

Písomná informácia pre používateľa

Xeplion 25 mg injekčná suspenzia s predĺženým uvoľňovaním
Xeplion 50 mg injekčná suspenzia s predĺženým uvoľňovaním
Xeplion 75 mg injekčná suspenzia s predĺženým uvoľňovaním
Xeplion 100 mg injekčná suspenzia s predĺženým uvoľňovaním
Xeplion 150 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 Xeplion a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Xeplion
3. Ako používať Xeplion
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Xeplion
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Xeplion a na čo sa používa

Xeplion obsahuje liečivo paliperidón, ktoré patrí do skupiny antipsychotík a používa sa ako udržiavacia liečba pri príznakoch schizofrénie u dospelých pacientov stabilizovaných na paliperidóne alebo risperidóne.

Ak ste zareagovali v minulosti na liečbu paliperidónom alebo risperidónom a máte mierne až stredne závažné príznaky, váš lekár môže začať liečbu Xeplionom bez predchádzajúcej stabilizácie paliperidónom alebo risperidónom.

Schizofrénia je ochorenie s „pozitívnymi“ a „negatívnymi“ príznakmi. Pozitívne znamená nadmerný výskyt príznakov, ktoré za normálnych okolností nie sú prítomné. Osoba so schizofréniou 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 schizofréniou 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.

Xeplion môže pomôcť zmierniť príznaky vášho ochorenia a zabrániť, aby sa tieto príznaky vrátili.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Xeplion

Nepoužívajte Xeplion

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

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Xeplion, 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, Možné vedľajšie účinky).

Všetky lieky majú vedľajšie účinky a niektoré z vedľajších účinkov tohto lieku môžu zhoršiť príznaky iných zdravotných stavov. Z tohto dôvodu je nevyhnutné 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 nezvyčajné pohyby jazyka alebo tváre (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 ak užívate lieky na srdcové ochorenie, ktoré môžu znižovať krvný tlak
- ak máte nízky krvný tlak, keď sa náhle postavíte alebo si sadnete
- ak máte epilepsiu
- 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 neprirodzeno vysokú hladinu hormónu prolaktínu vo svojej krvi, alebo ak máte možný nádor závislý na prolaktíne
- ak sa u vás alebo u člena vašej rodiny v minulosti vyskytli krvné zrazeniny, pretože antipsychotiká sa spájajú s tvorbou krvných zrazenín.

Ak na sebe pozorujete ktorýkoľvek z týchto stavov, prosím, kontaktujte svojho lekára, ktorý vám môže upraviť dávku, alebo vás bude určitý čas sledovať.

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

Aj keď ste predtým tolerovali paliperidón alebo risperidón užívaný cez ústa, po podaní injekcií Xeplionu 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 nežiaducim spôsobom ovplyvniť 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 dospelí

Tento liek nie je určený osobám mladším ako 18 rokov.

Iné lieky a Xeplion

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

Užívanie tohto lieku s karbamazepínom (liek na liečbu epilepsie a stabilizátor nálady) môže vyžadovať zmenu vašej dávky tohto lieku.

Keďže tento liek pôsobí najmä na mozog, môže dôjsť k vzájomnému ovplyvneniu účinkov inými liekmi pôsobiacimi na mozog ako napríklad iné psychiatrické lieky, opiáty, antihistaminiká a lieky na spanie a môžu 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 depresii alebo na liečbu infekcie a iné antipsychotiká.

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

Xeplion a alkohol

Treba sa vyhnúť užívaniu alkoholu.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek. Tento liek sa nesmie používať počas tehotenstva, pokiaľ ste to nekonzultovali so svojím 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, možno budete musieť navštíviť svojho 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.

Xeplion 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 Xeplion

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

Prvú injekciu (150 mg) a druhú injekciu (100 mg) tohto lieku dostanete do hornej časti ramena s odstupom približne jeden týždeň. Potom budete dostávať injekciu (v rozsahu 25 mg až 150 mg) buď do hornej časti ramena alebo do sedacieho svalu jedenkrát za mesiac.

Ak váš lekár prechádza z injekcie risperidónu s dlhodobým účinkom na tento liek, dostanete prvú injekciu tohto lieku (v rozsahu 25 mg až 150 mg) buď do hornej časti ramena alebo do sedacieho svalu v deň ďalšej plánovanej injekcie. Potom budete dostávať injekciu (v rozsahu 25 mg až 150 mg) buď do hornej časti ramena alebo do sedacieho svalu jedenkrát za mesiac.

V závislosti od vašich príznakov môže lekár zvýšiť alebo znížiť množstvo lieku, ktoré dostávate, o jednu dávkovaciu hladinu v čase vašej plánovanej mesačnej injekcie.

Pacienti s problémami obličiek

Váš lekár prispôbi vašu dávku tohto lieku na základe fungovania vašich obličiek. Ak máte mierne závažné problémy s obličkami, lekár vám môže podať nižšiu dávku. Ak máte stredne závažné alebo závažné problémy s obličkami, tento liek nesmiete používať.

Starší ľudia

Váš lekár môže znížiť vašu dávku tohto lieku, ak je fungovanie vašich obličiek znížené.

Ak použijete viac Xeplionu, ako máte

Tento liek vám bude podávaný pod lekárske dohľadom. Z tohto dôvodu je nepravdepodobné, že užijete príliš vysokú dávku.

U pacientov, ktorí užili príliš veľa paliperidónu, sa môžu vyskytnúť nasledujúce príznaky: ospalosť a sedácia, rýchlá srdcová frekvencia, nízky krvný tlak, abnormálny elektrokardiogram (záznam elektrickej aktivity srdca), pomalé alebo neobvyklé pohyby tváre, tela, rúk alebo nôh.

Ak prestanete používať Xeplion

Ak prestanete dostávať injekcie, stratia sa účinky lieku. Tento liek neprestaňte používať bez predchádzajúceho súhlasu svojho lekára, pretože sa môžu vaše príznaky vrátiť.

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

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia 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 spozorujete akýkoľvek z týchto príznakov, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

- máte demenciu a spozorujete náhlu zmenu svojho mentálneho stavu alebo náhlu slabosť alebo znečítlivenie 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, určite povedzte svojmu očnému lekárovi, že užívate tento liek. Počas operácie oka z dôvodu zakalenia šošovky (katarakta), sa dúhovka (farebná časť oka) môže stať mäkkou (známe ako „syndróm vlajúcej dúhovky“), čo môže viesť k poškodeniu oka.
- viete, že máte nebezpečne nízky počet istého typu bielych krviniek v krvi, potrebných na boj s infekciami.

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
- Xeplion 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
- 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 sa následne opäť mohli pohnúť. Ďalšie prejavy parkinsonizmu zahŕňajú pomalú šúchavú chôdzu, trasenie v pokoji, zvýšené slinenie a/alebo slintanie a stratu výrazu tváre.
- nepokoj, pocit ospalosti alebo strata ostražitosti
- dystónia: Tento stav zahŕňa 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.
- točenie hlavy
- 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

- pneumónia, infekcia hrudníka (bronchitída), infekcia dýchacích ciest, infekcia prínosových dutín, infekcia močového mechúra, infekcia ucha, plesňová infekcia nechtov, zápal mandlí, infekcia kože
- znížený počet bielych krviniek, anémia, zníženie počtu typu bielych krviniek, ktoré vám pomáhajú chrániť sa pred infekciami, zníženie počtu krvných doštičiek (krvné bunky, ktoré vám pomáhajú zastaviť krvácanie)
- 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 alebo tváre. Môže byť potrebné ukončenie liečby týmto liekom.
- odpadávanie, nepokojné 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
- zahmlený zrak, infekcia oka alebo „ružové oko“, suché oko
- pocit točenia sa (vertigo), zvonenie v ušiach, bolesť ucha
- prerušenie vedenia medzi hornou a dolnou časťou srdca, porušené 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 postavia 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) v krvi, enzýmu, ktorý je niekedy vylučovaný pri rozpadnutí svalovej hmoty
- svalové kŕče, stuhnutie kĺbov, svalová slabosť, bolesť krku
- inkontinencia (nedostatočná kontrola) moču, časté močenie, bolesť pri močení
- erektilná dysfunkcia, porucha ejakulácie, 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 ohrozujúce komplikácie nekontrolovanej cukrovky
- nízka hladina cukru v krvi
- nadmerné pitie vody
- nehýbanie sa alebo neodpovedanie pri vedomí (katatónia)
- zmätenosť
- 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 (krče), 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 dolných končatinách (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
- rozpadnutie svalových vlákien a bolesť svalov (rabdomyolýza)
- opuch kĺbov
- neschopnosť močiť
- nepríjemný pocit na prsníkoch, zväčšenie žliaz vo vašich prsníkoch, zväčšenie prsníkov
- výtok z pošvy
- 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):

- nízky počet istého typu bielych krviniek v 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.
- zníženie okysličovania častí tela (z dôvodu zmenšeného zásobovania krvou)
- rýchle, plytké dýchanie, pneumónia spôsobená vdýchnutím jedla, hlasová porucha

- 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 svrbíaca koža na temene hlavy alebo na inom mieste
- neprirodzený postoj
- novorodenci, ktorých matky užívali Xeplion počas tehotenstva, môžu zaznamenať vedľajšie účinky lieku a/alebo príznaky z vysadenia lieku, ako podráždenosť, pomalé alebo trvalé svalové kontrakcie, trasenie, ospalosť, problémy s dýchaním alebo kŕmením
- priapizmus (predĺžená erekcia, ktorá môže vyžadovať chirurgický zákrok)
- zníženie 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 Xeplion

Tento liek uchovávajú 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.

Uchovávajú pri teplote do 30 °C.

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 Xeplion obsahuje

Liečivo je paliperidón.

Jedna Xeplion 25 mg naplnená injekčná striekačka obsahuje 39 mg paliperidón palmitátu.

Jedna Xeplion 50 mg naplnená injekčná striekačka obsahuje 78 mg paliperidón palmitátu.

Jedna Xeplion 75 mg naplnená injekčná striekačka obsahuje 117 mg paliperidón palmitátu.

Jedna Xeplion 100 mg naplnená injekčná striekačka obsahuje 156 mg paliperidón palmitátu.

Jedna Xeplion 150 mg naplnená injekčná striekačka obsahuje 234 mg paliperidón palmitátu.

Ďalšie zložky sú:

Polysorbát 20

Polyetylénglykol 4000

Monohydrát kyseliny citrónovej

Bezvodý hydrogénfosforečnan disodný

Monohydrát dihydrogénfosforečnanu sodného

Hydroxid sodný (na úpravu pH)
Voda na injekcie

Ako vyzerá Xeplion a obsah balenia

Xeplion je biela až sivobiela injekčná suspenzia s predĺženým uvoľňovaním v naplnenej injekčnej striekačke.

Každé balenie obsahuje 1 naplnenú injekčnú striekačku a 2 ihly.

Balenie na začatie liečby:

Jedno balenie obsahuje 1 balenie Xeplion 150 mg a 1 balenie Xeplion 100 mg.

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

Lietuva

UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Tel: +370 5 278 68 88

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

AM MANGION LTD.
Tel: +356 2397 6000

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH
Tel: +49 2137 955 955

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

Latvija

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

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 04/2021.

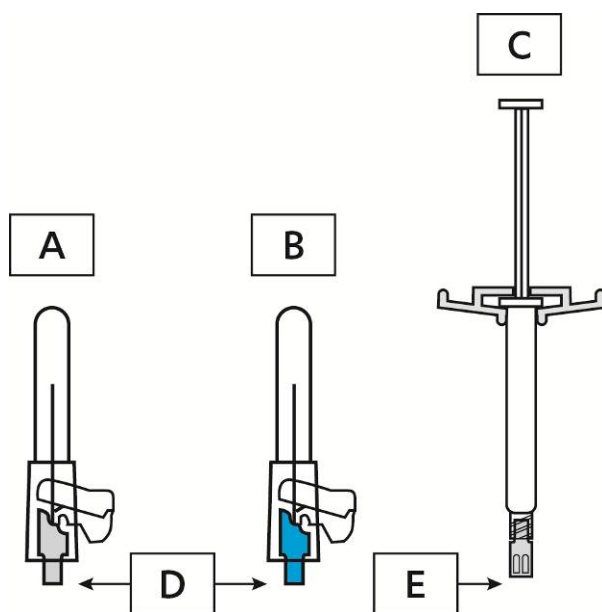
Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

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

Injekčná suspenzia je len na jedno použitie. Pred podaním je potrebné vizuálne skontrolovať, či neobsahuje cudzie látky. Nepoužite ju, ak sú pri vizuálnej kontrole v injekčnej striekačke zistené cudzie látky.

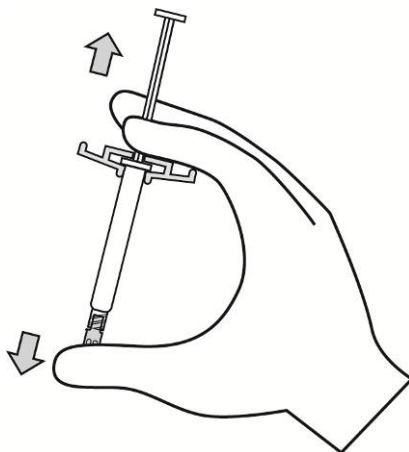
Balenie obsahuje naplnenú injekčnú striekačku a 2 bezpečnostné ihly (1½-palcová ihla veľkosti 22 G [38,1 mm x 0,72 mm] a 1-palcová ihla veľkosti 23 G [25,4 mm x 0,64 mm]) na intramuskulárnu injekciu.

Xeplion je tiež dostupný ako balenie na začatie liečby, ktoré obsahuje dve naplnené striekačky (150 mg + 100 mg) a 2 ďalšie bezpečnostné ihly.



- (A) 22 G x 1½-palcová ihla (sivé hrdlo)
- (B) 23 G x 1-palcová ihla (modré hrdlo)
- (C) Naplnená injekčná striekačka
- (D) Hrdlo
- (E) Ochranný uzáver

1. Traste silno injekčnou striekačkou minimálne 10 sekúnd, aby sa zaistila homogénna suspenzia.



2. Zvoľte vhodnú ihlu.

Prvá úvodná dávka Xeplionu (150 mg) sa podáva v Deň 1 do DELTOVÉHO svalu použitím ihly na DELTOVÚ injekciu. Druhá úvodná dávka Xeplionu (100 mg) sa tiež podáva do DELTOVÉHO svalu o týždeň neskôr (Deň 8) použitím ihly na DELTOVÚ injekciu.

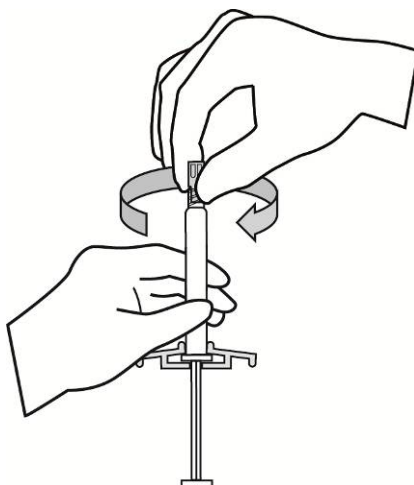
Ak pacient prechádza z injekcie risperidónu s dlhodobým účinkom na Xeplion, prvá injekcia Xeplionu (v rozsahu 25 mg až 150 mg) sa môže podať buď do DELTOVÉHO alebo do GLUTEÁLNEHO svalu použitím príslušnej ihly podľa miesta podania injekcie v čase ďalšej plánovanej injekcie.

Mesačné udržiavacie injekcie sa potom môžu podať buď do DELTOVÉHO alebo GLUTEÁLNEHO svalu použitím príslušnej ihly podľa miesta podania injekcie.

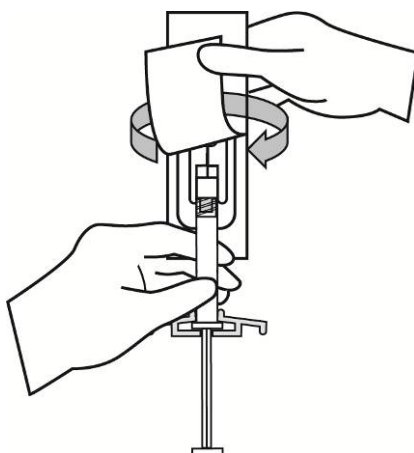
Pri podaní do DELTOVÉHO svalu použite pre pacienta s hmotnosťou < 90 kg 1-palcovú ihlu veľkosti **23 G** (25,4 mm x 0,64 mm) (ihla s hrdlom **modrej** farby), pre pacienta s hmotnosťou ≥ 90 kg použite 1½-palcovú ihlu veľkosti **22 G** (38,1 mm x 0,72 mm) (ihla s hrdlom **sivej** farby).

Pri podaní do SEDACIEHO svalu použite 1½-palcovú ihlu veľkosti **22 G** (38,1 mm x 0,72 mm) (ihla s hrdlom **sivej** farby).

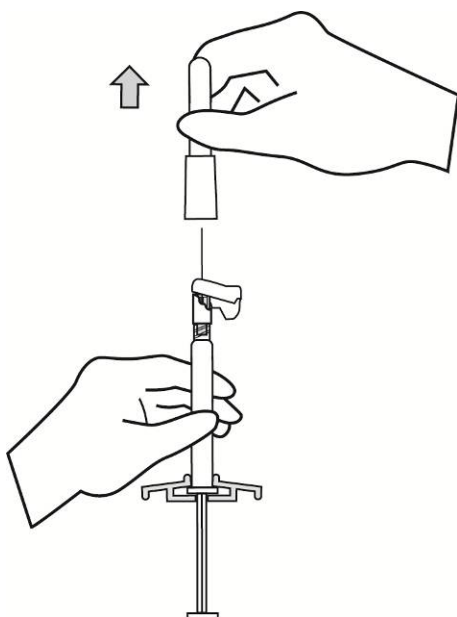
3. Držte injekčnú striekačku v zvislej polohe a odskrutkujte gumený ochranný uzáver.



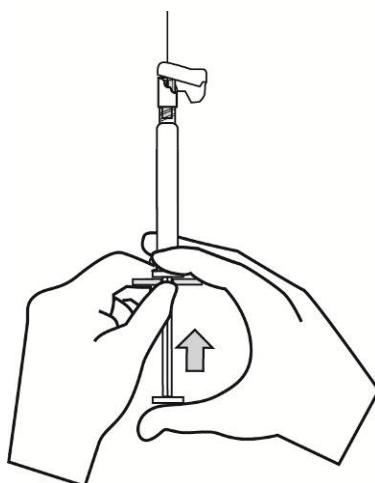
4. Do polovice odlepte fóliu z blistra bezpečnostnej ihly a otvorte ju. Chyťte puzdro ihly pomocou plastového odlepovacieho obalu. Pripojte bezpečnostnú ihlu k luerovej prípojke injekčnej striekačky jemným otáčaním v smere hodinových ručičiek.



5. Priamo potiahnite a stiahnite puzdro z ihly. Neotáčajte puzdrom, aby sa ihla neuvoľnila z injekčnej striekačky.

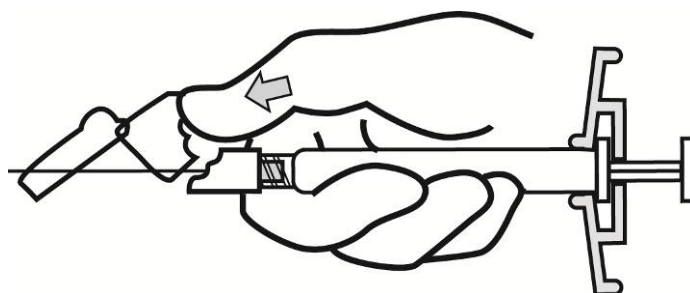


6. Dajte injekčnú striekačku s pripojenou ihlou do zvislej polohy, aby ste ju mohli odvzdušniť. Zbavte injekčnú striekačku vzduchových bublín opatrným posúvaním piestu smerom vpred.

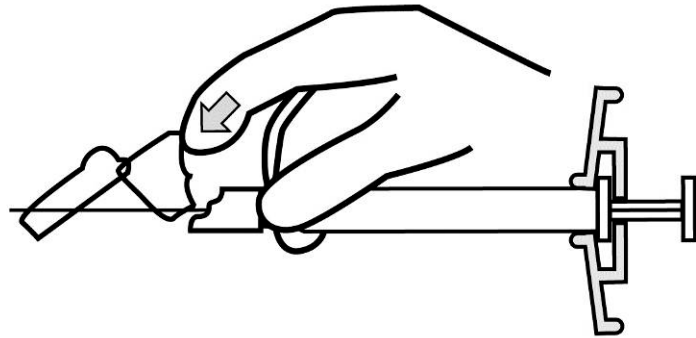


7. Podajte celý obsah intramuskulárne pomaly, hlboko do vybraného deltového alebo sedacieho svalu pacienta. **Nepodávajte intravaskulárne ani subkutánne.**
8. Po dokončení injekcie aktivujte ochranný systém ihly palcom alebo prstom jednej ruky (8a, 8b) alebo použitím rovného povrchu (8c). Systém sa úplne aktivuje, keď budete počuť „kliknutie“. Zlikvidujte injekčnú striekačku s ihlou vhodným spôsobom.

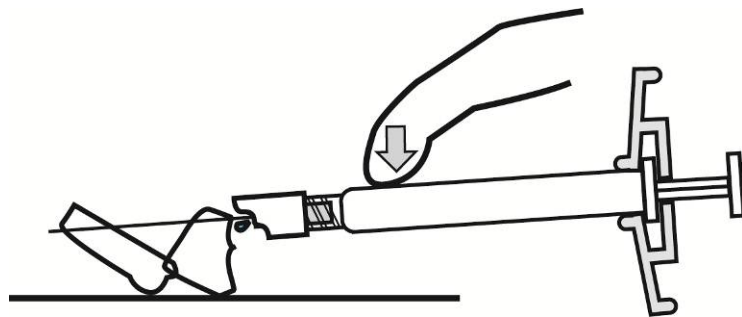
8a



8b



8c



Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.