

## ZKRÁCENÁ INFORMACE O PŘÍPRAVKU

**Název:** Xeplion 50 mg (75 mg, 100 mg, nebo 150 mg) injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním. **Účinná látka:** paliperidoni palmitas **Indikace:** udržovací léčba schizofrenie u dospělých pacientů stabilizovaných paliperidonem nebo risperidonem. U vybraných dospělých pacientů se schizofrenií a předchozí citlivostí na perorální paliperidon nebo risperidon lze použít dlouhodobě působící injekční léčbu přípravkem Xeplion bez předchozí stabilizace perorální léčbou za předpokladu, že psychotické symptomy jsou mírné až středně závažné. **Dávkování a způsob podání:** Xeplion je určen pouze k intramuskulární aplikaci. Nesmí se podávat žádnou jinou cestou. Přípravek je nutno vstříknout pomalu a hluboko do deltového nebo hýžďového svalu. Každou injekci musí podávat zdravotnický pracovník. Podání musí proběhnout ve formě jediné injekce. 150mg 1.den léčby, 100mg 8.den léčby do deltového svalu. Třetí dávka má být podána měsíc po druhé zahajovací dávce. Doporučená měsíční udržovací dávka je 75 mg do deltového nebo sedacího svalu, rozmezí doporučených dávek je 25mg-150mg měsíčně. Přechod z perorálního paliperidonu nebo perorálního risperidonu nebo přechod od injekčně podávaného risperidonu s dlouhodobým účinkem – viz SPC. V případě zmeškání dávky doporučení v SPC. Užívání přípravku a zacházení s ním viz příbalová informace. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na paliperidon, risperidon nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Xeplion se nesmí používat při ošetřování pacientů ve stavu akutní agitovanosti nebo těžké psychózy, kdy je třeba dostat příznaky rychle pod kontrolu. Jestliže se objeví příznaky neuroleptického maligního syndromu (NMS), je třeba okamžitě ukončit léčbu antipsychotiky. Jestliže se objeví příznaky a projevy tardivní dyskineze, musí se zvážit vysazení všech antipsychotik. Pacienty s anamnézou klinicky významné leukopenie/neutropenie vyvolané léčivými přípravky je nutno během počátečních měsíců léčby přípravkem Xeplion monitorovat a zvážit ukončení léčby při prvních známkách klinicky významné leukopenie. U pacientů s klinicky významnou neutropenií je nutno důkladně monitorovat horečku nebo jiné příznaky infekce, a pokud se takové příznaky objeví, okamžitě je léčit. U pacientů se závažnou neutropenií (NEU Abs < 1x 10<sup>9</sup>/l) je nutno léčbu přípravkem Xeplion ukončit a stav dále monitorovat. U pacientů, kteří dříve tolerovali perorální risperidon nebo perorální paliperidon, byly během postmarketingového sledování vzácně hlášeny anafylaktické reakce. Během léčby paliperidonem byly hlášeny hyperglykemie, diabetes mellitus a zhoršení již existujícího diabetu včetně diabetického kómatu a ketoacidózy. U pacientů s diabetes mellitus je nutno pravidelně monitorovat glykémii. Paliperidon se musí podávat opatrně pacientům s možným prolaktin-dependentním nádorovým onemocněním. U pacientů se známým kardiovaskulárním onemocněním, cerebrovaskulárním onemocněním nebo při stavech, které pacienty predisponují k hypotenzii, se musí Xeplion podávat s opatrností, neboť hrozí riziko ortostatické hypotenze. Xeplion se musí podávat opatrně u pacientů s epileptickými záchvaty v anamnéze nebo při jiných stavech, kdy je potenciálně snížen křečový práh. Xeplion se nedoporučuje u pacientů se středně těžkou až těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu < 50 ml/min). U pacientů s těžkou poruchou funkce jater (Child-Pugh třída C) nejsou údaje k dispozici. U starších pacientů s demencí a rizikovými faktory pro mozkovou příhodu je nutno užívat Xeplion s opatrností. Při předepisování přípravku Xeplion pacientům s Parkinsonovou chorobou nebo demencí s Lewyho tělísky musí lékaři posoudit riziko proti přínosu, protože u obou skupin může být zvýšeno riziko NMS a zvýšena citlivost vůči antipsychotikům. U antipsychotik byla hlášena indukce priapismu. Před zahájením léčby a během léčby je nutné identifikovat všechny možné rizikové faktory VTE a přijmout preventivní opatření. Další zvláštní upozornění viz SPC. **Interakce:** Opatrnost se doporučuje při předepisování současně s léčivými přípravky prodlužující QT interval, s jinými centrálně působícími léčivými přípravky (anxiolytiky, většinou antipsychotik, hypnotiky, opiáty atd. nebo alkoholem), s léky s hypotenzním účinkem a s léky, které snižují křečový práh. 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 Xeplion je třeba zvážit. Tento seznam není úplný – viz

**SPC. Fertilita, těhotenství, kojení:** O užívání paliperidonu v průběhu těhotenství nejsou k dispozici dostatečné údaje. U novorozenců, kteří byli vystaveni antipsychotikům (včetně paliperidonu) během třetího trimestru těhotenství, existuje riziko výskytu extrapyramidových a/nebo abstinenčních příznaků, které se mohou po porodu lišit v závažnosti a délce trvání. Byly hlášeny případy agitace, hypertonie, hypotonie, tremoru, somnolence, dechové tísně nebo potíží při kojení. Novorozenci proto musejí být pečlivě sledováni. Xeplion se nesmí podávat během těhotenství, pokud to není zcela nezbytné. Paliperidon je vylučován do mateřského mléka, proto se nesmí při kojení užívat. **Nežádoucí účinky:** *velmi časté:* insomnie; *časté:* bolest hlavy, 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, tachykardie, hypertenze, kašel, kongesce nosní sliznice, bolest břicha, zvracení, nauzea, zácpa, průjem, dyspepsie, bolest zubů, zvýšení transamináz, muskuloskeletální bolest, bolest zad, artralgie, amenorea, galaktorea, pyrexie, astenie, únava, reakce v místě injekce. Další NÚ s frekvencí méně časté, vzácné a není známo viz SPC. **Zvláštní opatření pro uchovávání:**

Neuchovávejte při teplotě nad 30 °C. **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 číslo:** EU/1/11/672/002-005

**Datum revize posledního schváleného SPC:** 05/2018

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](http://www.janssen-cilag.cz). Podrobné informace o přípravku jsou taktéž uveřejněny na webových stránkách Evropské lékové agentury (EMA) [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu).