

### **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

**TREVICTA, 175 mg, zawiesina do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu**  
**TREVICTA, 263 mg, zawiesina do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu**  
**TREVICTA, 350 mg, zawiesina do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu**  
**TREVICTA, 525 mg, zawiesina do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu**

paliperydon

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek TREVICTA i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku TREVICTA
3. Jak stosować lek TREVICTA
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek TREVICTA
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek TREVICTA i w jakim celu się go stosuje**

TREVICTA zawiera substancję czynną - paliperydon, który należy do grupy leków przeciwpsychotycznych, i jest stosowany w leczeniu podtrzymującym objawów schizofrenii u dorosłych pacjentów.

U pacjentów, którzy wcześniej dobrze reagowali na palmitynian paliperydonu w zastrzykach podawanych co miesiąc, lekarz może zalecić stosowanie leku TREVICTA.

Schizofrenia jest chorobą z objawami „pozytywnymi” i „negatywnymi”. Objawy pozytywne oznaczają nagromadzenie objawów, które zwykle nie występują. Osoba cierpiąca na schizofrenię może na przykład słyszeć głosy lub widzieć rzeczy nieistniejące (są to omamy), wierzyć w rzeczy nieprawdziwe (są to urojenia) lub być nadmiernie podejrzliwa wobec innych osób. Objawy negatywne oznaczają brak zwykle występujących zachowań lub uczuć. Osoba cierpiąca na schizofrenię może na przykład wydawać się wycofana, zamknięta w sobie i nie reagować w ogóle emocjonalnie lub może mieć problem ze zrozumiałym i logicznym wypowiedaniem się. Osoby dotknięte tą chorobą mogą też odczuwać depresję, lęk, poczucie winy lub napięcie.

Lek TREVICTA pomaga złagodzić objawy choroby i zapobiega ich nawrotowi.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku TREVICTA**

##### **Kiedy nie stosować leku TREVICTA**

- Jeśli pacjent ma uczulenie na paliperydon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent ma uczulenie na inny lek przeciwpsychotyczny, w tym rysperydon.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku TREVICTA należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Nie zbadano stosowania tego leku u pacjentów w podeszłym wieku z otępieniem. Jednak u takich pacjentów, leczonych innymi lekami podobnego typu, może występować zwiększone ryzyko udaru mózgu lub zgonu (patrz punkt 4).

Wszystkie leki wykazują działania niepożądane. Niektóre działania niepożądane tego leku mogą powodować pogorszenie objawów innych chorób. Z tego powodu należy omówić z lekarzem każdy z poniższych stanów, które mogą pogorszyć się w trakcie leczenia tym lekiem:

- jeśli pacjent ma chorobę Parkinsona
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek rozpoznano stan, którego objawy to m.in. wysoka gorączka i sztywność mięśni (znany także jako złośliwy zespół neuroleptyczny)
- jeśli u pacjenta wystąpiły kiedykolwiek nieprawidłowe ruchy języka lub mięśni twarzy (późne dyskinezy)
- jeśli pacjent miał kiedyś małą liczbę białych krwinek (co mogło być lub nie musiało być spowodowane działaniem innych leków)
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub jest predysponowany do jej wystąpienia
- jeśli pacjent ma nowotwór piersi lub guz przysadki mózgowej
- jeśli pacjent ma chorobę serca lub jest w trakcie leczenia choroby serca, które predysponują do niedociśnienia
- jeśli pacjent ma niskie ciśnienie tętnicze po nagłej zmianie pozycji na stojącą lub siedzącą
- jeśli pacjent miał napady drgawkowe
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia czynności nerek
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia czynności wątroby
- jeśli u pacjenta występuje przedłużona i (lub) bolesna erekcja
- jeśli u pacjenta występuje problem z regulacją temperatury ciała lub przegrzewanie organizmu
- jeśli pacjent ma nieprawidłowe, zwiększone stężenie hormonu prolaktyny we krwi lub podejrzenie guza prolaktynozależnego
- jeśli u pacjenta lub w jego rodzinie występowały przypadki zakrzepów krwi w naczyniach krwionośnych, gdyż leki przeciwpsychotyczne są kojarzone z ich powstawaniem.

Jeśli pacjent spełnia którekolwiek z powyższych kryteriów, należy skonsultować się z lekarzem, który może dostosować dawkę lub okresowo obserwować pacjenta.

Lekarz prowadzący może zlecić wykonanie badania liczby białych krwinek, gdyż we krwi pacjentów stosujących ten lek stwierdzano bardzo rzadko niebezpiecznie małą liczbę pewnego rodzaju białych krwinek niezbędnych do zwalczania zakażeń.

Nawet jeśli wcześniej pacjent tolerował paliperidon lub rysperydon podawane doustnie, po wstrzyknięciach leku TREVICTA mogą rzadko występować reakcje alergiczne. Należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną, jeśli u pacjenta wystąpi wysypka, obrzęk krtani, świąd lub trudności z oddychaniem, gdyż mogą to być objawy ciężkiej reakcji alergicznej.

Ten lek może powodować zwiększenie masy ciała. Znaczne zwiększenie masy ciała może niekorzystnie wpływać na zdrowie pacjenta. Lekarz prowadzący będzie regularnie badał masę ciała pacjenta.

Lekarz prowadzący będzie badał, czy nie występują u pacjenta objawy podwyższonego stężenia cukru we krwi, gdyż u pacjentów stosujących ten lek stwierdzano nowe zachorowania na cukrzycę lub pogorszenie stanu wcześniej występującej cukrzycy. U pacjentów z wcześniej występującą cukrzycą należy regularnie badać stężenie glukozy we krwi.

Ponieważ ten lek może hamować wymioty, może maskować prawidłową reakcję organizmu na połknięcie substancji toksycznych lub inne choroby.

Podczas zabiegu usunięcia zaćmy z oka, źrenica może nie rozszerzać się wystarczająco. Również tęczęwka oka może być wiotka podczas zabiegu, co może skutkować uszkodzeniem oka.

Jeśli pacjent ma zaplanowaną operację oka, należy powiedzieć lekarzowi okuliście o przyjmowaniu tego leku.

### **Dzieci i młodzież**

Tego leku nie stosuje się u osób w wieku poniżej 18 lat. Nie wiadomo, czy jest bezpieczny i skuteczny u tych pacjentów.

### **Lek TREVICTA a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Przyjmowanie tego leku razem z karbamazepiną (lek przeciwpadaczkowy i stabilizator nastroju) może wymagać zmiany dawkowania tego leku.

Ze względu na to, że ten lek działa przede wszystkim w mózgu, oddziaływanie z innymi lekami, takimi jak inne leki psychotropowe, opioidy, leki przeciwhistaminowe i nasenne, które działają w mózgu, może spowodować nasilenie objawów niepożądanych, takich jak senność, lub innych oddziaływań na mózg.

Ten lek może powodować obniżenie ciśnienia tętniczego, należy zatem zachować ostrożność, stosując go jednocześnie z innymi lekami obniżającymi ciśnienie krwi.

Ten lek może osłabiać działanie leków stosowanych w chorobie Parkinsona i zespole niespokojnych nóg (np. lewodopy).

Ten lek może powodować nieprawidłowości elektrokardiogramu (EKG) objawiające się wydłużeniem czasu przejścia impulsu elektrycznego przez określoną część serca („wydłużeniem odstępu QT”). Do innych leków charakteryzujących się takim działaniem należą m.in. leki służące do normowania rytmu serca lub leczenia zakażeń, a także inne leki przeciwpsychotyczne.

Jeśli pacjent ma skłonności do drgawek, ten lek może zwiększać ryzyko ich wystąpienia. Inne leki charakteryzujące się takim działaniem to m.in. niektóre leki służące do leczenia depresji lub zakażeń, a także inne leki przeciwpsychotyczne.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania leku TREVICTA razem z lekami, które zwiększają aktywność ośrodkowego układu nerwowego (leki psychostymulujące takie jak metylofenidat).

### **Stosowanie leku TREVICTA z alkoholem**

Należy unikać spożywania alkoholu.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować tego leku podczas ciąży, chyba że zostało to omówione z lekarzem.

U noworodków, których matki stosowały paliperidon w ostatnim trymestrze (ostatnie 3 miesiące ciąży) mogą wystąpić następujące objawy: drżenie, sztywność mięśni i (lub) osłabienie, senność, pobudzenie, trudności z oddychaniem oraz trudności związane z karmieniem. W razie zaobserwowania takich objawów u własnego dziecka, należy skontaktować się z lekarzem.

Ten lek może przeniknąć z organizmu matki do organizmu dziecka wraz z jej mlekiem i zaszkodzić dziecku. Dlatego podczas stosowania tego leku nie należy karmić piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Podczas leczenia tym lekiem mogą wystąpić zawroty głowy, uczucie skrajnego zmęczenia i zaburzenia widzenia (patrz punkt 4). Należy to wziąć pod uwagę w sytuacjach, gdy wymagana jest pełna czujność, np. podczas kierowania pojazdem lub obsługiwanie maszyn.

### **Lek TREVICTA zawiera sód**

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### **3. Jak stosować lek TREVICTA**

Lek podaje lekarz lub inny fachowy pracownik personelu medycznego. Lekarz poinformuje pacjenta, kiedy trzeba będzie podać następny zastrzyk. Ważne, aby nie pominąć zaplanowanej dawki. Jeśli nie można dotrzymać ustalonego terminu, należy natychmiast poinformować lekarza, aby jak najszybciej ustalić inny termin.

Pacjent będzie otrzymywał zastrzyk leku TREVICTA w górną część ramienia lub pośladek raz na 3 miesiące.

W zależności od występujących u pacjenta objawów lekarz może zwiększyć lub zmniejszyć podawaną dawkę leku w czasie następnego zaplanowanego zastrzyku.

#### Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Jeśli pacjent ma łagodne zaburzenia czynności nerek, lekarz określi właściwą dawkę leku TREVICTA na podstawie wcześniej otrzymywanej przez pacjenta dawki palmitynianu paliperydonu podawanego we wstrzyknięciach co 1 miesiąc. Nie należy stosować tego leku w razie umiarkowanych lub ciężkich zaburzeń czynności nerek.

#### Pacjenci w podeszłym wieku

Lekarz może zmniejszyć dawkę leku, jeśli pacjent ma osłabioną czynność nerek.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku TREVICTA**

Ten lek będzie podawany pod nadzorem medycznym, dlatego podanie zbyt dużej dawki jest mało prawdopodobne.

U pacjentów, którzy otrzymali zbyt dużą dawkę paliperydonu mogą wystąpić następujące objawy: senność i sedacja, przyspieszony rytm serca, obniżenie ciśnienia krwi, nieprawidłowy zapis EKG (elektrokardiogram) lub spowolnione albo nietypowe ruchy mięśni twarzy, ciała, ramion lub nóg.

#### **Przerwanie stosowania leku TREVICTA**

Jeśli pacjent przerwie przyjmowanie zastrzyków, lek przestanie działać. Nie należy przerywać stosowania leku, chyba że zadecyduje o tym lekarz, gdyż objawy choroby mogą powrócić lub się nasilić.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

#### **Należy natychmiast poinformować lekarza jeśli:**

- wystąpią zakrzepy krwi w żyłach, zwłaszcza nóg (objawy obejmują obrzęk, ból i zaczerwienienie nogi), które to zakrzepy mogą przemieszczać się naczyniami krwionośnymi do płuc, powodując ból w klatce piersiowej i trudności w oddychaniu. W razie wystąpienia takich objawów, należy natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną
- u pacjenta z otępieniem wystąpi nagle zmiana stanu psychicznego lub nagle zwiótnienie, lub odrętwienie twarzy, ramion lub nóg, szczególnie jednostronne, lub zaburzenia wymowy, nawet na krótki czas. Objawy te mogą sygnalizować udar

- wystąpi gorączka, sztywność mięśni, poty lub obniżenie poziomu świadomości (stan zwany złośliwym zespołem neuroleptycznym). Może być konieczne podjęcie natychmiastowego leczenia
- u mężczyzn występuje przedłużona lub bolesna erekcja. Stan ten jest określany terminem priapizm. Może być konieczne zastosowanie natychmiastowego leczenia
- wystąpią mimowolne rytmiczne ruchy języka, ust lub twarzy. Może być konieczne zaprzestanie leczenia paliperydonem
- wystąpi ciężka reakcja alergiczna charakteryzująca się: gorączką, obrzękiem ust, twarzy, warg lub języka, dusznością, świądem, wysypką skórą, a czasem spadkiem ciśnienia krwi (określana jako reakcja anafilaktyczna). Nawet jeśli wcześniej pacjent tolerował rysperydon lub paliperydon podawane doustnie, po wstrzyknięciach paliperydonu mogą rzadko wystąpić reakcje alergiczne
- pacjent ma zaplanowany zabieg na oku, należy powiedzieć lekarzowi okuliście o przyjmowaniu tego leku. Podczas usuwania zaćmy z oka, źrenica może nie rozszerzać się wystarczająco. Również tęczęwka oka może być wiotka podczas zabiegu, co może skutkować uszkodzeniem oka
- pacjent ma niebezpiecznie małą liczbę pewnego rodzaju białych krwinek niezbędnych do zwalczania zakażeń

Mogą występować następujące działania niepożądane:

**Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów)**

- trudności z zasypianiem lub budzenie się

**Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów)**

- objawy przeziębienia, zakażenie dróg moczowych, objawy grypopodobne
- lek TREVICTA może zwiększyć stężenie hormonu prolaktyny we krwi (co może, lecz nie musi, powodować objawy). Do objawów zwiększenia ilości prolaktyny mogą należeć: (u mężczyzn) obrzęk sutków, trudności w osiągnięciu lub utrzymaniu erekcji lub inne zaburzenia seksualne; (u kobiet) dyskomfort piersi, wyciek mleka z piersi, brak krwawień miesięcznych lub inne zaburzenia cyklu miesięcznego
- wysokie stężenie cukru we krwi, zwiększenie masy ciała, zmniejszenie masy ciała, zmniejszenie apetytu
- drażliwość, depresja, lęk
- niepokój
- parkinsonizm: stan ten może obejmować wolne lub nieprawidłowe ruchy, uczucie sztywności lub napięcia mięśni (co powoduje, że ruchy pacjenta są nierówne, gwałtowne), a czasami nawet uczucie „zamrożenia” ruchów, po którym następuje odblokowanie. Inne objawy parkinsonizmu to: wolny posuwisty chód, drżenie spoczynkowe, zwiększone wydzielanie śliny/ślinienie się i twarz bez wyrazu
- niepokój psychoruchowy, uczucie senności lub osłabienie czujności
- dystonia: stan ten obejmuje powolne lub utrzymujące się mimowolne skurcze mięśni. Chociaż może to dotyczyć każdej części ciała (i skutkować nieprawidłową postawą ciała), jednak dystonia najczęściej obejmuje mięśnie twarzy, w tym nieprawidłowe ruchy oczu, ust, języka czy żuchwy
- zawroty głowy
- dyskinezy: stan ten obejmuje mimowolne ruchy mięśni i może mieć postać powtarzalnych, spastycznych lub skręcających ruchów lub szarpnięć
- drżenie
- bóle głowy
- szybki rytm serca
- wysokie ciśnienie tętnicze krwi
- kaszel, zatka nos
- ból brzucha, wymioty, nudności, zaparcia, biegunka, niestrawność, ból zęba
- zwiększona aktywność enzymów wątrobowych we krwi
- ból kości lub mięśni, ból pleców, ból stawów

- brak miesiączki
- gorączka, osłabienie, zmęczenie
- reakcja w miejscu wstrzyknięcia, w tym m.in. świąd, ból lub obrzęk

**Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów)**

- zapalenie płuc, zakażenie oskrzeli, zakażenia dróg oddechowych, zakażenie zatok, zakażenie pęcherza moczowego, zakażenie ucha, zapalenie migdałków, grzybica paznokci, zakażenie skóry, ropień podskórny
- zmniejszenie liczby białych krwinek, zmniejszenie liczby białych krwinek chroniących przed zakażeniami, niedokrwistość
- reakcja alergiczna
- wystąpienie cukrzycy lub pogorszenie wcześniej istniejącej, zwiększenie we krwi stężenia insuliny (hormon regulujący stężenie cukru we krwi)
- zwiększenie apetytu
- utrata apetytu skutkująca niedożywieniem i niską masą ciała
- duże stężenie trójglicerydów (tłuszczów) we krwi, zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi
- zaburzenia snu, podwyższony nastrój (mania), zmniejszone libido, nerwowość, koszmary senne
- późne dyskinezy (drgające lub szarpiące niekontrolowane ruchy twarzy, języka lub innych części ciała). Należy niezwłocznie poinformować lekarza w razie wystąpienia mimowolnych rytmicznych ruchów języka, ust lub twarzy. Może być konieczne odstawienie tego leku
- omdlenia, przymus poruszania częściami ciała, zawroty głowy po zmianie pozycji na stojącą, zaburzenia koncentracji, trudności w mówieniu, utrata lub nieprawidłowe odczuwanie smaku, osłabione odczuwanie bodźców bólowych i dotykowych na skórze, uczucie mrowienia, klucia lub drętwienia skóry
- niewyraźne widzenie, zakażenie oka lub zapalenie spojówek, suche oko
- uczucie zawrotów głowy, dzwonięcie w uszach, ból ucha
- blok przewodzenia impulsów między jamami serca, nieprawidłowe przewodzenie impulsów elektrycznych w sercu, wydłużenie odstępu QT w sercu, szybkie bicie serca po zmianie pozycji na stojącą, wolny rytm serca, nieprawidłowy zapis czynności elektrycznej serca w EKG, uczucie trzepotania lub kołatania serca
- niskie ciśnienie tętnicze krwi, niskie ciśnienie tętnicze po zmianie pozycji na stojącą (w następstwie czego niektórzy pacjenci przyjmujący ten lek mogą mdleć, mieć zawroty głowy lub tracić przytomność, gdy nagle wstaną lub usiądą)
- duszność, zapalenie krtani, krwawienie z nosa
- dyskomfort w jamie brzusznej, zakażenie żołądka lub jelit, trudności z przełykaniem, suchość w ustach, intensywne oddawanie gazów
- zwiększona aktywność enzymu GGTP (enzym wątrobowy - gammaglutamylotransferaza) we krwi, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych we krwi
- pokrzywka, swędzenie, wysypka, utrata włosów, wyprysk, sucha skóra, zaczerwienienie skóry, trądzik
- zwiększona aktywność CPK (fosfokinaza kreatynowa) we krwi, enzymu który czasem jest uwalniany z uszkodzonych mięśni
- skurcze mięśni, sztywność stawów, osłabienie mięśni
- nietrzymanie moczu, częste oddawanie moczu, bolesne oddawanie moczu
- zaburzenia erekcji, zaburzenia ejakulacji, brak krwawień miesięcznych, opóźnienia krwawień miesięcznych i inne zaburzenia cyklu miesięcznego (kobiety), powiększenie sutków u mężczyzn, zaburzenia seksualne, ból piersi, mlekotok
- obrzęk twarzy, ust, oczu lub warg, obrzęk ciała, kończyn górnych lub dolnych
- zwiększenie temperatury ciała
- zmiana sposobu chodu
- ból w klatce piersiowej, dyskomfort w klatce piersiowej, złe samopoczucie
- stwardnienie skóry
- upadek

**Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów)**

- zakażenie oka
- zapalenie skóry wywołane przez roztocza, łuszcząca się, swędząca skóra głowy lub innych części ciała
- zwiększenie liczby eozynofiliów (rodzaj białych krwinek) we krwi
- zmniejszenie liczby płytek krwi (komórki krwi odpowiedzialne za zatrzymywanie krwawienia),
- nieprawidłowe wydzielanie hormonu regulującego ilość moczu
- cukier w moczu
- zagrażające życiu powikłania nieleczzonej cukrzycy
- niskie stężenie cukru we krwi
- nadmierne picie wody
- brak ruchów i reakcji na bodźce u pacjenta który nie śpi (katatonii)
- splątanie
- ruchy trzęsące głowy
- lunatykowanie (chodzenie we śnie)
- brak uczuć
- niemożność osiągnięcia orgazmu
- złośliwy zespół neuroleptyczny (splątanie, zmniejszenie lub utrata świadomości, wysoka gorączka i silna sztywność mięśni), zaburzenia naczyń mózgowych, w tym nagłe zahamowanie dopływu krwi do mózgu (udar lub "mini" udar), brak reakcji na bodźce, utrata świadomości, niski poziom świadomości, napady drgawkowe, zaburzenia równowagi
- nieprawidłowa koordynacja ruchowa
- jaskra (zwiększone ciśnienie w gałce ocznej)
- zaburzenia ruchu oczu, rotacyjne ruchy oczu, nadwrażliwość oczu na światło, zwiększone łzawienie, zaczerwienienie oczu
- migotanie przedsionków (nieprawidłowy rytm serca), niemierny rytm serca
- zakrzepy krwi w żyłach, szczególnie w kończynach dolnych (objawy obejmują obrzęk, ból i zaczerwienienie kończyn dolnych). W razie wystąpienia takich objawów należy natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną
- zakrzep w płucach powodujący ból w klatce piersiowej i trudności z oddychaniem. W razie wystąpienia takich objawów należy natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną
- nagłe zaczerwienienie się
- zaburzenia oddychania podczas snu (bezdech senny)
- przekrwienie płuc, przekrwienie dróg oddechowych, świszczący oddech
- trzeszczenia w płucach
- zapalenie trzustki, obrzęk języka, nietrzymanie stolca, bardzo twarde stolec
- niedrożność jelit
- spierzchnięte wargi
- wysypka na skórze związana ze stosowaniem leku, zgrubienie skóry, łupież
- obrzęk stawów
- niemożność oddawania moczu
- dyskomfort piersi, powiększenie gruczołów piersiowych, powiększenie piersi
- wydzielina z pochwy
- priapizm (przedłużająca się erekcja, która może wymagać interwencji chirurgicznej)
- bardzo niska temperatura ciała, dreszcze, uczucie pragnienia
- objawy odstawienia leku
- ropień w miejscu wstrzyknięcia, głębokie zakażenie skóry, torbiel w miejscu wstrzyknięcia, zasinienie w miejscu wstrzyknięcia

**Działania niepożądane o nieznanym częstości występowania (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)**

- niebezpiecznie mała liczba pewnych białych krwinek odpowiedzialnych za zwalczanie zakażeń
- ciężka reakcja alergiczna charakteryzująca się gorączką, obrzękiem ust, twarzy, warg lub języka, spłyceniem oddechu, świądem, wysypką skórą, a czasem spadkiem ciśnienia tętniczego krwi

- niebezpiecznie nadmierne picie wody
- zaburzenia odżywiania związane ze snem
- śpiączka wskutek niekontrolowanej cukrzycy
- szybki, płytki oddech, zapalenie płuc spowodowane zachłyśnięciem się pokarmem, zaburzenia głosu
- zmniejszenie natlenienia różnych części ciała (z powodu zmniejszenia przepływu krwi)
- brak perystaltyki jelit skutkujący niedrożnością
- zażółcenie skóry i oczu (żółtaczka)
- ciężka lub zagrażająca życiu wysypka z pęcherzami i łuszczącą się skórą, co może pojawić się w ustach, nosie, oczach i na narządach płciowych oraz wokół tych miejsc, i może również rozprzestrzeniać się na inne części ciała (zespół Stevensa-Johnsona lub toksyczna nekroliza naskórka)
- ciężka reakcja alergiczna z obrzękiem, który może obejmować krtań i prowadzić do trudności z oddychaniem
- odbarwienie skóry
- nieprawidłowa postawa ciała
- u noworodków urodzonych przez kobiety, które przyjmowały w czasie ciąży lek TREVICTA mogą występować działania niepożądane leku i (lub) objawy odstawienia, takie jak drażliwość, wolne lub utrzymujące się skurcze mięśni, drżenie, senność, zaburzenia oddychania lub problemy z karmieniem
- zmniejszenie temperatury ciała
- martwica w miejscu wstrzyknięcia, owrzodzenie w miejscu wstrzyknięcia

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek TREVICTA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: EXP.  
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Ten lek nie wymaga szczególnych warunków przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.



## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek TREVICTA**

Substancją czynną leku jest paliperydon.

Każda ampułkostrzykawka TREVICTA 175 mg zawiera 273 mg palmitynianu paliperydonu w 0,88 ml zawiesiny.

Każda ampułkostrzykawka TREVICTA 263 mg zawiera 410 mg palmitynianu paliperydonu w 1,32 ml zawiesiny.

Każda ampułkostrzykawka TREVICTA 350 mg zawiera 546 mg palmitynianu paliperydonu w 1,75 ml zawiesiny.

Każda ampułkostrzykawka TREVICTA 525 mg zawiera 819 mg palmitynianu paliperydonu w 2,63 ml zawiesiny.

Ponadto lek zawiera:

Polisorbat 20

Glikol polietylenowy 4000

Kwas cytrynowy jednowodny

Sodu diwodorofosforan jednowodny

Sodu wodorotlenek (do regulacji pH)

Wodę do wstrzykiwań

### **Jak wygląda lek TREVICTA i co zawiera opakowanie**

TREVICTA jest zawiesiną do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu, koloru białego lub białawego (kolor złamanej bieli), w napełnionej ampułkostrzykawce. Przed podaniem zastrzyku lekarz lub pielęgniarka odtworzy zawiesinę intensywnie wstrząsając ampułkostrzykawką.

Każde opakowanie zawiera: 1 ampułkostrzykawkę i 2 igły.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Janssen-Cilag International NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Belgia

### **Wytwórca**

Janssen Pharmaceutica NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

### **Polska**

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 237 60 00

**Data zatwierdzenia ulotki: 05/2023**

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków: <http://www.ema.europa.eu/>.

**Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego**

**Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla fachowego personelu medycznego i należy przeczytać je łącznie z pełną informacją o produkcie (Charakterystyka Produktu Leczniczego).**



Podawać co 3 miesiące



Wstrząsać intensywnie przez co najmniej 15 sekund

**Wyłącznie do stosowania domięśniowego. Nie podawać w żaden inny sposób**

**Ważne**

Należy przed podaniem przeczytać całą instrukcję. By zapewnić właściwe podanie produktu leczniczego TREVICTA należy ze szczególną uwagą przestrzegać wszystkich kroków postępowania podanych w poniższej instrukcji.

Wstrzyknięcie produktu leczniczego TREVICTA musi wykonać fachowy pracownik personelu medycznego, podając całą dawkę w pojedynczym wstrzyknięciu. **NIE WOLNO** dzielić dawki na kilka wstrzyknięć.

Produkt leczniczy TREVICTA jest przeznaczony wyłącznie do stosowania domięśniowego. Należy go wstrzykiwać powoli, głęboko do mięśnia, uważając, by nie podać iniekcji do naczynia krwionośnego.

**Dawkowanie**

Produkt leczniczy TREVICTA należy podawać **co 3 miesiące**.

**Przygotowanie**

Odkleić z ampułkostrzykawki nalepkę-znacznik i umieścić go w dokumentacji medycznej pacjenta.

Produkt leczniczy TREVICTA wymaga **dłuższego i bardziej energicznego wstrząsania** niż palmitynian paliperydonu we wstrzyknięciach podawanych co 1 miesiąc. Należy wstrząsać intensywnie ampułkostrzykawką z końcem zwróconym do góry przez **co najmniej 15 sekund i podać w ciągu 5 minut** (patrz Krok 2).

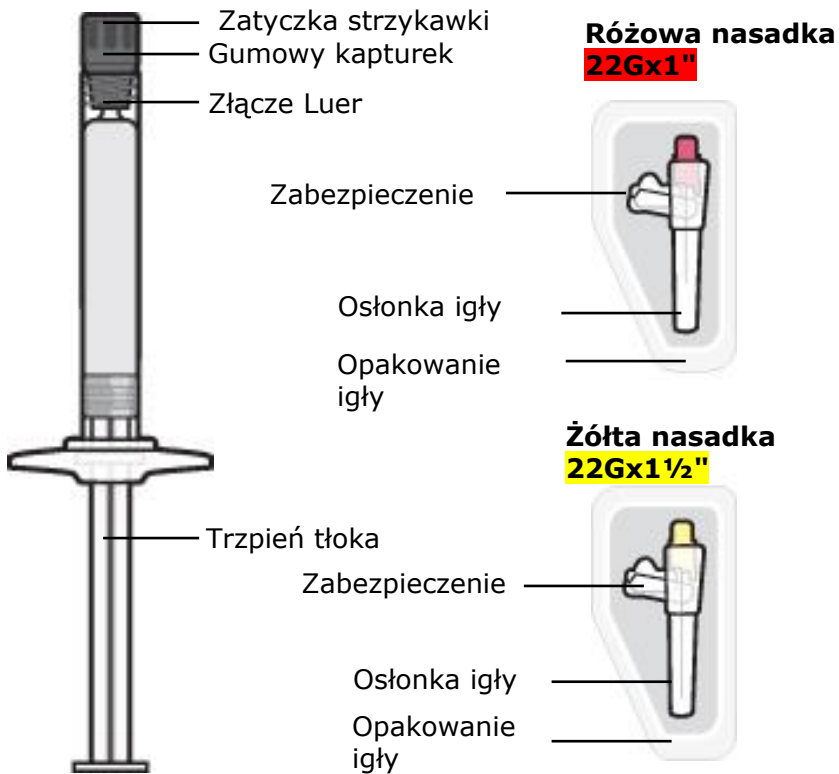
**Wybór igły cienkościennej**

Do podawania produktu leczniczego TREVICTA opracowano igły cienkościenne z zabezpieczeniem (TW). Ważne, by **używać tylko igieł dostarczonych w opakowaniu produktu leczniczego TREVICTA**.

**Zawartość opakowania**

**Ampułkostrzykawka**

**Cienkościenne igły z zabezpieczeniem**



1

## Wybór igły

Wybór igły jest uzależniony od miejsca wstrzyknięcia i masy ciała pacjenta.

Podanie do mięśnia **naramiennego**



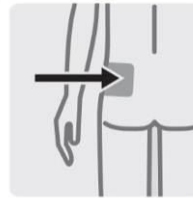
Jeśli pacjent waży:  
**mniej niż 90 kg**  
Różowa nasadka

**22G × 1"**

**90 kg lub więcej**  
Żółta nasadka

**22G × 1½"**

Podanie do mięśnia **pośladkowego**



**Niezależnie od masy ciała:**  
Żółta nasadka

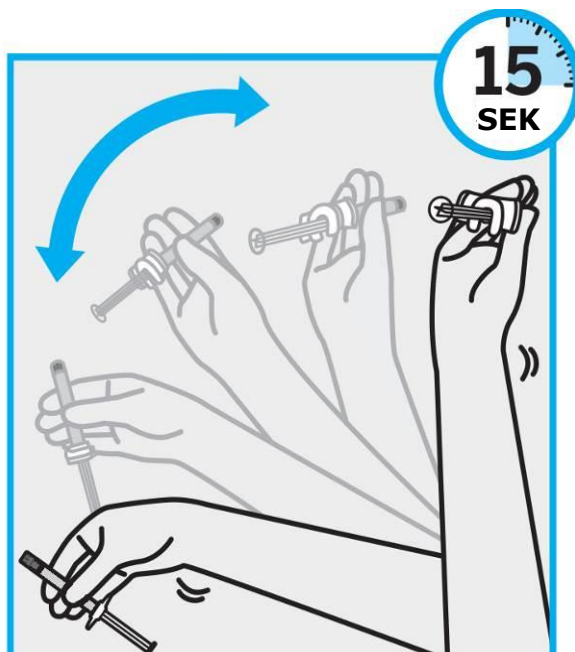
**22G × 1½"**



Niezwłocznie wyrzucić niewykorzystaną igłę do odpowiedniego pojemnika na zużyte igły. Nie pozostawiać do użycia w przyszłości.

2

## Przygotowania do wstrzyknięcia



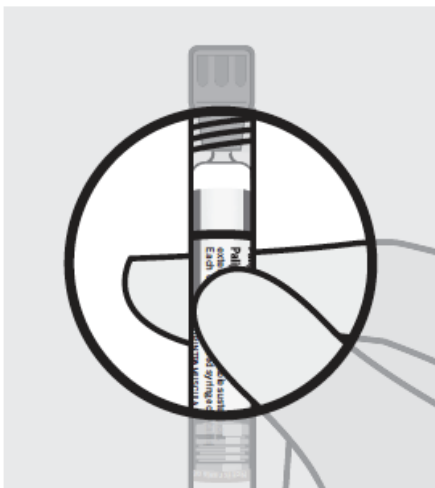
**WSTRZĄSAĆ INTENSYWNIE (luźnym nadgarstkiem) ampulkostrzykawką z końcem zwróconym do góry przez co najmniej 15 sekund, aby uzyskać jednorodną zawiesinę.**

**UWAGA:** Przygotowanie tego leku wymaga dłuższego i bardziej energicznego wstrząsania niż palmitynian paliperydonu we wstrzyknięciach podawanych co 1 miesiąc.



Po wstrząsaniu przejść niezwłocznie do następnego kroku. **Jeśli między wstrząsaniem a wstrzyknięciem upłynie więcej niż 5 minut, należy jeszcze raz wstrząsać intensywnie ampulkostrzykawką z końcem zwróconym do góry przez, co najmniej 15 sekund, aby odtworzyć zawiesinę**

### **Sprawdzić zawiesinę**

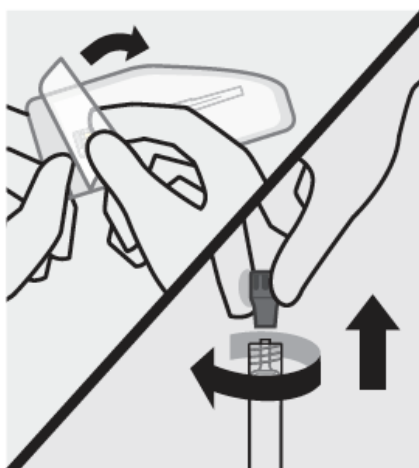


Po wstrząsaniu ampułkostrzykawką przez co najmniej 15 sekund, obejrzeć w okienku wygląd zawiesiny.

Zawiesina powinna być jednorodna i mieć białą, mleczną barwę.

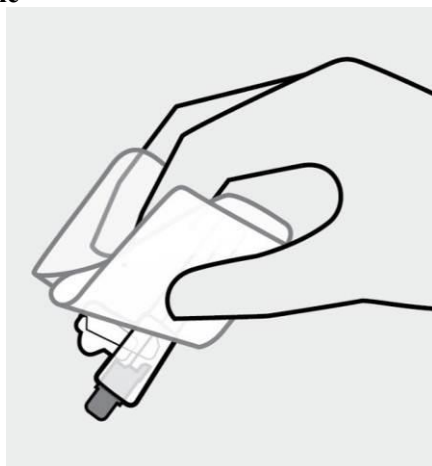
Mogą być widoczne małe pęcherzyki powietrza.

### **Otworzyć opakowanie igły i usunąć zatyczkę**



Najpierw oderwać do połowy zewnętrzną część opakowania igły. Odłożyć na czystą powierzchnię. Następnie, trzymając ampułkostrzykawkę skierowaną pionowo do góry, odkręcić i zdjąć gumową zatyczkę.

### **Chwycić igłę przez opakowanie**



Odwinąć opakowanie igły. Następnie pewnie chwycić osłonę igły przez plastikowe opakowanie, jak

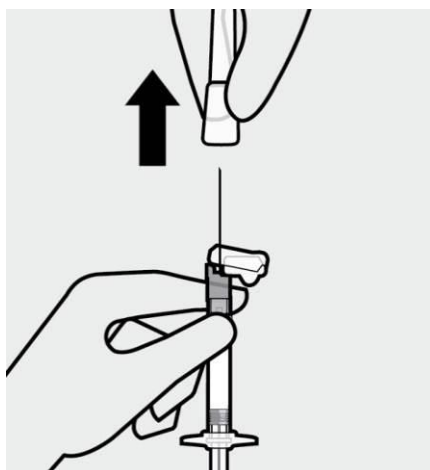
pokazano na rysunku.

### Zamocować igłę



Trzymać strzykawkę skierowaną do góry. Zamocować na strzykawce igłę z zabezpieczeniem, delikatnie wkręcając, aby uniknąć pęknięcia lub uszkodzenia końcówki igły. Przed podaniem należy zawsze sprawdzić, czy nie ma oznak uszkodzenia lub wycieku.

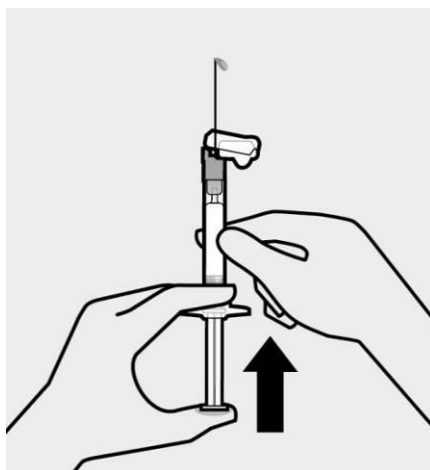
### Usunąć osłonkę igły



Pociągnąć osłonkę prosto do góry, zdejmując ją z igły.

**Nie należy** obracać osłonki, ponieważ może to obluźnić umocowanie igły na ampułkostrzykawce.

### Usunąć powietrze



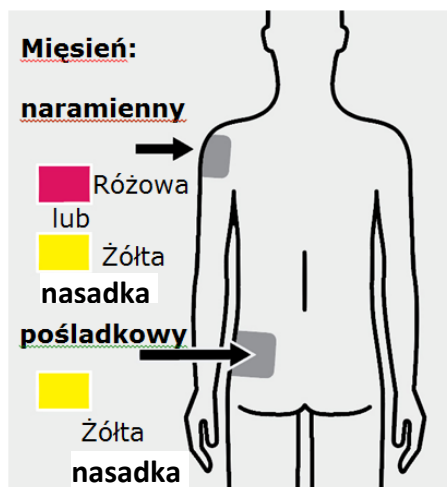
Trzymając ampułkostrzykawkę skierowaną do góry delikatnie w nią postukać, aby pęcherzyki powietrza przemieściły się do góry.

Powoli i ostrożnie wcisnąć trzpień tłoka, aby usunąć powietrze.

### 3

## Wstrzyknięcie

Podać dawkę leku



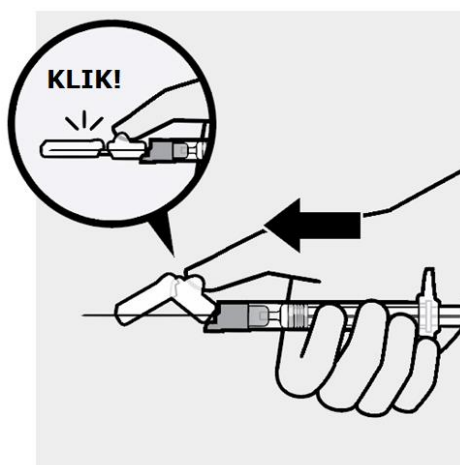
Wstrzyknąć całą zawartość ampulkostrzykawki powoli, głęboko w wybrany mięsień naramienny lub pośladkowy.

**Nie wolno podawać produktu leczniczego w żaden inny sposób.**

### 4

## Po wstrzyknięciu

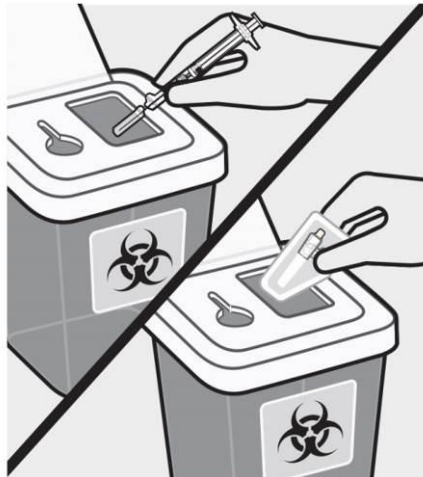
Zabezpieczyć igłę



Po wstrzyknięciu leku osłonić igłę, przesuwając zabezpieczenie kciukiem lub przez dociśnięcie do płaskiej powierzchni. Dźwięk kliknięcia oznacza poprawne zabezpieczenie igły.



**Usunąć zgodnie z przepisami**



Wyrzucić ampułkostrzykawkę i niewykorzystaną igłę do odpowiedniego pojemnika.



Do podawania produktu leczniczego TREVICTA opracowano igły cienkościenne z zabezpieczeniem. Niewykorzystaną igłę należy wyrzucić, a nie pozostawić do użycia w przyszłości.