.

Abbażi ta' analiżi farmakokinetika tal-popolazzjoni, il-medjan tal-*half-life* apparenti ta' paliperidone wara għoti ta' TREVICTA fuq medda ta' doża ta' 175-525 mg kien ivarja minn 84-95 jum wara injezzjonijiet fil-muskolu deltoid u minn 118-139 jum wara injezzjonijiet gluteali.

Injezzjoni ta' paliperidone palmitate ta' kull 3 xhur li taħdem fit-tul versus formulazzjonijiet oħra ta' paliperidone

TREVICTA huwa mfassal biex jagħti paliperidone fuq perjodu ta' 3 xhur, filwaqt li l-injezzjoni ta' paliperidone palmitate ta' kull xahar tingħata kull xahar. TREVICTA, meta jingħata b'dożi li huma 3.5 darbiet ogħla mid-doża korrispondenti tal-injezzjoni ta' paliperidone palmitate ta' kull xahar (ara sezzjoni 4.2), twassal għal esponimenti ta' paliperidone simili għal dawk li nkisbu bid-dożi korrispondenti ta' injezzjoni ta' paliperidone palmitate ta' kull xahar mogħtija darba fix-xahar u dożi korrispondenti ta' pilloli paliperidone li jittieħdu mill-ħalq li jerħu l-mediċina fit-tul mogħtija darba kuljum. Il-firxa ta' esponiment għal TREVICTA hija inkluża fil-firxa ta' esponiment għal qawwiet tad-dożi tal-pilloli paliperidone li jerħu l-mediċina fit-tul.

Indeboliment tal-fwied

Paliperidone mhuwiex immetabolizzat b'mod estensiv fil-fwied. Għalkemm TREVICTA ma ġiex studjat f'pazjenti b'indeboliment epatiku, m'hemmx bżonn ta' aġġustament tad-dożi f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied minn ħafif sa moderat. Fi studju b'paliperidone li jittieħed mill-ħalq f'individwi b'indeboliment tal-fwied moderat (Child-Pugh Klass B), il-konċentrazzjonijiet ta' paliperidone ħieles fil-plażma kienu simili għal dawk ta' individwi f'saħħithom. Paliperidone ma ġiex studjat f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied sever.

Indeboliment tal-kliewi

TREVICTA ma ġiex studjat b'mod sistematiku f'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi. Id-dispożizzjoni ta' doża waħda mill-ħalq ta' pillola ta' 3 mg paliperidone li terħi l-mediċina fit-tul ġiet studjata f'individwi bi gradi differenti ta' funzjoni tal-kliewi. L-eliminazzjoni ta' paliperidone naqset aktar ma naqset l-istima tat-tneħħija tal-kreatinina. It-tneħħija totali ta' paliperidone naqset b'medja ta' 32% f'individwi b'indeboliment ħafif (CrCl = 50 sa < 80 mL/min), 64% f'indeboliment moderat

(CrCl = 30 sa < 50 mL/min), u 71% f'indeboliment sever (CrCl = 10 sa < 30 mL/min) fil-funzjoni tal-kliewi, li jaqbel ma' żieda medja fl-esponiment (AUC_{inf}) ta' 1.5, 2.6, u 4.8 darbiet, rispettivament, meta mqabbel ma' individwi f'saħħithom.

Anzjani

Analiżi farmakokinetiċi tal-popolazzjoni ma wrew l-ebda xhieda ta' differenzi farmakokinetiċi marbuta mal-età.

Indiċi tal-massa tal-ġisem (BMI - *body mass index*)/piż tal-ġisem

Ġie osservat C_{max} aktar baxx f'individwi b'piż żejjed u ħxuna żejda. Fl-istat fiss apparenti bi TREVICTA, il-konċentrazzjonijiet l-aktar baxxi kienu jixxiebhu fost individwi normali, b'piż żejjed u bi ħxuna żejda.

Razza

Analiżi farmakokinetiċi tal-popolazzjoni ma wrew l-ebda xhieda ta' differenzi farmakokinetiċi marbuta mar-razza.

Sess tal-persuna

Analiżi farmakokinetiċi tal-popolazzjoni ma wrew l-ebda xhieda ta' differenzi farmakokinetiċi marbuta mas-sess tal-persuna.

Tipjip

Abbażi ta' studji *in vitro* li użaw enzimi tal-fwied tal-bniedem, paliperidone mhuwiex sustrat għal CYP1A2; għalhekk, it-tipjip mhux suppost li jkollu effett fuq il-farmakokinetika ta' paliperidone. L-effet tat-tipjip fuq il-farmakokinetika ta' paliperidone ma ġiex studjat bi TREVICTA. Analiżi tal-farmakokinetika tal-popolazzjoni bbażata fuq dejta dwar pilloli mill-ħalq ta' paliperidone li jerħu l-emdiċina bil-mod uriet esponiment kemmxejn inqas għal paliperidone f'min ipejjep meta mqabbla ma' min ma jpejjipx. Id-differenza aktarx li ma jkollhiex rilevanza klinika.

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

Studji dwar tossiċità minn dożi ripetuti ta' paliperidone palmitate injettat fil-muskolu (il-formulazzjoni ta' kull xahar) u paliperidone mogħti mill-ħalq fil-far u l-kelb urew fil-biċċa l-kbira effetti farmakoloġiċi, bħal sedazzjoni u effetti medjati mill-prolactin fuq il-glandoli mammarji u l-ġenitali. Fl-annimali li ġew ikkurati b'paliperidone palmitate dehret reazzjoni ta' infjammazzjoni fil-post fejn ingħatat l-injezzjoni fil-muskolu. Ġara li kultant ifforma axxess.

Fi studji dwar ir-riproduzzjoni fil-far b'risperidone orali, li jinbidel b'mod estensiv f'paliperdone fil-firien u l-bnedmin, dehru effetti avversi fuq il-piż tat-twelid u s-sopravvivenza tal-frieħ. Ma ġewx osservati tossiċitajiet fl-embriju jew formazzjonijiet ħżiena wara l-għoti ta' paliperidone palmitate fil-muskolu lill-firien tqal sal-ogħla doża (160 mg/kg/kuljum) li tikkorrispondi għal 2.2 drabi l-livell ta' esponiment fil-bnedmin bid-doża massima rakkomandata ta' 525 mg. Meta ngħataw antagonisti oħra tad-dopamina lil annimali tqal, dawn kellhom effetti negattivi fuq it-tagħlim u l-iżvilupp motorju tal-frieħ.

Paliperidone palmitate u paliperidone ma kinux tossiċi għall-ġeni. Fi studji dwar jekk risperidone mogħti mill-ħalq jikkawżax kanċer fil-firien u l-ġrieden, dehru żidiet fl-adenomi fil-glandoli pitwitarji (fil-ġurdien), adenomi endokrinarji fil-frixa (fil-far) u adenomi fil-glandoli mammarji (fiż-żewġ speċi). Il-possibbiltà li paliperidone palmitate injettat fil-muskoli jikkawża kanċer ġiet evalwata fil-firien. Kien hemm żieda sinifikanti b'mod statistiku fl-adenokarċinomi fil-glandoli mammarji tal-firien nisa b'10, 30 u 60 mg/kg/xahar. Il-firien irġiel urew żieda sinifikanti b'mod statistiku f'adenomi u karċinomi tal-glandoli mammarji bi 30 u 60 mg/kg/xahar li huwa 0.6 u 1.2 darbiet il-livell ta'

esponiment tad-doża massima ta'525 mg rakkomandata fil-bnedmin. Dawn it-tumuri jistgħu jkunu marbuta ma' antagoniżmu fit-tul għad-dopamina D2 u iperprolaktinemija. Mhijiex magħrufa r-rilevanza ta' dawn is-sejbiet ta' tumuri f'annimal gerriema f'dak li huwa riskju għall-bnedmin.

6. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Polysorbate 20
Polyethylene glycol 4 000
Citric acid monohydrate
Sodium dihydrogen phosphate monohydrate
Sodium hydroxide (għal aġġustament tal-pH)
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibbiltajiet

Dan il-prodott mediċinali m'għandux jitħallat ma' prodotti mediċinali oħrajn.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sentejn

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Dan il-prodott mediċinali m'għandux bżonn ħażna speċjali.

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

175 mg
Suspensjoni ta' 0.88 mL f'siringa mimlija għal-lest (cyclic-olefin-copolymer) b'waqfien għall-planġer, protezzjoni fuq wara li twaqqaf, u għatu fit-tarf (lastku bromobutyl) b'labra ta' sigurtà magħmula minn materjal irqiq ta' 22G u pulzier u nofs (0.72 mm x 38.1 mm) u labra ta' sigurtà magħmula minn materjal irqiq ta' 22G u pulzier (0.72 mm x 25.4 mm).

263 mg
Suspensjoni ta' 1.32 mL f'siringa mimlija għal-lest (cyclic-olefin-copolymer) b'waqfien għall-planġer, protezzjoni fuq wara li twaqqaf, u għatu fit-tarf (lastku bromobutyl) b'labra ta' sigurtà magħmula minn materjal irqiq ta' 22G u pulzier u nofs (0.72 mm x 38.1 mm) u labra ta' sigurtà magħmula minn materjal irqiq ta' 22G u pulzier (0.72 mm x 25.4 mm).

350 mg
Suspensjoni ta' 1.75 mL f'siringa mimlija għal-lest (cyclic-olefin-copolymer) b'waqfien għall-planġer, protezzjoni fuq wara li twaqqaf, u għatu fit-tarf (lastku bromobutyl) b'labra ta' sigurtà magħmula minn materjal irqiq ta' 22G u pulzier u nofs (0.72 mm x 38.1 mm) u labra ta' sigurtà magħmula minn materjal irqiq ta' 22G u pulzier (0.72 mm x 25.4 mm).

525 mg
Suspensjoni ta' 2.63 mL f'siringa mimlija għal-lest (cyclic-olefin-copolymer) b'waqfien għall-planġer, protezzjoni fuq wara li twaqqaf, u għatu fit-tarf (lastku bromobutyl) b'labra ta' sigurtà magħmula minn materjal irqiq ta' 22G u pulzier u nofs (0.72 mm x 38.1 mm) u labra ta' sigurtà magħmula minn materjal irqiq ta' 22G u pulzier (0.72 mm x 25.4 mm).

Daqsijiet tal-pakkett:
Il-pakkett fih siringa 1 mimlija għal-lest u 2 labriet

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal ġestjoni ieħor

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

L-istruzzjonijiet sħaħ dwar l-użu u l-immaniġġjar ta' TREVICTA huma pprovduti fil-fuljett ta' tagħrif (Ara *Informazzjoni intenzjonata għal professjonisti fil-qasam mediku jew fil-qasam tal-kura tas-saħħa*).

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 05 ta' Diċembru 2014
Data tal-aħħar tiġdid:

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

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

ANNESS II

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GĦALL-ĦRUĠ TAL-LOTT

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

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GĦALL-ĦRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Il-Belġju

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

Prodott mediċinali li jingħata b'riċetta ta' tabib.

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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

Ir-rekwiżiti biex jiġu ppreżentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mniżżla 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' farmakoviġilanza 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 minħabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minħabba li jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGĦRIF

A. TIKKETTAR

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ L-IMBALLAĠĠ ESTERN

KARTUNA TAL-KARTUN

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

TREVICTA 175 mg suspensjoni li terħi l-mediċina bil-mod għall-injezzjoni
paliperidone

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

Kull siringa mimlija għal-lest fiha paliperidone palmitate ekwivalenti għal 175 mg paliperidone.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: polysorbate 20, polyethylene glycol 4 000, citric acid monohydrate, sodium dihydrogen phosphate monohydrate, sodium hydroxide, ilma għall-injezzjonijiet

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoni li terħi l-mediċina bil-mod għall-injezzjoni
Siringa 1 mimlija għal-lest ta' 0.88 mL
2 labriet

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal ġol-muskoli

Agħti kull 3 xhur

Ħawwad is-siringa bis-saħħa għal mill-inqas 15-il sekonda

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

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

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/14/971/007

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

trevicta 175 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:

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGĦAR EWLENIN

SIRINGA MIMLIJA GĦAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GĦANDU JINGĦATA

TREVICTA 175 mg injezzjoni
paliperidone
IM

2. METODU TA' KIF GĦANDU JINGĦATA

Ħawwad bis-saħħa

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

175 mg

6. OĦRAJN

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ L-IMBALLAĠĠ ESTERN

KARTUNA TAL-KARTUN

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

TREVICTA 263 mg suspensjoni li terħi l-mediċina bil-mod għall-injezzjoni
paliperidone

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

Kull siringa mimlija għal-lest fiha paliperidone palmitate ekwivalenti għal 263 mg paliperidone.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: polysorbate 20, polyethylene glycol 4 000, citric acid monohydrate, sodium dihydrogen phosphate monohydrate, sodium hydroxide, ilma għall-injezzjonijiet

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoni li terħi l-mediċina bil-mod għall-injezzjoni
Siringa 1 mimlija għal-lest ta' 1.32 mL
2 labriet

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal ġol-muskoli

Agħti kull 3 xhur

Ħawwad is-siringa bis-saħħa għal mill-inqas 15-il sekonda

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

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

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/14/971/008

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

trevicta 263 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:

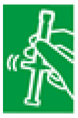
TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGĦAR EWLENIN

SIRINGA MIMLIJA GĦAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GĦANDU JINGĦATA

TREVICTA 263 mg injezzjoni
paliperidone
IM

2. METODU TA' KIF GĦANDU JINGĦATA



Ħawwad bis-saħħa

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

263 mg

6. OĦRAJN

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ L-IMBALLAĠĠ ESTERN

KARTUNA TAL-KARTUN

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

TREVICTA 350 mg suspensjoni li terħi l-mediċina bil-mod għall-injezzjoni
paliperidone

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

Kull siringa mimlija għal-lest fiha paliperidone palmitate ekwivalenti għal 350 mg paliperidone.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: polysorbate 20, polyethylene glycol 4 000, citric acid monohydrate, sodium dihydrogen phosphate monohydrate, sodium hydroxide, ilma għall-injezzjonijiet

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoni li terħi l-mediċina bil-mod għall-injezzjoni
Siringa 1 mimlija għal-lest ta' 1.75 mL
2 labriet

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal ġol-muskoli

Agħti kull 3 xhur

Ħawwad is-siringa bis-saħħa għal mill-inqas 15-il sekonda

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

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

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/14/971/009

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

trevicta 350 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:

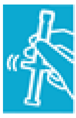
TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGĦAR EWLENIN

SIRINGA MIMLIJA GĦAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GĦANDU JINGĦATA

TREVICTA 350 mg injezzjoni
paliperidone
IM

2. METODU TA' KIF GĦANDU JINGĦATA



Ħawwad bis-saħħa

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

350 mg

6. OĦRAJN

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ L-IMBALLAĠĠ ESTERN

KARTUNA TAL-KARTUN

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

TREVICTA 525 mg suspensjoni li terħi l-mediċina bil-mod għall-injezzjoni
paliperidone

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

Kull siringa mimlija għal-lest fiha paliperidone palmitate ekwivalenti għal 525 mg paliperidone.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: polysorbate 20, polyethylene glycol 4 000, citric acid monohydrate, sodium dihydrogen phosphate monohydrate, sodium hydroxide, ilma għall-injezzjonijiet

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoni li terħi l-mediċina bil-mod għall-injezzjoni
Siringa 1 mimlija għal-lest ta' 2.63 mL
2 labriet

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal ġol-muskoli

Agħti kull 3 xhur

Ħawwad is-siringa bis-saħħa għal mill-inqas 15-il sekonda

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA’ SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA’ KIF JINĦAŻEN

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

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/14/971/010

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA’ KIF JINGĦATA

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

trevicta 525 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:

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGĦAR EWLENIN

SIRINGA MIMLIJA GĦAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GĦANDU JINGĦATA

TREVICTA 525 mg injezzjoni
paliperidone
IM

2. METODU TA' KIF GĦANDU JINGĦATA

Ħawwad bis-saħħa

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

525 mg

6. OĦRAJN

B. FULJETT TA' TAGĦRIF

Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-utent

TREVICTA 175 mg **suspensjoni li terħi l-mediċina bil-mod għall-injezzjoni**
TREVICTA 263 mg **suspensjoni li terħi l-mediċina bil-mod għall-injezzjoni**
TREVICTA 350 mg **suspensjoni li terħi l-mediċina bil-mod għall-injezzjoni**
TREVICTA 525 mg **suspensjoni li terħi l-mediċina bil-mod għall-injezzjoni**
paliperidone

Aqra l-fuljett ta' tagħrif kollu bir-reqqa qabel tibda tuża din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek.
- Jekk ikollok xi effetti sekondarji kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu TREVICTA u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża TREVICTA
3. Kif għandek tuża TREVICTA
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen TREVICTA
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu TREVICTA u għalxiex jintuża

TREVICTA fih is-sustanza attiva paliperidone li tappartjenti għall-klassi ta' mediċini antipsikotiċi u jintuża bħala trattament ta' manteniment għas-sintomi tal-iskizofrenija f'pazjenti adulti.

Jekk inti rrispondejt tajjeb għal trattament b'injezzjoni ta' paliperidone palmitate li tingħata darba fix-xahar, it-tabib tiegħek jista' jibda trattament bi TREVICTA.

L-iskizofrenija hija marda b'sintomi "pożittivi" u "negattivi". Pożittivi jfissru sintomi żejda li normalment ma jkunux preżenti. Pereżempju, persuna bi skizofrenija tista' tisma vuċijiet jew tara affarijiet li ma jkunux hemm (imsejħa alluċinazzjonijiet), temmen affarijiet li m'humiex veri (imsejħa delużjonijiet), jew ikollha suspetti mhux tas-soltu f'persuni oħrajn. Negattivi jfissru nuqqas ta' mġiba jew sentimenti li s-soltu jkunu preżenti. Pereżempju, persuna bi skizofrenija tista' tidher magħluqa fiha nfisha u tista' ma jkollha l-ebda rispons emozzjonali jew ikollha diffikultajiet biex titkellem b'mod ċar u loġiku. Persuni li jkollhom din il-marda jistgħu wkoll iħossuhom depressi, anzjużi, ħatja, jew b'tensjoni fuqhom.

TREVICTA jista' jgħin biex itaffi s-sintomi tal-marda tiegħek u jnaqqas iċ-ċans li s-sintomi tiegħek jiġu lura.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża TREVICTA

Tużax TREVICTA

- jekk inti allerġiku għal paliperidone jew għal xi ingredjenti oħra ta' din il-mediċina (mniżżla fis-sezzjoni 6).
- jekk inti allerġiku għal xi mediċina antipsikotika oħra inkluża s-sustanza risperidone.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek qabel tuża TREVICTA.
Din il-mediċina ma ġietx studjata f'pazjenti anzjani bid-dimenzja. Madankollu, il-pazjenti anzjani bid-dimenzja, li jkunu ttrattati b'tipi oħra ta' mediċina simili, jista' jkollhom żieda fir-riskju ta' puplesija jew mewt (ara sezzjoni 4).

Il-mediċini kollha jkollhom effetti sekondarji u xi wħud mill-effetti sekondarji ta' din il-mediċina jistgħu jaggravaw is-sintomi ta' kundizzjonijiet mediċi oħrajn. Għal din ir-raġuni, huwa importanti li tiddiskuti mat-tabib tiegħek kwalunkwe waħda minn dawn il-kundizzjonijiet li ġejjin li jistgħu jaggravaw waqt it-tratament b'din il-mediċina:

- jekk għandek il-marda ta' Parkinson
- jekk qatt ġejt iddijanjostikat b'kundizzjoni li s-sintomi tagħha jinkludu temperatura għolja u ebusija fil-muskoli (magħrufa wkoll bħala Sindrom Newrolettiku Malinn)
- jekk qatt kellek movimenti ta' ġbid għall-għarrieda jew skossi li inti ma tistax tikkontrolla f'wiċċek, f'ilsienek jew f'parti oħra tal-ġisem tiegħek (Diskajneżja Tardiva)
- jekk inti taf li fil-passat kellek livelli baxxi ta' ċelluli bojod tad-demm (li setgħu kienu jew ma kinux ikkawżati minn mediċini oħra)
- jekk inti dijabetiku jew suxxettibbli għad-dijabete
- jekk kellek kanċer tas-sider jew tumur fil-glandola pitwitarja f'moħħok
- jekk għandek xi mard tal-qalb jew tieħu trattament għal mard tal-qalb li jagħmlek suxxettibbli għal pressjoni tad-demm baxxa
- jekk ikollok pressjoni baxxa meta inti tqum bilwieqfa jew tqum bilqegħda f'daqqa
- jekk għandek storja ta' aċċessjonijiet
- jekk għandek problemi fil-kliewi
- jekk għandek problemi fil-fwied
- jekk ikollok erezzjoni fit-tul u/jew bl-uġigħ
- jekk għandek problemi sabiex tikkontrolla t-temperatura tal-ġisem jew sħana żejda
- jekk inti għandek livell għoli mhux normali tal-ormon prolactin fid-demm tiegħek jew jekk hemm possibbiltà li inti għandek tumur li jiddependi mill-prolactin
- jekk inti jew xi ħadd ieħor fil-familja għandkom storja ta' tagħqid tad-demm, peress li l-antipsikotiċi ġew assoċjati mal-formazzjoni ta' tagħqid tad-demm

Jekk għandek kwalunkwe waħda minn dawn il-kundizzjonijiet, jekk jogħġbok kellem lit-tabib tiegħek għaliex huwa/hija jistgħu jkunu jridu jaġġustawlek id-doża tiegħek jew jissorveljawk għal xi żmien.

Minħabba li f'pazjenti li kienu qed jieħdu din il-mediċina dehru b'mod rari ħafna numri baxxi b'mod perikoluż ta' ċertu tip ta' ċellula bajda tad-demm meħtieġa biex tiġġieled infezzjonijiet fid-demm tiegħek, it-tabib tiegħek jista' jiċċekkja l-għadd ta' ċelluli bojod fid-demm tiegħek.

Anke jekk inti qabel tkun ittollerajt paliperidone li jittieħed mill-ħalq jew risperidone, b'mod rari jseħħu reazzjonijiet allerġiċi wara li wieħed jirċievi injezzjonijiet ta' TREVICTA. Fittex għajnuna medika minnufih jekk inti jkollok raxx, nefħa fil-gerżuma, ħakk jew problemi biex tieħu n-nifs minħabba li dawn jistgħu jkunu sinjali ta' reazzjoni allerġika serja.

Din il-mediċina tista' ġġiegħlek iżżid fil-piż. Żieda sinifikanti fil-piż tista' tkun ta' ħsara għal saħħek. It-tabib tiegħek għandu jkejjel il-piż tiegħek b'mod regolari.

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

Minħabba li din il-mediċina tista' tnaqqaslek l-impuls li tirremetti, hemm possibbiltà li tista' tostor ir-reazzjoni normali tal-ġisem għall-inġestjoni ta' sustanzi tossiċi jew kundizzjonijiet mediċi oħrajn.

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

Tfal u adoloxxenti
Tużax din il-mediċina fi tfal u adolexxenti taħt l-età ta' 18-il sena. Mhux magħruf jekk hijiex mingħajr periklu u effettiva f'dawn il-pazjenti.

Mediċini oħra u TREVICTA
Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tieħu, dan l-aħħar ħadt jew stajt ħadt xi mediċini oħra.

Jekk inti tieħu din il-mediċina ma' carbamazepine (mediċina kontra l-epilessija u li tistabbilizza l-burdata) tista' tkun meħtieġa bidla fid-doża tiegħek ta' din il-mediċina.

Minħabba li din il-mediċina taħdem primarjament fil-moħħ, l-użu ta' mediċini oħrajn li jaħdmu fil-moħħ jista' jikkawża esaġerazzjoni tal-effetti sekondarji bħal ngħas jew effetti oħrajn fuq il-moħħ bħal mediċini oħra psikjatriċi, opjojdi, antiistamini u mediċini tal-irqad.

Minħabba li din il-mediċina tista' tbaxxi l-pressjoni tad-demm, għandu jkun hemm attenzjoni meta din il-mediċina tintuża ma' mediċini oħrajn li jbaxxu l-pressjoni tad-demm.

Din il-mediċina tista' tnaqqas l-effett ta' mediċini kontra l-marda ta' Parkinson u s-sindrom ta' nuqqas ta' kwiet fir-riġlejn (eż., levodopa).

Din il-mediċina tista' tikkawża anormalità fl-elettrokardjogramma (ECG) li turi ħin twil għal impuls elettriku sabiex jivvjaġġa matul ċerta parti tal-qalb (magħrufa bħala "titwil tal-QT"). Mediċini oħrajn li għandhom dan l-effett jinkludu xi mediċini li jintużaw biex jittrattaw ir-ritmu tal-qalb jew biex jittrattaw infezzjoni, u antipsikotiċi oħrajn.

Jekk inti għandek storja ta' aċċessjonijiet, din il-mediċina tista' żżidlek il-possibbiltà li jkollok minnhom. Mediċini oħrajn li għandhom dan l-effett jinkludu xi mediċini li jintużaw biex jitrattaw id-depressjoni jew biex jitrattaw infezzjoni, u antipsikotiċi oħrajn.

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

TREVICTA mal-alkoħol
L-alkoħol għandu jiġi evitat.

Tqala u treddigħ
Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispiżjar tiegħek qabel tieħu din il-mediċina. M'għandekx tuża din il-mediċina waqt it-tqala sakemm ma ddiskutejtx dan mat-tabib tiegħek. Is-sintomi li ġejjin jistgħu jseħħu fi trabi tat-twelid, ta' ommijiet li użaw paliperidone fl-aħħar trimestru (l-aħħar tliet xhur tat-tqala tagħhom): rogħda, ebusija u/jew dgħufija tal-muskoli, ħedla tan-ngħas, aġitazzjoni, problemi bit-teħid tan-nifs, u diffikultà biex jerdgħu. Jekk it-tarbija tiegħek tiżviluppa xi wieħed minn dawn is-sintomi fittex għajnuna medika għat-tarbija tiegħek.

Din il-mediċina tista' tgħaddi mill-omm għat-tarbija minn ġol-ħalib tas-sider u tista' tagħmel ħsara lit-tarbija. Għaldaqstant, m'għandekx tredda' meta tuża din il-mediċina.

Sewqan u tħaddim ta' magni
Jistgħu jseħħu sturdament, għeja kbira u problemi fil-vista waqt it-trattament b'din il-mediċina (ara sezzjoni 4). Dan għandu jkun ikkunsidrat f'każijiet fejn tkun meħtieġa viġilanza sħiħa, eż., meta ssuq karozza jew tħaddem magni.

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

3. Kif għandek tuża TREVICTA

Din il-mediċina tingħata mit-tabib tiegħek jew minn professjonista ieħor fil-qasam tal-kura tas-saħħa. It-tabib tiegħek jgħidlek meta jkollok bżonn l-injezzjoni li jmiss. Huwa importanti li ma taqbiżx id-doża skedata tiegħek. Jekk ma tistax tmur għall-appuntament tiegħek għand it-tabib, kun żgur li ċċempillu minnufih sabiex jagħmillek appuntament ieħor mill-aktar fis possibbli.

Inti se tirċievi injezzjoni ta' TREVICTA fil-parti ta' fuq tad-driegħ jew fil-warrani darba kull 3 xhur.

Skont is-sintomi tiegħek, it-tabib jista' jżidlek jew inaqqaslek l-ammont ta' mediċina li tirċievi fl-injezzjoni skedata li jmissek.

<u>Pazjenti bi problemi fil-kliewi</u>
Jekk għandek problemi żgħar fil-kliewi t-tabib se jiddetermina d-doża xierqa ta' TREVICTA abbażi tad-doża ta' paliperidone palmitate ta' kull xahar li jista' jiġi injettat li inti kont qed tirċievi. Jekk inti għandek problemi moderati jew severi fil-kliewi din il-mediċina m'għandiex tintuża.

<u>Anzjani</u>
It-tabib tiegħek se jiddetermina d-doża tiegħek ta' din il-mediċina jekk il-funzjoni tal-kliewi tiegħek tkun imnaqqsa.

Jekk tingħata aktar TREVICTA milli teħtieġ
Din il-mediċina tingħatalek taħt superviżjoni medika; għaldaqstant, huwa improbabbli li tingħata ż-żejjed.

Pazjenti li jkunu ngħataw paliperidone żejjed jista' jkollhom dawn is-sintomi li ġejjin:
ngħas jew sedazzjoni, rata mgħaġġla tal-qalb, pressjoni baxxa tad-demm, elettrokardjogramma anormali (intraċċar elettriku tal-qalb), jew ċaqliq bil-mod jew anormali fil-wiċċ, fil-ġisem, fid-dirgħajn jew fir-riġlejn.

Jekk tieqaf tuża TREVICTA
Jekk tieqaf tirċievi l-injezzjonijiet tiegħek, is-sintomi tal-iskizofrenja tiegħek jistgħu imorro għall-agħar. Inti m'għandekx tieqaf tuża din il-mediċina sakemm ma jgħidlikx tagħmel dan it-tabib tiegħek.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina jista' jkollha effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulħadd.

Għid lit-tabib immedjatament jekk inti:

- ikollok tagħqid tad-demm fil-vini, speċjalment fir-riġlejn (sintomi jinkludu nefħa, uġigħ u ħmura fir-riġel), li jistgħu jgħaddu mill-kanali tad-demm għal ġol-pulmun fejn jikkawżaw uġigħ fis-sider jew diffikultà biex tieħu n-nifs. Jekk tinnota kwalunkwe minn dawn is-sintomi fittex minnufih l-għajnuna medika.
- għandek dimenzja u jkollok bidla f'daqqa fl-istat mentali tiegħek, jew dgħufija f'daqqa jew tnemnim f'wiċċek, f'dirgħajk jew f'riġlejk, speċjalment fuq naħa waħda, jew diskors li ma jinftiehemx, anke għal perjodu qasir ta' żmien. Dawn jistgħu jkunu sinjali ta' puplesija.
- ikollok deni, ebusija fil-muskoli, għaraq jew livell aktar baxx ta' koxjenza (disturb imsejjaħ 'Sindrom Newrolettiku Malinn'). Jista' jkun hemm bżonn trattament mediku immedjat.
- raġel u qed ikollok erezzjoni fit-tul jew bl-uġigħ. Dan jissejjaħ prijapiżmu. Jista' jkun hemm bżonn trattament mediku immedjat.
- ikollok movimenti tal-ilsien, ħalq jew wiċċ involontari u ritmiċi. Jista' jkun hemm bżonn twaqqif ta' paliperidone.

- ikollok allerġija severa kkaratterizzata minn deni, nefħa fil-ħalq, fil-wiċċ, fix-xufftejn jew fl-ilsien, qtugħ ta' nifs, ħakk, raxx fil-ġilda u xi kultant tnaqqis fil-pressjoni tad-demm (li huma ekwivalenti għal 'reazzjoni anafilattika'). Anke jekk qabel inti ttollerajt risperidone li jittieħed mill-ħalq jew paliperidone li jittieħed mill-ħalq, b'mod rari jseħħu reazzjonijiet allerġiċi wara li wieħed jirċievi injezzjonijiet ta' paliperidone.
- qed tippjana li jkollok operazzjoni f'għajnejk, kun żgur li tgħarraf lit-tabib tal-għajnejn tiegħek li qed tieħu din il-mediċina. Waqt operazzjoni fl-għajn għal-lenti li tittappan (katarretta), il-ħabba (il-parti kkulurita tal-għajn) tista' titħarrek waqt l-intervent kirurġiku (magħruf bħala "sindrom tal-ħabba li titħarrek" u dan jista' jwassal għal ħsara fl-għajn.
- inti konxju li għandek numru baxx b'mod perikoluż ta' ċertu tip ta' ċelluli tad-demm bojod meħtieġa biex jiġġieldu infezzjoni fid-demm tiegħek.

L-effetti sekondarji li ġejjin jistgħu jseħħu:

Effetti sekondarji komuni ħafna: jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10
- diffikultà biex torqod jew biex tibqa' rieqed.

Effetti sekondarji komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10
- sintomi ta' riħ, infezzjoni fl-apparat tal-awrina, tħossok qisek għandek l-influwenza
- TREVICTA jista' jżid il-livelli ta' ormon imsejjaħ "prolactin" li jinstab b'test tad-demm (li jista' jikkawża jew ma jikkawżax sintomi). Meta jseħħu sintomi ta' prolactin għoli, dawn jistgħu jinkludu: (fl-irġiel) nefħa fis-sider, diffikultà biex tinkiseb jew tinżamm erezzjoni, jew funzjoni sesswali ħażina oħra; (fin-nisa) skumditá fis-sider, ħruġ ta' ħalib mis-sider, menstrwazzjoni maqbuża, jew problemi oħra biċ-ċiklu tiegħek.
- livell għoli ta' zokkor fid-demm, żieda fil-piż, tnaqqis fil-piż, tnaqqis fl-aptit
- irritabbiltà, depressjoni, ansjetà
- tħossok bla kwiet
- parkinsoniżmu: Din il-kondizzjoni tista' tinkludi ċaqliq bil-mod jew indebolit, sensazzjoni ta' ebusija jew ġbid fil-muskoli (li jġegħluk tiċċaqlaq bl-iskossi), u xi kultant anke sensazzjoni li ċ-ċaqliq "jinġazza" imbagħad jerġa' jibda' mill-ġdid. Sinjali oħra ta' Parkinsoniżmu huma mixi bil-mod u bit-tkaxkir, rogħda f'parti tal-ġisem meta ma tkunx qed tiċċaqlaq, żieda fil-bżieq u/jew fit-tlegħib, u telf ta' espressjoni tal-wiċċ.
- nuqqas ta' kwiet, tħossok bi ngħas, jew inqas attent
- distonja: Din hija kundizzjoni li tinvolvi ġbid involuntarju bil-mod jew sostnut tal-muskoli. Filwaqt li tista' taffettwa kwalunkwe parti tal-ġisem (u tista' twassal għal qagħda mhux normali), distonja ħafna drabi tinvolvi l-muskoli tal-wiċċ, inkluż ċaqliq mhux normali tal-għajnejn, tal-ħalq, tal-ilsien jew tax-xedaq.
- sturdament
- diskajneżja: Din hija kundizzjoni li tinvolvi ċaqliq involontarju tal-muskoli, u tista' tinkludi ċaqliq ripetittiv, bl-iskossi, bi tkagħwiġ, jew għall-għarrieda
- rogħda
- uġigħ ta' ras
- rata mgħaġġla ta' taħbit tal-qalb
- pressjoni tad-demm għolja
- sogħla, imnieħer imblukkat
- uġigħ fl-addome, rimettar, nawsja, stitikezza, dijarea, indiġestjoni, uġigħ tas-snien
- żieda fil-livelli tat-transaminases tal-fwied fid-demm tiegħek
- uġigħ fl-għadam jew fil-muskoli, uġigħ fid-dahar, uġigħ fil-ġogi
- telf tal-menstrwazzjoni
- deni, dgħufija, għeja kbira
- reazzjoni fis-sit tal-injezzjonni, li tinkludi ħakk, uġigħ jew nefħa.

Effetti sekondarji mhux komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100

- pulmonite, infezzjoni fis-sider (bronkite), infezzjoni tal-passaġġi tan-nifs, infezzjoni fis-sinus, infezzjoni fil-bużżieqa tal-awrina, infezzjoni fil-widnejn, tonsillite, infezzjoni bil-fungu fid-dwiefer, infezzjoni fil-ġilda, axxess taħt il-ġilda
- tnaqqis fl-għadd ta' ċelluli bojod tad-demm, tnaqqis fit-tip ta' ċelluli bojod tad-demm li jgħinu biex jipproteġuk kontra infezzjoni, anemija
- reazzjoni allerġika
- dijabete jew dijabete li tmur għall-agħar, żieda fl-insulina (ormon li jikkontrolla l-livelli ta' zokkor fid-demm) fid-demm tiegħek
- żieda fl-aptit
- telf ta' aptit li jwassal għal dgħufija fiżika minħabba nuqqas ta' ikel sustanzjuż u piż baxx tal-ġisem
- livelli għolja ta' trigliċeridi fid-demm (xaħam), żieda fil-kolesterol fid-demm tiegħek
- disturb fl-irqad, burdata ta' ferħ kbir (manija), tnaqqis fl-aptit sesswali, nervi, ħmar il-lejl
- diskajneżja tardiva (ċaqliq għall-għarrieda jew bl-iskossi li inti ma tistax tikkontrolla f'wiċċek, f'ilsienek, jew f'partijiet oħra ta' ġismek). Għid lit-tabib tiegħek minnufih jekk tħoss ċaqliq ritmiku u involontarju tal-ilsien, tal-ħalq u tal-wiċċ. Jista' jkun li din il-mediċina jkollha titwaqqaf.
- ħass ħażin, tħoss bżonn bla sabar li ċċaqlaq partijiet minn ġismek, sturdament meta tqum bilwieqfa, disturb fl-attenzjoni, problemi bit-taħdit, telf jew sens mhux normali tat-togħma, sensazzjoni mnaqqsa għall-uġigħ u l-ħass fil-ġilda, sensazzjoni ta' tnemnim, tingiż jew titrix fil-ġilda
- vista mċajpra, infezzjoni fl-għajn jew fil-membrana li tgħatti quddiem tal-għajn (*pink eye*), għajn xotta
- sensazzjoni li kollox qed idur bik (vertigo), żarżir fil-widnejn, uġigħ fil-widnejn
- interruzzjoni fit-trasmissjoni ta' impulsi bejn il-partijiet ta' fuq u t'isfel tal-qalb, trasmissjoni ta' impulsi elettriċi mhux normali fil-qalb, titwil tal-intervall QT mill-qalb tiegħek, taħbit tal-qalb li jiżdied hekk kif tqum bilwieqfa, rata baxxa ta' taħbit tal-qalb, intraċċar elettriku mhux normali tal-qalb (elettrokardjogramma jew ECG), tħoss tferfir jew taħbit qawwi f'sidrek (palpitazzjonijiet)
- pressjoni baxxa, pressjoni baxxa hekk kif tqum bilwieqfa (konsegwenza ta' dan, xi persuni li jkunu qed jieħdu din il-mediċina jistgħu jħossuhom qisu se jagħtihom ħass ħażin, storduti, jew jistgħu jintilfu minn sensihom meta jqumu bilwieqfa jew iqumu bilqieda f'daqqa waħda)
- qtugħ ta' nifs, griżmejn juġgħu, tinfaġar mill-imnieħer
- skumdità fl-addome, infezzjoni fl-istonku jew fil-musrana, diffikultà biex tibla', ħalq xott, titfa' ammont eċċessiv ta' gass
- żieda fil-livell ta' GGT (enzima tal-fwied msejħa gamma-glutamyltransferase) fid-demm tiegħek, żieda fl-enzimi tal-fwied fid-demm tiegħek
- ħorriqija, ħakk, raxx, jaqa' ix-xagħar, ekzema, ġilda xotta, ħmura fil-ġilda, akne
- żieda fil-livell ta' CPK (creatine phosphokinase) fid-demm tiegħek, enzima li xi drabi tintreħa minn diżintegrazzjoni tal-muskoli
- spażmi fil-muskoli, ebusija fil-ġogi, dgħufija fil-muskoli
- inkontinenza (nuqqas ta' kontroll) tal-awrina, tagħmel l-awrina b'mod frekwenti, uġigħ meta tagħmel l-awrina
- impotenza, disturb fl-eġakulazzjoni, menstrwazzjoni maqbuża jew problemi oħra biċ-ċiklu tiegħek (nisa), żvilupp ta' sider fl-irġiel, funzjoni sesswali ħażina, uġigħ fis-sider, tnixxija ta' ħalib mis-sider
- nefħa fil-wiċċ, fil-ħalq, fl-għajnejn, jew fix-xofftejn, nefħa fil-ġisem, fid-dirgħajn jew fir-riġlejn
- żieda fit-temperatura tal-ġisem
- bidla fil-mod kif timxi
- uġigħ fis-sider, skumdità fis-sider, tħossok ma tiflaħx
- ġilda tibbies
- waqgħa.

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

- infezzjoni fl-għajn
- infjammazzjoni fil-ġilda kkawżata minn dud irqiq parassitiku (mite), qorriegħa jew ġilda bil-qxur u l-ħakk
- żieda fl-eosinofili (tip ta' ċellula tad-demm bajda) fid-demm tiegħek
- tnaqqis fil-plejtlits (ċelluli tad-demm li jgħinu biex id-demm ma jibqax ħiereġ)
- tnixxija mhux f'lokha ta' ormon li jikkontrolla l-volum tal-awrina
- zokkor fl-awrina
- kumplikazzjonijiet ta' theddida għall-ħajja minn dijabete mhux ikkontrollata
- livell baxx ta' zokkor fid-demm
- xorb eċċessiv ta' ilma
- konfużjoni
- ras tirtogħod
- ma tiċċaqlaqx jew ma tirrispondix waqt li tkun imqajjem/ma (katatonja)
- timxi waqt li tkun rieqed/a
- nuqqas ta' emozzjoni
- ma jkunx jista' jinkiseb orgażmu
- sindrome newrolettiku malinn (konfużjoni, koxjenza mnaqqsa jew telf mis-sensi, deni għoli, u ebusija severa fil-muskoli), problemi fil-vażi tad-demm fil-moħħ, inkluż telf f'daqqa ta' provvista tad-demm lejn il-moħħ (puplesija jew "puplesija żgħira"), ma tirrispondix għall-istimuli, telf mis-sensi, livell baxx ta' koxjenza, konvulżjoni (aċċessjonijiet), disturb fil-bilanċ
- koordinazzjoni anormali
- glawkoma (żieda fil-pressjoni ġewwa l-boċċa tal-għajn)
- problemi biċ-ċaqliq ta' għajnejk, tidwir tal-għajnejn, sensittività żejda tal-għajnejn għad-dawl, żieda fid-dmugħ, ħmura fl-għajnejn
- fibrillazzjoni tal-atriju (ritmu mhux normali tal-qalb), qalb tħabbat b'mod irregolari
- ikollok tagħqid tad-demm fil-vini speċjalment fir-riġlejn (sintomi jinkludu nefħa, uġigħ u ħmura fis-sieq). Jekk tinnota kwalunkwe minn dawn is-sintomi, fittex minnufih l-għajnuna medika
- tagħqid tad-demm fil-pulmuni li jikkawża uġigħ fis-sider u diffikultà biex tieħu n-nifs. Jekk inti tinnota xi wieħed minn dawn is-sintomi fittex parir mediku immedjatament.
- fwawar
- probemi biex tieħu n-nifs waqt l-irqad (apnea tal-irqad)
- konġestjoni fil-pulmuni, konġestjoni fil-passaġġi tat-teħid tan-nifs, tisfir
- ħsejjes ta' tifqigħ fil-pulmun
- infjammazzjoni tal-frixa, ilsien minfuħ, inkontinenza tal-ippurgar, ippurgar iebes ħafna
- sadda fl-imsaren
- qsim fix-xuftejn
- raxx fil-ġilda marbut mal-mediċina, ġilda teħxien, brija
- nefħa fil-ġogi
- ma tkunx tista' tagħmel l-awrina
- skumdità fis-sider, tkabbir tal-glandoli ġewwa sidrek, tkabbir tas-sider
- tnixxija mill-vaġina
- priapiżmu (erezzjoni tal-pene li tieħu fit-tul li tista' tkun teħtieġ trattament b'operazzjoni)
- temperatura tal-ġisem baxxa ħafna, tkexkix ta' bard, tħossok bil-għatx
- sintomi ta' waqfien ta' mediċina li tivvizzja
- akkumulazzjoni ta' materja kkawżata minn infezzjoni fil-post tal-injezzjoni, infezzjoni fil-fond fil-ġilda, ċesta fil-post tal-injezzjoni, tbenġil fil-post tal-injezzjoni.

Mhux magħrufa: ma tistax tittieħed stima tal-frekwenza mid-data disponibbli

- numbru baxx b'mod perikoluż ta' ċertu tip ta' ċellula bajda tad-demm meħtieġa biex tiġġieled infezzjoni fid-demm tiegħek
- reazzjoni allerġika severa kkaratterizzata minn deni, nefħa fil-ħalq, fil-wiċċ, fix-xoffa jew fl-ilsien, qtugħ ta' nifs, ħakk, raxx fil-ġilda u xi drabi tnaqqis fil-pressjoni tad-demm
- xorb eċċessiv perikoluż ħafna ta' ilma

- disturb fil-kwantità ta' ikel li wieħed jiekol, marbut mal-irqad
- koma minħabba dijabete mhux ikkontrollata
- teħid tan-nifs mgħaġġel u qasir, pulmonite kkawżata minn ġbid tal-ikel man-nifs, disturb fil-vuċi
- tnaqqis fl-ossiġnu f'partijiet ta' ġismek (minħabba tnaqqis fil-provvista tad-demm)
- nuqqas ta' moviment fil-musrana li jikkawża mblukkar
- il-ġilda u l-abjad tal-għajnejn jisfaru (suffejra)
- raxx sever jew ta' periklu għall-ħajja bi nfafet u taqxir tal-ġilda li jista' jibda fil-ħalq, fl-imnieħer, fl-għajnejn u fil-ġenitali jew madwarhom u jinfirex f'partijiet oħra tal-ġisem (sindrome ta' Stevens-Johnson/nekroliżi tossika tal-epidermide)
- reazzjoni allerġika serja b'nefħa li tista' tinvolvi l-gerżuma u twassal għal diffikultà biex tieħu n-nifs
- telf ta' kulur tal-ġilda
- qagħda mhux normali
- trabi tat-twelid imwielda minn nisa li jkunu ħadu TREVICTA waqt it-tqala jista' jkollhom effetti sekondarji tal-mediċina u jew sintomi ta' waqfien ta' mediċina li tivvizzja, bħal irritabbiltà, ġbid involuntarju bil-mod jew sostnut tal-muskoli, rogħda, ħedla tan-ngħas, problemi bit-teħid tan-nifs jew biex jinsqew
- tnaqqis fit-temperatura tal-ġisem
- ċelluli tal-ġilda mejtin fil-post tal-injezzjoni, ulċera fil-post tal-injezzjoni.

Rapportar tal-effetti sekondarji
Jekk ikollok xi effetti sekondarji, kellem lit-tabib, lill-ispiżjar 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-mediċina.

5. Kif taħżen TREVICTA

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

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

Dan il-prodott mediċinali m'għandu bżonn l-ebda ħażna speċjali.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih TREVICTA
Is-sustanza attiva hija paliperidone.
Kull siringa mimlija għal-lest ta' TREVICTA 175 mg fiha 273 mg paliperidone palmitate f'0.88 mL.
Kull siringa mimlija għal-lest ta' TREVICTA 263 mg fiha 410 mg paliperidone palmitate f'1.32 mL.
Kull siringa mimlija għal-lest ta' TREVICTA 350 mg fiha 546 mg paliperidone palmitate f'1.75 mL.
Kull siringa mimlija għal-lest ta' TREVICTA 525 mg fiha 819 mg paliperidone palmitate f'2.63 mL.

L-ingredjenti l-oħra huma:
Polysorbate 20
Polyethylene glycol 4 000
Citric acid monohydrate
Sodium dihydrogen phosphate monohydrate

Sodium hydroxide (għal aġġustament tal-pH)
Ilma għall-injezzjonijiet

Kif jidher TREVICTA u l-kontenut tal-pakkett
TREVICTA hija suspensjoni minn bajda sa ofwajt li terħi l-mediċina bil-mod għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest li t-tabib jew l-infermier tiegħek se jħawwad bis-saħħa biex jerġa' jagħmliha suspensjoni qabel tingħata bħala injezzjoni.

Kull pakkett fih siringa 1 mimlija għal-lest u 2 labriet.

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

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Il-Belġju

Manifattur
Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Il-Belġju

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq.

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

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

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

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

Deutschland
Janssen-Cilag GmbH
Tel: +49 2137 955 955

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

Ελλάδα
Janssen-Cilag Φαρμακευτική A.E.B.E
Τηλ: +30 210 80 90 000

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

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

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

Malta
AM MANGION LTD.
Tel: +356 2397 6000

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

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

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

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

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

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

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

Ísland
Janssen-Cilag AB
C/o Vistor hf
Sími: +354 535 7000

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

Κύπρος
Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

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

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

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

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

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

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

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)
Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +44 1 494 567 444
medinfo@its.jnj.com

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini: http://www.ema.europa.eu.

Informazzjoni li qegħda għal professjonisti fil-qasam mediku jew fil-qasam tal-kura tas-saħħa

L-informazzjoni li ġejja qegħda biss għal professjonisti fil-qasam mediku jew professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u għandha tinqara mill-professjonist mediku jew fil-qasam tal-kura tas-saħħa flimkien mal-informazzjoni sħiħa dwar kif għandu jiġi preskritt (Sommarju tal-Karatterisitiċi tal-Prodott).

Agħti kull 3 xhur

Ħawwad is-siringa bis-saħħa għal mill-inqas 15-il sekonda

Biex jingħata b'injezzjoni ġol-muskoli biss. Tagħtix mill-ebda rotta oħra.

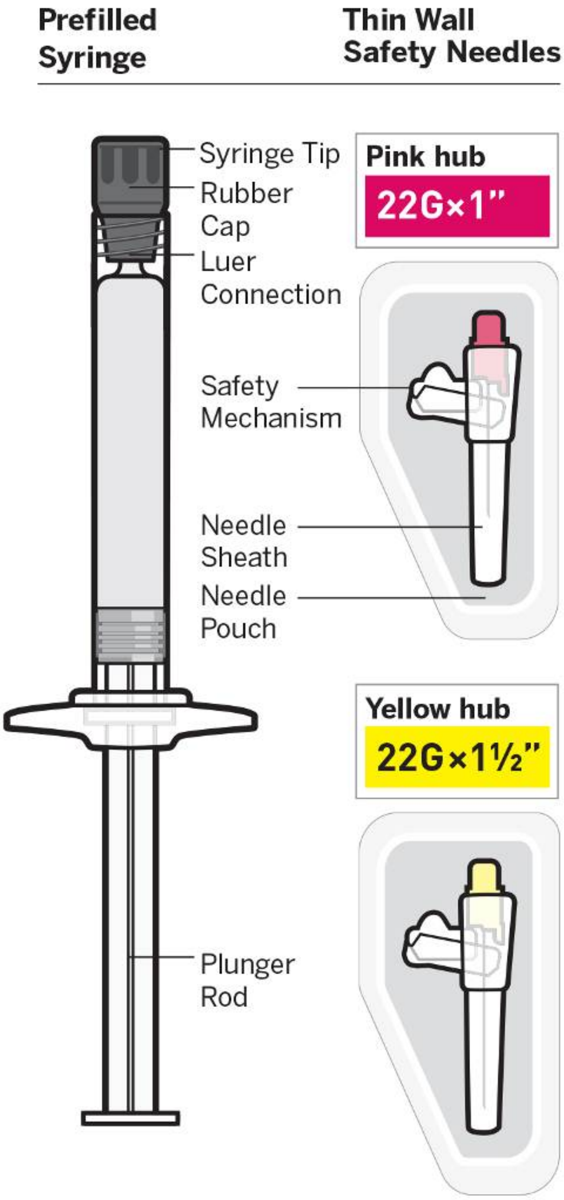
Importanti
Aqra l-istruzzjonijiet kollha qabel l-użu. TREVICTA jeħtieġ li tingħata attenzjoni lil dawn il-passi tal-Istruzzjonijiet dwar l-Użu li tgħin biex jiġi aċċertat għoti b'suċċess.
TREVICTA għandu jingħata minn professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa bħala injezzjoni waħda.
TAQSAMX id-doża f'ħafna injezzjonijiet.
TREVICTA qiegħed biex jintuża biss fil-muskoli. Injetta bil-mod, fil-fond ġol-muskolu filwaqt li toqgħod attent li tevita li tagħti l-injezzjoni ġo arterja jew vina.

Għoti tad-doża
TREVICTA għandu jingħata **darba kull 3 xhur**.

Preparazzjoni
Qaxxar it-tikketta ta' identifikazzjoni minn mas-siringa u poġġiha fir-rekords tal-pazjent.
TREVICTA jeħtieġ li **titħawwad għal iktar fit-tul u iktar bis-saħħa** minn paliperidone palmitate ta' kull xahar li jista' jiġi injettat. Ħawwad is-siringa bis-saħħa, bit-tarf tas-siringa iħares 'il fuq, għal **mill-inqas 15-il sekonda fil-5 minuti ta' qabel l-għoti** (ara Pass 2).

L-Għażla tal-Labar ta' Sigurtà Magħmula minn Materjal Irqiq
Labar ta' Sigurtà Magħmula minn Materjal Irqiq (TW - *thin wall*) huma ddisinjati biex jintużaw ma' TREVICTA. Huwa importanti li **tuża biss il-labar provduti fil-pakkett ta' TREVICTA**.

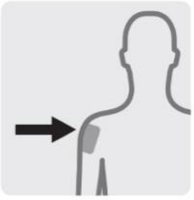
Kontenut tal-Pakkett tad-Doża



1 Agħżel labra

L-għażla tal-labra hija determinata mill-post tal-injezzjoni u l-piż tal-pazjent.

Jekk se tagħti injezzjoni fid-**Deltoid**



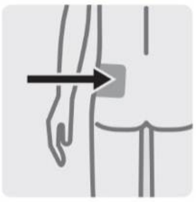
Jekk il-pazjent jiżen:
Inqas minn 90 kg
l-aċċessorju r-roża

22G × 1”

90 kg jew aktar
l-aċċessorju l-isfar

22G × 1½”

Jekk se tagħti injezzjoni **Gluteali**

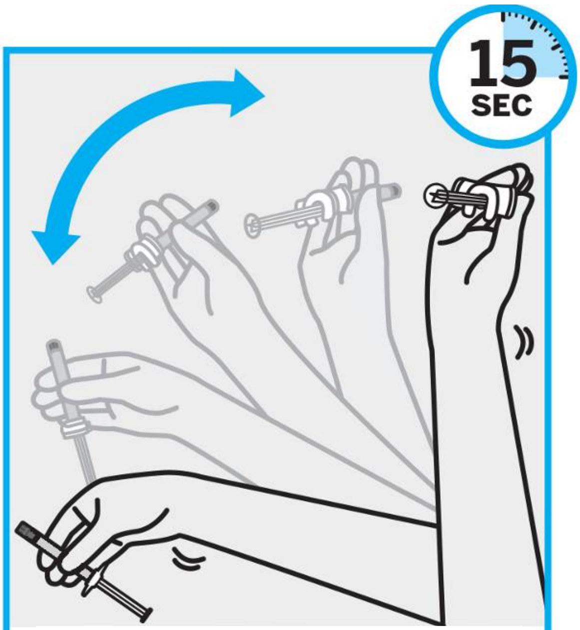


Irrispettivament mill-piż tal-pazjent:
l-aċċessorju l-isfar

22G × 1½”

Immedjatament armi l-labra li ma ntużatx fil-kontenitur approvat għal oġġetti li jaqtgħu jew bil-ponta. Iżżomhiex biex tużaha aktar ’il quddiem.

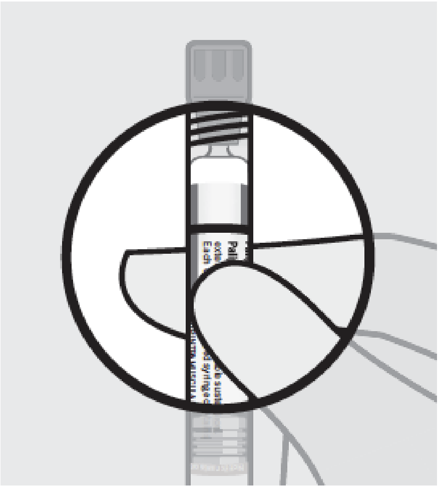
2 Ipprepara għall-injezzjoni



ĦAWWAD BIS-SAĦĦA għal mill-inqas 15-il sekonda
Bit-tarf tas-siringa jħares 'il fuq, ĦAWWAD BIS-SAĦĦA **b'polz merħi** għal mill-inqas 15-il sekonda biex tkun ċert li għandek suspensjoni omoġena.
NOTA: Din il-mediċina teħtieġ li titħawwad għal iktar fit-tul u b'aktar saħħa minn paliperidone palmitate ta' kull xahar li jista' jiġi injettat.

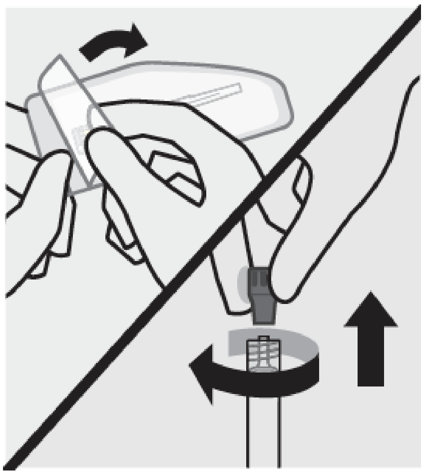
Għaddi għall-pass li jmiss immedjatament wara li tħawwadha. **Jekk jgħaddu aktar minn <u>5 minuti</u> qabel l-injezzjoni, ħawwad bis-saħħa, bit-tarf tas-siringa jerġa' jħares 'il fuq,** għal mill-anqas 15-il sekonda biex tissospendi l-mediċina mill-ġdid.

Iċċekkja s-suspensjoni



Wara li tħawwad is-siringa għal mill-anqas 15-il sekonda, iċċekkja d-dehra tas-suspensjoni mit-tieqa li tara minnha.
Is-suspensjoni għandha tidher kollha l-istess u ta' lewn abjad qisha ħalib.
Huwa normali wkoll li tara bżieżaq żgħar tal-arja.

Iftaħ il-pakkett tal-labra u neħħi t-tapp



L-ewwel, iftaħ il-pakkett tal-labra billi tqaxxar il-kisja san-nofs. Poġġih fuq wiċċ nadif.
Imbagħad, filwaqt li żżomm is-siringa wieqfa, dawwar u iġbed it-tapp tas-siringa biex tneħħih.

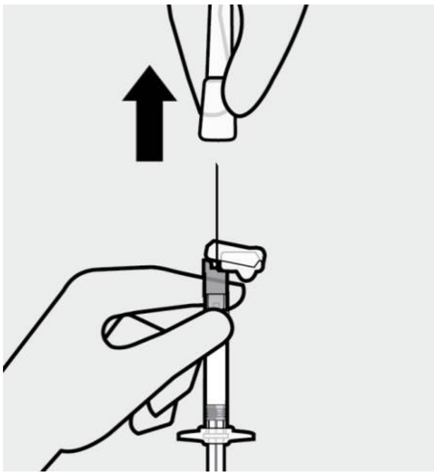
Aqbad il-pakkett tas-siringa

Itwi l-kisja tal-labra u t-tilar tal-plastik lura. Imbagħad, b'mod sod aqbad l-għatu tal-labra minn ġol-pakkett, kif muri.

Waħħal il-labra

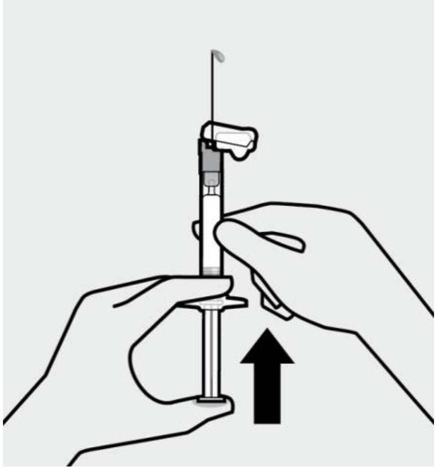
Żomm is-siringa tipponta 'l fuq. Waħħal il-labra ta' sigurtà mas-siringa billi ddawwarha bil-mod biex tevita qsim jew ħsara lill-bażi tal-labra. Dejjem iċċekkja għal sinjali ta' ħsara jew tnixxija qabel l-għoti.

Neħħi l-għatu tal-labra



Iġbed l-għatu minn mal-labra b'moviment dritt.
Iddawwarx l-għatu, minhabba li dan jista' jħoll il-labra minn mas-siringa.

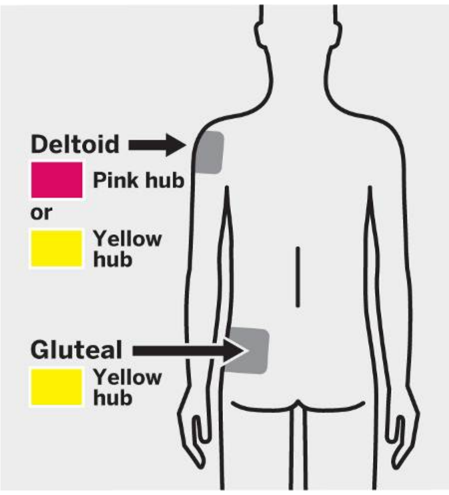
Neħħi l-bżieżaq tal-arja



Żomm is-siringa wieqfa u tektek fuqha bil-mod biex iġġiegħel il-bżieżaq tal-arja jitilgħu 'il fuq.
Bil-mod u b'attenzjoni imbotta l-virga tal-planġer 'l fuq biex tneħħi l-arja.

3 Injetta

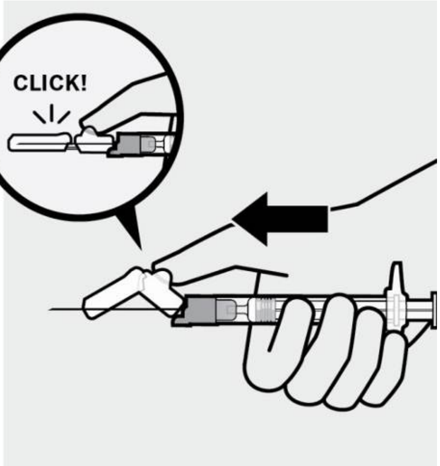
Injetta d-doża



Bil-mod injetta l-kontenut kollu tas-siringa ġol-muskolu, fil-fond fil-muskolu magħżul tad-deltojd jew gluteali.
Tagħtix mill-ebda rotta oħra.

4 Wara l-injezzjoni

Neħħi l-periklu tal-labra



Wara li titlesta l-injezzjoni, uża s-saba' l-kbir jew wiċċ ċatt biex tneħħi l-periklu tal-labra billi tagħlaqha permezz tal-mekkaniżmu ta' sigurtà. Il-labra ma tibqax perikoluża meta jistema l-ħoss ta' "klikk".

Armi kif suppost

Armi s-siringa u l-labra mhux użata fil-kontenitur approvat għal oġġetti li jaqtgħu jew bil-ponta.

Il-labar ta' sigurtà magħmula minn materjal irqiq huma ddisinjati speċifikament biex jintużaw ma' TREVICTA. Labar mhux użati għandhom jintremew u m'għandhomx jinżammu biex jintużaw aktar 'il quddiem.