

Příbalová informace: informace pro uživatele

Xeplion 25 mg injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním
Xeplion 50 mg injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním
Xeplion 75 mg injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním
Xeplion 100 mg injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním
Xeplion 150 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 Xeplion a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Xeplion používat
3. Jak se Xeplion používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Xeplion uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Xeplion a k čemu se používá

Xeplion obsahuje léčivou látku paliperidon, která patří do skupiny antipsychotických léků a používá se jako udržovací léčba příznaků schizofrenie u dospělých pacientů stabilizovaných na paliperidonu nebo risperidonu.

Pokud jste v minulosti reagoval(a) na paliperidon nebo risperidon a měl(a) jste mírné nebo středně závažné příznaky, může lékař zahájit léčbu přípravkem Xeplion bez předchozí stabilizace paliperidonem nebo risperidonem.

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 oploštělá nebo může mít potíže s jasným a logickým vyjadřováním. Lidé s tímto onemocněním mohou také pociťovat depresi, úzkost, provinilost nebo napětí.

Xeplion může pomoci zmírnit příznaky Vašeho onemocnění a zabránit jim, aby se vracely.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Xeplion používat

Nepoužívejte Xeplion

- 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 Xeplion 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, může však být zvýšené riziko cévní mozkové příhody nebo úmrtí (viz bod 4, Možné nežádoucí účinky).

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) neobvyklé pohyby jazyka nebo obličejů (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 máte nádorové onemocnění prsu nebo nádor na hypofýze (podvěsek mozkový)
- jestliže kvůli srdečnímu onemocnění nebo léčbě srdečního onemocnění máte tendenci k nízkému krevnímu tlaku
- jestliže máte nízký krevní tlak po náhlém postavení se nebo posazení se
- jestliže máte epilepsii
- 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 teploty tělesného jádra nebo s přehříváním
- jestliže máte neobvykle vysokou hladinu hormonu prolaktinu v krvi nebo máte nádor, který je pravděpodobně závislý na prolaktinu
- jestliže jste Vy nebo někdo z rodiny měl(a) v minulosti krevní sraženiny, 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 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 Xeplion 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 Váš 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 může v průběhu operace dojít ke změknutí duhovky (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.

Další léčivé přípravky a Xeplion

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

Používání tohoto přípravku spolu 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 jste náchylný(á) ke křečím, 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 Xeplion má být používán s opatrností společně s léky, které zvyšují aktivitu centrálního nervového systému (psychostimulancia, jako je methylenfenidát).

Xeplion 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. Následující příznaky se mohou objevit u novorozenců, jejichž matky používaly tento přípravek v posledním trimestru (posledních třech měsících těhotenství): třes, svalová ztuhlost a/nebo slabost, ospalost, rozrušení, dýchací potíže a potíže při kojení. Jestliže se u Vašeho dítěte objeví kterýkoliv z těchto příznaků, obraťte se na svého 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 přístrojů či strojů.

Xeplion 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 Xeplion 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 nový termín.

První injekci (150 mg) a druhou injekci (100 mg) tohoto přípravku dostanete do ramene přibližně v týdenním odstupu. Poté budete dostávat injekci (v rozmezí od 25 mg do 150 mg) buď do ramene nebo hýždě jednou za měsíc.

Přechází-li lékař z dlouhodobě účinkující injekce s risperidonem na tento přípravek, dostanete první injekci tohoto přípravku (v rozmezí od 25 mg do 150 mg) buď do ramene nebo hýždě v den, na který byla plánována Vaše další injekce. Poté budete dostávat injekci (v rozmezí od 25 mg do 150 mg) buď do ramene nebo hýždě jednou za měsíc.

V závislosti na Vašich příznacích může lékař v době Vaší plánované měsíční injekce buď zvýšit nebo snížit množství léčivého přípravku, které dostáváte, o jednu úroveň dávky.

Pacienti s problémy s ledvinami

Váš lékař může upravit dávku tohoto přípravku na základě funkce ledvin. Pokud máte lehkou poruchu funkce ledvin, lékař Vám může předepsat nižší dávku. Pokud máte středně těžkou nebo těžkou poruchu funkce ledvin, neměl by se tento přípravek používat.

Starší osoby

Jste-li starší osoba a máte sníženou funkci ledvin, lékař Vám může předepsat nižší dávku.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Xeplion, 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 Xeplion

Pokud přestanete dostávat injekce, účinky léku vymizí. Tento přípravek nesmíte přestat používat, pokud Vám to nedoporučí lékař, protože by se mohly znovu objevit příznaky Vašeho onemocnění.

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, obzvláště nohou (mezi příznaky patří otok, bolest a zarudnutí nohou), které mohou krevním řečištěm putovat do plic a způsobovat dýchací

problémy a bolest na hrudi. Pokud zaznamenáte jakýkoli z těchto příznaků, okamžitě vyhledejte 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, úst a obličeje. Může být nutné ukončit léčbu 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 (tedy tzv. „anafylaktická reakce“). 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 dostáváte tento lék. Během operace oka kvůli zákalu čočky (katarakta, šedý zákal) 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;
- Xeplion může zvyšovat hladiny hormonu zvaného „prolaktin“, což se projeví při rozborech krve (a může nebo nemusí to vést k objevení se příznaků). Vyskytnou-li se příznaky zvýšené hladiny prolaktinu, mohou (u mužů) zahrnovat otok prsou, problémy s dosažením nebo udržením erekce nebo jiné sexuální poruchy; (u žen) mohou zahrnovat neobvyklý pocit v prsou, výtok mléka z prsou, vynechávání menstruace nebo jiné problémy s menstruací;
- zvýšení hladiny cukru v krvi, nárůst tělesné hmotnosti, snížení tělesné hmotnosti, snížení chuti k jídlu;
- podrážděnost, deprese, úzkost;
- parkinsonismus: Tento stav může zahrnovat pomalé nebo neobvyklé pohyby, pocit ztuhlosti svalů nebo napětí ve svalech (což vede k trhavým pohybům) a někdy dokonce pocit náhlé zástavy pohybu a poté jeho pokračování. Dalšími příznaky parkinsonismu jsou pomalá šouravá chůze, klidový třes, zvýšená tvorba slin a/nebo slinění a ztráta výrazu v obličeji;
- neklid, pocit ospalosti nebo snížené pozornosti;
- dystonie: jedná se o stav, který 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: jedná se o stav, který zahrnuje mimovolní pohyby svalů a může zahrnovat opakující se stahy nebo svíjivé pohyby nebo záškuby;
- třes;
- 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;
- ztráta menstruace;
- výtok mléka z prsů;
- horečka, slabost, únava;
- reakce v místě 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, plísňové infekce nehtů, angína, infekce kůže;
- snížení počtu bílých krvinek, snížení počtu typu bílých krvinek, které Vás pomáhají chránit proti infekci; snížení počtu krevních destiček (krevní buňky, které pomáhají zastavit krvácení), anemie (chudokrevnost);
- alergická reakce;
- diabetes (cukrovka) nebo jeho zhoršení, zvýšení hladiny insulinu (hormon, který kontroluje hladiny cukru v krvi) v krvi;
- zvýšení chuti k jídlu;
- ztráta chuti k jídlu vedoucí k podvýživě a nízké tělesné hmotnosti;
- zvýšení hladiny triacylglycerolů (tuků) v krvi, zvýšení hladiny cholesterolu v krvi;
- poruchy spánku, povznesená nálada (mánie), snížení sexuální touhy, nervozita, noční můry;
- tardivní dyskineze (svíjivé nebo trhavé pohyby v obličeji, jazyka nebo jiných částí těla, které nemůžete kontrolovat). Okamžitě oznamte svému lékaři, pokud se u Vás vyskytnou mimovolní rytmické pohyby jazyka, úst nebo obličeje. Může být nutno ukončit podávání tohoto přípravku.
- mdloba, neustálá potřeba pohybovat některou částí těla, závrať po postavení se, porucha pozornosti, problémy s řečí, ztráta normální 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 (ukazatel vodivosti), rychlý tlukot srdce po postavení se, pomalý tlukot srdce, abnormální záznam elektrické vodivosti v srdci (na elektrokardiogramu/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 přípravek cítit mdlobu, závrať nebo mohou po náhlém postavení se omdlít);
- dušnost, překrvení dýchacích cest, sípání, bolest v krku, krvácení z nosu;
- nepříjemné pocity v břiše, infekce žaludku nebo střeva, 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 nucení na močení, bolest při močení;
- erektilní dysfunkce, porucha ejakulace, vynechávání menstruace nebo jiné problémy s menstruací (u žen), zvětšení prsou 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, celkový pocit nemoci;
- ztvrdnutí kůže;
- pád.

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

- infekce oka;
- zánět kůže způsobený roztoči, podkožní vředy;

- zvýšení počtu eosinofilů (typ bílých krvinek) v krvi ;
- nepřiměřené vylučování hormonu, který kontroluje objem moči;
- cukr v moči;
- život ohrožující komplikace nekontrolované cukrovky;
- nízká hladina cukru v krvi;
- 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), problém s cévami v mozku včetně náhlého přerušování zásobování mozku krví (cévní mozková příhoda nebo „malá“ cévní mozková příhoda), neodpovídání na podněty, ztráta vědomí, snížená úroveň vědomí, křeče (epileptické záchvaty), porucha rovnováhy;
- abnormální koordinace;
- glaukom (zelený zákal, tj. 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 sraženina v cévách zejména v dolních končetinách (příznaky zahrnují otok, bolest a zarudnutí nohy). Objeví-li se u Vás kterýkoli z těchto příznaků, okamžitě vyhledejte lékaře.
- návaly;
- problémy s dýcháním ve spánku (spánková apnoe)
- překrvení dýchacích cest;
- praskavé zvuky v plicích;
- zánět slinivky břišní, otok jazyka, nemožnost udržet stolicí, velmi tvrdá stolice;
- rozpraskané rty;
- kožní vyrážka spojená s lékem, zesílení kůže, lupy;
- poškození svalových vláken a bolest svalů (rhabdomyolýza);
- otok kloubů;
- nemožnost močit;
- neobvyklý pocit v prsou, zvětšení žláz v prsou, zvětšení prsou;
- vaginální výtok;
- velmi nízká tělesná teplota, zimnice, pocit žízně;
- příznaky z vysazení léku;
- nahromadění hnisu způsobené infekcí v místě injekce, hluboká kožní infekce, cysta v místě infekce, modřiny v místě injekce.

Není známo: četnost nelze z dostupných údajů určit

- nebezpečně nízký počet určitého typu bílých krvinek, potřebných k boji s infekcí;
- 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, která způsobuje bolest na hrudi a potíže s dýcháním. Objeví-li se u Vás kterýkoli z těchto příznaků, okamžitě vyhledejte lékaře;
- nedostatek kyslíku v některých částech těla (kvůli sníženému průtoku krve);
- rychlé, mělké dýchání, zápal plic způsobený vdechnutím potravy, problémy s hlasem;
- blokáda střev, nedostatek pohybu střev, který způsobuje ucpání střev;
- 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 kůže;
- abnormální držení těla;
- novorozenci narození matkám používajícím přípravek Xeplion 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 (prodloužená erekce, která může vyžadovat chirurgický zákrok);
- 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 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 Xeplion 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.

Neuchovávejte při teplotě nad 30 °C.

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 Xeplion obsahuje

Léčivou látkou je paliperidonum

Jedna předplněná injekční stříkačka přípravku Xeplion 25 mg obsahuje paliperidoni palmitas 39 mg.

Jedna předplněná injekční stříkačka přípravku Xeplion 50 mg obsahuje paliperidoni palmitas 78 mg.

Jedna předplněná injekční stříkačka přípravku Xeplion 75 mg obsahuje paliperidoni palmitas 117 mg.

Jedna předplněná injekční stříkačka přípravku Xeplion 100 mg obsahuje paliperidoni palmitas 156 mg.

Jedna předplněná injekční stříkačka přípravku Xeplion 150 mg obsahuje paliperidoni palmitas 234 mg.

Pomocnými látkami jsou:

Polysorbát 20

Makrogol 4000

Monohydrát kyseliny citronové

Hydrogenfosforečnan sodný

Monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného

Hydroxid sodný (k úpravě pH)

Voda pro injekci

Jak Xeplion vypadá a co obsahuje toto balení

Xeplion je bílá až téměř bílá injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním v předplněné injekční stříkačce.

Balení obsahuje 1 předplněnou injekční stříkačku a 2 jehly.

Balení pro zahájení léčby:

Balení obsahuje 1 balení přípravku Xeplion 150 mg a 1 balení přípravku Xeplion 100 mg.

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

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 45 94 82 82

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

Polska

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 237 60 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: +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

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

Latvija

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

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
Tel: +46 8 626 50 00

United Kingdom

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

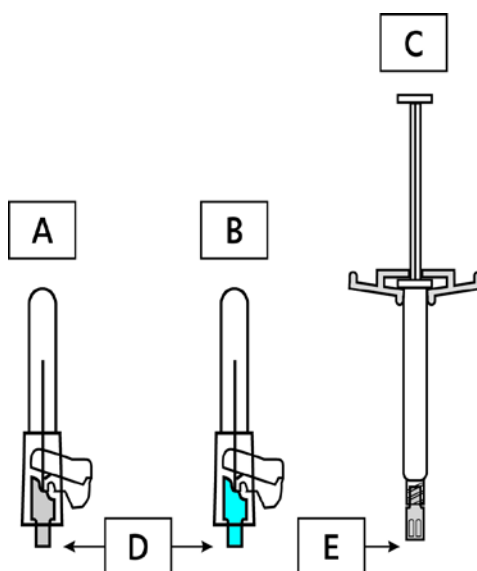
Tato příbalová informace byla naposledy revidována 09/2018.

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

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

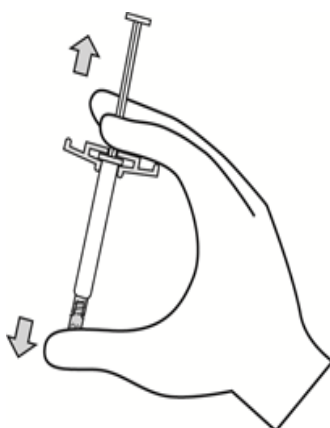
Injekční suspenze je určena pro jednorázové použití. Před podáním je nutno provést vizuální kontrolu na nečistoty. Suspenzi nepoužívejte, pokud jsou při vizuální kontrole ve stříkačce zjištěny nečistoty.

Balení obsahuje předplněnou injekční stříkačku a 2 bezpečnostní jehly (1 jehla velikosti 1½ palce, 22G [38,1 mm x 0,72 mm] a 1 jehla velikosti 1 palec, 23G [25,4 mm x 0,64 mm]) k intramuskulárnímu injekčnímu podání. Xeplion je také k dispozici v balení pro zahájení léčby, které obsahuje dvě předplněné injekční stříkačky (150 mg + 100 mg) a další 2 bezpečnostní jehly.



- (A) Jehla se **šedým** kónusem 1½ palce, 22G [38,1 mm x 0,72 mm]
- (B) Jehla s **modrým** kónusem 1 palec, 23G [25,4 mm x 0,64 mm]
- (C) Předplněná injekční stříkačka
- (D) Kónus
- (E) Krytka špičky

1. Nejméně 10 sekund prudce protřepávejte stříkačku, aby vznikla homogenní suspenze.



2. Vyberte příslušnou jehlu.

První úvodní dávka přípravku Xeplion (150 mg) se podává 1. den do DELTOVÉHO svalu za použití jehly pro aplikaci do DELTOVÉHO svalu. Druhá úvodní dávka přípravku Xeplion (100 mg) se také podává do DELTOVÉHO svalu o týden později (8. den) za použití jehly pro aplikaci do DELTOVÉHO svalu.

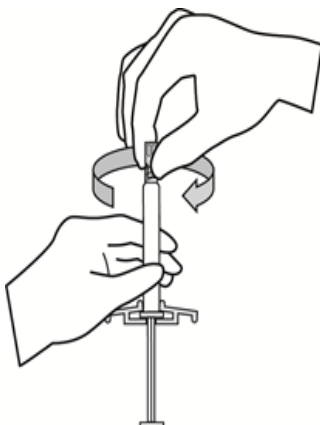
Převádí-li se pacient z dlouhodobě účinkujícího risperidonu v injekcích na přípravek Xeplion, lze první injekci přípravku Xeplion (v rozmezí od 25 mg do 150 mg) podat buď do DELTOVÉHO nebo HÝŽDOVÉHO svalu za použití jehly pro patřičné injekční místo v době další plánované injekce.

Poté lze měsíční udržovací injekce podávat buď do DELTOVÉHO nebo HÝŽDOVÉHO svalu za použití jehly pro patřičné injekční místo.

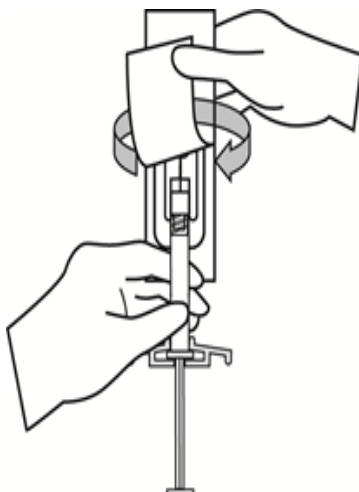
Pokud při aplikaci do DELTOVÉHO svalu pacient váží < 90 kg, použijte jehlu s **modrým** kónusem o velikosti 1 palec, **23G** (25,4 mm x 0,64 mm); pokud pacient váží ≥ 90 kg, použijte jehlu se **šedým** kónusem o velikosti 1½ palce, **22G** (38,1 mm x 0,72 mm).

Při aplikaci do HÝŽDOVÉHO svalu použijte jehlu se **šedým** kónusem o velikosti 1½ palce, **22G** (38,1 mm x 0,72 mm)

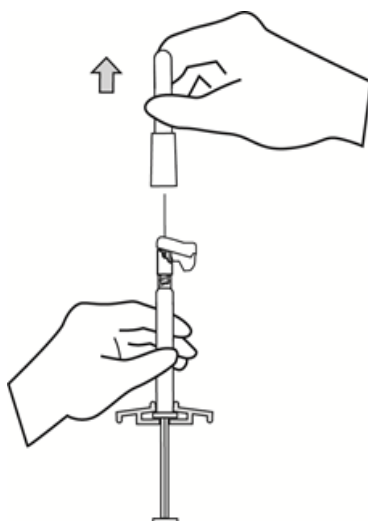
3. Držte stříkačku ve svislé poloze špičkou vzhůru a kroutivým pohybem sejměte pryžovou krytku špičky.



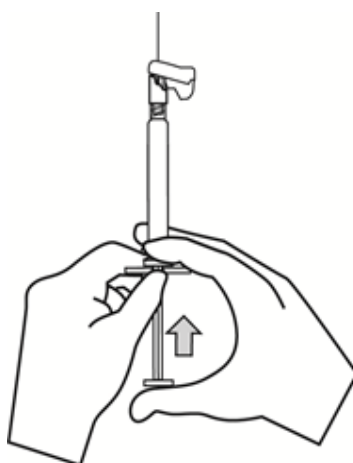
4. Odrhnete do poloviny blistr bezpečnostní jehly. Uchopte plášť jehly pomocí plastového obalu. Opatrným točivým pohybem ve směru hodinových ručiček nasadíte bezpečnostní jehlu na konektor Luer injekční stříkačky.



5. Přímým tahem sejměte z jehly obal. Pláštěm nekrúťte, protože by se mohla jehla uvolnit ze stříkačky.



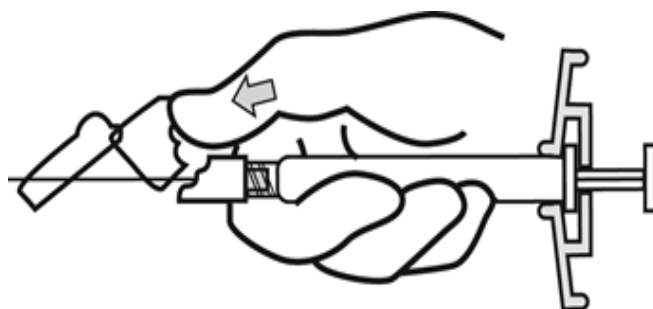
6. Stříkačku držte ve svislé poloze jehlou vzhůru k odvzdušnění. Odvzdušněte stříkačku opatrným posunováním pístu vzhůru.



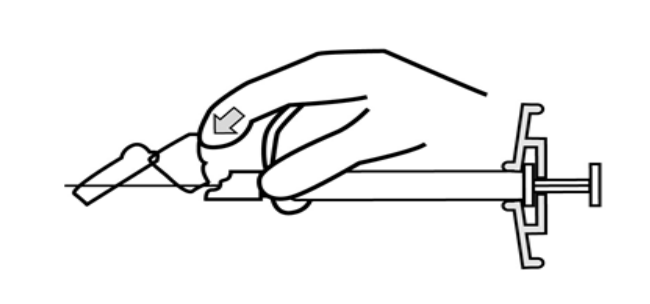
7. Vstříkněte celý obsah stříkačky pomalu hluboko do vybraného deltového nebo hýžděového svalu pacienta. **Přípravek nepodávejte intravaskulárně ani subkutánně.**

8. Po vstříknutí aktivujte ochranný systém jehly buď palcem či prstem jedné ruky (8a, 8b) nebo o plochý povrch (8c). Systém je plně aktivován, pokud uslyšíte cvaknutí. Stříkačku s jehlou vhodným způsobem zlikvidujte.

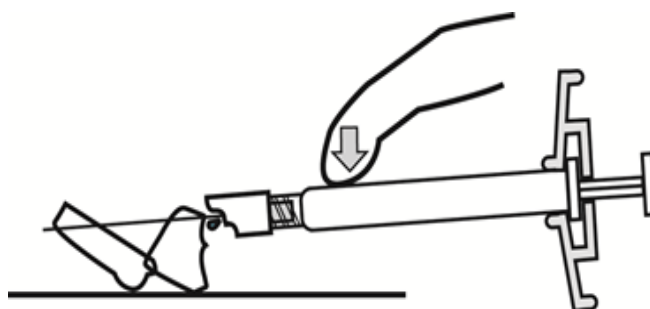
8a



8b



8c



Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.