

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Paliperidone/Teva Pharma 75 mg ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης
Paliperidone/Teva Pharma 100 mg ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης
Paliperidone/Teva Pharma 150 mg ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης

παλιπεριδόνη

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

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

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

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

1. Τι είναι το Paliperidone/Teva Pharma και ποια είναι η χρήση του

Το Paliperidone/Teva Pharma περιέχει τη δραστική ουσία παλιπεριδόνη, η οποία ανήκει στην κατηγορία των αντιψυχωσικών φαρμάκων και χρησιμοποιείται ως θεραπεία συντήρησης για τα συμπτώματα της σχιζοφρένειας σε ενήλικες ασθενείς που είναι σταθεροποιημένοι με παλιπεριδόνη ή ρισπεριδόνη.

Εάν έχετε δείξει ανταπόκριση στην παλιπεριδόνη ή τη ρισπεριδόνη στο παρελθόν και έχετε ήπια έως μέτρια συμπτώματα, ο γιατρός σας μπορεί να ξεκινήσει θεραπεία με Paliperidone/Teva Pharma χωρίς να προηγηθεί σταθεροποίηση με παλιπεριδόνη ή ρισπεριδόνη.

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

Το Paliperidone/Teva Pharma μπορεί να βοηθήσει στην ανακούφιση των συμπτωμάτων της ασθένειάς σας και να τα εμποδίσει να εμφανιστούν ξανά.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Paliperidone/Teva Pharma

Μην χρησιμοποιήσετε το Paliperidone/Teva Pharma

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

που ονομάζεται ρισπεριδόνη.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το Paliperidone/Teva Pharma.

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

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

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

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

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

Ακόμη και αν στο παρελθόν έχετε εμφανίσει ανοχή στην από στόματος παλιπεριδόνη ή ρισπεριδόνη, εμφανίζονται σπανίως αλλεργικές αντιδράσεις μετά από χορήγηση ενέσεων παλιπεριδόνης. Ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν εμφανίσετε εξάνθημα, οίδημα του λάρυγγα, κνησμό ή αναπνευστικά προβλήματα καθώς αυτά μπορεί να είναι σημεία σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης.

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

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

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

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

Παιδιά και έφηβοι

Το φάρμακο αυτό δεν προορίζεται για άτομα ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Paliperidone/Teva Pharma

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

Η λήψη αυτού του φαρμάκου με καρβαμαζεπίνη (ένα αντιεπιληπτικό και σταθεροποιητής της διάθεσης) μπορεί να απαιτεί αλλαγή της δόσης αυτού του φαρμάκου.

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

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

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

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

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

Το Paliperidone/Teva Pharma πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή με φάρμακα που αυξάνουν τη δραστηριότητα του κεντρικού νευρικού συστήματος (ψυχοδιεγερτικά όπως η μεθυλφαινιδάτη).

Το Paliperidone/Teva Pharma με οινόπνευματόδη

Τα οινόπνευματόδη θα πρέπει να αποφεύγονται.

Κύηση και θηλασμός

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

αναπτύξει οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα μπορεί να χρειαστεί να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας.

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

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

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

Το Paliperidone/Teva Pharma περιέχει νάτριο

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

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Paliperidone/Teva Pharma

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

Θα λάβετε την πρώτη ένεση (150 mg) και τη δεύτερη ένεση (100 mg) του φαρμάκου αυτού στο άνω μέρος του βραχίονα με περίπου 1 εβδομάδα διαφορά. Στη συνέχεια, θα λαμβάνετε μία ένεση (που θα κυμαίνεται από 25 mg έως 150 mg) είτε στο άνω μέρος του βραχίονα είτε στους γλουτούς μία φορά το μήνα.

Εάν ο γιατρός σας σας αλλάξει θεραπεία από ενέσιμη ρισπεριδόνη μακράς διάρκειας στο φάρμακο αυτό, θα λάβετε την πρώτη ένεση με το φάρμακο αυτό (που θα κυμαίνεται από 25 mg έως 150 mg) είτε στο άνω μέρος του βραχίονα είτε στους γλουτούς την ημερομηνία της επόμενης προγραμματισμένης ένεσής σας. Στη συνέχεια, θα λαμβάνετε μία ένεση (που θα κυμαίνεται από 25 mg σε 150 mg) είτε στο άνω μέρος του βραχίονα είτε στους γλουτούς μία φορά το μήνα.

Ανάλογα με τα συμπτώματά σας, ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει ή να μειώσει την ποσότητα του φαρμάκου που λαμβάνετε κατά ένα επίπεδο δόσης τη χρονική στιγμή της προγραμματισμένης μηνιαίας ένεσής σας.

Ασθενείς με νεφρικά προβλήματα

Ο γιατρός σας μπορεί να προσαρμόσει τη δόση αυτού του φαρμάκου ανάλογα με τη νεφρική σας λειτουργία. Εάν έχετε ήπια νεφρικά προβλήματα, ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει χαμηλότερη δόση. Εάν έχετε μέτρια ή σοβαρά νεφρικά προβλήματα, δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί το φάρμακο αυτό.

Ηλικιωμένοι

Ο γιατρός σας μπορεί να μειώσει τη δόση αυτού του φαρμάκου εάν η λειτουργία των νεφρών σας είναι μειωμένη.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Paliperidone/Teva Pharma από την απαιτούμενη

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

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

υπνηλία ή καταστολή, ταχυκαρδία, χαμηλή αρτηριακή πίεση, μη φυσιολογικό

ηλεκτροκαρδιογράφημα (καταγραφή ηλεκτρικής δραστηριότητας της καρδιάς) ή αργές ή μη φυσιολογικές κινήσεις του προσώπου, του σώματος, των βραχιόνων ή των ποδιών.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Paliperidone/Teva Pharma

Εάν σταματήσετε να λαμβάνετε τις ενέσεις σας, θα χάσετε τις επιδράσεις του φαρμάκου. Δεν πρέπει να διακόψετε τη χρήση του φαρμάκου αυτού, εκτός και αν σας το πει ο γιατρός σας, διότι τα συμπτώματα μπορεί να επιστρέψουν.

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

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

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

Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως εάν:

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

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν:

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

- δυσκολία στο να κοιμηθείτε ή να παραμείνετε κοιμισμένοι.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες: μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα

- συμπτώματα κοινού κρυολογήματος, ουρολοίμωξη, αίσθηση ότι έχετε γρίπη
- η παλιπεριδόνη μπορεί να σας αυξήσει τα επίπεδα μίας ορμόνης που ονομάζεται «προλακτίνη» και βρίσκονται με εξέταση αίματος (πράγμα που μπορεί να προκαλέσει ή να μην προκαλέσει

συμπτώματα). Όταν εμφανίζονται συμπτώματα αυξημένης προλακτίνης, μπορεί να περιλαμβάνουν (στους άνδρες) διόγκωση των μαστών, δυσκολία στην επίτευξη ή τη διατήρηση στύσεων, ή άλλη σεξουαλική δυσλειτουργία. Στις γυναίκες μπορεί να περιλαμβάνουν δυσφορία στους μαστούς, διαρροή γάλακτος από τους μαστούς, απώλεια έμμηων ρύσεων, ή άλλα προβλήματα με τον κύκλο σας.

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

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

- πνευμονία, λοίμωξη του θώρακα (βρογχίτιδα), λοίμωξη των αεροφόρων οδών, παραρρινοκολπίτιδα, λοίμωξη της ουροδόχου κύστης, λοίμωξη του ωτός, ονυχομυκητίαση, αμυγδαλίτιδα, λοίμωξη του δέρματος
- μειωμένος αριθμός λευκοκυττάρων, μείωση του τύπου των λευκοκυττάρων που βοηθούν στην προστασία σας από τις λοιμώξεις, μείωση των αιμοπεταλίων (κυττάρων του αίματος που βοηθούν να σταματά η αιμορραγία), αναιμία
- αλλεργική αντίδραση
- διαβήτης ή επιδείνωση του διαβήτη, αυξημένη ινσουλίνη στο αίμα σας (μία ορμόνη που ελέγχει τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα)
- αυξημένη όρεξη
- απώλεια όρεξης που οδηγεί σε υποσιτισμό και χαμηλό σωματικό βάρος
- αυξημένα επίπεδα τριγλυκεριδίων (ένας τύπος λιπιδίου) στο αίμα, αυξημένη χοληστερόλη στο αίμα σας
- διαταραχή του ύπνου, ευφορική διάθεση (μανία), μειωμένη γενετήσια ορμή, νευρικότητα, εφιάλτες
- βραδυκινησία (συσπάσεις ή τινάγματα που δεν μπορείτε να ελέγξετε στο πρόσωπο, τη γλώσσα ή άλλα μέρη του σώματός σας). Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως εάν εμφανίσετε μη ηθελημένες ρυθμικές κινήσεις της γλώσσας, του στόματος και του προσώπου. Μπορεί να χρειαστεί η διακοπή

του φαρμάκου αυτού.

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

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες: μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 1.000 άτομα

- οφθαλμική λοίμωξη
- φλεγμονή του δέρματος που προκαλείται από ακάρεα, απόστημα κάτω από το δέρμα
- αύξηση των ηωσινόφιλων (ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων) στο αίμα σας
- ακατάλληλη έκκριση μίας ορμόνης που ελέγχει τον όγκο των ούρων
- σάκχαρο στα ούρα
- απειλητικές για τη ζωή επιπλοκές μη ελεγχόμενου διαβήτη
- χαμηλό επίπεδο σακχάρου στο αίμα
- υπερβολική κατανάλωση νερού
- απουσία κίνησης ή ανταπόκρισης ενόσω είστε ξύπνιοι (κατατονία)
- σύγχυση
- υπνοβασία
- έλλειψη συναισθήματος
- αδυναμία επίτευξης οργασμού
- κακώθες νευροληπτικό σύνδρομο (σύγχυση, μείωση ή απώλεια συνείδησης, υψηλός πυρετός και σοβαρή μυϊκή δυσκαμψία), προβλήματα με τα αιμοφόρα αγγεία του εγκεφάλου συμπεριλαμβανομένης της ξαφνικής απώλειας της παροχής αίματος στον εγκέφαλο (εγκεφαλικό ή «μίνι» εγκεφαλικό), έλλειψη ανταπόκρισης στα ερεθίσματα, απώλεια συνείδησης, χαμηλό επίπεδο

συνείδησης, επιληπτικές κρίσεις (σπασμοί), διαταραχή της ισορροπίας

- μη φυσιολογικός συντονισμός
- γλαύκωμα (αυξημένη πίεση μέσα στο βολβό του ματιού)
- προβλήματα με την κίνηση των ματιών σας, περιστροφή των ματιών, υπερευαισθησία των ματιών στο φως, αυξημένα δάκρυα, ερυθρότητα των ματιών
- κολπική μαρμαρυγή (μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός), ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός
- θρόμβοι στις φλέβες, ειδικά στα πόδια (τα συμπτώματα περιλαμβάνουν οίδημα, πόνο και ερυθρότητα στα πόδια). Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από αυτά τα συμπτώματα αναζητήστε ιατρική βοήθεια αμέσως
- έξασψη
- δυσκολία στην αναπνοή κατά τη διάρκεια του ύπνου (υπνική άπνοια)
- πνευμονική συμφόρηση
- πνευμονικοί τριγμώνες ήχοι
- φλεγμονή του παγκρέατος, οίδημα της γλώσσας, ακράτεια κοπράνων, πολύ σκληρά κόπρανα
- σκασμένα χείλη
- δερματικό εξάνθημα που σχετίζεται με φάρμακο, πάχυνση του δέρματος, πιτυρίδα
- διάσπαση των μυϊκών ινών και πόνος στους μύες (ραβδομύλυση)
- διόγκωση άρθρωσης
- αδυναμία ούρησης
- δυσανεξία μαστού, διόγκωση των αδένων στους μαστούς σας, διόγκωση των μαστών
- κολπικό έκκριμα
- πολύ χαμηλή θερμοκρασία σώματος, ρίγη, αίσθημα δίψας
- συμπτώματα από απόσυρση φαρμάκου
- συγκέντρωση πύου που προκαλείται από φλεγμονή στο σημείο της ένεσης, λοίμωξη του εν τω βάθει δέρματος, κύστη της θέσης ένεσης, μώλωπας της θέσης ένεσης.

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

- επικίνδυνα χαμηλός αριθμός ενός συγκεκριμένου τύπου λευκών αιμοσφαιρίων στο αίμα σας, τα οποία απαιτούνται για την καταπολέμηση των λοιμώξεων
- σοβαρή αλλεργική αντίδραση που χαρακτηρίζεται από πυρετό, οίδημα του στόματος, του προσώπου, των χειλιών ή της γλώσσας, λαχάνιασμα, κνησμό, δερματικό εξάνθημα και μερικές φορές πτώση της αρτηριακής πίεσης
- επικίνδυνα υπερβολική πρόσληψη νερού
- σχετιζόμενη με τον ύπνο διαταραχή πρόσληψης τροφής
- κώμα λόγω μη ελεγχόμενου διαβήτη
- τρέμουλο της κεφαλής
- θρόμβοι αίματος στους πνεύμονες που προκαλούν πόνο στο στήθος και δυσκολία στην αναπνοή. Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.
- μειωμένο οξύγονο σε κάποια μέρη του σώματος (λόγω μειωμένης αιματικής ροής)
- γρήγορη, ρηχή αναπνοή, πνευμονία που προκαλείται από την εισρόφιση τροφής, διαταραχή της φωνής
- απόφραξη των εντέρων, έλλειψη κινητικότητας του εντέρου που προκαλεί απόφραξη
- κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών (ίκτερος)
- σοβαρή αλλεργική αντίδραση με οίδημα που μπορεί να περιλαμβάνει το λάρυγγα και να οδηγήσει σε δυσκολία στην αναπνοή
- αποχρωματισμός του δέρματος, λεπιοειδής όψη του τριχωτού της κεφαλής ή του δέρματος με κνησμό
- μη φυσιολογική στάση του σώματος
- τα νεογέννητα μωρά που γεννιούνται από μητέρες που έχουν λάβει παλιπεριδόνη κατά τη διάρκεια της κύησης μπορεί να εμφανίσουν ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου και/ή συμπτώματα απόσυρσης, όπως ευερεθιστότητα, βραδείες ή παρατεταμένες μυϊκές συσπάσεις, τρέμουλο, υπνηλία ή προβλήματα με την αναπνοή και την πρόσληψη τροφής
- πριαπισμός (παρατεταμένη στύση του πέους για την αντιμετώπιση της οποίας μπορεί να απαιτείται χειρουργική θεραπεία)

- μείωση της θερμοκρασίας του σώματος
- νεκρά κύτταρα του δέρματος στη θέση της ένεσης και έλκος στη θέση της ένεσης.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το/τη νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Τηλ: +357 22608607
Φαξ: + 357 22608669
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Paliperidone/Teva Pharma

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

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην προγεμισμένη σύριγγα και στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

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

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Paliperidone/Teva Pharma

Η δραστική ουσία είναι η παλιπεριδόνη.

Paliperidone/Teva Pharma 75 mg ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 117 mg παλμιτικής παλιπεριδόνης που ισοδυναμεί με 75 mg παλιπεριδόνης.

Paliperidone/Teva Pharma 100 mg ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 156 mg παλμιτικής παλιπεριδόνης που ισοδυναμεί με 100 mg παλιπεριδόνης.

Paliperidone/Teva Pharma 150 mg ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης
Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 234 mg παλμιτικής παλιπεριδόνης που ισοδυναμεί με 150 mg παλιπεριδόνης.

Τα άλλα συστατικά είναι:
Πολυσορβικό 20
Πολυαιθυλενογλυκόλη 4000
Μονοϋδρικό κιτρικό οξύ
Φωσφορικό δινάτριο
Μονοϋδρικό δισόξινο φωσφορικό νάτριο
Υδροξείδιο του νατρίου (για τη ρύθμιση του pH)
Υδωρ για ενέσιμα

Εμφάνιση του Paliperidone/Teva Pharma και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Paliperidone/Teva Pharma είναι ένα λευκό έως υπόλευκο ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης σε προγεμισμένη σύριγγα (ένεση παρατεταμένης αποδέσμευσης).

Κάθε συσκευασία περιέχει 1 προγεμισμένη σύριγγα και 2 βελόνες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Ολλανδία

Παρασκευαστής

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd)
Prilaz baruna Filipovića 25
10000 Zagreb
Κροατία

Αυτό το φάρμακο έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) και στο Ηνωμένο Βασίλειο (Βόρεια Ιρλανδία) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Γερμανία: Paliperidon-ratiopharm 25 mg Depot-Injektionssuspension
Paliperidon-ratiopharm 50 mg Depot-Injektionssuspension
Paliperidon-ratiopharm 75 mg Depot-Injektionssuspension
Paliperidon-ratiopharm 100 mg Depot-Injektionssuspension
Paliperidon-ratiopharm 150 mg Depot-Injektionssuspension
Paliperidon-ratiopharm 150 mg und 100 mg Depot-Injektionssuspension

Δανία: Paliperidon Teva

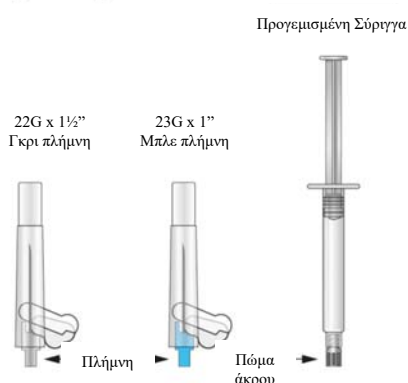
Ηνωμένο Βασίλειο
(Βόρεια Ιρλανδία): Paliperidone Teva 25 mg Prolonged-release Suspension for Injection
Paliperidone Teva 50 mg Prolonged-release Suspension for Injection
Paliperidone Teva 75 mg Prolonged-release Suspension for Injection
Paliperidone Teva 100 mg Prolonged-release Suspension for Injection
Paliperidone Teva 150 mg Prolonged-release Suspension for Injection
Paliperidone Teva 100 mg and 150 mg Prolonged-release Suspension for Injection Treatment Initiation Pack

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

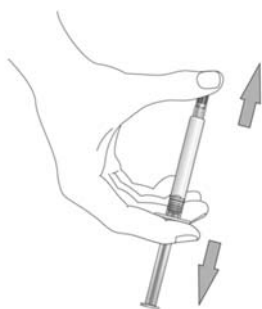
Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας και πρέπει να διαβάζονται από τον γιατρό ή τον επαγγελματία υγείας σε συνδυασμό με τις πλήρεις συνταγογραφικές πληροφορίες (Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος).

Το ενέσιμο εναιώρημα είναι για μία εφάπαξ χρήση. Πρέπει να ελεγχθεί οπτικά για ξένα σωματίδια πριν τη χορήγηση. Δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί εάν η σύριγγα δεν είναι οπτικά καθαρή από ξένα σωματίδια.

Κάθε συσκευασία περιέχει μία προγεμισμένη σύριγγα και 2 βελόνες ασφαλείας (μία βελόνα 1½ ίντσας 22 gauge [38,1 mm x 0,72 mm] και μία βελόνα 1 ίντσας 23 gauge [25,4 mm x 0,64 mm]) για ενδομυϊκή ένεση. Το Paliperidone/Teva Pharma διατίθεται επίσης σε συσκευασία Έναρξης Θεραπείας, η οποία περιέχει δύο προγεμισμένες σύριγγες (150 mg + 100 mg) και 2 επιπρόσθετες βελόνες ασφαλείας.



1. Ανακινήστε τη σύριγγα έντονα σε όρθια θέση για τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα για να διασφαλιστεί ένα ομοιογενές εναιώρημα. Τοποθετήστε τη σύριγγα με το ακροφύσιο σε όρθια θέση. **Πατήστε απαλά τη σύριγγα για να βεβαιωθείτε ότι όλες οι φυσαλίδες αέρα ανεβαίνουν στο πάνω μέρος της σύριγγας.**



2. Επιλέξτε την κατάλληλη βελόνα.

Η πρώτη δόση έναρξης του Paliperidone/Teva Pharma (150 mg) πρέπει να χορηγείται την Ημέρα 1 στο ΔΕΛΤΟΕΙΔΗ μυ χρησιμοποιώντας τη βελόνα για ΔΕΛΤΟΕΙΔΗ ένεση. Η δεύτερη δόση έναρξης του Paliperidone/Teva Pharma (100 mg) πρέπει επίσης να χορηγείται στο ΔΕΛΤΟΕΙΔΗ μυ μία εβδομάδα αργότερα (Ημέρα 8) χρησιμοποιώντας τη βελόνα για ΔΕΛΤΟΕΙΔΗ ένεση.

Εάν ο ασθενής αλλάξει θεραπεία από ενέσιμη ρισπεριδόνη μακράς διάρκειας σε Paliperidone/Teva Pharma, η πρώτη ένεση του Paliperidone/Teva Pharma (που κυμαίνεται από 25 mg έως 150 mg) μπορεί να χορηγηθεί είτε στο ΔΕΛΤΟΕΙΔΗ είτε στο ΓΛΟΥΤΙΑΙΟ μυ, χρησιμοποιώντας την κατάλληλη βελόνα για τη θέση ένεσης, τη χρονική στιγμή της επόμενης

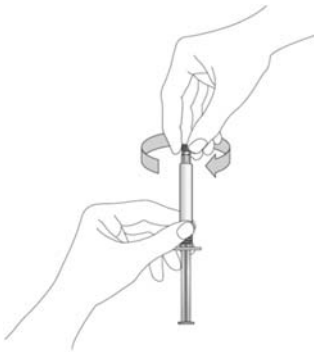
προγραμματισμένης ένεσης.

Στη συνέχεια, οι μηνιαίες ενέσεις συντήρησης μπορούν να χορηγηθούν είτε στο ΔΕΛΤΟΕΙΔΗ είτε στο ΓΛΟΥΤΙΑΙΟ μυ χρησιμοποιώντας την κατάλληλη βελόνα για τη θέση ένεσης.

Για ένεση στο ΔΕΛΤΟΕΙΔΗ, εάν ο ασθενής έχει σωματικό βάρος < 90 kg, χρησιμοποιήστε τη βελόνα 1 ίντσας, **23 gauge** (25,4 mm x 0,64 mm) (βελόνα με πλήμνη **μπλε** χρώματος), εάν ο ασθενής έχει σωματικό βάρος ≥ 90 kg, χρησιμοποιήστε βελόνα 1½ ίντσας, **22 gauge** (38,1 mm x 0,72 mm) (βελόνα με πλήμνη **γκρι** χρώματος).

Για ένεση στο ΓΛΟΥΤΙΑΙΟ, χρησιμοποιήστε βελόνα 1½ ίντσας, **22 gauge** (38,1 mm x 0,72 mm) (βελόνα με πλήμνη **γκρι** χρώματος).

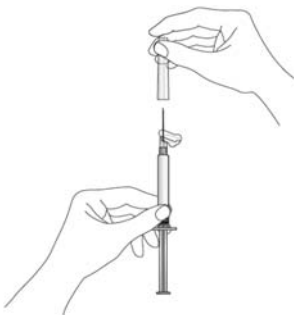
3. Κρατώντας τη σύριγγα σε όρθια θέση, αφαιρέστε το ελαστικό πώμα του άκρου στρέφοντάς το.



4. Ανοίξτε την αποκολλούμενη θήκη τύπου κυψέλης της βελόνας ασφαλείας μέχρι τη μέση. Πιάστε το κάλυμμα της βελόνας χρησιμοποιώντας την πλαστική αποκολλούμενη θήκη. Προσαρτήστε τη βελόνα ασφαλείας στη σύνδεση luer της σύριγγας στρέφοντάς την με μία εύκολη δεξιόστροφη κίνηση.



5. Τραβήξτε το κάλυμμα της βελόνας από τη βελόνα σε ευθεία. Μην στρέψετε το κάλυμμα, καθώς η βελόνα μπορεί να χαλαρώσει από τη σύριγγα.

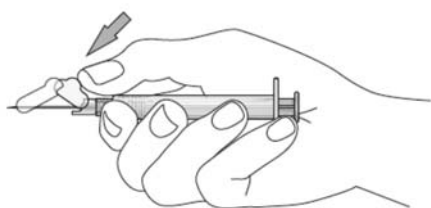


6. Τοποθετήστε τη σύριγγα με την προσαρτημένη βελόνα σε όρθια θέση για να αφαιρεθεί ο αέρας. **Αφαιρέστε τον αέρα από τη σύριγγα μετακινώντας τη ράβδο του εμβόλου προσεκτικά προς τα εμπρός έως ότου 3 σταγόνες αφρού εναιωρήματος απομακρυνθούν από τη σύριγγα.**

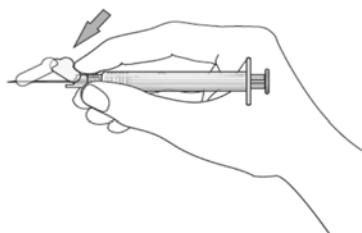


7. Χορηγήστε όλο το περιεχόμενο με αργή, βαθιά ενδομυϊκή ένεση στον επιλεγμένο δελτοειδή ή γλουτιαίο μυ του ασθενούς. **Μη χορηγείτε ενδοαγγειακά ή υποδόρια.**
8. Μετά την ολοκλήρωση της ένεσης, χρησιμοποιήστε τον αντίχειρα ή το δάκτυλο του ενός χεριού (8α, 8β) ή μία επίπεδη επιφάνεια (8γ) για να ενεργοποιήσετε το σύστημα προστασίας της βελόνας. Το σύστημα ενεργοποιείται πλήρως όταν ακουστεί ένα «κλικ». Απορρίψτε κατάλληλα τη σύριγγα με τη βελόνα.

8α



8β



8γ



Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.