

ZKRÁCENÁ INFORMACE O PŘÍPRAVKU

NÁZEV: TREVICTA 175 mg (263 mg, 350 mg, nebo 525 mg) injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním. **ÚČINNÁ LÁTKA:** paliperidon palmitas **INDIKACE:** Udržovací léčba schizofrenie u dospělých pacientů, kteří jsou klinicky stabilní po léčbě 1měsíčním přípravkem s obsahem paliperidon-palmitátu **DÁVKOVÁNÍ A ZPŮSOB PODÁNÍ:** Přípravek TREVICTA je určen pouze k intramuskulárnímu podání zdravotnickým pracovníkem. Pacienti, kteří jsou adekvátně léčeni 1měsíčním injekčním paliperidon-palmitátem (nejlépe čtyři měsíce nebo déle) a nevyžadují úpravu dávky, mohou být převedeni na přípravek TREVICTA. Podávání přípravku TREVICTA je nutno zahájit místo další plánované dávky 1měsíčního injekčního paliperidon-palmitátu (± 7 dní). Základem pro dávku přípravku TREVICTA je předchozí dávka 1měsíčního injekčního paliperidon-palmitátu a použije se 3,5krát vyšší dávka. Poté podávejte přípravek TREVICTA intramuskulární injekcí jednou za každé 3 měsíce (± 2 týdny). V případě potřeby lze úpravu dávky přípravku TREVICTA provést každé 3 měsíce, a to v rozsahu od 175 do 525 mg. Celá dávka přípravku TREVICTA musí být podána v jediné injekci. Je nutno ji injikovat pomalu, hluboko do deltového nebo gluteálního svalu. K podání do deltového svalu u pacientů ≥ 90 kg použijte jehlu o rozměrech 0,72 mm x 38,1 mm (22G 1½ palce), u pacientů < 90 kg použijte jehlu o rozměrech 0,72 mm x 25,4 mm (22G 1 palec). K podání do gluteálního použijte jehlu o rozměrech 0,72 mm x 38,1 mm (22G 1½ palce). Střídejte levou a pravou stranu. Přípravek TREVICTA se smí podávat pouze pomocí tenkostěnných jehel, které jsou součástí balení. **Injekční stříkačkou je nutno nejméně 15 sekund silně třepat a držet ji přitom špičkou nahoru v ruce s uvolněným zápěstím, čímž se zajistí homogenizace suspenze. Přípravek TREVICTA se musí podat do 5 minut po potřepání.** Pokud by před aplikací mělo uplynout více než 5 minut, znovu silně 15 sekund protřepávejte, aby se léčivý přípravek znovu suspendoval. V případě neúplně injikované dávky se dávka zbylá v injekční stříkačce znovu injikovat nesmí a další dávku podat nelze, protože velikost skutečně podané dávky je obtížné odhadnout. Pacienta je nutno pečlivě sledovat a do doby příští plánované 3měsíční injekce přípravku TREVICTA léčit podle klinické potřeby.

Pediatrická populace: Účinnost a bezpečnost nebyla stanovena. **Starší osoby:** Účinnost a bezpečnost u osob ve věku > 65 let nebyla stanovena. **Porucha funkce ledvin: Lehká** (clearance kreatininu ≥ 50 až < 80 ml/min): upravte dávku a stabilizujte pacienta za pomoci 1měsíčního injekčního paliperidon-palmitátu a poté převedte na přípravek TREVICTA. **Středně těžká až těžká** (clearance kreatininu < 50 ml/min): přípravek se nedoporučuje. **Porucha funkce jater:** Opatrnost u těžké jaterní poruchy.

KONTRAINDIKACE: Hypersenzitivita na paliperidon, risperidon nebo na kteroukoli pomocnou látku. **ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ A OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ:** TREVICTA se nesmí používat při ošetřování pacientů ve stavu akutní agitovanosti nebo těžké psychózy. Nedoporučuje se u starších pacientů s demencí. Používejte s opatrností u pacientů se známým kardiovaskulárním onemocněním (včetně rodinné anamnézy prodloužení QT intervalu), cerebrovaskulárním onemocněním, hypotenzí, záchvatovitým onemocněním, prolaktin-dependentními nádory, Parkinsonovou chorobou, demencí s Lewyho tělísky a s konkomitantní medikací, která prodlužuje QT interval. Může indukovat ortostatickou hypotenzi. Bylo pozorováno zvýšení sérového prolaktinu. V případě výskytu tardivních dyskinezi zvažte vysazení všech antipsychotik. Byla pozorována leukopenie, neutropenie a agranulocytóza; jejich výskyt může vyžadovat další sledování či ukončení léčby. V případě objevení neuroleptického maligního syndromu (NMS) zvažte ukončení léčby antipsychotiky. Kombinované užívání psychostimulancií (např. methyلفenidátu) s paliperidonem může při úpravě dávky jednoho nebo obou léčiv vést k extrapyramidovým příznakům. I u pacientů, kteří dříve tolerovali perorální risperidon nebo perorální paliperidon, se mohou vyskytnout anafylaktické reakce, jak bylo vzácně pozorováno u 1měsíčního injekčního paliperidon-palmitátu. Byl hlášen výskyt hyperglykémie, diabetes mellitus a zhoršení dříve diagnostikovaného diabetu. Je nutno monitorovat příznaky hyperglykémie a u pacientů s diabetes mellitus je nutno pravidelně monitorovat glykémii. Varujte před rizikem nárůstu tělesné hmotnosti, tuto pravidelně kontrolujte. U paliperidonu byla hlášena indukce priapismu. Opatrnost u pacientů trpících stavu, které predisponují ke zvýšení jádrové tělesné teploty. Před zahájením léčby a během léčby je nutné identifikovat všechny možné rizikové faktory

VTE a přijmout preventivní opatření. Antiemetický efekt (pozorován v preklinických studiích s paliperidonom) může maskovat známky a příznaky předávkování jistými přípravky, obstrukce střev, Reyeův syndrom a nádory mozku. U pacientů léčených přípravky s alfa 1a-adrenergním antagonistickým účinkem, jako je TREVICTA, byl pozorován během operací katarakty peroperační syndrom plovoucí duhovky. Další zvláštní upozornění viz SPC. **NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY: velmi časté:** insomnie. **časté:** infekce horních cest dýchacích, infekce močových cest, chřipka, hyperprolaktinémie, hyperglykemie, zvýšení/snížení tělesné hmotnosti, snížení chuti k jídlu, agitovanost, deprese, úzkost, parkinsonismus, akatizie, sedace/somnolence, dystonie, závrať, dyskineze, tremor, bolest hlavy, tachykardie, hypertenze, kašel, kongesce nosní sliznice, bolest břicha, zvracení, nauzea, zácpa, průjem, dyspepsie, bolest zubů, zvýšení transamináz, muskuloskeletální bolest, bolest zad, bolest kloubů, amenorea, galaktorea, pyrexie, astenie, únava, reakce v místě vpichu. Další NÚ s frekvencí méně časté, vzácné a není známo viz SPC. **TĚHOTENSTVÍ, KOJENÍ:** Přípravek TREVICTA se nesmí podávat během těhotenství, pokud to není zcela nezbytné. U novorozenců, kteří byli vystaveni antipsychotikům během třetího trimestru těhotenství, existuje riziko výskytu extrapyramidových a/nebo abstinenčních příznaků, které se mohou po porodu vyskytnout v různé závažnosti a délce trvání. Paliperidon je vylučován do mateřského mléka, proto se nesmí při kojení užívat. **INTERAKCE:** Opatrnost se doporučuje při předepisování současně s léčivými přípravky prodlužující QT interval (antiarytmika třídy IA a III, některá antihistaminika, některá antibiotika, některá jiná antipsychotika, některá antimalarika), s jinými centrálně působícími léčivými přípravky (anxiolytika, antipsychotika, hypnotika, opiáty atd. nebo alkoholem), s léky s hypotenzním účinkem a s léky, které snižují křečový práh (fenothiaziny, butyrofenony, trycyklicky, SSRI, tramadol, mefloquine). Levodopa a jiní dopaminoví agonisté se musí předepisovat v nejnižších účinných dávkách. Při zahájení léčby karbamazepinem je nutno přehodnotit dávkování přípravku s možným zvýšením dávky paliperidonu, při ukončení léčby karbamazepinem s možným snížením dávky paliperidonu. Současné podávání risperidonu nebo perorální podávání paliperidonu s přípravkem TREVICTA je třeba zvážit. Tento seznam není úplný – viz SPC. **ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ:** Nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. **OBSAH BALENÍ:** Balení obsahuje 1 předplněnou injekční stříkačku a 2 jehly. **DOBA POUŽITELNOSTI:** 2 roky. **DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI:** Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, Beerse, Belgie. **REGISTRAČNÍ ČÍSLA:** EU/1/14/971/007, EU/1/14/971/008, EU/1/14/971/009, EU/1/14/971/010 **DATUM REVIZE POSLEDNÍHO SCHVÁLENÉHO SPC:** 09/2018
Přípravek je vázán na lékařský předpis a je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Dříve než začnete přípravek předepisovat, seznamte se, prosím, s úplnou informací o přípravku (SPC), která je dostupná na vyžádání. Úplná informace o přípravku je k dispozici v Souhrnu údajů o přípravku nebo na adrese: Janssen-Cilag s.r.o., Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5; www.janssen-cilag.cz.
Podrobné informace o přípravku jsou taktéž uveřejněny na webových stránkách Evropské lékové agentury (EMA) www.ema.europa.eu