

Příbalová informace: informace pro uživatele

TREVICTA 175 mg injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním
TREVICTA 263 mg injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním
TREVICTA 350 mg injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním
TREVICTA 525 mg injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním

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

1. Co je TREVICTA a k čemu se používá

TREVICTA obsahuje léčivou látku paliperidon, která patří do skupiny antipsychotických léků a používá se jako udržovací léčba příznaků schizofrenie u dospělých pacientů.

Pokud jste dobře reagoval(a) na léčbu injekčním paliperidon-palmitátem podávaným jednou měsíčně, může lékař zahájit léčbu přípravkem TREVICTA.

Schizofrenie je onemocnění s „pozitivními“ a „negativními“ příznaky. Pozitivní znamená přebytek příznaků, které normálně nejsou přítomny. Osoba se schizofrenií může například slyšet hlasy nebo vidět věci, které neexistují (označují se jako halucinace), může věřit věcem, které nejsou skutečné (označují se jako bludy), nebo může být neobvykle podezřívavá. Negativní znamená absenci chování nebo pocitů, které jsou normálně přítomny. Osoba se schizofrenií se může například zdát staženou 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.

TREVICTA může pomoci zmírnit příznaky Vašeho onemocnění a snížit pravděpodobnost, že se vrátí.

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

Nepoužívejte přípravek TREVICTA

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

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku TREVICTA se poradte 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, může však být zvýšené riziko cévní mozkové příhody nebo úmrtí (viz bod 4).

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

- jestliže máte Parkinsonovu chorobu
- 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 (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 hypofýzy (podvěsek mozkový)
- jestliže kvůli srdečnímu onemocnění nebo léčbě srdečního onemocnění máte sklon k nízkému krevnímu tlaku
- jestliže máte nízký krevní tlak po náhlém postavení se nebo posazení se
- jestliže máte nebo jste měl(a) záchvaty křečí
- 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 jejich tvorbou

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 Vaš 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 TREVICTA se může vzácně objevit alergická reakce. Vyhledejte 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 tělesné hmotnosti. Významný nárůst tělesné hmotnosti může negativně ovlivnit Vaš zdravotní stav. Lékař by tedy měl pravidelně kontrolovat Vaši tělesnou hmotnost.

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

Během oční operace šedého očního zákalu (katarakty) se zornice (černý kruh ve středu oka) nemusí zvětšovat podle potřeby. Také se může v průběhu operace objevit vlající duhovka (barevné části oka), což může vést k poškození oka. Pokud plánujete podstoupit operaci oka, ujistěte se, že jste řekl(a) svému očnímu lékaři, že používáte tento přípravek.

Děti a dospívající

Tento přípravek nesmějí používat děti a dospívající do 18 let věku. Není známo, zda je u těchto pacientů bezpečný a účinný.

Další léčivé přípravky a TREVICTA

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 (lék 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 přípravky, opioidy, antihistaminika nebo léky na spaní.

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 léků proti Parkinsonově chorobě a syndromu neklidných nohou (např. levodopa).

Tento přípravek může způsobovat poruchy v 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 antipsychotika.

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

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

TREVICTA 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. 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. Pokud se u Vašeho dítěte objeví kterýkoliv z těchto příznaků, kontaktujte lékaře.

Tento přípravek může přejít z matky na dítě prostřednictvím mateřského mléka a může ohrozit dítě. Pokud používáte tento přípravek, 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.

TREVICTA 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 TREVICTA používá

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

Injekci přípravku TREVICTA budete každé 3 měsíce dostávat do horní části paže nebo hýždí.

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

Pacienti s problémy s ledvinami

Pokud máte problémy s ledvinami, Váš lékař stanoví správnou dávku přípravku TREVICTA na základě dávky 1měsíčního injekčního paliperidon-palmitátu, kterou jste dostával(a). Pokud máte středně těžkou nebo těžkou poruchu funkce ledvin, neměl by se tento přípravek používat.

Starší osoby

Pokud máte sníženou funkci ledvin, lékař Vám stanoví dávku tohoto léku.

Jestliže jste použil(a) více přípravku TREVICTA, než jste měl(a)

Tento lék Vám bude podáván pod lékařským dohledem, a proto je podání příliš velkého množství nepravděpodobné.

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 horních či dolních končetin.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek TREVICTA

Pokud nebudete injekce dostávat, mohou se příznaky schizofrenie zhoršit. Tento lék nesmíte přestat používat, ledaže by Vám k tomu dal pokyn 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.

Okamžitě oznamte svému lékaři, pokud:

- se u Vás objeví krevní sraženiny v žilách, zvláště dolních končetin (příznaky zahrnují otok, bolest a zarudnutí dolní končetiny), které mohou putovat žilním řečištěm do plic a způsobit bolest na hrudi a dýchací potíže. Pokud zaznamenáte některý z těchto příznaků, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc.
- máte demenci a dojde u Vás k náhlé změně duševního stavu nebo se objeví náhlá slabost nebo necitlivost obličeje, paží nebo nohou, zejména pouze na jedné straně, nebo nezřetelná řeč, i když jen na krátký okamžik. Může se jednat o příznaky cévní mozkové příhody.
- se objeví horečka, ztuhlost svalů, pocení nebo snížená úroveň vědomí (onemocnění zvané „neuroleptický maligní syndrom“). Může být nutná okamžitá léčba.

- jste muž a máte prodlouženou nebo bolestivou erekci. To se nazývá priapismus. Může být nutná okamžitá léčba
- se objeví mimovolní rytmické pohyby jazyka, rtů nebo v obličeji. Může být nutné ukončení léčby paliperidonem.
- se u Vás objeví závažná alergická reakce projevující se horečkou, otokem úst, obličeje, rtů nebo jazyka, dušností, svěděním, kožní vyrážkou a někdy poklesem krevního tlaku (představující „anafylaktickou reakci“). Dokonce i když jste dříve snášel(a) perorální (užívaný ústy) risperidon nebo perorální paliperidon, mohou se u Vás vzácně objevit alergické reakce po podání injekce paliperidonu.
- se u Vás plánuje operace oka, zcela určitě svého očního lékaře informujte, že užíváte tento lék. Během operace oka kvůli zákalu čočky (katarakta) se může během zákroku objevit vlající duhovka (barevná část oka) (tento jev je znám jako „syndrom plovoucí duhovky“), což může vést k poškození oka.
- víte, že máte v krvi nebezpečně nízký počet určitého typu bílých krvinek, potřebných k boji s infekcí

Mohou se vyskytnout následující 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
- TREVICTA 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
- pocit neklidu
- 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. freezing) a jeho následné obnovení. Další příznaky parkinsonismu zahrnují šouravou chůzi, třes v klidu, zvýšenou tvorbu slin a/nebo slinění a ztrátu výrazu v obličeji, neklid, pocit ospalosti nebo ztrátu 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.
- točení hlavy
- 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 transamináz v krvi
- bolest kostí nebo svalů, bolest zad, bolest kloubů
- vynechávání menstruace, výtok mléka z prsů
- horečka, slabost, únava
- reakce v místě vpichu 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, plísňové infekce nehtů, infekce kůže
- snížení počtu bílých krvinek, snížení počtu typu bílých krvinek, které pomáhají chránit proti infekci, snížení počtu krevních destiček (krvinky, které napomáhají zastavit krvácení), anemie (chudokrevnost)
- alergická reakce
- diabetes (cukrovka) nebo jeho zhoršení, zvýšení hladiny inzulinu (hormon, který kontroluje hladiny cukru v krvi) v krvi, zvýšení chuti k jídlu, ztráta chuti k jídlu vedoucí k podvýživě a nízké tělesné hmotnosti, snížení chuti k jídlu, vysoké hladiny triglyceridů (tuku) v krvi, zvýšení cholesterolu v krvi
- poruchy spánku, povznesená nálada (mánie), snížení sexuální touhy, nervozita, noční můry
- tardivní dyskineze (záškuby nebo trhavé pohyby v obličeji, jazyka nebo jiných částí těla, které nelze ovládat). Informujte svého lékaře ihned, pokud se u Vás vyskytnou mimovolní rytmické pohyby jazyka, úst a obličeje. Může být nutné ukončení léčby tímto lékem.
- mdloba, 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, bolest 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 nebo bušivý pocit 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, překrvení dýchacích cest, sípání, 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 GGT (jaterní enzym zvaný gamaglutamyltransferáza) v krvi, zvýšení hladiny jaterních enzymů v krvi
- kopřivka, svědění, vyrážka, vypadávání vlasů, ekzém, suchá kůže, zarudnutí kůže, akné
- zvýšení CPK (kreatinfosfokinázy) v krvi, což je enzym, který se někdy uvolňuje při rozpadu svalů, svalové stahy, ztuhlost kloubů, svalová slabost, bolest šije
- inkontinence (únik) moči, časté močení, bolest při močení
- erektilní dysfunkce, porucha ejakulace, vynechávání menstruace nebo jiné problémy s menstruací (u žen), zvětšení prsů u mužů, sexuální dysfunkce, bolest prsů
- otok obličeje, úst, očí nebo rtů, otok těla, horních nebo dolních končetin
- 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, podkožní vřed
- zvýšení počtu eosinofilů (typ bílých krvinek) v krvi
- nepřiměřené vylučování hormonu, který kontroluje objem moči
- cukr v moči
- život ohrožující komplikace nekontrolované cukrovky
- nízký krevní cukr
- nadměrný příjem tekutin

- ztuhnutí nebo nereagování při bdělosti (katatonie)
- zmatenost
- náměsíčnost
- nedostatek emocí
- neschopnost dosáhnout orgasmu
- neuroleptický maligní syndrom (zmatenost, snížení nebo ztráta vědomí, vysoká horečka a závažná ztuhlost svalů), cévní problémy v mozku, včetně náhlé ztráty krevního zásobení mozku (cévní mozková příhoda nebo "malá" cévní mozková příhoda), nereagování na podněty, ztráta vědomí, nízká úroveň vědomí, konvulze (křeče), poruchy rovnováhy
- abnormální koordinace pohybů
- glaukom (zvýšení nitroočního tlaku)
- problémy s pohyby očí, protáčení očí, přecitlivělost očí na světlo, zvýšená tvorba slz, zarudnutí očí
- fibrilace síní (abnormální srdeční rytmus), nepravidelný tlukot srdce
- krevní sraženiny v žilách zejména v nohách (příznaky zahrnují otok, bolest a zarudnutí nohy). Pokud zaznamenáte některý z těchto příznaků, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.
- zrudnutí
- problémy s dýcháním ve spánku (spánková apnoe)
- překrvení plic
- praskavé zvuky v plicích
- zánět slinivky břišní, otok jazyka, nemožnost udržet stolicí, velmi tvrdá stolice
- rozpraskané rty
- kožní vyrážka související s lékem, zesílení kůže, lupy
- otok kloubů
- neschopnost se vymočit
- nepříjemné pocity v prsech, zvětšení prsních žláz, zvětšení prsů
- vaginální výtok
- velmi nízká tělesná teplota, zimnice, pocit žízně
- abstinenci příznaky
- nahromadění hnisu způsobené infekcí v místě vpichu, hluboká kožní infekce, cysta v místě vpichu, modřiny v místě vpichu

Není známo: četnost nelze z dostupných údajů určit

- nebezpečně nízké počty určitého typu bílých krvinek v krvi, které pomáhají chránit proti infekci
- závažná alergická reakce vyznačující se horečkou, otokem úst, obličeje, rtů nebo jazyka, dušností, svěděním, kožní vyrážkou a někdy poklesem krevního tlaku
- nebezpečně nadměrný příjem tekutin
- porucha příjmu potravy spojená se spánkem (jedení ve spánku)
- kóma v důsledku nekontrolované cukrovky
- třes hlavy
- krevní sraženina v plicích způsobující bolest na hrudi a potíže s dýcháním. Pokud zaznamenáte některý z těchto příznaků, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.
- rychlý, mělký dech, zápal plic vyvolaný vdechnutím jídla, porucha hlasu
- snížení kyslíku v určitých částech těla (kvůli sníženému proudění krve)
- blokáda střev, zastavení pohybu střev, které způsobí ucpání
- zežloutnutí kůže a očí (žloutenka)
- závažná alergická reakce s otokem, která může postihnout hrdlo a vést k potížím s dechem,
- změna barvy kůže, šupinatá, svědivá pokožka hlavy nebo na těle
- abnormální držení těla
- novorozenci narození matkám používajícím přípravek TREVICTA 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 a potíže s příjmem potravy
- priapismus (prodloužení erekce, které může vyžadovat chirurgickou léčbu)
- pokles tělesné teploty

- odumřelé kožní buňky v místě vpichu, vřed v místě vpichu.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo 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 TREVICTA 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.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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 TREVICTA obsahuje

Léčivou látkou je paliperidonum

Jedna předplněná injekční stříkačka přípravku TREVICTA 175 mg obsahuje paliperidoni palmitas 273 mg.

Jedna předplněná injekční stříkačka přípravku TREVICTA 263 mg obsahuje paliperidoni palmitas 410 mg.

Jedna předplněná injekční stříkačka přípravku TREVICTA 350 mg obsahuje paliperidoni palmitas 546 mg.

Jedna předplněná injekční stříkačka přípravku TREVICTA 525 mg obsahuje paliperidoni palmitas 819 mg.

Pomocnými látkami jsou:

polysorbát 20

makrogol 4000

monohydrát kyseliny citronové

monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného

hydroxid sodný (k úpravě pH)

voda pro injekci

Jak TREVICTA vypadá a co obsahuje toto balení

TREVICTA je bílá až téměř bílá injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním v předplněné injekční stříkačce, kterou lékař nebo sestra před injekčním podáním silně protřepe, aby se suspenze promísila.

Balení obsahuje 1 předplněnou injekční stříkačku a 2 jehly.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

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 45 94 82 82

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

AM MANGION LTD.
Tel: +356 2397 6000

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

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: +39 02 2510 1

Κόπος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

Latvija

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Tel: +371 6789 3561

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
Tel: +46 8 626 50 00

United Kingdom

Janssen-Cilag Ltd.
Tel: +44 1 494 567 444

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 09/2018.

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

Informace určené lékařům nebo zdravotnickým pracovníkům

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



Podávejte jednou za 3 měsíce



Injekční stříkačkou silně třeptejte nejméně 15 sekund

Pouze k intramuskulární injekci. Nepodávejte žádnou jinou cestou.

Upozornění

Před použitím si přečtěte celé pokyny. U přípravku TREVICTA je nutné k úspěšnému podání věnovat pozornost tomuto podrobnému návodu k použití.

Přípravek TREVICTA musí zdravotnický pracovník podat jako jedinou injekci. Dávku **NEDĚLTE** do několika injekcí.

Přípravek TREVICTA je určen pouze k intramuskulárnímu podání. Injikujte jej pomalu, hluboko do svalu a dbejte na to, aby nedošlo k injekci do cévy.

Dávkování

Přípravek TREVICTA se musí podávat **jednou za každé 3 měsíce**.

Příprava

Odlepte nálepkou s tabulkou a nalepte ji do pacientovy dokumentace.

Přípravek TREVICTA vyžaduje **delší a silnější protřepávání**, než 1měsíční injekční paliperidon-palmitát. Injekční stříkačkou silně třeptejte, přičemž špička injekční stříkačky směřuje vzhůru, **a to nejméně 15 sekund během 5 minut před podáním** (viz krok 2).

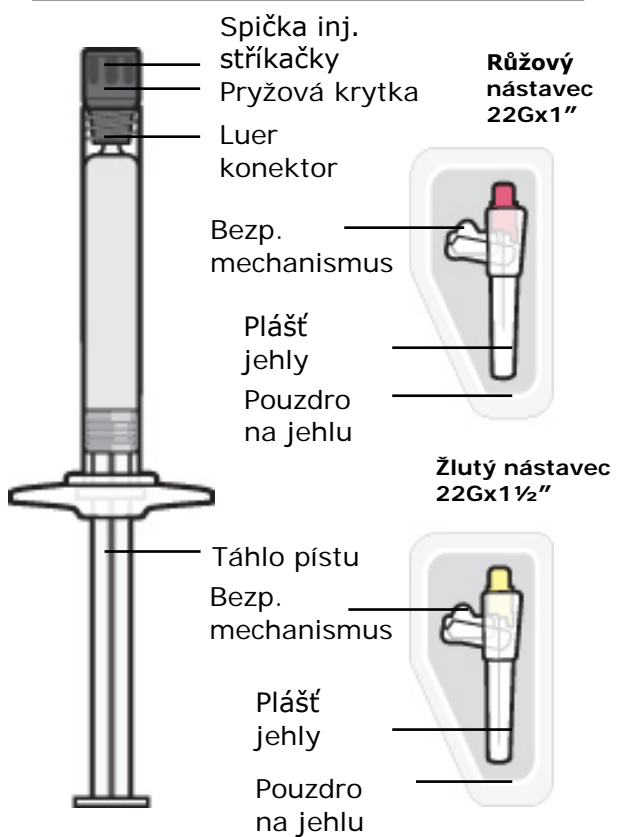
Volba tenkostěnné jehly

Tenkostěnné bezpečnostní jehly jsou navrženy k použití s přípravkem TREVICTA. Je důležité, abyste **používali pouze jehly poskytnuté v balení přípravku TREVICTA**.

Obsah balení

Předplněná injekční stříkačka

Tenkostěnné bezpečnostní jehly



1**Zvolte jehlu**

Jehla se určí podle místa injekce a hmotnosti pacienta.

Při podání do **deltového** svalu



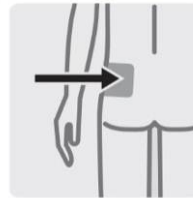
Pokud pacient váží:
Méně než 90 kg
růžový nástavec

22G × 1"

90 kg nebo více
žlutý nástavec

22G × 1½"

Při podání do **gluteálního** svalu

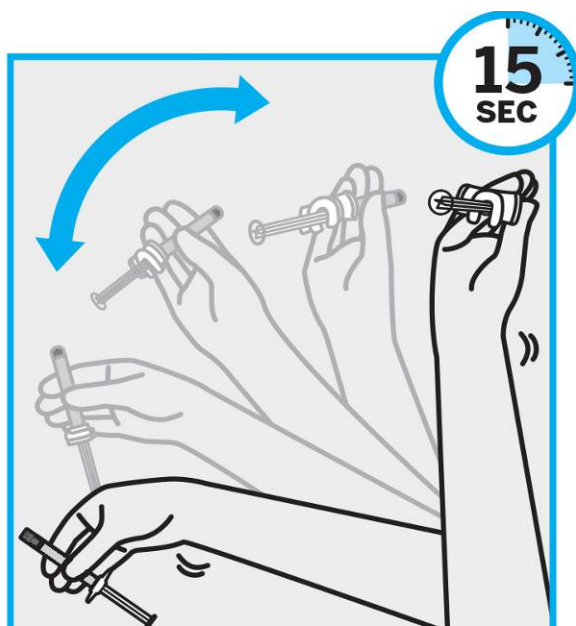


Bez ohledu na hmotnost pacienta:
žlutý nástavec

22G × 1½"



Nepoužitou jehlu ihned zlikvidujte do schválené nádoby na ostré předměty. Jehlu neuchovávejte k dalšímu použití.



SILNĚ TŘEPEJTE nejméně 15 sekund

Držíc(e) injekční stříkačku špičkou nahoru, SILNĚ TŘEPEJTE při uvolněném zápěstí nejméně 15 sekund, čímž se zajistí homogenizace suspenze.

POZNÁMKA: tento přípravek vyžaduje delší a silnější třepání než 1měsíční injekce paliperidon-palmitátu.



Okamžitě po protřepání přistupte k dalšímu kroku. **Pokud před injekcí uplyne více než 5 minut, znovu nejméně 15 sekund silně protřepávejte držíc(e) injekční stříkačku špičkou nahoru**, aby se přípravek resuspendoval.

Suspenzi zkontrolujte

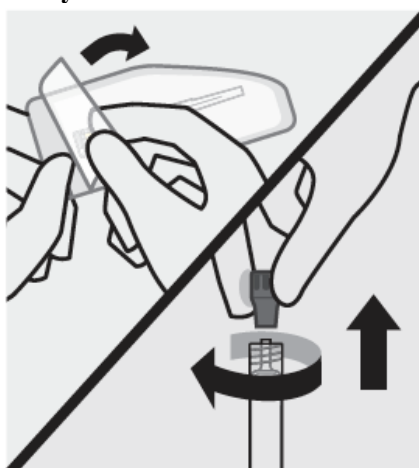


Po nejméně 15sekundovém třepání injekční stříkačkou kontrolním okénkem zkontrolujte vzhled suspenze.

Suspenze musí vypadat jednoduše a musí mít mléčně bílou barvu.

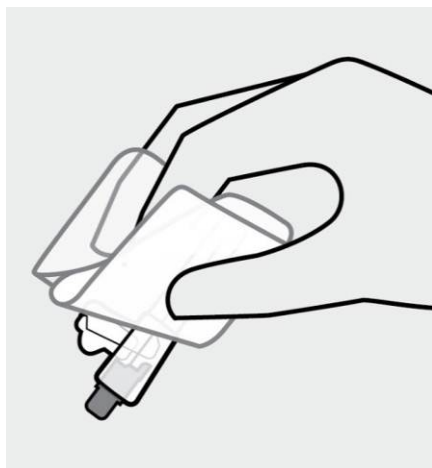
Rovněž jsou normálně vidět malé vzduchové bubliny.

Otevřete pouzdro jehly a sejměte krytku



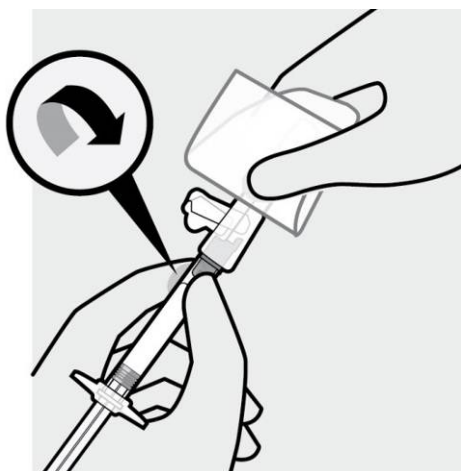
Napřed otevřete pouzdro tak, že z poloviny odloupnete krycí fólii. Položte na čistý povrch. Poté, držíc(e) injekční stříkačku špičkou vzhůru, pryžovou krytkou otočte a stáhněte ji.

Uchopte pouzdro jehly



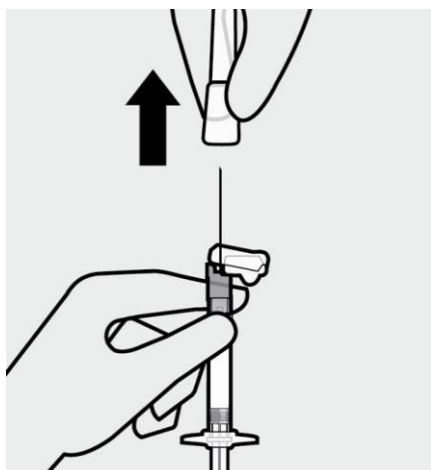
Blistr jehly do poloviny sloupněte. Poté pevně přes pouzdro uchopte plášť jehly, jak je ukázáno na obrázku.

Jehlu nasadíte



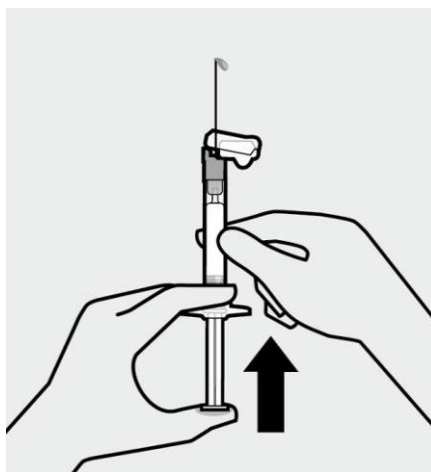
Druhou rukou držte injekční stříkačku za konektor typu luer a nasadíte ji na bezpečnostní jehlu jemným otáčivým pohybem ve směru hodinových ručiček.
Plášť jehly **nesnímejte**, dokud nebude jehla na injekční stříkačku bezpečně nasazena.

Plášť z jehly sejměte



Přímým pohybem plášť z jehly stáhněte.
Pláštěm **neotáčejte**, protože by tím mohlo dojít k uvolnění jehly z injekční stříkačky.

Odstraňte vzduchové bubliny

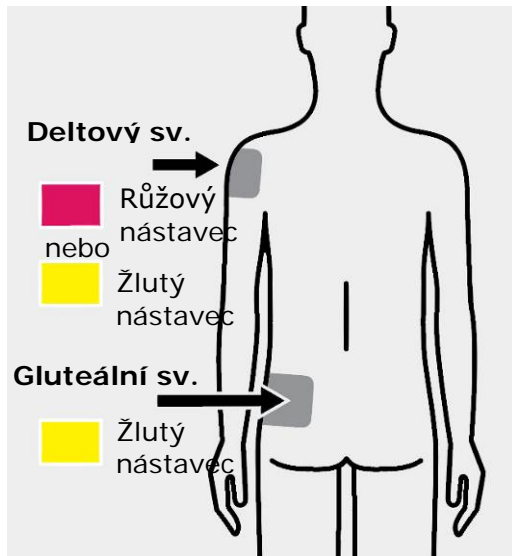


Injekční stříkačku držte špičkou vzhůru a jemně na ni poklepávejte, aby se bubliny dostaly nahoru.
Pomalou a opatrně stlačujte píst, aby se vzduch vytlačil.

3

Injikujte

Injikujte dávku



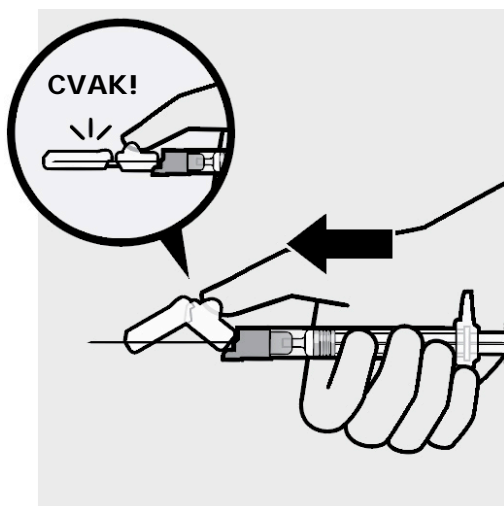
Pomalou intramuskulárně injikujte celý obsah injekční stříkačky, hluboko do zvoleného deltového nebo gluteálního svalu.

Nepodávejte žádnou jinou cestou.

4

Po injekci

Zajistěte jehlu



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

Řádně zlikvidujte



Injekční stříkačku a nepoužitou jehlu zlikvidujte do schválené nádoby na ostré předměty.



Tenkostěnné jehly jsou navrženy specificky k použití přípravku TREVICTA. Nepoužité jehly se musí zlikvidovat a nesmějí se uchovávat k dalšímu použití.