

Příbalová informace: informace pro uživatele

BYANLI 700 mg injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním v předplněné injekční stříkačce
BYANLI 1 000 mg injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním v předplněné injekční stříkačce
paliperidonum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek BYANLI a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek BYANLI používat
3. Jak se přípravek BYANLI používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek BYANLI uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek BYANLI a k čemu se používá

Přípravek BYANLI obsahuje léčivou látku paliperidon, která patří do skupiny antipsychotických léků.

Přípravek BYANLI se používá jako udržovací léčba příznaků schizofrenie u dospělých pacientů.

Pokud jste dobře reagoval(a) na léčbu injekčním paliperidon-palmitátem podávaným jednou měsíčně nebo jednu za tři měsíce, může lékař zahájit léčbu přípravkem BYANLI.

Schizofrenie je onemocnění s „pozitivními“ a „negativními“ příznaky. Pozitivní znamená nadbytek příznaků, které normálně nejsou přítomny. Osoba se schizofrenií může například slyšet hlasy nebo vidět věci, které nejsou skutečné (označují se jako halucinace), může věřit věcem, které nejsou pravdivé (označují se jako bludy), nebo může být neobvykle podezřívavá k ostatním. Negativní znamená nepřítomnost chování nebo pocitů, které jsou normálně přítomny. U osoby se schizofrenií se může například zdát, že je stažená do sebe, může být emočně oploštěná nebo může mít potíže s jasným a logickým vyjadřováním. Lidé s tímto onemocněním mohou také pociťovat depresi, úzkost, provinilost nebo napětí.

Přípravek BYANLI může pomoci zmírnit příznaky Vašeho onemocnění a snížit pravděpodobnost, že se Vaše příznaky vrátí.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek BYANLI používat

Nepoužívejte přípravek BYANLI

- jestliže jste alergický(á) na paliperidon nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

- jestliže jste alergický(á) na risperidon.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku BYANLI se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou. Tento přípravek nebyl studován u starších pacientů s demencí. U starších pacientů s demencí, kteří jsou léčeni podobnými léčivými přípravky, však může být zvýšené riziko cévní mozkové příhody nebo úmrtí (viz bod 4).

Všechny léky mají nežádoucí účinky, přičemž některé nežádoucí účinky tohoto přípravku mohou zhoršovat příznaky jiných onemocnění. Proto je důležité, abyste se svým lékařem probral(a) jakýkoli z následujících stavů, které se mohou potenciálně při léčbě tímto přípravkem zhoršit:

- jestliže máte Parkinsonovu chorobu
- jestliže máte typ demence zvaný „demence s Lewyho tělísky“
- jestliže u Vás bylo v minulosti zjištěno onemocnění, jehož příznaky jsou vysoká teplota a svalová ztuhlost (rovněž označované jako neuroleptický maligní syndrom)
- jestliže jste u sebe někdy zaznamenal(a) mimovolní škubavé pohyby v obličeji, jazyka nebo v jiných částech těla, které nemůžete ovládat (tardivní dyskineze)
- jestliže víte, že jste měl(a) v minulosti nízkou hladinu bílých krvinek v krvi (což mohlo, ale nemuselo, být způsobeno jinými léčivými přípravky)
- jestliže máte diabetes (cukrovku) nebo jste k němu náchylný(á)
- jestliže jste měl(a) nádorové onemocnění prsu nebo nádor podvěšku mozkového (hypofýzy)
- jestliže kvůli srdečnímu onemocnění nebo léčbě srdečního onemocnění máte sklon k nízkému krevnímu tlaku
- jestliže máte nízký krevní tlak po náhlém postavení nebo posazení
- jestliže máte nebo jste někdy měl(a) epileptické záchvaty
- jestliže máte potíže s ledvinami
- jestliže máte potíže s játry
- jestliže u Vás dochází k prodloužené a/nebo bolestivé erekci
- jestliže máte obtíže s regulací tělesné teploty nebo s přehříváním
- jestliže máte neobvykle vysokou hladinu hormonu prolaktinu v krvi nebo máte nádor, který je pravděpodobně závislý na prolaktinu
- jestliže se u Vás nebo u někoho z Vaší rodiny již někdy vyskytly potíže s krevními sraženinami, protože antipsychotika jsou spojována s tvorbou krevních sraženin.

Jestliže se Vás týká kterýkoli z výše uvedených stavů, informujte o tom svého lékaře, aby Vám případně mohl upravit dávkování nebo po nějakou dobu více sledovat Váš zdravotní stav.

Vzhledem k tomu, že u pacientů léčených tímto přípravkem byly velmi vzácně pozorovány nebezpečně nízké počty určitého typu bílých krvinek, které jsou třeba pro boj s infekcí v krvi, může Vám lékař kontrolovat počet bílých krvinek.

I když jste dříve snášel(a) perorální (užívaný ústy) paliperidon nebo risperidon, po podání injekce přípravku BYANLI se může vzácně objevit alergická reakce. Vyhleďte okamžitě lékařskou pomoc, pokud se u Vás objeví vyrážka, otok hrdla, svědění nebo problémy s dýcháním, protože to mohou být příznaky závažné alergické reakce.

Tento přípravek může způsobovat nárůst nebo úbytek tělesné hmotnosti. Významná změna tělesné hmotnosti může negativně ovlivnit Váš zdravotní stav. Lékař by Vám měl pravidelně kontrolovat tělesnou hmotnost.

Vzhledem k tomu, že u pacientů léčených tímto přípravkem byla pozorována cukrovka (diabetes mellitus) nebo její zhoršení, má Vám lékař kontrolovat známky vysoké hladiny cukru v krvi. U pacientů s již existující cukrovkou je nutno kontrolovat hladinu glukózy v krvi pravidelně.

Vzhledem k tomu, že tento přípravek může omezovat nucení ke zvracení, existuje možnost, že může zakrýt normální tělesnou reakci při požití toxických látek nebo jiné zdravotní potíže.

Operace šedého zákalu

Pokud se u Vás plánuje operace oka, určitě nezapomeňte svému lékaři sdělit, že užíváte tento lék. To je proto, že během operace šedého očního zákalu se:

- zornice (černý kruh ve středu oka) nemusí zvětšit podle potřeby
- v průběhu operace se může vyskytnout ochablost duhovky (barevné části oka), což může vést k poškození oka.

Děti a dospívající

Nepoužívejte tento přípravek u dětí a dospívajících do 18 let. Není známo, zda je u těchto pacientů bezpečný a účinný.

Další léčivé přípravky a přípravek BYANLI

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Používání tohoto přípravku s karbamazepinem (k léčbě epilepsie a stabilizaci nálady) může vyžadovat úpravu dávky tohoto přípravku.

Vzhledem k tomu, že tento přípravek účinkuje především v mozku, může vzájemné ovlivňování s jinými léky, které rovněž působí v mozku, způsobit vystupňování nežádoucích účinků, jako je ospalost nebo jiné účinky na činnost mozku podobně jako jiné psychiatrické léky, opioidy (přípravky k léčbě silné bolesti), antihistaminika (přípravky k léčbě alergie) nebo léky na spaní.

Informujte svého lékaře, pokud používáte tento přípravek a zároveň delší dobu užíváte perorální (užívaný ústy) risperidon nebo paliperidon. Může být třeba změnit dávku přípravku BYANLI.

Vzhledem k tomu, že tento přípravek může snižovat krevní tlak, je zapotřebí postupovat opatrně při jeho používání spolu s jinými léky, které snižují krevní tlak.

Tento přípravek může snižovat účinek přípravků k léčbě Parkinsonovy choroby a syndromu neklidných nohou (např. levodopa).

Tento přípravek může způsobovat abnormalitu elektrokardiogramu (EKG) projevující se dlouhou dobou, kterou potřebuje elektrický impuls k průchodu určitou částí srdce (označuje se termínem „prodloužení intervalu QT“). Mezi další léky, které vykazují tento účinek, patří některé léky užívané k léčbě srdečního rytmu nebo infekce a další přípravky k léčbě duševních onemocnění (antipsychotika).

Pokud jste v minulosti měl(a) epileptické záchvaty (křeče), může tento přípravek zvyšovat možnost jejich vzniku. Mezi další léky, které vykazují tento účinek, patří některé přípravky užívané k léčbě deprese nebo infekce a další antipsychotika.

Přípravek BYANLI má být používán s opatrností společně s léky, které zvyšují aktivitu centrálního nervového systému (psychostimulancia, jako je methyfenidát).

Přípravek BYANLI s alkoholem

Vyvarujte se pití alkoholu.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Ženy ve věku, kdy mohou otěhotnět

Očekává se, že jedna dávka tohoto léčivého přípravku zůstane v těle až 4 roky, což může být pro dítě riziko. Přípravek BYANLI se proto má používat u žen plánujících početí pouze v případě, kdy je to nezbytně nutné.

Těhotenství

Tento přípravek nesmíte používat během těhotenství, pokud jste se o tom neporadila se svým lékařem. U novorozenců, jejichž matky užívaly paliperidon v posledním trimestru (poslední tři měsíce těhotenství), se mohou vyskytnout tyto příznaky: třes, svalová ztuhlost a/nebo slabost, spavost, neklid, problémy s dýcháním a potíže s příjmem potravy. Novorozence je nutno pečlivě sledovat, a pokud se u Vašeho dítěte objeví kterýkoliv z těchto příznaků, kontaktujte lékaře.

Kojení

Tento přípravek může přejít z matky na dítě prostřednictvím mateřského mléka. Může tak poškodit dítě a to dokonce i dlouho po podání poslední dávky. Pokud tento přípravek používáte nebo jste ho používala v posledních 4 letech, neměla byste kojit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Během léčby tímto přípravkem se mohou vyskytnout závratě, extrémní únava a zrakové obtíže (viz bod 4). Je zapotřebí s tím počítat při činnostech, které vyžadují plnou pozornost, např. při řízení dopravních prostředků nebo obsluze strojů.

Přípravek BYANLI obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se BYANLI používá

Tento přípravek podává lékař nebo jiný zdravotnický pracovník. Lékař Vám sdělí, kdy máte dostat další injekci. Je důležité, abyste nevynechal(a) naplánovanou dávku. Pokud nejste schopen(a) dodržet termín návštěvy lékaře, co nejdříve mu zavolejte a dohodněte si nový termín.

Injekci přípravku BYANLI budete jednou za 6 měsíců dostávat do hýždí.

V závislosti na příznacích může lékař při další plánované injekci buď zvýšit, nebo snížit množství léčivého přípravku, které dostáváte.

Pacienti s problémy s ledvinami

Pokud máte mírné problémy s ledvinami, lékař určí, zda je přípravek BYANLI vhodný na základě dávky 1měsíčního nebo 3měsíčního injekčního paliperidon-palmitátu, kterou jste dosud dostával(a). Dávka 1 000 mg přípravku BYANLI se nedoporučuje.

Pokud máte středně těžkou nebo těžkou poruchu funkce ledvin, nemá se tento přípravek používat.

Starší osoby

Pokud máte sníženou funkci ledvin, může Vám lékař upravit dávku tohoto přípravku.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku BYANLLI, než mělo

Tento lék Vám bude podáván pod lékařským dohledem; je proto nepravděpodobné, že Vám bude podáno příliš velké množství.

U pacientů, kterým bylo podáno příliš mnoho paliperidonu, se mohou objevit následující příznaky: ospalost nebo útlum, zrychlený srdeční tep, nízký krevní tlak, abnormální nálezy na elektrokardiogramu (záznam elektrické aktivity srdce) nebo pomalé či abnormální pohyby obličeje, těla nebo rukou či nohou.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek BYANLLI

Pokud nebudete injekce dostávat, mohou se příznaky schizofrenie zhoršit. Tento lék nepřestávejte používat, pokud Vám to neřekl Váš lékař.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto léčivého přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné nežádoucí účinky

Pokud se u Vás objeví některý z následujících nežádoucích účinků, můžete potřebovat okamžitou lékařskou péči. Ihned informujte svého lékaře nebo jděte do nejbližší nemocnice:

- Krevní sraženiny v žilách, zvláště dolních končetin. Tento nežádoucí účinek je vzácný (může postihnout až 1 z 1 000 lidí). Příznaky zahrnují:
 - otok, bolest a zarudnutí dolní končetiny (hluboká žilní trombóza)
 - bolest na hrudi a dýchací potíže vyvolané krevními sraženinami, které se cévami dostaly do plic (plicní embolie).
- známky cévní mozkové příhody, četnost tohoto nežádoucího účinku není známa (z dostupných údajů ji nelze určit).
Příznaky zahrnují:
 - náhlá změna duševního stavu
 - náhlá slabost nebo necitlivost obličeje, rukou nebo nohou, zejména pouze na jedné straně, nebo nezřetelná řeč, i když jen na krátký okamžik.
- Neuroleptický maligní syndrom. Tento nežádoucí účinek je vzácný (může postihnout až 1 z 1 000 lidí). Příznaky zahrnují:
 - horečku, svalovou ztuhlost, pocení nebo sníženou úroveň vnímání.
- Prodloužená erekce, která může být bolestivá (priapismus). Tento nežádoucí účinek je vzácný (může postihnout až 1 z 1 000 lidí).
- Škubavé nebo trhavé rytmické pohyby jazyka, úst a obličeje nebo jiné části těla, které nemůžete ovládat (tardivní dyskineze). Tento nežádoucí účinek se vyskytuje méně často (může postihnout až 1 ze 100 lidí).
- Závažná alergická reakce (anafylaktická reakce), četnost není známa (z dostupných údajů ji nelze určit). Příznaky zahrnují:
 - horečku,
 - otok úst, obličeje, rtů nebo jazyka,

- dušnost,
- svědění, kožní vyrážku a někdy pokles krevního tlaku.

I když jste dříve snášel(a) perorální (užívaný ústy) risperidon nebo perorální paliperidon, mohou se po podání injekce paliperidonu vzácně objevit alergické reakce.

- Syndrom plovoucí duhovky, kdy může duhovka (barevná část oka) během operace oka ochabnout. Může to vést až k poškození oka (viz také "*Operace šedého zákalu*" v bodě 2). Četnost není známá (z dostupných údajů ji nelze určit).
- Stevensův-Johnsonův syndrom nebo toxická epidermální nekrolýza. Závažná nebo život ohrožující vyrážka s puchýři a olupováním kůže, která se může začít vyskytovat v ústech a kolem úst, nosu, očí a pohlavních orgánů a může se šířit na jiné části těla. Četnost není známá (z dostupných údajů ji nelze určit).

Pokud zaznamenáte některý z výše uvedených závažných nežádoucích účinků, ihned informujte svého lékaře nebo okamžitě jděte do nejbližší nemocnice.

- Agranulocytóza, nebezpečně nízký počet určitého typu bílých krvinek, potřebných k boji s infekcí v krvi. Četnost tohoto nežádoucího účinku není známa (z dostupných údajů ji nelze určit).

Další nežádoucí účinky

Velmi časté nežádoucí účinky: mohou postihnout více než 1 z 10 osob

- obtíže s usínáním nebo se spánkem.

Časté nežádoucí účinky: mohou postihnout až 1 z 10 osob

- příznaky nachlazení, infekce močových cest, příznaky podobné chřipce.
- přípravek BYANLI může zvyšovat hladiny hormonu zvaného „prolaktin“, zjištěné při krevních testech (což může, nebo nemusí vést k objevení se příznaků). Vyskytnou-li se příznaky zvýšené hladiny prolaktinu, mohou zahrnovat: (u mužů) otok prsů, problémy s dosažením nebo udržením erekce nebo jiné sexuální poruchy; (u žen) nepříjemný pocit v prsech, výtok mléka z prsů, vynechávání menstruace nebo jiné problémy s menstruací.
- vysoké hladiny cukru v krvi, nárůst tělesné hmotnosti, snížení tělesné hmotnosti, snížení chuti k jídlu.
- podrážděnost, deprese, úzkost.
- parkinsonismus: Tento stav může zahrnovat pomalý nebo zhoršený pohyb, pocit ztuhlosti nebo napětí svalů (způsobující trhavé pohyby) a někdy i pocit náhlého přerušení pohybu (tzv. zamrznutí) a jeho následné obnovení. Další příznaky parkinsonismu zahrnují šouravou chůzi, třes v klidu, zvýšenou tvorbu slin a/nebo slinění a ztrátu výrazu v obličeji.
- pocit neklidu, ospalosti nebo snížené pozornosti.
- dystonie: Tento stav zahrnuje pomalé nebo prodloužené mimovolní stahy svalů. I když může postihnout jakoukoli část těla (a může vést k neobvyklému držení těla), dystonie často postihuje svaly v obličeji, včetně nenormálních pohybů očí, úst, jazyka nebo čelisti.
- závrať.
- dyskineze: Tento stav se týká mimovolních pohybů svalů a může zahrnovat opakující se, křečovitě nebo kroutivé pohyby nebo záškuby.
- třes (chvění).
- bolest hlavy.
- rychlý tlukot srdce.
- vysoký krevní tlak.
- kašel, ucpaný nos.
- bolest břicha, zvracení, pocit na zvracení, zácpa, průjem, špatné zažívání, bolest zubů.

- zvýšení hodnot jaterních aminotransferáz v krvi.
- bolest kostí nebo svalů, bolest zad, bolest kloubů.
- vynechávání menstruace.
- horečka, slabost, únava.
- reakce v místě vpichu injekce včetně svědění, bolesti nebo otoku.

Méně časté nežádoucí účinky: mohou postihnout až 1 ze 100 osob

- zápal plic, zánět průdušek (bronchitida), infekce dýchacích cest, infekce vedlejších nosních dutin, infekce močového měchýře, infekce ucha, zánět mandlí, plísňová infekce nehtů, infekce kůže.
- snížení počtu bílých krvinek.
- anemie (chudokrevnost).
- alergická reakce.
- diabetes (cukrovka) nebo jeho zhoršení, zvýšení hladiny inzulínu (hormon, který kontroluje hladiny cukru v krvi) v krvi.
- zvýšení chuti k jídlu.
- ztráta chuti k jídlu vedoucí k podvýživě a nízké tělesné hmotnosti.
- vysoké hladiny triglyceridů (tuku) v krvi, zvýšení cholesterolu v krvi.
- poruchy spánku, povznesená nálada (mánie), snížení sexuální touhy, nervozita, noční můry.
- mdloby, neustálá potřeba pohybovat některou částí těla, závrať po postavení se, porucha pozornosti, problémy s řečí, ztráta vnímání chuti nebo nenormální vnímání chuti, snížená citlivost kůže na bolest a dotek, brnění, mravenčení nebo necitlivost kůže.
- rozmazané vidění, infekce oka nebo zčervenání očí, suché oko.
- pocit točení hlavy (závrť), zvonění v uších, bolesti ucha.
- přerušování vedení vzruchu mezi horní a dolní částí srdce, abnormální elektrická vodivost v srdci, prodloužení QT intervalu srdce, rychlý tlukot srdce po postavení se, pomalý tlukot srdce, abnormální záznam elektrické vodivosti v srdci (na elektrokardiogramu neboli EKG), chvějivý pocit v hrudi nebo pocit bušení v hrudi (palpitace).
- nízký krevní tlak, nízký krevní tlak po postavení se (vzhledem k tomu mohou někteří lidé používající tento lék cítit mdlobu, závrať nebo mohou po náhlém postavení se nebo posazení se omdlít).
- dušnost, bolest v krku, krvácení z nosu.
- nepříjemné pocity v břiše, infekce žaludku nebo střev, obtíže s polykáním, sucho v ústech, nadměrné nadýmání nebo plynatost.
- zvýšení hladiny GGT (jaterní enzym zvaný gamaglutamyltransferáza) v krvi, zvýšení hladiny jaterních enzymů v krvi.
- kopřivka, svědění, vyrážka, vypadávání vlasů, ekzém, suchá kůže, zarudnutí kůže, akné, podkožní absces, šupinatá, svědivá kůže ve kšticí nebo jinde po těle.
- zvýšení CPK (kreatinfosfokinázy), enzymu přítomného v krvi.
- svalové stahy, ztuhlost kloubů, svalová slabost.
- inkontinence (únik) moči, časté močení, bolesti při močení.
- erektilní dysfunkce, porucha ejakulace, vynechávání menstruace nebo jiné problémy s menstruací (u žen), zvětšení prsů u mužů, sexuální dysfunkce, bolesti prsů, výtok mléka z prsů.
- otok obličeje, úst, očí nebo rtů, otok těla, rukou nebo nohou.
- zvýšení tělesné teploty.
- změna způsobu chůze.
- bolest na hrudi, nepříjemné pocity na hrudi, pocit nemoci.
- ztvrdnutí kůže.
- pád.

Vzácné nežádoucí účinky: mohou postihnout až 1 z 1 000 osob

- infekce oka.
- zánět kůže způsobený roztoči.
- zvýšení počtu eozinofilů (typ bílých krvinek) v krvi.
- snížení počtu krevních destiček (napomáhají zastavovat krvácení).
- nepřiměřené vylučování hormonu, který kontroluje objem moči.
- cukr v moči.
- život ohrožující komplikace nekontrolované cukrovky.
- nízký krevní cukr.
- nadměrné pití vody.
- zmatenost.
- ztuhnutí nebo nereagování při bdělosti (katatonie).
- náměšičnost.
- nedostatek emocí.
- neschopnost dosáhnout orgasmu.
- nereagování na podněty, ztráta vědomí, nízká úroveň vědomí, epileptické záchvaty (křeče), porucha rovnováhy.
- abnormální koordinace.
- glaukom (zvýšení nitroočního tlaku).
- problémy s pohyby očí, protáčení očí, přecitlivělost očí na světlo, zvýšená tvorba slz, zarudnutí očí.
- třes hlavy, který nemůžete kontrolovat.
- fibrilace síní (abnormální srdeční rytmus), nepravidelný tlukot srdce.
- zrudnutí.
- problém s dýcháním ve spánku (spánková apnoe).
- překrvení plic, překrvení dýchacích cest.
- praskavé zvuky v plicích.
- sípání.
- zánět slinivky břišní.
- otok jazyka.
- nemožnost udržet stolicí, velmi tvrdá stolice, neprůchodnost střev.
- rozpraskané rty.
- kožní vyrážka související s lékem, zesílení kůže, lupy.
- otok kloubů.
- rozpad svalové tkáně („rhabdomyolýza“).
- neschopnost se vymočit.
- nepříjemné pocity v prsech, zvětšení prsních žláz, zvětšení prsů.
- vaginální výtok.
- velmi nízká tělesná teplota, zimnice, pocit žízně.
- abstinční příznaky.
- nahromadění hnisu způsobené infekcí v místě vpichu injekce, hluboká kožní infekce, cysta v místě vpichu, modřiny v místě vpichu.

Není známo: četnost nelze z dostupných údajů určit

- nebezpečně nadměrný příjem vody.
- porucha příjmu potravy spojená se spánkem (jezení ve spánku).
- kóma (bezvědomí) v důsledku nekontrolované cukrovky.
- rychlý, mělký dech, zápal plic vyvolaný vdechnutím jídla, porucha hlasu.
- snížení kyslíku v určitých částech těla (kvůli sníženému proudění krve).

- zastavení pohybu střev, které způsobí ucpání.
- zežloutnutí kůže a očí (žloutenka).
- změna barvy kůže.
- abnormální držení těla.
- novorozenci narození matkám používajícím přípravek BYANNLI během těhotenství mohou mít nežádoucí účinky léčiva a/nebo příznaky z vysazení, jako je podrážděnost, pomalé nebo prodloužené svalové stahy, třes, ospalost, problémy s dýcháním nebo potíže s příjmem potravy.
- pokles tělesné teploty.
- odumřelé kožní buňky v místě vpichu injekce, vřed v místě vpichu injekce.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek BYANNLI uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Přeprava a uchovávání musí probíhat ve vodorovné poloze. Ohledně správné polohy viz šipky na papírové krabičce přípravku.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co BYANNLI obsahuje

Léčivou látkou je paliperidonum.

Jedna předplněná injekční stříkačka přípravku BYANNLI 700 mg obsahuje paliperidoni palmitas 1 092 mg, což odpovídá paliperidonum 700 mg.

Jedna předplněná injekční stříkačka přípravku BYANNLI 1 000 mg obsahuje paliperidoni palmitas 1 560 mg, což odpovídá paliperidonum 1 000 mg.

Pomocnými látkami jsou:

polysorbát 20

makrogol 4 000

monohydrát kyseliny citronové

monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného

hydroxid sodný (k úpravě pH)

voda pro injekci

Jak BYANNLI vypadá a co obsahuje toto balení

BYANNLI je bílá až téměř bílá injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním v předplněné injekční stříkačce (pH je přibližně 7,0). Lékař nebo sestra budou před podáním injekce injekční stříkačkou velmi rychle třepat, aby se její obsah resuspendoval.

Balení obsahuje 1 předplněnou injekční stříkačku a 1 jehlu.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

AM MANGION LTD.
Tel: +356 2397 6000

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH
Tel: +49 2137 955 955

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

France

Janssen-Cilag
Tél: 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: +353 1 800 709 122

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 Ατδ
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



Tato příbalová informace byla naposledy revidována 11/2021.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu/>.

Informace určené zdravotnickým pracovníkům


Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky a zdravotnický pracovník si ji má přečíst zároveň s plnou informací o přípravku (souhrnem údajů o přípravku).

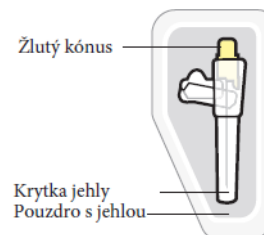
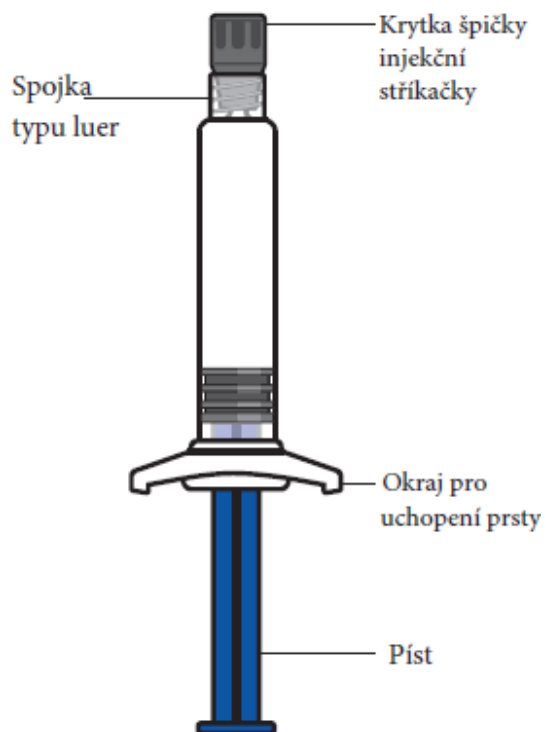
Důležité bezpečnostní shrnutí

	<p>Injekční stříkačkou s krytkou špičky směřující nahoru třeptejete VELMI RYCHLE nejméně 15 sekund, nakrátko přestaňte, poté opět 15 sekund protřepávejte.</p>
Přepřava a uchovávání	<p>Přepřava a uchovávání papírové krabičky ve vodorovné poloze zlepšuje možnost resuspendace tohoto silně koncentrovaného léčivého přípravku.</p>
	<p>Přípravek BYANNLI (6měsíční injekční suspenze paliperidon-palmitátu s prodlouženým uvolňováním) vyžaduje delší a rychlejší protřepávání než 1měsíční injekční suspenze paliperidon-palmitátu s prodlouženým uvolňováním.</p>
Příprava	<p>Přípravek BYANNLI má zdravotnický pracovník podat v jedné injekci.</p> <ul style="list-style-type: none">- Dávku nerozdělujte do několika injekcí. Přípravek BYANNLI je určen k intramuskulárnímu podání pouze do gluteálního svalu.- Podejte injekci pomalu, hluboko do svalu, přičemž dbejte na to, aby nedošlo k podání do cévy.
Dávkování	<p>Přípravek BYANNLI podávejte jednou za 6 měsíců.</p>
Tenkostěnná bezpečnostní jehla	<p>Je důležité, aby se používala pouze tenkostěnná bezpečnostní jehla (1½ palce 20G, tj. 0,9 mm × 38 mm) dodaná v soupravě. Je navržena tak, aby se dala použít pouze u přípravku BYANNLI.</p>

Balení dávky obsahuje

Předplněná injekční stříkačka

Tenkostěnná bezpečnostní jehla

20G 1½"
Používejte pouze jehlu, která je
součástí této supravý

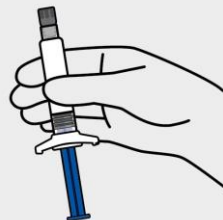


Tenkostěnná bezpečnostní jehla

1. Příprava injekce.

Tento vysoce koncentrovaný přípravek vyžaduje k resuspendaci specifické kroky.

Injekční stříkačku vždy držte tak, aby krytka špičky směřovala nahoru.

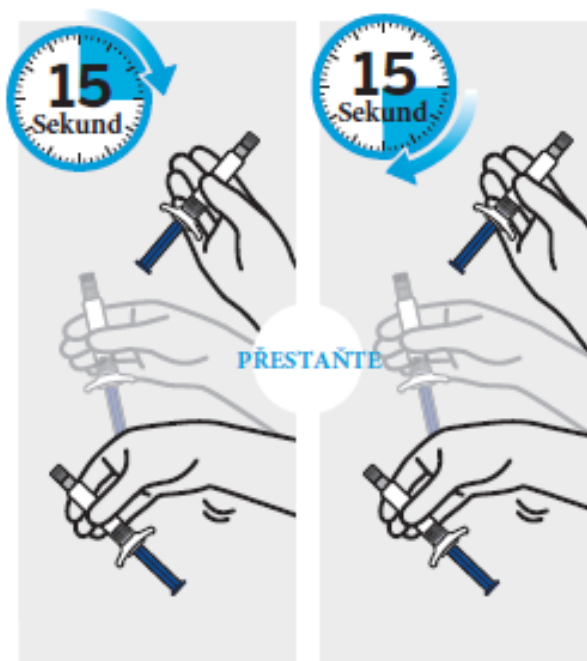


K zajištění úplné resuspendace injekční stříkačkou třepajte:

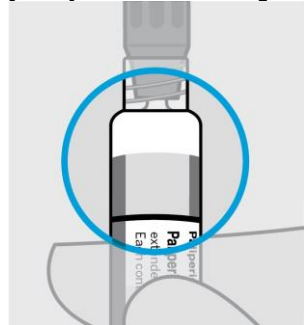
- krátkým VELMI RYCHLÝM pohybem nahoru a dolů
- s uvolněným záspětím

Injekční stříkačkou třepajte VELMI RYCHLE nejméně 15 sekund, nakrátko přestaňte, poté opět 15 sekund protřepávejte.

Pokud před podáním injekce uplyne více než 5 minut, protřepajte injekční stříkačku velmi rychle s krytkou špičky směrem nahoru alespoň 30 sekund, aby se lék resuspendoval.



Zkontrolujte výskyt pevných částic v suspenzi



Dobře promísená



- Jednotná, hustá a mléčně bílá
- Je normální vidět vzduchové bubliny

Špatně promísená



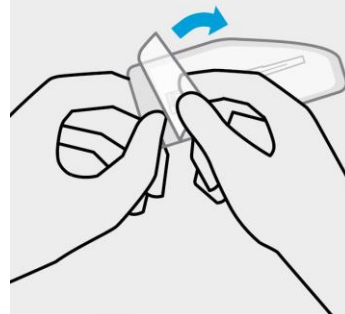
STOP

- Pevné částice po stranách a ve vršku injekční stříkačky
- Nerovnoměrné promísení
- Řídká tekutina

Přípravek se může ucpat. Pokud k tomu dojde, injekční stříkačkou s krytkou špičky směřující nahoru třepajte VELMI RYCHLE nejméně 15 sekund, přestaňte, poté opět 15 sekund protřepávejte.

Otevřete pouzdro s jehlou

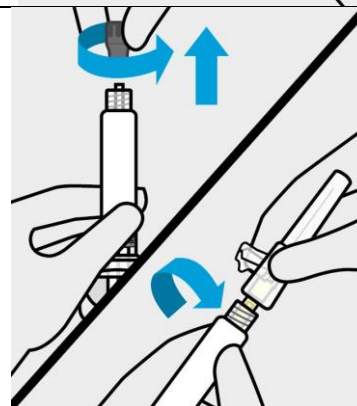
Sloupněte kryt pouzdra.
Pouzdro s jehlou položte na čistou plochu.



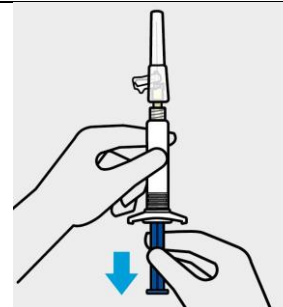
Sejměte krytku špičky injekční stříkačky a nasad'te jehlu

1. Injekční stříkačku držte tak, aby krytka špičky směřovala nahoru.
2. Krytkou otočte a sejměte ji.
3. Injekční stříkačku držte za spojku typu luer.
4. Nasad'te ji na bezpečnostní jehlu jemným otáčením ve směru hodinových ručiček.

Používejte pouze jehlu, která je součástí této soupravy.

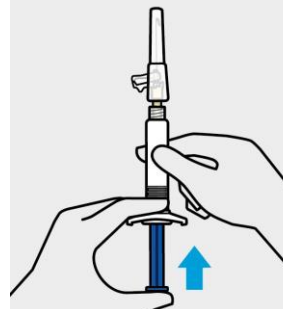


1. Vytažení pístu
2. Injekční stříkačku držte ve svislé poloze špičkou nahoru.
3. Jemně vytahujte píst, aby se ze špičky injekční stříkačky vytáhl veškerý ztuhlý přípravek. To usnadní stlačení pístu během podávání injekce.



Odstraňte vzduchové bubliny

Píst opatrně stlačujte, dokud ze špičky jehly nevyjde kapka tekutiny.



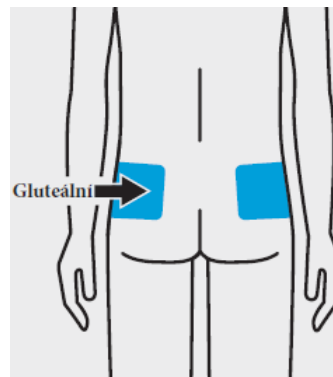
2. Pomalu podejte injekcí celý obsah a přesvědčte se

Vyberte a očistěte horní vnější kvadrant gluteálního svalu k podání injekce

Nepodávejte žádnou jinou cestou.

Místo injekce otřete alkoholovým tampónem a nechte jej oschnout.

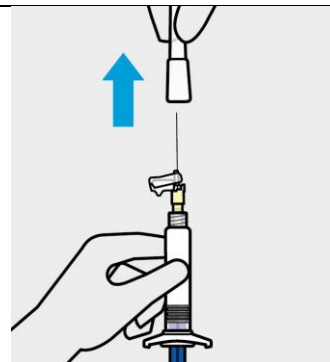
Po očištění se místa podání injekce **nedotýkejte**, neovívejte ho a ani na něj nefoukejte.



Sejměte krytku jehly

Přímým pohybem sejměte krytku z jehly.

Krytkou **neotáčejte**, protože by se mohla uvolnit jehla ze stříkačky.



Pomalu podejte injekcí a přesvědčte se

Pomocí pomalého, pevného konzistentního tlaku píst zcela zatlačte. Mělo by to trvat přibližně 30 - 60 sekund.

Pokud cítíte odpor, píst nadále stlačujte. Je to normální.

**Zatímco je jehla ve svalu,
přesvědčte se, že byl podán
celý obsah stříkačky.**

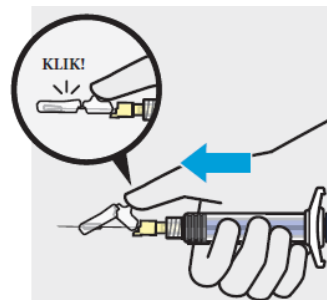


Jehlu vytáhněte ze svalu.

3. Po podání injekce

Zajistěte jehlu

Po dokončení injekce pomocí palce nebo o rovný povrch jehlu zajistěte bezpečnostním mechanismem. Jehla je zajištěna poté, co uslyšíte „cvaknutí“.



Řádně zlikvidujte a místo podání injekce zkontrolujte

Injekční stříkačku zlikvidujte do schválené nádoby na ostré předměty.

V místě podání injekce může být malé množství krve nebo tekutiny. Na kůži přitlačujte vatový tampón nebo gázu, dokud se krvácení nezastaví.

Místo podání injekce netřete.

Pokud to bude potřeba, místo podání injekce překryjte.

