

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

TREVICTA 175 mg ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης
TREVICTA 263 mg ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης
TREVICTA 350 mg ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης
TREVICTA 525 mg ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης

παλιπεριδόνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το TREVICTA και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το TREVICTA
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το TREVICTA
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το TREVICTA
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το TREVICTA και ποια είναι η χρήση του

Το TREVICTA περιέχει τη δραστική ουσία παλιπεριδόνη, που ανήκει στην κατηγορία των αντιψυχωσικών φαρμάκων και χρησιμοποιείται ως θεραπεία συντήρησης για τα συμπτώματα της σχιζοφρένειας σε ενήλικες ασθενείς.

Εάν έχετε ανταποκριθεί καλά στη θεραπεία με ενέσιμη παλμιτική παλιπεριδόνη χορηγούμενη μία φορά το μήνα, μπορεί ο γιατρός σας μπορεί να σας ξεκινήσει θεραπεία με TREVICTA.

Η σχιζοφρένεια είναι μία νόσος με «θετικά» και «αρνητικά» συμπτώματα. Θετικά συμπτώματα σημαίνει υπερβολή σε συμπτώματα που δεν είναι συνήθως παρόντα. Για παράδειγμα, ένα άτομο με σχιζοφρένεια μπορεί να ακούει φωνές ή να βλέπει πράγματα που δεν υπάρχουν (ονομάζονται ψευδαισθήσεις), να πιστεύει πράγματα που δεν είναι αληθινά (ονομάζονται παραληρητικές ιδέες) ή να αισθάνεται ασυνήθιστη υποψία για τους άλλους. Αρνητικά συμπτώματα σημαίνει έλλειψη συμπεριφορών ή συναισθημάτων που συνήθως είναι παρόντα. Για παράδειγμα, ένα άτομο με σχιζοφρένεια μπορεί να εμφανίζεται αποτραβηγμένο και να μην ανταποκρίνεται καθόλου συναισθηματικά ή μπορεί να δυσκολεύεται να μιλήσει με σαφή και λογικό τρόπο. Τα άτομα με αυτή τη νόσο μπορεί επίσης, να αισθάνονται κατάθλιψη, άγχος, ενοχή ή ένταση.

Το TREVICTA μπορεί να βοηθήσει στην ανακούφιση των συμπτωμάτων της ασθένειάς σας και να μειώσει την πιθανότητα να εμφανιστούν ξανά.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το TREVICTA

Μην χρησιμοποιήσετε το TREVICTA

- σε περίπτωση αλλεργίας στην παλιπεριδόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση αλλεργίας σε άλλο αντιψυχωσικό φάρμακο, συμπεριλαμβανομένης της ουσίας που ονομάζεται ρισπεριδόνη.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το TREVICTA.

Το φάρμακο αυτό δεν έχει μελετηθεί σε ηλικιωμένους ασθενείς με άνοια. Ωστόσο, οι ηλικιωμένοι ασθενείς με άνοια που λαμβάνουν θεραπεία με άλλα παρόμοια είδη φαρμάκων μπορεί να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου ή θανάτου (βλέπε παράγραφο 4).

Όλα τα φάρμακα έχουν ανεπιθύμητες ενέργειες και ορισμένες από τις ανεπιθύμητες ενέργειες αυτού του φαρμάκου μπορεί να επιδεινώσουν τα συμπτώματα άλλων ιατρικών παθήσεων. Για το λόγο αυτό, είναι σημαντικό να συζητήσετε με τον γιατρό σας οποιοσδήποτε από τις ακόλουθες παθήσεις, οι οποίες μπορούν δυνητικά να επιδεινωθούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυτό το φάρμακο:

- εάν έχετε νόσο του Parkinson
- εάν έχετε διαγνωστεί ποτέ με μία πάθηση της οποίας τα συμπτώματα περιλαμβάνουν υψηλή θερμοκρασία και μυϊκή δυσκαμψία (επίσης γνωστή ως Κακώθες Νευροληπτικό Σύνδρομο)
- εάν έχετε εμφανίσει μη ελεγχόμενα τινάγματα ή σπασμωδικές κινήσεις του προσώπου, της γλώσσας ή άλλων μερών του σώματός σας (Βραδυκινησία)
- εάν γνωρίζετε ότι είχατε στο παρελθόν χαμηλά επίπεδα λευκοκυττάρων στο αίμα (που μπορεί να προκλήθηκαν ή να μην προκλήθηκαν από άλλα φάρμακα)
- εάν είστε διαβητικός ή έχετε προδιάθεση για διαβήτη
- εάν είχατε καρκίνο του μαστού ή όγκο της υπόφυσης στον εγκέφαλό σας
- εάν έχετε καρδιοπάθεια ή λαμβάνετε θεραπεία για καρδιοπάθεια που σας προδιαθέτει για χαμηλή αρτηριακή πίεση
- εάν έχετε χαμηλή αρτηριακή πίεση όταν στέκεστε ή όταν σηκώνεστε όρθιοι απότομα
- εάν έχετε ιστορικό επιληπτικών κρίσεων
- εάν έχετε νεφρικά προβλήματα
- εάν έχετε ηπατικά προβλήματα
- εάν έχετε παρατεταμένη και/ή επώδυνη στύση
- εάν έχετε προβλήματα ελέγχου της θερμοκρασίας του σώματος ή υπερθέρμανση
- εάν έχετε αφύσικα υψηλό επίπεδο της ορμόνης προλακτίνης στο αίμα σας ή έχετε έναν όγκο ο οποίος πιθανόν εξαρτάται από την προλακτίνη
- εάν εσείς ή κάποιος άλλος στην οικογένειά σας έχει ιστορικό θρόμβων αίματος, καθώς τα αντιψυχωσικά έχουν συσχετιστεί με το σχηματισμό θρόμβων στο αίμα.

Εάν έχετε οποιαδήποτε από αυτές τις παθήσεις, παρακαλείσθε να συζητήσετε με τον γιατρό σας καθώς αυτός/ή μπορεί να θελήσει να ρυθμίσει τη δόση σας ή να σας παρακολουθήσει για ορισμένο διάστημα.

Καθώς παρατηρήθηκαν πολύ σπάνια σε ασθενείς που λαμβάνουν αυτό το φάρμακο επικίνδυνα χαμηλοί αριθμοί ενός συγκεκριμένου είδους λευκοκυττάρων που χρειάζονται για να καταπολεμήσουν τις λοιμώξεις στο αίμα σας, ο γιατρός σας μπορεί να ελέγχει τα επίπεδα των λευκοκυττάρων σας.

Ακόμη και αν στο παρελθόν έχετε επιδείξει ανοχή στην από στόματος χορηγούμενη παλιπεριδόνη ή ρισπεριδόνη, εμφανίζονται σπανίως αλλεργικές αντιδράσεις μετά από τη χορήγηση ενέσεων TREVICTA. Ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή εάν εμφανίσετε εξάνθημα, οίδημα του λαιμού, κνησμό ή αναπνευστικά προβλήματα καθώς τα παραπάνω μπορεί να είναι σημεία σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης.

Το φάρμακο αυτό μπορεί να σας προκαλέσει αύξηση βάρους. Η σημαντική αύξηση βάρους μπορεί να βλάψει την υγεία σας. Ο γιατρός σας πρέπει να μετρά τακτικά το σωματικό σας βάρος.

Καθώς ο σακχαρώδης διαβήτης ή η επιδείνωση προϋπάρχοντος σακχαρώδους διαβήτη έχουν παρατηρηθεί σε ασθενείς που έπαιρναν αυτό το φάρμακο, ο γιατρός σας θα πρέπει να ελέγχει για σημεία υψηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα. Σε ασθενείς με προϋπάρχοντα σακχαρώδη διαβήτη πρέπει να παρακολουθείται τακτικά η γλυκόζη στο αίμα.

Καθώς αυτό το φάρμακο μπορεί να μειώσει την τάση για έμετο, υπάρχει πιθανότητα να καλύψει τη φυσιολογική αντίδραση του οργανισμού στην κατάποση τοξικών ουσιών ή σε άλλες ιατρικές παθήσεις.

Κατά τη διάρκεια οφθαλμικής χειρουργικής επέμβασης για την αντιμετώπιση της θόλωσης του φακού (καταρράκτης), η κόρη (ο μαύρος δίσκος στο κέντρο του οφθαλμού) μπορεί να μην αυξηθεί σε μέγεθος όσο χρειάζεται. Επίσης, η ίριδα (το χρωματιστό τμήμα του οφθαλμού) μπορεί να χαλαρώσει κατά τη διάρκεια της επέμβασης και αυτό μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη στο μάτι. Εάν προγραμματίζετε να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση στο μάτι, ενημερώστε τον οφθαλμίατρό σας ότι λαμβάνετε αυτό το φάρμακο.

Παιδιά και έφηβοι

Μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών. Δεν είναι γνωστό εάν είναι ασφαλές και αποτελεσματικό σε αυτούς τους ασθενείς.

Άλλα φάρμακα και TREVICTA

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Για τη λήψη αυτού του φαρμάκου μαζί με καρβαμαζεπίνη (ένα αντιεπιληπτικό και σταθεροποιητής της διάθεσης) μπορεί να απαιτείται αλλαγή της δόσης αυτού του φαρμάκου.

Καθώς το φάρμακο αυτό δρα κυρίως στον εγκέφαλο, η χρήση άλλων φαρμάκων που δρουν στον εγκέφαλο μπορεί να προκαλέσει υπερβολική εκδήλωση ανεπιθύμητων ενεργειών, όπως υπνηλία ή άλλες επιδράσεις στον εγκέφαλο όπως και άλλα ψυχιατρικά φάρμακα, οπιοειδή, αντιισταμινικά και φάρμακα για τον ύπνο.

Καθώς το φάρμακο αυτό μπορεί να μειώσει την πίεση του αίματος, συνιστάται προσοχή όταν το φάρμακο αυτό χρησιμοποιείται μαζί με άλλα φάρμακα που προκαλούν μείωση της αρτηριακής πίεσης.

Το φάρμακο αυτό μπορεί να ελαττώσει τη δράση των φαρμάκων λαμβάνονται για τη νόσο του Parkinson και το σύνδρομο ανήσυχων ποδιών (π.χ., λεβοντόπα).

Το φάρμακο αυτό μπορεί να προκαλέσει μη φυσιολογικό ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ), επιμηκύνοντας το χρόνο που χρειάζεται μία ηλεκτρική ώση για να διατρέξει ένα ορισμένο τμήμα της καρδιάς (γνωστό ως «παράταση του διαστήματος QT»). Άλλα φάρμακα που έχουν αυτή την επίδραση περιλαμβάνουν ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του καρδιακού ρυθμού ή τη θεραπεία λοίμωξης, καθώς και άλλα αντιψυχωσικά.

Εάν έχετε ιστορικό επιληπτικών κρίσεων, το φάρμακο αυτό μπορεί να αυξήσει την πιθανότητα να σας συμβούν. Άλλα φάρμακα που έχουν αυτή την επίδραση περιλαμβάνουν ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης ή τη θεραπεία λοίμωξης, καθώς και άλλα αντιψυχωσικά.

Το TREVICTA πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή με φάρμακα που αυξάνουν τη δραστηριότητα του κεντρικού νευρικού συστήματος (ψυχοδιεγερτικά όπως η μεθυλφραϊνιδάτη).

Το TREVICTA με οινόπνευματώδη

Τα οινόπνευματώδη θα πρέπει να αποφεύγονται.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο κατά τη διάρκεια της κύησης εκτός εάν το έχετε συζητήσει προηγουμένως με τον γιατρό σας. Τα ακόλουθα συμπτώματα είναι πιθανό να εμφανιστούν σε νεογνήματα μωρά, των οποίων οι μητέρες έχουν χρησιμοποιήσει παλιπεριδόνη στο τελευταίο τρίμηνο (στους τελευταίους τρεις μήνες της εγκυμοσύνης τους): τρέμουλο, μυϊκή δυσκαμψία και/ή αδυναμία,

υπνηλία, διέγερση, προβλήματα αναπνοής και δυσκολία στην πρόσληψη τροφής. Εάν το μωρό σας αναπτύξει οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα ζητήστε αμέσως ιατρική φροντίδα για το μωρό σας.

Το φάρμακο αυτό μπορεί να περάσει από τη μητέρα στο βρέφος μέσω του μητρικού γάλακτος και μπορεί να βλάψει το βρέφος. Επομένως, δεν πρέπει να θηλάζετε εάν χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Ζάλη, εξαιρετικά έντονη κούραση και προβλήματα όρασης μπορεί να προκληθούν κατά τη θεραπεία με το φάρμακο αυτό (βλέπε παράγραφο 4). Αυτό πρέπει να ληφθεί υπόψη στις περιπτώσεις όπου απαιτείται πλήρης εγρήγορση, π.χ., όταν οδηγείτε αυτοκίνητο ή χειρίζεστε μηχανήματα.

Το TREVICTA περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το TREVICTA

Το φάρμακο αυτό χορηγείται από τον γιατρό σας ή άλλον επαγγελματία υγείας. Ο γιατρός σας θα σας πει σχετικά με το πότε θα πρέπει να λάβετε την επόμενη ένεση. Είναι σημαντικό να μην παραλείψετε την προγραμματισμένη δόση σας. Εάν δεν μπορείτε να πάτε στο ραντεβού σας με τον γιατρό, βεβαιωθείτε ότι θα του τηλεφωνήσετε αμέσως ώστε να προγραμματιστεί ένα άλλο ραντεβού το συντομότερο δυνατό.

Θα λάβετε την ένεση του TREVICTA είτε στο άνω μέρος του βραχίονα ή στους γλουτούς μία φορά κάθε 3 μήνες.

Ανάλογα με τα συμπτώματά σας, ο γιατρός μπορεί να αυξήσει ή να μειώσει την ποσότητα του φαρμάκου που λαμβάνετε τη χρονική στιγμή της επόμενης προγραμματισμένης ένεσης.

Ασθενείς με νεφρικά προβλήματα

Εάν έχετε ήπια νεφρικά προβλήματα, ο γιατρός θα καθορίσει την κατάλληλη δόση του TREVICTA με βάση τη δόση της μηνιαίας ενέσιμης παλιμιτικής παλιπεριδόνης που λαμβάνετε. Εάν έχετε μέτρια ή σοβαρά νεφρικά προβλήματα δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί αυτό το φάρμακο.

Ηλικιωμένοι

Ο γιατρός σας θα καθορίσει τη δόση αυτού του φαρμάκου εάν η λειτουργία των νεφρών σας είναι μειωμένη.

Εάν σας χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση TREVICTA από την απαιτούμενη

Αυτό το φάρμακο θα σας χορηγηθεί υπό ιατρική παρακολούθηση, συνεπώς, είναι απίθανο να σας χορηγηθεί δόση μεγαλύτερη από την κανονική.

Οι ασθενείς στους οποίους έχει χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση παλιπεριδόνης από την κανονική, μπορεί να εμφανίσουν τα ακόλουθα συμπτώματα:

υπνηλία ή καταστολή, ταχυκαρδία, χαμηλή αρτηριακή πίεση, μη φυσιολογικό ηλεκτροκαρδιογράφημα (καταγραφή της ηλεκτρικής δραστηριότητας της καρδιάς) ή αργές ή μη φυσιολογικές κινήσεις του προσώπου, του σώματος, των βραχιόνων ή των ποδιών.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το TREVICTA

Εάν σταματήσετε να λαμβάνετε τις ενέσεις σας, μπορεί να επιδεινωθούν τα συμπτώματα της σχιζοφρένειας. Δεν πρέπει να διακόψετε τη χρήση αυτού του φαρμάκου, εκτός και αν σας το πει ο γιατρός σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ενημερώστε αμέσως με τον γιατρό σας εάν:

- παρουσιάσετε θρόμβους αίματος στις φλέβες ειδικά στα πόδια (τα συμπτώματα περιλαμβάνουν οίδημα, πόνο και ερυθρότητα στα πόδια), οι οποίοι μπορεί να μετακινηθούν μέσω των αιμοφόρων αγγείων στους πνεύμονες προκαλώντας πόνο στο θώρακα και δυσκολία στην αναπνοή. Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα αναζητήστε ιατρική συμβουλή αμέσως.
- έχετε άνοια και παρουσιάσετε ξαφνική αλλαγή στην ψυχική σας κατάσταση ή ξαφνική αδυναμία ή μούδιασμα στο πρόσωπο, τους βραχίονες ή τα πόδια, ειδικά στη μία πλευρά ή σύγχυση στην ομιλία, ακόμη και για μικρό χρονικό διάστημα. Αυτά μπορεί να είναι σημεία εγκεφαλικού επεισοδίου.
- παρουσιάσετε πυρετό, μυϊκή δυσκαμψία, εφίδρωση ή μειωμένο επίπεδο συνείδησης (μία διαταραχή που ονομάζεται «Κακόηθες Νευροληπτικό Σύνδρομο»). Μπορεί να απαιτείται άμεση ιατρική θεραπεία.
- είστε άνδρας και εμφανίσετε παρατεταμένη ή επώδυνη στύση. Αυτό ονομάζεται πριαπισμός. Μπορεί να χρειαστεί άμεση ιατρική βοήθεια.
- παρουσιάσετε ακούσιες ρυθμικές κινήσεις της γλώσσας, του στόματος και του προσώπου. Μπορεί να χρειαστεί να σταματήσετε την παλιπεριδόνη.
- παρουσιάσετε σοβαρή αλλεργική αντίδραση που χαρακτηρίζεται από πυρετό, οίδημα του στόματος, του προσώπου, των χειλιών ή της γλώσσας, λαχάνιασμα, κνησμό, δερματικό εξάνθημα και μερικές φορές πτώση της αρτηριακής πίεσης (συμπτώματα που αποτελούν «αναφυλακτική αντίδραση»). Ακόμη και αν στο παρελθόν έχετε επιδείξει ανοχή στην από στόματος ρισπεριδόνη ή την από στόματος παλιπεριδόνη, σπανίως εμφανίζονται αλλεργικές αντιδράσεις μετά από χορήγηση ενέσεων παλιπεριδόνης.
- προγραμματίζετε να υποβληθείτε σε οφθαλμική χειρουργική επέμβαση, ενημερώστε τον οφθαλμίατρό σας ότι λαμβάνετε αυτό το φάρμακο. Κατά τη διάρκεια οφθαλμικής χειρουργικής επέμβασης για την αντιμετώπιση της θόλωσης του φακού (καταρράκτης), η ίριδα (το χρωματιστό τμήμα του οφθαλμού) μπορεί να χαλαρώσει κατά τη διάρκεια της επέμβασης (γνωστό ως «σύνδρομο χαλαρής ίριδος»), γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη του οφθαλμού.
- γνωρίζετε ότι έχετε επικίνδυνα χαμηλό αριθμό ενός συγκεκριμένου τύπου λευκών αιμοσφαιρίων στο αίμα σας, τα οποία απαιτούνται για την καταπολέμηση των λοιμώξεων.

Μπορεί να εμφανιστούν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα:

- δυσκολία στο να κοιμηθείτε ή να παραμείνετε κοιμισμένοι.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες: μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10 άτομα

- συμπτώματα κοινού κρυολογήματος, ουρολοίμωξη, αίσθηση ότι έχετε γρίπη
- το TREVICTA μπορεί να σας αυξήσει τα επίπεδα μίας ορμόνης που ονομάζεται «προλακτίνη» και βρίσκονται με εξέταση αίματος (πράγμα που μπορεί να προκαλέσει ή να μην προκαλέσει συμπτώματα). Όταν εμφανίζονται συμπτώματα αυξημένης προλακτίνης, μπορεί να περιλαμβάνουν (στους άνδρες) διόγκωση των μαστών, δυσκολία στην επίτευξη ή τη διατήρηση στύσεων, ή άλλη σεξουαλική δυσλειτουργία. Στις γυναίκες μπορεί να περιλαμβάνουν δυσφορία στους μαστούς, διαρροή γάλακτος από τους μαστούς, απώλεια έμμηνων ρύσεων, ή άλλα προβλήματα με τον κύκλο σας.
- υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα, αύξηση του σωματικού βάρους, μείωση του σωματικού βάρους, μειωμένη όρεξη
- ευερεθιστότητα, κατάθλιψη, άγχος

- αίσθημα ανησυχίας
- παρκινσονισμός: Η κατάσταση αυτή μπορεί να περιλαμβάνει αργή ή διαταραγμένη κίνηση, αίσθημα δυσκαμψίας ή σύσφιξης στους μύες (που κάνει τις κινήσεις σας σαν τινάγματα), και μερικές φορές ακόμα και την αίσθηση ότι «παγώνει» η κίνηση και μετά αρχίζει ξανά. Άλλα σημεία παρκινσονισμού περιλαμβάνουν αργό συρτό βήμα, τρέμουλο σε κατάσταση ηρεμίας, αυξημένο σάλιο και/ή μη ηθελημένη εκροή σάλιου από το στόμα και απώλεια της έκφρασης στο πρόσωπο.
- ανησυχία, υπνηλία ή μειωμένη εγρήγορση
- δυστονία: Αυτή είναι μία κατάσταση που περιλαμβάνει αργές ή παρατεταμένες μη ηθελημένες συσπάσεις των μυών. Παρόλο που μπορεί να αφορά σε οποιοδήποτε μέρος του σώματος (και μπορεί να οδηγήσει σε μη φυσιολογική στάση του σώματος), η δυστονία συχνά αφορά στους μύες του προσώπου, συμπεριλαμβανομένων αφύσικων κινήσεων των οφθαλμών, του στόματος, της γλώσσας ή της γνάθου.
- ζάλη
- δυσκινήσια: Αυτή είναι μία κατάσταση που περιλαμβάνει μη ηθελημένες μυϊκές κινήσεις και μπορεί να περιλαμβάνει επαναλαμβανόμενες, σπαστικές ή συστροφικές κινήσεις, ή συσπάσεις
- τρόμος (τρέμουλο)
- πονοκέφαλος
- γρήγορος καρδιακός ρυθμός
- υψηλή αρτηριακή πίεση
- βήχας, ρινική συμφόρηση
- κοιλιακό άλγος, έμετος, ναυτία, δυσκοιλιότητα, διάρροια, δυσπεψία, οδονταλγία
- αυξημένες ηπατικές τρανσαμινάσες στο αίμα σας
- πόνο στα οστά ή στους μύες, οσφυαλγία, αρθραλγία
- απώλεια έμμηνου ρύσεως, έκκριση γάλακτος από τους μαστούς
- πυρετός, αδυναμία, κόπωση (κούραση)
- αντίδραση στο σημείο της ένεσης, συμπεριλαμβανομένης φαγούρας, πόνου ή οιδήματος.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες: μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα

- πνευμονία, λοίμωξη στο θώρακα (βρογχίτιδα), λοίμωξη των αεροφόρων οδών, παραρρινοκολπίτιδα, λοίμωξη της ουροδόχου κύστης, λοίμωξη του ωτός, αμυγδαλίτιδα, ονυχομυκητίαση, δερματική λοίμωξη
- μειωμένος αριθμός λευκοκυττάρων, μείωση του τύπου των λευκοκυττάρων που βοηθούν στην προστασία σας από τις λοιμώξεις, μείωση των αιμοπεταλίων (κύτταρα του αίματος που συντελούν στη διακοπή της αιμορραγίας), αναιμία
- αλλεργική αντίδραση
- διαβήτη ή επιδείνωση του διαβήτη, αυξημένα επίπεδα ινσουλίνης στο αίμα σας (μία ορμόνη που ελέγχει τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα)
- αυξημένη όρεξη
- απώλεια όρεξης που οδηγεί σε υποσιτισμό και χαμηλό σωματικό βάρος
- αυξημένα επίπεδα τριγλυκεριδίων (ένας τύπος λιπιδίου) στο αίμα, αυξημένα επίπεδα χοληστερόλης στο αίμα σας
- διαταραχή του ύπνου, ευφορική διάθεση (μανία), μειωμένη γενετήσια ορμή, νευρική κατάσταση, εφιάλτες
- βραδυκινήσια (συσπάσεις ή τινάγματα που δεν μπορείτε να ελέγξετε στο πρόσωπο, τη γλώσσα ή άλλα μέρη του σώματός σας). Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως εάν εμφανίσετε μη ηθελημένες ρυθμικές κινήσεις της γλώσσας, του στόματος και του προσώπου. Μπορεί να χρειαστεί η διακοπή του φαρμάκου αυτού.
- λιποθυμία, μία αδιάκοπη τάση να κινείτε μέρη του σώματός σας, ζάλη όταν στέκεστε, διαταραχή της προσοχής, προβλήματα με την ομιλία, απώλεια ή μη φυσιολογική αίσθηση της γεύσης, μειωμένη αίσθηση του δέρματος στον πόνο και την αφή, αίσθημα μυρμηκίασης, τσιμπήματος ή μουδιάσματος στο δέρμα
- θολή όραση, οφθαλμική λοίμωξη ή «ροζ μάτια», ξηροφθαλμία
- αίσθηση περιστροφής (ίλιγγος), εμβοές, ωταλγία

- διακοπή της αγωγιμότητας μεταξύ των άνω και κάτω τμημάτων της καρδιάς, μη φυσιολογική ηλεκτρική αγωγιμότητα της καρδιάς, παράταση του διαστήματος QT από την καρδιά σας, γρήγορος καρδιακός ρυθμός όταν στέκεστε, αργός καρδιακός ρυθμός, μη φυσιολογική καταγραφή της ηλεκτρικής δραστηριότητας της καρδιάς (ηλεκτροκαρδιογράφημα ή ΗΚΓ), πτερυγισμός ή αίσθημα δυνατών καρδιακών κτύπων (αίσθημα παλμών)
- χαμηλή αρτηριακή πίεση, χαμηλή αρτηριακή πίεση όταν στέκεστε (συνεπώς, ορισμένοι άνθρωποι που παίρνουν αυτό το φάρμακο μπορεί να αισθανθούν τάση για λιποθυμία, ζάλη ή να λιποθυμήσουν όταν στέκονται ή όταν σηκωθούν όρθιοι απότομα)
- λαχάνιασμα, συμφόρηση των αεροφόρων οδών, συριγμός, πονόλαιμος, ρινορραγία
- κοιλιακή δυσφορία, λοίμωξη του στομάχου ή του εντέρου, δυσκολία στην κατάποση, ξηροστομία, μετεωρισμός ή τυμπανισμός
- αυξημένη GGT (ένα ηπατικό ένζυμο που ονομάζεται γ-γλουταμυλτρανσφεράση) στο αίμα σας, αυξημένα ηπατικά ένζυμα στο αίμα σας
- κνίδωση (ή «κνιδωτικό εξάνθημα»), κνησμός, εξάνθημα, τριχόπτωση, έκζεμα, ξηροδερμία, ερυθρότητα του δέρματος, ακμή
- αύξηση της CPK (κρεατινοφωσφοκινάση) στο αίμα σας, ενός ενζύμου το οποίο μερικές φορές απελευθερώνεται κατά τη διάσπαση των μυών
- μυϊκοί σπασμοί, δυσκαμψία των αρθρώσεων, μυϊκή αδυναμία, αυχεναλγία
- ακράτεια (έλλειψη ελέγχου) ούρων, συχουρία, πόνος κατά την ούρηση
- στυτική δυσλειτουργία, διαταραχές εκσπερμάτισης, απώλεια αριθμού έμμηνων ρύσεων ή άλλα προβλήματα με τον κύκλο σας (γυναίκες), ανάπτυξη των μαστών στους άνδρες, σεξουαλική δυσλειτουργία, μαστοδυνία
- οίδημα του προσώπου, του στόματος, των οφθαλμών ή των χειλιών, οίδημα του σώματος, των χεριών ή των ποδιών
- αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος
- αλλαγή στον τρόπο που περπατάτε
- πόνος στο θώρακα, δυσφορία στο θώρακα, αίσθημα αδιαθεσίας
- σκλήρυνση του δέρματος
- πτώση.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες: μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 1 000 άτομα

- οφθαλμική λοίμωξη
- φλεγμονή του δέρματος που προκαλείται από ακάρεα, απόστημα κάτω από το δέρμα
- αύξηση των ηωσινόφιλων (ενός τύπου λευκοκυττάρων) στο αίμα σας
- ακατάλληλη έκκριση μίας ορμόνης που ελέγχει τον όγκο των ούρων
- σάκχαρο στα ούρα
- απειλητικές για τη ζωή επιπλοκές μη ελεγχόμενου διαβήτη
- χαμηλό επίπεδο σακχάρου στο αίμα
- υπερβολική κατανάλωση νερού
- σύγχυση
- απουσία κίνησης ή ανταπόκρισης ενόσω είστε ξύπνιοι (κατατονία)
- υπνοβασία
- έλλειψη συναισθήματος
- αδυναμία επίτευξης οργασμού
- κακόηθες νευροληπτικό σύνδρομο (σύγχυση, μείωση ή απώλεια συνείδησης, υψηλός πυρετός και σοβαρή μυϊκή δυσκαμψία), προβλήματα με τα αιμοφόρα αγγεία του εγκεφάλου συμπεριλαμβανομένης της ξαφνικής απώλειας της παροχής αίματος στον εγκέφαλο (εγκεφαλικό ή «μίνι» εγκεφαλικό), έλλειψη ανταπόκρισης στα ερεθίσματα, απώλεια συνείδησης, χαμηλό επίπεδο συνείδησης, επιληπτικές κρίσεις (σπασμοί), διαταραχή της ισορροπίας
- μη φυσιολογικός συντονισμός
- γλαύκωμα (αυξημένη πίεση μέσα στο βολβό του ματιού)
- προβλήματα με την κίνηση των ματιών σας, περιστροφή των ματιών, υπερευαισθησία των ματιών στο φως, αυξημένα δάκρυα, ερυθρότητα των ματιών
- κολπική μαρμαρυγή (μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός), ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός

- θρόμβοι στις φλέβες, ειδικά στα πόδια (τα συμπτώματα περιλαμβάνουν οίδημα, πόνο και ερυθρότητα στα πόδια). Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από αυτά τα συμπτώματα αναζητήστε ιατρική συμβουλή αμέσως
- έξαψη
- δυσκολία στην αναπνοή κατά τη διάρκεια του ύπνου (υπνική άπνοια)
- πνευμονική συμφόρηση
- πνευμονικοί τριγμώδεις ήχοι
- φλεγμονή του παγκρέατος, οίδημα της γλώσσας, ακράτεια κοπράνων, πολύ σκληρά κόπρανα
- σκασμένα χείλη
- δερματικό εξάνθημα που σχετίζεται με φάρμακο, πάχυνση του δέρματος, πιτυρίδα
- διόγκωση άρθρωσης
- αδυναμία ούρησης
- δυσανεξία μαστού, διόγκωση των αδένων στους μαστούς σας, διόγκωση των μαστών
- κολπικό έκκριμα
- πολύ χαμηλή θερμοκρασία σώματος, ρίγη, αίσθημα δίψας
- συμπτώματα από απόσυρση φαρμάκου
- συσσώρευση πύου που προκαλείται από λοίμωξη της θέσης ένεσης, λοίμωξη του εν τω βάθει δέρματος, κύστη της θέσης ένεσης, μώλωπας της θέσης ένεσης.

Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

- επικίνδυνα χαμηλός αριθμός ενός συγκεκριμένου τύπου λευκών αιμοσφαιρίων στο αίμα σας, τα οποία απαιτούνται για την καταπολέμηση των λοιμώξεων
- σοβαρή αλλεργική αντίδραση που χαρακτηρίζεται από πυρετό, οίδημα του στόματος, του προσώπου, των χειλιών ή της γλώσσας, λαχάνιασμα, κνησμό, δερματικό εξάνθημα και μερικές φορές πτώση της αρτηριακής πίεσης
- επικίνδυνα υπερβολική πρόσληψη νερού
- σχετιζόμενη με τον ύπνο διαταραχή πρόσληψης τροφής
- κόμα λόγω μη ελεγχόμενου διαβήτη
- τρέμουλο του κεφαλιού
- θρόμβοι αίματος στους πνεύμονες που προκαλούν πόνο στο στήθος και δυσκολία στην αναπνοή. Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.
- γρήγορη, ρηχή αναπνοή, πνευμονία που προκαλείται από την εισρόφιση τροφής, διαταραχή της φωνής
- μειωμένο οξυγόνο σε κάποια μέρη του σώματος (λόγω μειωμένης ροής αίματος)
- απόφραξη των εντέρων, έλλειψη κινητικότητας του εντέρου που προκαλεί απόφραξη
- κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών (ίκτερος)
- σοβαρό ή απειλητικό για τη ζωή εξάνθημα με φουσκάλες και ξεφλούδισμα του δέρματος, το οποίο μπορεί να ξεκινήσει μέσα και γύρω από το στόμα, τη μύτη, τα μάτια και τα γεννητικά όργανα και να εξαπλωθεί σε άλλες περιοχές του σώματος (σύνδρομο Stevens-Johnson ή τοξική επιδερμική νεκρόλυση)
- σοβαρή αλλεργική αντίδραση με οίδημα που μπορεί να περιλαμβάνει το λαιμό και να προκαλέσει δυσκολία στην αναπνοή
- αποχρωματισμό του δέρματος, λεπιοειδής όψη του τριχωτού της κεφαλής ή του δέρματος με κνησμό
- μη φυσιολογική στάση του σώματος
- νεογέννητα μωρά που γεννιούνται από μητέρες που έχουν λάβει TREVICTA κατά τη διάρκεια της κύησης μπορεί να εμφανίσουν ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου και/ή συμπτώματα απόσυρσης, όπως ευερεθιστότητα, βραδείες ή παρατεταμένες μυϊκές συσπάσεις, τρέμουλο, υπνηλία ή προβλήματα με την αναπνοή ή την πρόσληψη τροφής
- πριαπισμός (παρατεταμένη στύση του πέους για την αντιμετώπιση της οποίας μπορεί να απαιτείται χειρουργική θεραπεία)
- μείωση της θερμοκρασίας του σώματος
- νεκρά δερματικά κύτταρα στη θέση της ένεσης, έλκος στη θέση της ένεσης.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα. Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το TREVICTA

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το φαρμακευτικό αυτό προϊόν.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το TREVICTA

Η δραστική ουσία είναι η παλιπεριδόνη.

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα TREVICTA 175 mg περιέχει 273 mg παλμιτικής παλιπεριδόνης.

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα TREVICTA 263 mg περιέχει 410 mg παλμιτικής παλιπεριδόνης.

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα TREVICTA 350 mg περιέχει 546 mg παλμιτικής παλιπεριδόνης.

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα TREVICTA 525 mg περιέχει 819 mg παλμιτικής παλιπεριδόνης.

Τα άλλα συστατικά είναι:

Πολυσορβικό 20

Πολυαιθυλενογλυκόλη 4000

Μονοϋδρικό κιτρικό οξύ

Μονοϋδρικό δισόζινο φωσφορικό νάτριο

Υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH)

Υδωρ για ενέσιμα

Εμφάνιση του TREVICTA και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το TREVICTA είναι ένα λευκό έως υπόλευκο ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης σε προγεμισμένη σύριγγα την οποία ο γιατρός ή ο νοσοκόμος θα ανακινήσει καλά για την επαναιώρηση του εναιωρήματος προτού χορηγηθεί με ένεση.

Κάθε συσκευασία περιέχει 1 προγεμισμένη σύριγγα και 2 βελόνες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Janssen-Cilag International NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Βέλγιο

Παρασκευαστής
Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Βέλγιο

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Απρίλιο 2021.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Πληροφορίες που απευθύνονται σε γιατρούς και επαγγελματίες υγείας

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες υγείας και πρέπει να διαβάζονται από τον γιατρό ή τον επαγγελματία υγείας σε συνδυασμό με τις πλήρεις συνταγογραφικές πληροφορίες (Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος).



Χορηγείτε κάθε 3 μήνες



Ανακινήστε έντονα τη σύριγγα για τουλάχιστον 15 δευτερόλεπτα.

Για ενδομυϊκή ένεση μόνο. Μη χορηγείτε μέσω οποιασδήποτε άλλης οδού.

Σημαντική σημείωση

Διαβάστε τις πλήρεις οδηγίες πριν από τη χρήση. Για το TREVICTA απαιτείται προσεκτική εφαρμογή αυτών των αναλυτικών Οδηγιών Χρήσης ώστε να διασφαλιστεί η επιτυχής χορήγηση.

Το TREVICTA θα πρέπει να χορηγείται από έναν επαγγελματία υγείας ως εφάπαξ ένεση. **ΜΗ** διαιρείτε τη δόση σε πολλαπλές ενέσεις.

Το TREVICTA προορίζεται μόνο για ενδομυϊκή χρήση. Ενέστε αργά, βαθειά στο μυ προσέχοντας ώστε να μη χορηγήσετε την ένεση σε αιμοφόρο αγγείο.

Χορήγηση

Το TREVICTA θα πρέπει να χορηγείται **μία φορά κάθε 3 μήνες**.

Προετοιμασία

Αποκολλήστε την ετικέτα από τη σύριγγα και τοποθετήστε την στο αρχείο του ασθενούς.

Το TREVICTA απαιτεί **μεγαλύτερης διάρκειας και πιο έντονη ανακίνηση** από ότι η μηνιαία ενέσιμη παλμιτική παλιπεριδόνη. Ανακινήστε τη σύριγγα έντονα, με το ρύγχος στραμμένο προς τα πάνω, για **τουλάχιστον 15 δευτερόλεπτα εντός 5 λεπτών πριν από τη χορήγηση** (βλέπε Βήμα 2).

Επιλογή Βελόνας Ασφαλείας Λεπού Τοιχώματος

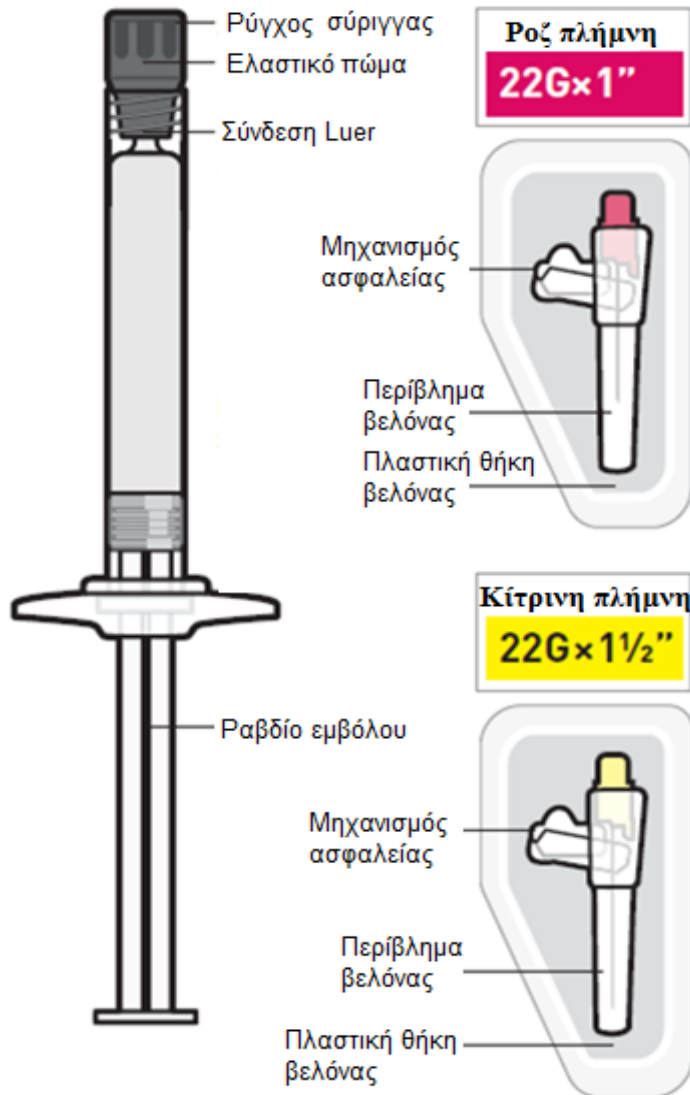
Οι βελόνες ασφαλείας λεπτού τοιχώματος (TW) έχουν σχεδιαστεί για χρήση με το TREVICTA. Είναι σημαντικό να χρησιμοποιείτε μόνο τις βελόνες που παρέχονται στη συσκευασία του TREVICTA.

Δόση – περιεχόμενα συσκευασίας

Δόση – περιεχόμενα συσκευασίας

Προγεμισμένη
Σύριγγα

Βελόνες ασφαλείας
λεπτού τοιχώματος

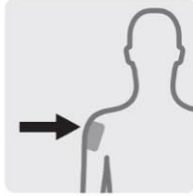


1

Επιλέξτε βελόνα

Η επιλογή της βελόνας καθορίζεται από τη θέση της ένεσης και το σωματικό βάρος του ασθενούς.

Εάν η ένεση χορηγείται στο **Δελτοειδή μυ**



Αν το σωματικό βάρος του ασθενούς είναι:

Μικρότερο από 90 kg
ροζ πλήμνη

22G × 1"

90 kg και πάνω
κίτρινη πλήμνη

22G × 1½"

Εάν η ένεση χορηγείται στο **Γλουτιαίο μυ**



Ανεξαρτήτως του σωματικού βάρους του ασθενούς:

κίτρινη πλήμνη **22G × 1½"**

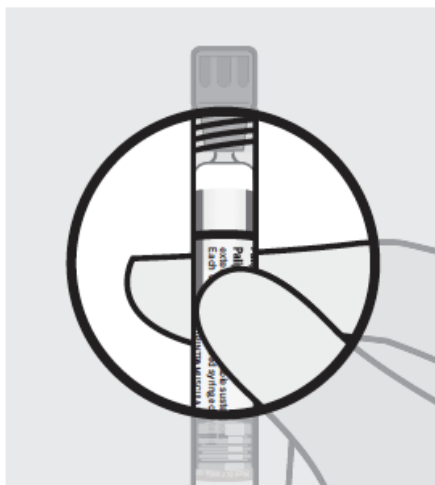


Απορρίψτε αμέσως τη μη χρησιμοποιημένη βελόνα σε ένα εγκεκριμένο δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων. Μην την αποθηκεύετε για μελλοντική χρήση.

ΑΝΑΚΙΝΗΣΤΕ ΕΝΤΟΝΑ για τουλάχιστον 15 δευτερόλεπτα.
Έχοντας το ρύγχος της σύριγγας στραμμένο προς τα πάνω, ΑΝΑΚΙΝΗΣΤΕ ΕΝΤΟΝΑ έχοντας χαλαρό τον καρπό για τουλάχιστον 15 δευτερόλεπτα για να διασφαλιστεί ομοιογενές ελαιώρημα.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το φάρμακο αυτό απαιτεί μεγαλύτερης διάρκειας και πιο έντονη ανακίνηση σε σύγκριση με τη μηνιαία ενέσιμη παλιπεριδόνη.

!
Προχωρήστε στο επόμενο βήμα αμέσως μετά την ανακίνηση. **Εάν παρέλθουν περισσότερα από 5 λεπτά πριν από την ένεση, ανακινήστε έντονα με το ρύγχος της σύριγγας στραμμένο προς τα πάνω, ξανά, για τουλάχιστον 15 δευτερόλεπτα για την επαναιώρηση του φαρμάκου.**

Ελέγξτε το εναιώρημα

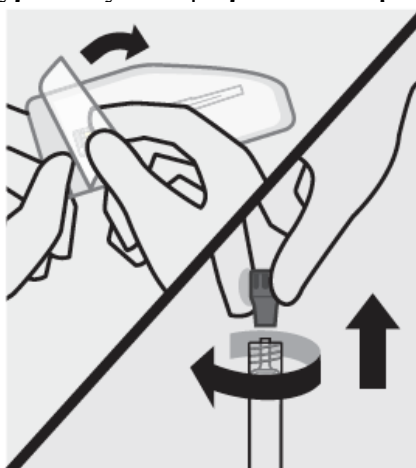


Μετά την ανακίνηση της σύριγγας για τουλάχιστον 15 δευτερόλεπτα, ελέγξτε την εμφάνιση του εναιωρήματος στο παράθυρο παρατήρησης.

Το εναιώρημα θα πρέπει να εμφανίζεται ομοιόμορφο και το χρώμα του θα πρέπει να είναι γαλακτώδες λευκό.

Επίσης είναι φυσιολογικό να παρατηρήσετε μικρές φυσαλίδες αέρα.

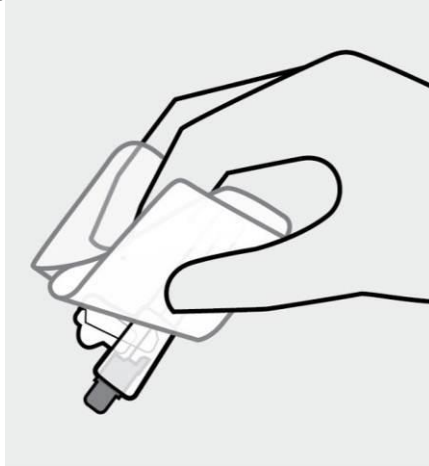
Ανοίξτε την πλαστική θήκη της βελόνας και αφαιρέστε το πόμα



Αρχικά, ανοίξτε την πλαστική θήκη της βελόνας αποκολλώντας το κάλυμμα προς τα πίσω έως τη μέση. Τοποθετήστε σε μία καθαρή επιφάνεια.

Στη συνέχεια, κρατώντας της σύριγγα σε όρθια θέση, περιστρέψτε και τραβήξτε το ελαστικό πόμα για να το αφαιρέσετε.

Πιάστε την πλαστική θήκη της βελόνας



Διπλώστε προς τα πίσω το κάλυμμα της βελόνας και τον πλαστικό δίσκο. Στη συνέχεια, πιάστε σταθερά το περίβλημα της βελόνας μέσω της πλαστικής θήκης, όπως φαίνεται στην εικόνα.

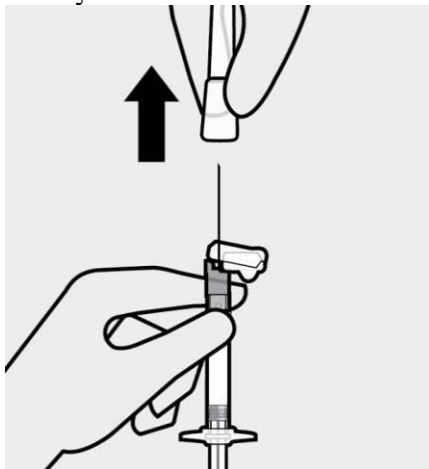
Προσαρμόστε τη βελόνα



Με το άλλο χέρι, κρατήστε τη σύριγγα από τη σύνδεση luer και προσαρμόστε την στη βελόνα ασφαλείας περιστρέφοντάς την απαλά δεξιόστροφα.

Μην αφαιρείτε την πλαστική θήκη έως ότου η βελόνα να είναι σταθερά προσαρτημένη στη σύριγγα.

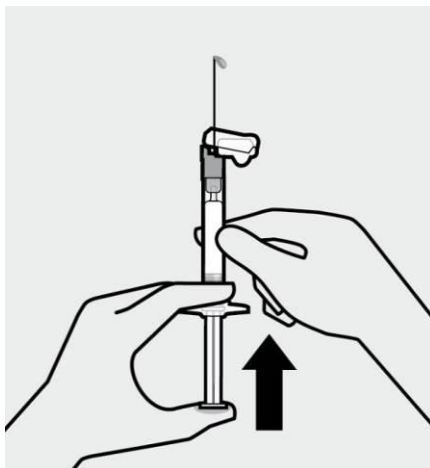
Αφαιρέστε το περίβλημα της βελόνας



Τραβήξτε το περίβλημα της βελόνας από τη βελόνα με μία ευθεία κίνηση.

Μην περιστρέφετε το περίβλημα, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε χαλάρωση της σύνδεσης της βελόνας με τη σύριγγα.

Αφαιρέστε τις φυσαλίδες αέρα

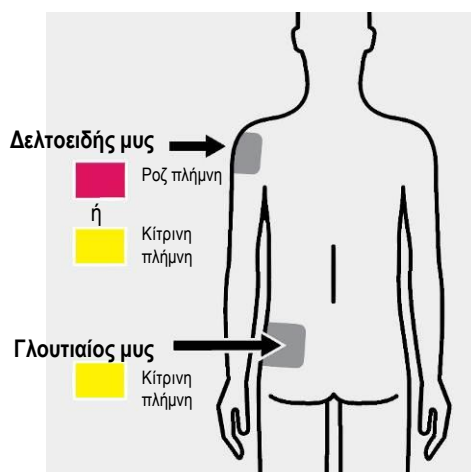


Κρατήστε τη σύριγγα σε όρθια θέση και χτυπήστε προκειμένου οι φυσαλίδες αέρα να ανέβουν στην κορυφή.
Αργά και προσεκτικά πιέστε το ραβδί του εμβόλου προς τα πάνω για να αφαιρέσετε τον αέρα.

3

Χορηγήστε την ένεση

Χορηγήστε την ένεση



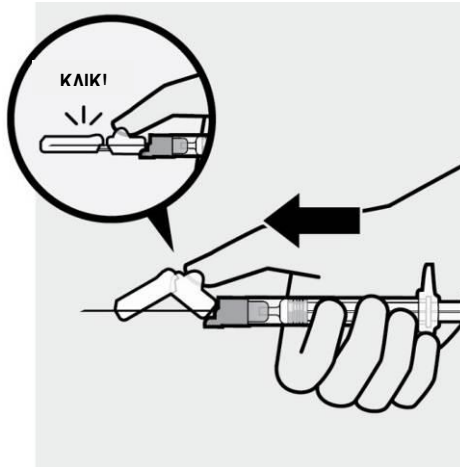
Χορηγήστε όλο το περιεχόμενο της σύριγγας με αργή, βαθιά ενδομυϊκή ένεση στον επιλεγμένο δελτοειδή ή γλουτιαίο μυ.

Μη χορηγείτε μέσω οποιασδήποτε άλλης οδού.

4

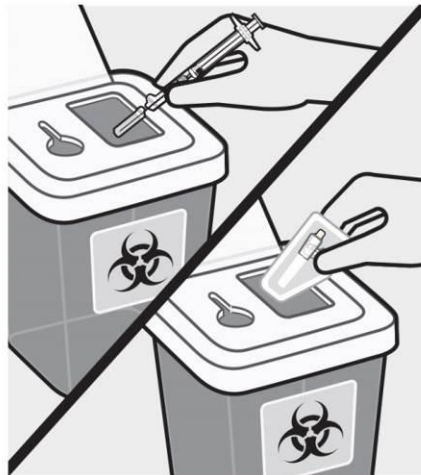
Μετά τη χορήγηση της ένεσης

Ασφαλίστε τη βελόνα



Μετά την ολοκλήρωση της ένεσης, χρησιμοποιήστε τον αντίχειρα ή μία επίπεδη επιφάνεια για να ασφαλίσετε τη βελόνα στο μηχανισμό ασφαλείας. Η βελόνα ασφαλίζει μόλις ακουστεί ένα «κλικ».

Απορρίψτε κατάλληλα



Απορρίψτε τη σύριγγα και τη χρησιμοποιημένη βελόνα σε εγκεκριμένο δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.



Οι βελόνες ασφαλείας λεπτού τοιχώματος έχουν σχεδιαστεί ειδικά για χρήση με το TREVICTA. Οι μη χρησιμοποιημένες βελόνες θα πρέπει να απορρίπτονται και να μην αποθηκεύονται για μελλοντική χρήση.