

Písomná informácia pre používateľa

TREVICTA 175 mg injekčná suspenzia s predĺženým uvoľňovaním
TREVICTA 263 mg injekčná suspenzia s predĺženým uvoľňovaním
TREVICTA 350 mg injekčná suspenzia s predĺženým uvoľňovaním
TREVICTA 525 mg injekčná suspenzia s predĺženým uvoľňovaním

paliperidón

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je TREVICTA a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete TREVICTU
3. Ako používať TREVICTU
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať TREVICTU
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je TREVICTA a na čo sa používa

TREVICTA obsahuje liečivo paliperidón, ktoré patrí do skupiny antipsychotík a používa sa ako udržiavacia liečba pri príznakoch schizofrénie u dospelých pacientov.

Ak ste dobre odpovedali na liečbu injekciou paliperidónu palmitátu podávanú jedenkrát za mesiac, váš lekár môže začať liečbu TREVICTOU.

Schizofrénia je ochorenie s „pozitívnymi“ a „negatívnymi“ príznakmi. Pozitívne znamená nadmerný výskyt príznakov, ktoré za normálnych okolností nie sú prítomné. Osoba so schizofróniou môže napríklad počuť hlasy alebo vidieť veci, ktoré tam nie sú (nazývané halucinácie), veriť veciam, ktoré nie sú pravdivé (nazývané bludy) alebo pociťovať neobvyklú podozrievavosť voči ostatným. Negatívne znamená nedostatok prejavov alebo pocitov, ktoré sú za normálnych okolností prítomné. Osoba so schizofróniou sa môže napríklad zdať uzavretá do seba a bez emócií alebo môže byť pre ňu problematické rozprávať jasne a logicky. Ľudia s týmto ochorením tiež môžu pociťovať depresiu, úzkosť, vinu alebo napätie.

TREVICTA môže pomôcť zmierniť príznaky vášho ochorenia a znížiť možnosť, že sa vaše príznaky vrátia.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete TREVICTU

Nepoužívajte TREVICTU

- ak ste alergický na paliperidón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste alergický na iné antipsychotiká s obsahom risperidónu.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať TREVICTU, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Tento liek nebol sledovaný u starších pacientov s demenciou. Napriek tomu sa u starších pacientov s demenciou, ktorí boli liečení inými podobnými typmi liekov, môže vyskytnúť zvýšené riziko cievnej mozgovej príhody alebo smrti (pozri časť 4).

Všetky lieky majú vedľajšie účinky a niektoré z vedľajších účinkov tohto lieku môžu zhoršiť príznaky iných zdravotných stavov. Z tohto dôvodu je dôležité oznámiť lekárovi ktorýkoľvek z nasledujúcich stavov, ktoré by sa potenciálne mohli počas liečby týmto liekom zhoršiť:

- ak máte Parkinsonovu chorobu
- ak vám diagnostikovali stav, ktorého príznaky zahŕňajú vysokú teplotu a stuhnutosť svalov (tiež známy ako neuroleptický malígny syndróm)
- ak sa u vás niekedy vyskytli šklbavé alebo trhavé pohyby tváre, jazyka alebo iných častí tela, ktoré neviete ovládať (tardívna dyskineza)
- ak viete, že ste v minulosti mali nízke hladiny bielych krviniek (čo mohlo alebo nemuselo byť spôsobené inými liekmi)
- ak ste diabetik alebo máte nábeh na diabetes
- ak ste mali rakovinu prsníka alebo nádor na hypofýze (podmozgovej žľaze) v mozgu
- ak máte srdcové ochorenie alebo užívate lieky na srdcové ochorenie, ktoré u vás spôsobujú nízky krvný tlak
- ak máte nízky krvný tlak, keď sa náhle postavíte alebo si sadnete
- ak máte v anamnéze kŕče
- ak máte problémy s obličkami
- ak máte problémy s pečeňou
- ak máte dlhotrvajúcu a/alebo bolestivú erekciu
- ak máte problémy s kontrolou telesnej teploty alebo prehrievaním organizmu
- ak máte neprirodzene vysokú hladinu hormónu prolaktínu vo svojej krvi, alebo ak máte možný nádor závislý od prolaktínu
- ak sa u vás alebo u člena vašej rodiny v minulosti vyskytli krvné zrazeniny, pretože antipsychotiká sa spájajú s tvorbou krvných zrazenín.

Ak máte ktorýkoľvek z týchto stavov, prosím, porozprávajte sa so svojim lekárom, ktorý vám môže upraviť dávku alebo vás bude určitý čas sledovať.

Váš lekár môže sledovať počet vašich bielych krviniek, pretože sa u pacientov užívajúcich tento liek veľmi zriedkavo pozoroval nebezpečne nízky počet niektorého typu bielych krviniek potrebných na boj s infekciami vo vašej krvi.

Aj keď ste predtým tolerovali paliperidón alebo risperidón užívaný cez ústa, po podaní injekcií TREVICTY sa zriedkavo môžu vyskytnúť alergické reakcie. Ak zaznamenáte vyrážku, opuch hrdla, svrbenie alebo problémy s dýchaním, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc, pretože to môžu byť prejavy vážnejergickej reakcie.

Tento liek môže u vás spôsobiť zvyšovanie telesnej hmotnosti. Výrazné zvýšenie hmotnosti môže byť zlé pre vaše zdravie. Váš lekár má pravidelne sledovať vašu telesnú hmotnosť.

U pacientov užívajúcich tento liek sa zaznamenala cukrovka alebo zhoršenie existujúcej cukrovky; z toho dôvodu má váš lekár kontrolovať prejavy vysokej hladiny cukru v krvi. U pacientov s cukrovkou sa má pravidelne sledovať hladina cukru v krvi.

Keďže tento liek môže obmedziť pocit nutkania na vracanie, môže sa stať, že prekryje normálnu odpoveď tela na požitie toxických látok alebo iných zdravotných stavov.

Počas operácie oka z dôvodu zahmlenia šošovky (katarakta), zrenica (čierny krúžok v strede vášho oka) sa nemusí zväčšiť podľa potreby. Počas operácie môže tiež zmäknúť dúhovka (zafarbená časť oka), čo môže viesť k poškodeniu oka. Ak plánujete operáciu oka, uistite sa, že svojmu očnému lekárovi poviete, že užívate tento liek.

Deti a dospievajúci

Nepoužívajte tento liek u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov. Nie je známe, či je bezpečný a účinný u týchto pacientov.

Iné lieky a TREVICTA

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

V prípade užívania tohto lieku s karbamazepínom (liek na liečbu epilepsie a stabilizátor nálady) môže byť potrebná zmena vašej dávky tohto lieku.

Keďže tento liek pôsobí najmä na mozog, užívanie iných liekov pôsobiacich na mozog, ako napríklad iné psychiatrické lieky, opiáty, antihistaminiká a lieky na spanie, môže spôsobiť zosilnenie vedľajších účinkov, ako napr. spavosť alebo iné účinky na funkciu mozgu.

Keďže tento liek môže znižovať krvný tlak, pri jeho používaní spolu s inými liekmi znižujúcimi krvný tlak je potrebná opatrnosť.

Tento liek môže znižovať účinnosť liekov na Parkinsonovu chorobu a syndróm nepokojných nôh (napr. levodopa).

Tento liek môže spôsobovať abnormality na EKG zázname (elektrokardiograme) prejavujúce sa predĺžením času, za ktorý prejde elektrický impulz cez určitú časť srdca (známe ako „predĺženie QT intervalu“). Medzi lieky s týmto účinkom patria niektoré lieky na liečbu srdcového rytmu alebo liečbu infekcie a iné antipsychotiká.

Ak máte sklon k záchvatom, tento liek môže zvýšiť riziko, že ich dostanete. Medzi lieky s týmto účinkom patria niektoré lieky na liečbu depresí alebo na liečbu infekcie a iné antipsychotiká.

TREVICTA sa má používať opatrne s liekmi, ktoré zvyšujú aktivitu centrálného nervového systému (psychostimulanciá ako napr. metylfenidát).

TREVICTA a alkohol

Pitíu alkoholu sa treba vyhnúť.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek. Tento liek sa nesmie používať počas tehotenstva, pokiaľ ste to nekonzultovali so svojim lekárom. Nasledujúce príznaky sa môžu objaviť u novorodencov, ktorých matky v poslednom trimestri (posledné tri mesiace tehotenstva) užívali paliperidón: trasenie, svalová stuhnutosť a/alebo slabosť, ospalosť, nepokoj, problémy s dýchaním a ťažkosti pri kŕmení. Ak sa u vášho dieťaťa rozvinie akýkoľvek z týchto príznakov, navštívte s vaším dieťaťom lekára.

Tento liek môže prejsť z matky na dieťa cez materské mlieko a môže dieťaťu uškodiť. Z tohto dôvodu počas používania tohto lieku nesmiete dojčiť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Počas liečby týmto liekom sa môžu objaviť závraty, extrémna únava a problémy so zrakom (pozri časť 4). Treba to vziať do úvahy v prípade, ak sa vyžaduje úplná ostražitosť, napr. pri vedení vozidla alebo obsluhu strojov.

TREVICTA obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať TREVICTU

Tento liek podáva lekár alebo iný zdravotnícky pracovník. Váš lekár vám oznámi, kedy potrebujete vašu ďalšiu injekciu. Je dôležité, aby ste nevynechali naplánovanú dávku. Ak nemôžete dodržať termín u svojho lekára, ihneď mu zavolať a dohodnite si iný termín čím skôr.

Injekciu TREVICTY dostanete do hornej časti ramena alebo do zadku jedenkrát za 3 mesiace.

V závislosti od vašich príznakov môže lekár zvýšiť alebo znížiť množstvo lieku, ktoré dostávate, v čase vašej ďalšej plánovanej injekcie.

Pacienti s problémami obličiek

Ak máte mierne závažné problémy s obličkami, lekár stanoví vhodnú dávku TREVICTY na základe 1-mesačnej injekčnej dávky paliperidónu palmitátu, ktorú ste dostávali. Ak máte stredne závažné alebo závažné problémy s obličkami, tento liek sa nemá používať.

Starší ľudia

Váš lekár stanoví vašu dávku lieku, ak je fungovanie vašich obličiek znížené.

Ak dostanete viac TREVICTY, ako je potrebné

Tento liek vám bude podávaný pod lekárskej dohľadom; z toho dôvodu je nepravdepodobné, že dostanete príliš vysokú dávku.

Pacienti, ktorí dostali príliš veľa paliperidónu, zaznamenali nasledujúce príznaky: spavosť a sedácia, rýchlá srdcová frekvencia, nízky krvný tlak, abnormálny elektrokardiogram (záznam elektrickej aktivity srdca) alebo pomalé alebo neobvyklé pohyby tváre, tela, rúk alebo nôh.

Ak prestanete používať TREVICTU

Ak prestanete dostávať vaše injekcie, vaše príznaky schizofrenie sa môžu zhoršiť. Tento liek neprestaňte používať, ak vám tak nepovedal váš lekár.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárničky.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Ihneď informujte svojho lekára, ak:

- zaznamenáte krvné zrazeniny v žilách, najmä v dolných končatinách (príznaky zahŕňajú opuch, bolesť a sčervenanie nohy), ktoré sa môžu presunúť žilami do pľúc a spôsobiť bolesť hrude a ťažkosti s dýchaním. Ak zaznamenáte akýkoľvek z týchto príznakov, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.
- máte demenciu a zaznamenáte náhlu zmenu svojho mentálneho stavu alebo náhlu slabosť alebo znecitlivenie tváre, rúk alebo nôh, najmä na jednej strane, alebo zle zrozumiteľnú reč, hoci aj na krátky čas. Môžu to byť prejavy mozgovej príhody.
- zaznamenáte horúčku, stuhnutosť svalov, potenie alebo zníženú hladinu vedomia (porucha nazývaná „neuroleptický malígny syndróm“). Môže byť potrebná okamžitá lekárska pomoc.
- ste muž a vyskytne sa u vás predĺžená alebo bolestivá erekcia. Nazýva sa to priapizmus. Môže byť potrebná okamžitá lekárska pomoc.
- zaznamenáte samovoľné rytmické pohyby jazyka, úst a tváre. Môže byť potrebné ukončenie liečby paliperidónom.
- zaznamenáte vážne alergické reakcie charakterizované horúčkou, opuchom úst, tváre, pier alebo jazyka, dýchavičnosťou, svrbením kože, kožnou vyrážkou a niekedy poklesom krvného tlaku (rovnajúce sa „anafylaktickej reakcii“). Napriek tomu, že ste predtým tolerovali risperidón

podávaný cez ústa alebo paliperidón podávaný cez ústa, zriedkavo sa môžu po podaní injekcie paliperidónu vyskytnúť alergické reakcie.

- plánujete operáciu oka, uistite sa, že svojmu očnému lekárovi poviete, že užívate tento liek. Počas operácie oka z dôvodu zahmlenia šošovky (katarakta) môže dúhovka (zafarbená časť oka) zmäknúť (známe ako „syndróm vlajúcej dúhovky“), čo môže viesť k poškodeniu oka.
- viete o tom, že máte nebezpečne nízky počet istého typu bielych krviniek v krvi, potrebných na boj s infekciami vo vašej krvi.

Môžu sa objaviť nasledujúce vedľajšie účinky:

Veľmi časté vedľajšie účinky: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- ťažkosti so zaspávaním alebo so spánkom.

Časté vedľajšie účinky: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- príznaky nádchy, infekcie močových ciest, pocit ako pri chrípke
- TREVICTA môže zvýšiť hladinu hormónu nazývaného „prolaktín“, čo sa zistí v krvných testoch (môže ale nemusí spôsobiť príznaky). Keď sa vyskytnú príznaky vysokej hladiny prolaktínu, môžu (u mužov) zahŕňať opuch prsníkov, problém dosiahnuť alebo udržať erekciu alebo iné sexuálne poruchy; (u žien) nepríjemný pocit v prsníkoch, výtok mlieka z prsníkov, vynechanie menštruácie alebo iné problémy s menštruačným cyklom.
- vysoká hladina cukru v krvi, zvýšenie telesnej hmotnosti, zníženie telesnej hmotnosti, znížená chuť do jedla
- podráždenosť, depresia, úzkosť
- pocit nepokoja
- parkinsonizmus: Tento stav môže zahŕňať pomalý alebo zhoršený pohyb, pocit stuhnutia alebo napnutia svalov (čo spôsobuje, že sú vaše pohyby trhavé) a niekedy dokonca pocit, že ste „zamrzli“ a potom pokračovali v pohybe. Ďalšie prejavy parkinsonizmu zahŕňajú pomalú šúchavú chôdzu, trasenie v pokoji, zvýšené slinenie a/alebo slintanie a stratu výrazu tváre.
- nepokoj, pocit ospalosti alebo znížená pozornosť
- dystónia: Tento stav predstavuje pomalé alebo nepretržité samovoľné svalové sťahy. Môže postihnúť ktorúkoľvek časť tela (a môže spôsobiť neprirodzený postoj), dystónia sa často týka svalov tváre, vrátane neprirodzených pohybov očí, úst, jazyka alebo čeluste.
- závrat
- dyskinéza: Tento stav predstavuje samovoľné pohyby svalov a môže zahŕňať opakujúce sa, kŕčovité alebo krúživé pohyby, alebo šklbanie.
- tremor (trasenie)
- bolesti hlavy
- rýchly tlkot srdca
- vysoký krvný tlak
- kašeľ, upchatý nos
- bolesť brucha, vracanie, žalúdočná nevoľnosť, zápcha, hnačka, porucha trávenia, bolesť zubov
- zvýšená hladina pečeňových transamináz vo vašej krvi
- bolesť kostí alebo svalov, bolesť chrbta, bolesť kĺbov
- strata menštruácie, výtok mlieka z prsníkov
- horúčka, slabosť, únava (vyčerpanosť)
- reakcia v mieste podania injekcie, vrátane svrbenia, bolesti alebo opuchu.

Menej časté vedľajšie účinky: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- zápal pľúc (pneumónia), infekcia hrudníka (bronchitída), infekcia dýchacích ciest, infekcia prínosových dutín, infekcia močového mechúra, infekcia ucha, zápal mandlí, plesňová infekcia nechtov, infekcia kože
- znížený počet bielych krviniek, zníženie počtu typu bielych krviniek, ktoré vám pomáhajú chrániť sa pred infekciami, zníženie počtu krvných doštičiek (krvné bunky, ktoré vám pomáhajú zastaviť krvácanie), chudokrvnosť (anémia)
- alergická reakcia

- cukrovka alebo zhoršenie cukrovky, zvýšená hladina inzulínu (hormón, ktorý kontroluje hladiny cukru v krvi) vo vašej krvi
- zvýšená chuť do jedla
- strata chuti do jedla, čo môže vyústiť do podvýživy a nízkej telesnej hmotnosti
- vysoká hladina triglyceridov (tuku) v krvi, zvýšená hladina cholesterolu vo vašej krvi
- porucha spánku, povznesená nálada (mánia), znížená sexuálna túžba, nervozita, nočné mory
- tardívna dyskineza (šklbavé alebo trhavé pohyby tváre, jazyka alebo iných častí tela, ktoré neviete ovládať). Ihneď oznámte svojmu lekárovi, ak zaznamenáte samovoľné rytmické pohyby jazyka, úst a tváre. Môže byť potrebné ukončenie liečby týmto liekom.
- omdlievanie, nepokojnú nutkanie na pohybovanie časťami vášho tela, točenie hlavy po postavení sa, porucha pozornosti, problémy s rečou, strata chuti alebo neprirodzená chuť, znížená citlivosť kože na bolesť a dotyk, pocit pálenia, pichania alebo znecitlivenia kože
- rozmazané videnie, infekcia oka alebo „ružové oko“, suché oko
- pocit točenia sa (vertigo), zvonenie v ušiach, bolesť ucha
- prerušenie vedenia medzi hornou a dolnou časťou srdca, neprirodzené elektrické vedenie v srdci, predĺženie QT intervalu vášho srdca, zvýšená činnosť srdca po postavení sa, pomalý tlkot srdca, neprirodzený záznam aktivity srdca (elektrokardiogram alebo EKG), pocit trepotania alebo búšenia v hrudi (palpitácie)
- nízky tlak krvi, nízky tlak krvi po postavení sa (následne niektorí ľudia užívajúci tento liek sa môžu cítiť na omdlenie, mať závrat alebo môžu stratiť vedomie, keď sa náhle postaví alebo posadia)
- dýchavičnosť, prekrvenie dýchacích ciest, sipot, bolesť hrdla, krvácanie z nosa
- žalúdočná nevoľnosť, infekcia žalúdka alebo čriev, ťažkosti s prehĺtaním, sucho v ústach, nadmerná plynatosť
- zvýšená hladina GMT (pečeňový enzým nazývaný gamaglutamyltransferáza) vo vašej krvi, zvýšená hladina pečeňových enzýmov vo vašej krvi
- urtikária (alebo „žihľavka“), svrbenie, vyrážka, vypadávanie vlasov, ekzém, suchá koža, červená koža, akné
- zvýšenie CPK (kreatínfosfokinázy) vo vašej krvi, enzýmu, ktorý je niekedy vylučovaný pri rozpadnutí svalovej hmoty
- svalové kŕče, stuhnutosť kĺbov, svalová slabosť, bolesť krku
- inkontinencia (nedostatočná kontrola) moču, časté močenie, bolesť pri močení
- erektilná dysfunkcia, porucha ejakulácie, strata menštruácie, oddialenie menštruácie, vynechanie menštruácie alebo iné problémy s cyklom (u žien), zväčšenie prsníkov u mužov, sexuálna dysfunkcia, bolesť prsníkov
- opuch tváre, úst, očí alebo pier, opuch tela, rúk alebo nôh
- zvýšenie telesnej teploty
- zmena spôsobu chôdze
- bolesť na hrudi, nepohodlie na hrudi, pocit nepohody
- stvrdnutie kože
- pád.

Zriedkavé vedľajšie účinky: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb

- infekcia oka
- zápal kože spôsobený roztočmi, podkožný vred
- zvýšený počet eozinofilov (druh bielych krviniek) vo vašej krvi
- neprimerané vylučovanie hormónu, ktorý reguluje objem moču
- cukor v moči
- život ohrožujúce komplikácie nekompenzovanej cukrovky
- nízka hladina cukru v krvi
- nadmerné pitie vody
- zmätenosť
- nehýbanie sa alebo neodpovedanie pri vedomí (katatónia)
- námesačnosť
- chýbanie emócií

- neschopnosť dosiahnuť orgazmus
- neuroleptický malígny syndróm (zmätenosť, zníženie alebo strata vedomia, vysoká horúčka a závažné stuhnutie svalov), problémy s krvnými cievami v mozgu, vrátane náhleho prerušenia prívodu krvi do mozgu (mozgová príhoda alebo "malá" mozgová príhoda), neodpovedanie na stimuly, strata vedomia, nízka hladina vedomia, záchvaty (krčce), porucha rovnováhy
- neprirodzená koordinácia
- glaukóm (zvýšený tlak v očných bulvách)
- problémy s pohybom očí, prevracanie očí, zvýšená citlivosť očí na svetlo, zvýšené slzenie, sčervenanie očí
- atriálna fibrilácia (neprirodzený tlkot srdca), nepravidelný tlkot srdca
- krvné zrazeniny v žilách, najmä v nohách (príznaky zahŕňajú opuch, bolesť a sčervenanie nohy). Ak spozorujete tieto príznaky, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc
- nával horúčavy
- ťažkosti s dýchaním počas spánku (spánkové apnoe)
- prekrvenie pľúc
- praskavý zvuk v pľúcach
- zápal pankreasu, opuch jazyka, neschopnosť udržať stolicu, veľmi tvrdá stolica
- popraskané pery
- vyrážka na koži súvisiaca s liekom, zhrubnutie kože, lupiny
- opuch kĺbov
- neschopnosť močiť
- bolesť prsníkov, zväčšenie žliaz vo vašich prsníkoch, zväčšenie prsníkov
- vaginálny výtok
- veľmi nízka telesná teplota, triaška, pocit smädu
- príznaky z vysadenia lieku
- nahromadenie hnisu spôsobené infekciou v mieste podania injekcie, hlboká infekcia kože, cysta v mieste podania injekcie, tvorba modrín v mieste podania injekcie.

Neznáme (z dostupných údajov):

- nebezpečne nízky počet istého typu bielych krviniek vo vašej krvi, potrebných na boj s infekciami
- závažná alergická reakcia charakterizovaná horúčkou, opuchom úst, tváre, pier alebo jazyka, dýchavičnosťou, svrbením, kožnou vyrážkou a niekedy poklesom krvného tlaku
- nebezpečne nadmerný príjem vody
- porucha príjmu potravy súvisiaca so spánkom
- kóma z dôvodu nekontrolovanej cukrovky
- trasenie hlavy
- krvná zrazenina v pľúcach, ktorá spôsobuje bolesť na hrudi a ťažkosti s dýchaním. Ak zaznamenáte niektorý z týchto príznakov, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.
- rýchle, plytké dýchanie, pneumónia spôsobená vdýchnutím jedla, hlasová porucha
- zníženie okysličovania častí tela (z dôvodu zmenšeného zásobovania krvou)
- nepriechodnosť čriev, nedostatočný pohyb svalov čriev, čo spôsobuje upchatie
- zožltnutie kože a očí (žltáčka)
- závažná alebo život ohrozujúca vyrážka s pľuzgiermi a olupujúcou sa kožou, ktorá sa môže začať v ústach, nose, očiach a pohlavných orgánov a okolo nich a rozšíriť sa do ďalších častí tela (Stevensov-Johnsonov syndróm alebo toxická epidermálna nekrolýza)
- závažná alergická reakcia s opuchom, ktorý môže postihnúť hrdlo a spôsobiť problémy s dýchaním
- zmena sfarbenia kože, šupinatá svrbiaca koža na temene hlavy alebo na inom mieste
- neprirodzený postoj
- novorodenci narodení matkám, ktoré užívali TREVICTU počas tehotenstva, môžu zaznamenať vedľajšie účinky lieku a/alebo príznaky z vysadenia lieku, ako je podráždenie, pomalé alebo sústavné svalové krčce, trasenie, ospalosť, problémy s dýchaním alebo s kŕmením
- priapizmus (predĺžená erekcia penisu, ktorá môže vyžadovať chirurgický zákrok)
- pokles telesnej teploty

- odumieranie kožných buniek v mieste podania injekcie a vred v mieste podania injekcie.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať TREVICTU

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo TREVICTA obsahuje

Liečivo je paliperidón.

Jedna TREVICTA 175 mg naplnená injekčná striekačka obsahuje 273 mg paliperidónu palmitátu.

Jedna TREVICTA 263 mg naplnená injekčná striekačka obsahuje 410 mg paliperidónu palmitátu.

Jedna TREVICTA 350 mg naplnená injekčná striekačka obsahuje 546 mg paliperidónu palmitátu.

Jedna TREVICTA 525 mg naplnená injekčná striekačka obsahuje 819 mg paliperidónu palmitátu.

Ďalšie zložky sú:

polysorbát 20

polyetylénglykol 4000

monohydrát kyseliny citrónovej

monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného

hydroxid sodný (na úpravu pH)

voda na injekcie

Ako vyzerá TREVICTA a obsah balenia

TREVICTA je biela až sivobiela injekčná suspenzia s predĺženým uvoľňovaním v naplnenej injekčnej striekačke, ktorú bude váš lekár alebo zdravotná sestra prudko triasť, aby sa suspenzia resuspendovala predtým, ako vám bude podaná vo forme injekcie.

Každé balenie obsahuje 1 naplnenú injekčnú striekačku a 2 ihly.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Janssen-Cilag International NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Belgicko

Výrobca

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgicko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

België/Belgique/Belgien

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

България

”Джонсън & Джонсън България” ЕООД
Тел.: +359 2 489 94 00

Česká republika

Janssen-Cilag s.r.o.
Tel: +420 227 012 227

Danmark

Janssen-Cilag A/S
Tlf: +45 4594 8282

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH
Tel: +49 2137 955 955

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +353 1 800 709 122

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

AM MANGION LTD.
Tel: +356 2397 6000

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: +386 1 401 18 00

Ísland

Janssen-Cilag AB
C/o Vistor hf
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

Johnson & Johnson, s.r.o.
Tel: +421 232 408 400

Italia

Janssen-Cilag SpA
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1

Suomi/Finland

Janssen-Cilag Oy
Puh/Tel: +358 207 531 300

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

Sverige

Janssen-Cilag AB
Tfn: +46 8 626 50 00

Latvija

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Tel: +371 678 93561

United Kingdom (Northern Ireland)

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +44 1 494 567 444

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 04/2021.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu/>.

Informácia pre lekárov alebo zdravotníckych pracovníkov

Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov alebo zdravotníckych pracovníkov a má ju čítať lekár alebo zdravotnícky pracovník spolu s úplnou informáciou o lieku (Súhrn charakteristických vlastností lieku).



Podajte každé 3 mesiace



Injekčnú striekačku silno traste minimálne 15 sekúnd

Len na intramuskulárnu injekciu. Nepodávajte iným spôsobom.

Dôležité

Pred použitím si prečítajte celý návod. TREVICTA si vyžaduje pozorné postupovanie krok za krokom podľa tohto Návodu na použitie, aby sa zabezpečilo úspešné podanie.

TREVICTU má podávať zdravotnícky pracovník vo forme jednorazovej injekcie. Dávku **NEROZDELUJTE** do viacerých injekcií.

TREVICTA je určená len na intramuskulárne použitie. Injekciu podajte pomaly, hlboko do svaly a dajte si pozor, aby ste ju nepodali do cievy.

Dávkovanie

TREVICTA sa má podať **jedenkrát za 3 mesiace**.

Príprava

Oddel'te časť nálepky z injekčnej striekačky a nalepte ju do zdravotného záznamu pacienta.

TREVICTA si vyžaduje **dlhšie a silnejšie trasenie** ako 1-mesačná injekcia paliperidónu palmitátu.

Silno traste injekčnú striekačku s hrotom smerujúcim nahor, **minimálne 15 sekúnd do 5 minút pred podaním** (pozri Krok 2).

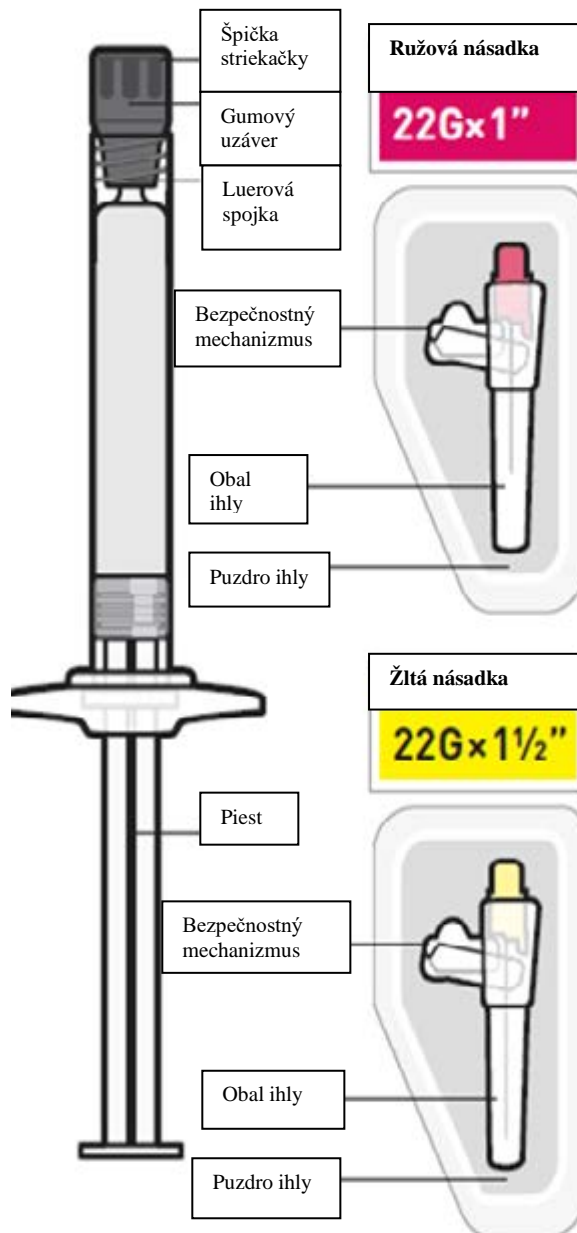
Výber tenkostennej bezpečnostnej ihly

Tenkostenné bezpečnostné ihly sú navrhnuté na použitie s TREVICTOU. Je dôležité, aby ste **použili iba ihly, ktoré sú súčasťou balenia TREVICTY**.

Obsah balenia

**Naplnená injekčná
striekačka**

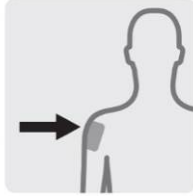
**Tenkostenné bezpečnostné
ihly**



1**Zvoľte ihlu**

Výber ihly je daný miestom podania injekcie a hmotnosťou pacienta.

Ak sa injekcia podáva do **deltového** svalu



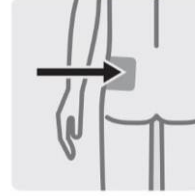
Ak pacient váži:
Menej ako 90 kg
ružová násadka

22G × 1"

90 kg alebo viac
žltá násadka

22G × 1½"

Ak sa injekcia podáva do **gluteálneho** svalu

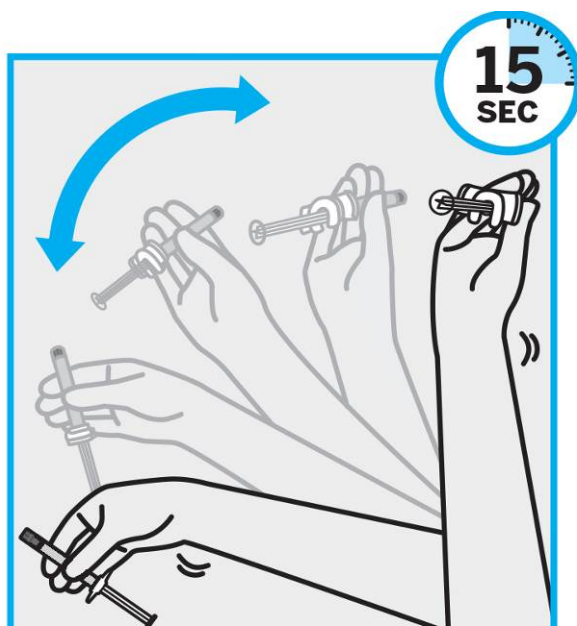


Bez ohľadu na hmotnosť pacienta:
žltá násadka

22G × 1½"



Nepoužitú ihlu ihneď zlikvidujte do schválenej nádoby na ostré predmety. Neuchovávajte ju na neskoršie použitie.



SILNO TRASTE minimálne 15 sekúnd

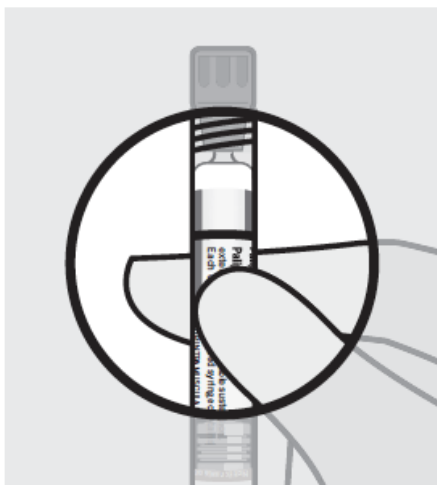
SILNO TRASTE s **uvoľneným zápästím** minimálne 15 sekúnd, pričom **špička injekčnej striekačky smeruje nahor**, aby sa zabezpečila homogénna suspenzia.

POZNÁMKA: Tento liek si vyžaduje dlhšie a silnejšie trasenie ako 1-mesačný injekčný paliperidón palmitát.



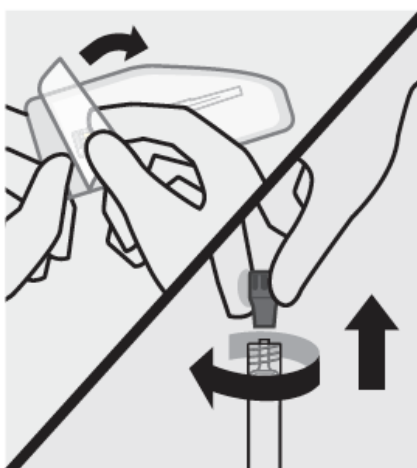
K ďalšiemu kroku pristúpte ihneď po trasení. **Ak uplynie viac ako 5 minút pred podaním injekcie, znovu silno traste, pričom špička injekčnej striekačky smeruje nahor**, minimálne 15 sekúnd, aby sa liek resuspendoval.

Suspenziu skontrolujte



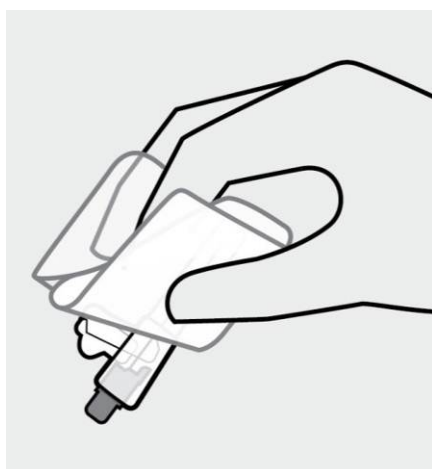
Po trasení injekčnej striekačky minimálne 15 sekúnd skontrolujte vzhľad suspenzie v okienku. Suspenzia má byť jednotná a má mať mliečnu bielu farbu. Je tiež normálne vidieť malé vzduchové bubliny.

Otvorte puzdro ihly a odstráňte uzáver



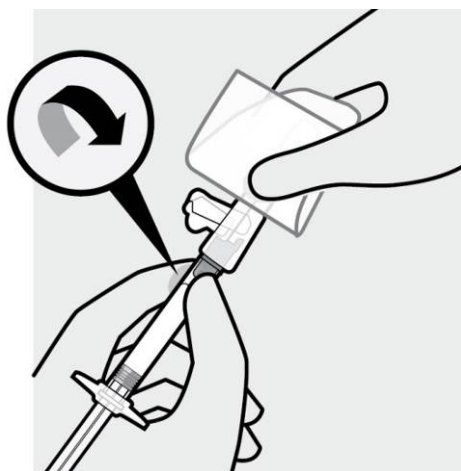
Najskôr otvorte puzdro ihly odlepením krycej fólie do polovice. Položte na čistý povrch. Potom, držiac injekčnú striekačku špičkou nahor, odstráňte uzáver otočením a vytiahnutím.

Uchopte puzdro ihly



Zohnite smerom dozadu fóliu a plastový blister. Potom pevne cez puzdro ihly uchopte obal ihly, ako je zobrazené na obrázku.

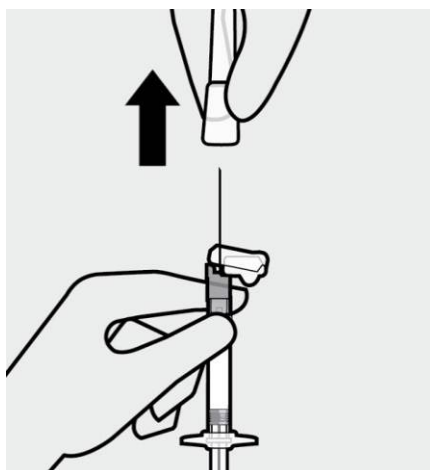
Pripojte ihlu



Druhou rukou držte injekčnú striekačku za luerovú spojku a pripojte ju k bezpečnostnej ihle jemným otáčavým pohybom v smere hodinových ručičiek.

Neodstraňujte puzdro, kým nie je ihla na injekčnej striekačke bezpečne pripojená.

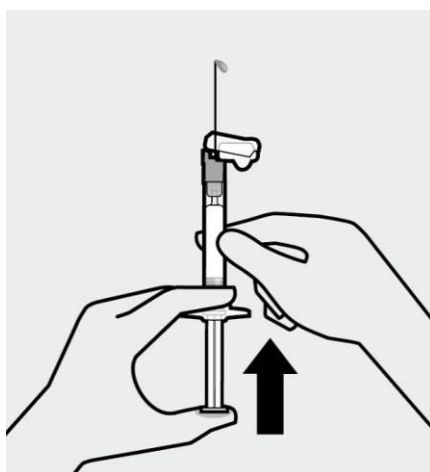
Odstráňte obal ihly



Stiahnite obal ihly z ihly priamym pohybom.

Obalom **netočte**, pretože tým by mohlo dôjsť k uvoľneniu ihly z injekčnej striekačky.

Odstráňte vzduchové bubliny

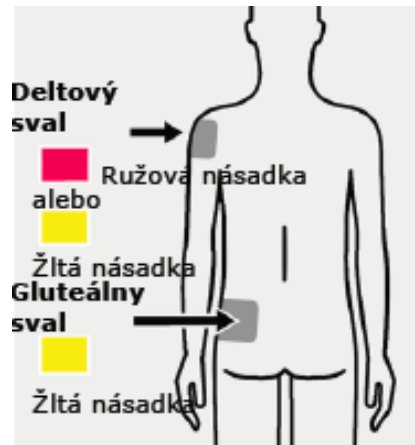


Držte injekčnú striekačku kolmo nahor a jemne poklepávajte, aby vystúpili vzduchové bubliny nahor. Pomaľo a opatrne tlačte piest, aby sa vzduch vytlačil.

3

Injikujte

Injikujte dávku

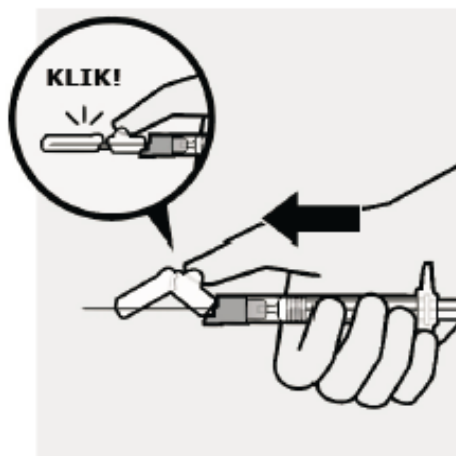


Pomaly injikujte celú dávku injekčnej liekovky intramuskulárne, hlboko do zvoleného deltového alebo gluteálneho svalu.
Nepodávajte inou cestou.

4

Po injekcii

Zaistite ihlu



Po dokončení injekcie použite palec alebo rovný povrch na zaistenie ihly v bezpečnostnom mechanizme. Ihla je zaistená, keď sa ozve kliknutie.

Správne zlikvidujte



Zlikvidujte injekčnú striekačku a nepoužitú ihlu zlikvidujte do schválenej nádoby na ostré predmety.