

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

175 mg ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 273 mg παλμιτικής παλιπεριδόνης, που ισοδυναμεί με 175 mg παλιπεριδόνης.

263 mg ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 410 mg παλμιτικής παλιπεριδόνης, που ισοδυναμεί με 263 mg παλιπεριδόνης.

350 mg ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 546 mg παλμιτικής παλιπεριδόνης, που ισοδυναμεί με 350 mg παλιπεριδόνης.

525 mg ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 819 mg παλμιτικής παλιπεριδόνης, που ισοδυναμεί με 525 mg παλιπεριδόνης.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης.

Το εναιώρημα είναι λευκό έως υπόλευκο. Το εναιώρημα έχει ουδέτερο pH (περίπου 7,0).

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το TREVICTA, μία τριμηνιαία ένεση, ενδείκνυται για τη συντηρητική θεραπεία της σχιζοφρένειας σε ενήλικες ασθενείς που είναι κλινικά σταθεροί με μηνιαίο ενέσιμο προϊόν παλμιτικής παλιπεριδόνης (βλέπε παράγραφο 5.1).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Οι ασθενείς που λαμβάνουν επαρκή θεραπεία με μηνιαία ενέσιμη παλμιτική παλιπεριδόνη (κατά προτίμηση για διάστημα τεσσάρων μηνών ή μεγαλύτερο) και δεν χρειάζονται προσαρμογή της δόσης μπορούν να αλλάξουν αγωγή σε τριμηνιαία ένεση παλμιτικής παλιπεριδόνης.

Η έναρξη της θεραπείας με TREVICTA πρέπει να πραγματοποιείται στη θέση της επόμενης προγραμματισμένης δόσης της μηνιαίας ενέσιμης παλμιτικής παλιπεριδόνης (\pm 7 ημέρες). Η δόση του

TREVICTA θα πρέπει να βασίζεται στην προηγούμενη μηνιαία δόση ενέσιμης παλμιτικής παλιπεριδόνης χρησιμοποιώντας 3,5 φορές υψηλότερη δόση, όπως φαίνεται στον ακόλουθο πίνακα:

Δόσεις του TREVICTA για ασθενείς που λαμβάνουν επαρκή θεραπεία με μηνιαία ενέσιμη παλμιτική παλιπεριδόνη

Αν η τελευταία δόση της μηνιαίας ενέσιμης παλμιτικής παλιπεριδόνης είναι	Αρχίστε το TREVICTA στην ακόλουθη δόση
50 mg	175 mg
75 mg	263 mg
100 mg	350 mg
150 mg	525 mg

Δεν υπάρχει ισοδύναμη δόση TREVICTA για τη δόση των 25 mg της μηνιαίας ενέσιμης παλμιτικής παλιπεριδόνης, η οποία δεν μελετήθηκε.

Μετά την αρχική δόση του TREVICTA, το TREVICTA θα πρέπει να χορηγείται με ενδομυϊκή ένεση μία φορά κάθε 3 μήνες (\pm 2 εβδομάδες, βλέπε επίσης την παράγραφο *Παραλειφθείσα δόση*).

Εάν απαιτείται, μπορεί να πραγματοποιείται προσαρμογή της δόσης του TREVICTA κάθε 3 μήνες με σταδιακή αύξηση μέσα στο εύρος από 175 mg έως 525 mg, με βάση την ανοχή και/ή την αποτελεσματικότητα που παρατηρείται σε κάθε ασθενή ξεχωριστά. Λόγω της φύσης της δράσης μακράς διάρκειας του TREVICTA, η ανταπόκριση του ασθενούς σε μία προσαρμογή της δόσης μπορεί να μην είναι εμφανής για αρκετούς μήνες (βλέπε παράγραφο 5.2). Αν ο ασθενής παραμείνει συμπτωματικός, θα πρέπει να αντιμετωπιστεί σύμφωνα με την κλινική πρακτική.

Αλλαγή από άλλα αντιψυχωσικά φαρμακευτικά προϊόντα

Οι ασθενείς δεν θα πρέπει να αλλάζουν θεραπεία απευθείας από άλλα αντιψυχωσικά, καθώς η ενέσιμη τριμηνιαία παλμιτική παλιπεριδόνη θα πρέπει να ξεκινά μόνο μετά τη σταθεροποίηση του ασθενή στη μηνιαία ενέσιμη παλμιτική παλιπεριδόνη.

Αλλαγή από TREVICTA σε άλλα αντιψυχωσικά φαρμακευτικά προϊόντα

Εάν διακοπεί η χορήγηση του TREVICTA, πρέπει να ληφθούν υπόψη τα χαρακτηριστικά παρατεταμένης αποδέσμευσης που έχει.

Αλλαγή από TREVICTA σε μηνιαία ενέσιμη παλμιτική παλιπεριδόνη

Για την αλλαγή από το TREVICTA σε μηνιαία ενέσιμη παλμιτική παλιπεριδόνη, η μηνιαία ενέσιμη παλμιτική παλιπεριδόνη θα πρέπει να χορηγηθεί τη χρονική στιγμή που επρόκειτο να χορηγηθεί η επόμενη δόση του TREVICTA χρησιμοποιώντας δόση 3,5 φορές χαμηλότερη, όπως παρουσιάζεται στον ακόλουθο πίνακα. Δεν απαιτείται δοσολογικό σχήμα έναρξης όπως περιγράφεται στις πληροφορίες συνταγογράφησης για τη μηνιαία ενέσιμη παλμιτική παλιπεριδόνη. Εν συνεχεία, η χορήγηση της μηνιαίας ενέσιμης παλμιτικής παλιπεριδόνης θα πρέπει να συνεχιστεί σε μηνιαία διαστήματα όπως περιγράφεται στις πληροφορίες συνταγογράφησης.

Δόσεις μηνιαίας ενέσιμης παλμιτικής παλιπεριδόνης για ασθενείς που αλλάζουν αγωγή από TREVICTA

Αν η τελευταία δόση του TREVICTA είναι	Ξεκινήστε τη μηνιαία ενέσιμη παλμιτική παλιπεριδόνη 3 μήνες αργότερα στην ακόλουθη δόση
175 mg	50 mg
263 mg	75 mg
350 mg	100 mg
525 mg	150 mg

Αλλαγή από TREVICTA σε ημερησίως χορηγούμενα από στόματος δισκία παλιπεριδόνης παρατεταμένης αποδέσμευσης

Για την αλλαγή από TREVICTA σε δισκία παλιπεριδόνης παρατεταμένης αποδέσμευσης, η ημερήσια χορήγηση των δισκίων παλιπεριδόνης παρατεταμένης αποδέσμευσης θα πρέπει να ξεκινήσει 3 μήνες μετά την τελευταία δόση του TREVICTA και η θεραπεία με τα δισκία παλιπεριδόνης παρατεταμένης αποδέσμευσης θα πρέπει να συνεχιστεί όπως περιγράφεται στον παρακάτω πίνακα. Στον παρακάτω πίνακα παρέχεται η συνιστώμενη μετατροπή του δοσολογικού σχήματος η οποία επιτρέπει στους ασθενείς που στο παρελθόν είχαν σταθεροποιηθεί με διαφορετικές δόσεις TREVICTA να επιτύχουν παρόμοια έκθεση στην παλιπεριδόνη με τα δισκία παλιπεριδόνης παρατεταμένης αποδέσμευσης.

Δόσεις δισκίων παλιπεριδόνης παρατεταμένης αποδέσμευσης για ασθενείς που αλλάζουν από TREVICTA*

Τελευταία δόση TREVICTA (Εβδομάδα 0)	Αριθμός εβδομάδων μετά την τελευταία δόση του TREVICTA		
	Εβδομάδα 12 έως και Εβδομάδα 18	Εβδομάδα 19 έως και Εβδομάδα 24	Εβδομάδα 25 και μετέπειτα
	Ημερήσια δόση δισκίων παλιπεριδόνης παρατεταμένης αποδέσμευσης		
175 mg	3 mg	3 mg	3 mg
263 mg	3 mg	3 mg	6 mg
350 mg	3 mg	6 mg	9 mg
525 mg	6 mg	9 mg	12 mg

* Όλες οι δόσεις των μια φορά την ημέρα χορηγούμενων, δισκίων παλιπεριδόνης παρατεταμένης αποδέσμευσης θα πρέπει να εξατομικεύονται για το συγκεκριμένο ασθενή, λαμβάνοντας υπόψη μεταβλητές, όπως τα αίτια για την αλλαγή της αγωγής, η ανταπόκριση σε προηγούμενη θεραπεία με παλιπεριδόνη, η βαρύτητα των ψυχωσικών συμπτωμάτων και/ή η τάση εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών.

Παραλειφθείσα δόση

Περιθώριο χορήγησης της δόσης

Το TREVICTA θα πρέπει να ενίεται μία φορά κάθε 3 μήνες. Για να μην παραλειφθεί μία δόση του TREVICTA, οι ασθενείς μπορούν να λάβουν την ένεση έως και 2 εβδομάδες πριν ή μετά από το χρονικό σημείο των 3 μηνών.

Παραλειφθείσες δόσεις

Αν παραληφθεί η προγραμματισμένη δόση και το χρονικό διάστημα από την τελευταία ένεση είναι	Ενέργεια
> 3½ μήνες έως 4 μήνες	Η ένεση θα πρέπει να χορηγηθεί το συντομότερο δυνατό και μετά ξαναρχίστε το τριμηνιαίο σχήμα χορήγησης των ενέσεων.
4 μήνες έως 9 μήνες	Θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί το συνιστώμενο σχήμα επανέναρξης που παρουσιάζεται στον παρακάτω πίνακα.
> 9 μήνες	Θα πρέπει να γίνει επανέναρξη της θεραπείας με μηνιαία ενέσιμη παλμιτική παλιπεριδόνη σύμφωνα με τις πληροφορίες συνταγογράφησης αυτού του προϊόντος. Εν συνεχεία, η χορήγηση του TREVICTA μπορεί να ξεκινήσει εκ νέου αφού ο ασθενής έχει λάβει επαρκή θεραπεία με μηνιαία ενέσιμη παλμιτική παλιπεριδόνη κατά προτίμηση για διάστημα τεσσάρων μηνών ή μεγαλύτερο.

Συνιστώμενο σχήμα επανέναρξης μετά την παράλειψη του TREVICTA για 4 μήνες έως 9 μήνες

Αν η τελευταία δόση του TREVICTA ήταν	Χορηγήστε δύο δόσεις μηνιαίας ενέσιμης παλμιτικής παλιπεριδόνης με διαφορά μίας εβδομάδας (στο δελτοειδή μν)		Εν συνεχεία χορηγήστε το TREVICTA (στο δελτοειδή ^a ή στο γλουτιαίο μν)
	Ημέρα 1	Ημέρα 8	1 μήνα μετά την ημέρα 8
175 mg	50 mg	50 mg	175 mg
263 mg	75 mg	75 mg	263 mg
350 mg	100 mg	100 mg	350 mg
525 mg	100 mg	100 mg	525 mg

^a Βλέπε επίσης Πληροφορίες που απευθύνονται σε γιατρούς ή επαγγελματίες υγείας σχετικά με την επιλογή βελόνας για τη χορήγηση της ένεσης στο δελτοειδή μν βάσει του σωματικού βάρους.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια στους ηλικιωμένους > 65 ετών δεν έχει τεκμηριωθεί.

Γενικά, η συνιστώμενη δοσολογία του TREVICTA για ηλικιωμένους ασθενείς με φυσιολογική νεφρική λειτουργία είναι η ίδια όπως και για τους νεότερους ενήλικες ασθενείς με φυσιολογική νεφρική λειτουργία. Καθώς οι ηλικιωμένοι ασθενείς μπορεί να έχουν μειωμένη νεφρική λειτουργία, βλέπε *Νεφρική δυσλειτουργία* παρακάτω για τη συνιστώμενη δοσολογία για ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία.

Νεφρική δυσλειτουργία

Το TREVICTA δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία (βλέπε παράγραφο 5.2). Για ασθενείς με ήπια νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης ≥ 50 έως < 80 ml/min), θα πρέπει πρώτα να προσαρμόζεται η δόση και να σταθεροποιείται ο ασθενής χρησιμοποιώντας μηνιαία ενέσιμη παλμιτική παλιπεριδόνη και εν συνεχεία να πραγματοποιείται μετάβαση σε TREVICTA.

Το TREVICTA δεν συνιστάται για ασθενείς με μέτρια ή σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης < 50 ml/min).

Ηπατική δυσλειτουργία

Το TREVICTA δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία. Με βάση την εμπειρία με χορηγούμενη από στόματος παλιπεριδόνη, δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια ηπατική δυσλειτουργία. Καθώς η παλιπεριδόνη δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία, συνιστάται προσοχή σε αυτούς τους ασθενείς (βλέπε παράγραφο 5.2).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του TREVICTA σε παιδιά και εφήβους ηλικίας <18 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Τρόπος χορήγησης

Το TREVICTA προορίζεται για ενδομυϊκή χρήση μόνο. Δεν πρέπει να χορηγείται μέσω οποιασδήποτε άλλης οδού. Κάθε ένεση θα πρέπει να χορηγείται μόνο από επαγγελματία υγείας, ο οποίος θα χορηγεί την πλήρη δόση σε μία μόνο ένεση. Πρέπει να ενίεται αργά, βαθιά μέσα στο δελτοειδή ή το γλουτιαίο μν. Σε περίπτωση εμφάνισης δυσφορίας της θέσης ένεσης θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο αλλαγής της θέσης χορήγησης της μελλοντικής ένεσης από το γλουτιαίο στο δελτοειδή μν (και αντιστρόφως) (βλέπε παράγραφο 4.8).

Το TREVICTA πρέπει να χορηγείται χρησιμοποιώντας μόνο τις βελόνες με λεπτό τοίχωμα οι οποίες παρέχονται στη συσκευασία του TREVICTA. Κατά τη χορήγηση του TREVICTA δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται οι βελόνες που παρέχονται στη συσκευασία της μηνιαίας ενέσιμης παλμιτικής παλιπεριδόνης ή άλλες εμπορικά διαθέσιμες βελόνες (βλέπε *Πληροφορίες που απευθύνονται σε γιατρούς ή επαγγελματίες υγείας*).

Το περιεχόμενο της προγεμισμένης σύριγγας θα πρέπει να ελέγχεται οπτικά πριν από τη χορήγηση για την παρουσία ξένων σωματιδίων και αποχρωματισμού. **Είναι σημαντικό η σύριγγα να ανακινείται έντονα με το ρύγχος στραμμένο προς τα πάνω έχοντας χαλαρό τον καρπό για τουλάχιστον 15 δευτερόλεπτα για τη διασφάλιση ομοιογενούς εναιωρήματος. Το TREVICTA θα πρέπει να χορηγείται εντός 5 λεπτών μετά την ανακίνηση.** Εάν παρέλθουν περισσότερα από 5 λεπτά μέχρι την ένεση, ανακινήστε ξανά έντονα τη σύριγγα για τουλάχιστον 15 δευτερόλεπτα για την επαναιώρηση του φαρμακευτικού προϊόντος. (Βλέπε *Πληροφορίες που απευθύνονται σε γιατρούς και επαγγελματίες υγείας*).

Χορήγηση στο δελτοειδή μυ

Το συνιστώμενο μέγεθος της βελόνας για τη χορήγηση του TREVICTA στο δελτοειδή μυ καθορίζεται από το σωματικό βάρος του ασθενούς.

- Για τους ασθενείς ≥ 90 kg, θα πρέπει να χρησιμοποιείται βελόνα λεπτού τοιχώματος, 1½ ίντσας, 22 gauge (0,72 mm x 38,1 mm).
- Για τους ασθενείς < 90 kg, θα πρέπει να χρησιμοποιείται βελόνα λεπτού τοιχώματος, 1 ίντσας, 22 gauge (0,72 mm x 25,4 mm).

Θα πρέπει να χορηγείται στο κέντρο του δελτοειδούς μυός. Οι ενέσεις στο δελτοειδή πρέπει να εναλλάσσονται μεταξύ των δύο δελτοειδών μυών.

Χορήγηση στο γλουτιαίο μυ

Η βελόνα που πρέπει να χρησιμοποιηθεί για τη χορήγηση του TREVICTA στο γλουτιαίο μυ είναι λεπτού τοιχώματος 1½ ίντσας, 22 gauge (0,72 mm x 38,1 mm), ανεξαρτήτως σωματικού βάρους. Θα πρέπει να χορηγείται στο άνω-έξω τεταρτημόριο του γλουτιαίου μυός. Οι ενέσεις στο γλουτό πρέπει να εναλλάσσονται μεταξύ των δύο γλουτιαίων μυών.

Ατελής χορήγηση

Για να αποφευχθεί η ατελής χορήγηση του TREVICTA, η προγεμισμένη σύριγγα πρέπει να ανακινήσει έντονα για τουλάχιστον 15 δευτερόλεπτα εντός 5 λεπτών πριν από τη χορήγηση για τη διασφάλιση ομοιογενούς εναιωρήματος (βλέπε *Πληροφορίες που απευθύνονται σε γιατρούς ή επαγγελματίες υγείας*).

Ωστόσο, στην περίπτωση ατελούς χορήγησης της ενέσιμης δόσης, η εναπομείνασα δόση στη σύριγγα δεν πρέπει να επανένεται και δεν πρέπει να χορηγείται άλλη δόση, δεδομένου ότι είναι δύσκολο να εκτιμηθεί το ποσοστό της δόσης που χορηγήθηκε πραγματικά. Ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται στενά και να αντιμετωπίζεται σύμφωνα με την κλινική εικόνα έως την επόμενη προγραμματισμένη τριμηνιαία ένεση του TREVICTA.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία, στη ρισπεριδόνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Χρήση σε ασθενείς σε κατάσταση οξείας διέγερσης ή σοβαρής ψύχωσης

Το TREVICTA δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στη διαχείριση καταστάσεων οξείας διέγερσης ή σοβαρής ψύχωσης όπου επιβάλλεται ο άμεσος έλεγχος των συμπτωμάτων.

Διάστημα QT

Απαιτείται προσοχή όταν η παλιπεριδόνη συνταγογραφείται σε ασθενείς με γνωστή καρδιαγγειακή νόσο ή οικογενειακό ιστορικό παράτασης του διαστήματος QT, καθώς και κατά τη συγχορήγησή του με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που θεωρείται ότι παρατείνουν το διάστημα QT.

Κακόηθες νευροληπτικό σύνδρομο

Κακόηθες Νευροληπτικό Σύνδρομο, το οποίο χαρακτηρίζεται από υπερθερμία, μυϊκή δυσκαμνία, αστάθεια του αυτόνομου νευρικού συστήματος, μεταβληθείσα συνείδηση και αυξημένα επίπεδα της κρεατινοφωσφοκινάσης στον ορό, έχει αναφερθεί ότι παρατηρείται με την παλιπεριδόνη. Επιπρόσθετα κλινικά σημεία μπορεί να περιλαμβάνουν μυοσφαιρινουρία (ραβδομυόλυση) και οξεία νεφρική ανεπάρκεια. Εάν ένας ασθενής εκδηλώσει σημεία ή συμπτώματα που υποδηλώνουν την παρουσία Κακοήθους Νευροληπτικού Συνδρόμου, η θεραπεία με παλιπεριδόνη πρέπει να διακοπεί. Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η φύση της δράσης μακράς διάρκειας του TREVICTA.

Βραδυκινησία/εξωπυραμιδικά συμπτώματα

Τα φαρμακευτικά προϊόντα που διαθέτουν ιδιότητες ανταγωνιστών των υποδοχέων της ντοπαμίνης έχουν συσχετιστεί με την επαγωγή βραδυκινησίας η οποία χαρακτηρίζεται από ρυθμικές, ακούσιες κινήσεις, κυρίως της γλώσσας και/ή του προσώπου. Εάν εμφανιστούν σημεία και συμπτώματα βραδυκινησίας, πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο διακοπής όλων των αντιψυχωσικών, συμπεριλαμβανομένης και της παλιπεριδόνης. Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η φύση της δράσης μακράς διάρκειας του TREVICTA.

Απαιτείται προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα ψυχοδιεγερτικά (πχ μεθυλφαινιδάτη) και παλιπεριδόνη, καθώς εξωπυραμιδικά συμπτώματα μπορεί να προκύψουν κατά την προσαρμογή του ενός ή και των δύο φαρμακευτικών προϊόντων. Συνιστάται σταδιακή διακοπή της θεραπείας με διεγερτικά (βλέπε παράγραφο 4.5).

Λευκοπενία, ουδετεροπενία και ακοκκιοκυτταραιμία

Περιστατικά λευκοπενίας, ουδετεροπενίας και ακοκκιοκυτταραιμίας έχουν αναφερθεί με την παλιπεριδόνη. Οι ασθενείς με ιστορικό κλινικά σημαντικού χαμηλού αριθμού λευκοκυττάρων (WBC) ή φαρμακογενούς λευκοπενίας/ουδετεροπενίας πρέπει να παρακολουθούνται κατά τη διάρκεια των πρώτων μηνών της θεραπείας και η διακοπή του TREVICTA πρέπει να εξετάζεται με το πρώτο σημείο κλινικά σημαντικής μείωσης του αριθμού των λευκοκυττάρων, απουσία άλλων αιτιολογικών παραγόντων. Οι ασθενείς με κλινικά σημαντική ουδετεροπενία πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά για πυρετό ή άλλα συμπτώματα ή σημεία λοίμωξης και να λάβουν κατάλληλη θεραπεία εάν εμφανιστούν τέτοια συμπτώματα ή σημεία. Οι ασθενείς με σοβαρή ουδετεροπενία (απόλυτος αριθμός ουδετερόφιλων $< 1 \times 10^9/l$) πρέπει να διακόπτουν το TREVICTA και να υποβάλλονται σε παρακολούθηση του αριθμού των λευκοκυττάρων τους μέχρι την ανάρρωση. Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η φύση της δράσης μακράς διάρκειας του TREVICTA.

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας μπορεί να εμφανιστούν ακόμα και σε ασθενείς που στο παρελθόν είχαν επιδείξει ανοχή στην από στόματος ρισπεριδόνη ή στην από στόματος παλιπεριδόνη (βλέπε παράγραφο 4.8).

Υπεργλυκαιμία και σακχαρώδης διαβήτης

Έχουν αναφερθεί υπεργλυκαιμία, σακχαρώδης διαβήτης και παρόξυνση προϋπάρχοντος διαβήτη, συμπεριλαμβανομένου του διαβητικού κόματος και της κετοξέωσης, με την παλιπεριδόνη. Συνιστάται κατάλληλη κλινική παρακολούθηση σύμφωνα με τις χρησιμοποιούμενες αντιψυχωσικές κατευθυντήριες οδηγίες. Οι ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με TREVICTA πρέπει να παρακολουθούνται για συμπτώματα υπεργλυκαιμίας (όπως πολυδιψία, πολουρία, πολυφαγία και

αδυναμία) και οι ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά για επιδείνωση του ελέγχου της γλυκόζης.

Αύξηση σωματικού βάρους

Έχει αναφερθεί σημαντική αύξηση του σωματικού βάρους με τη χρήση του TREVICTA. Πρέπει να γίνεται τακτική παρακολούθηση του σωματικού βάρους.

Χρήση σε ασθενείς με εξαρτώμενους από προλακτίνη όγκους

Οι μελέτες ιστικής καλλιέργειας υποδεικνύουν ότι η κυτταρική ανάπτυξη στους όγκους των ανθρώπινων μαστών μπορεί να διεγερθεί με την προλακτίνη. Αν και δεν έχει καταδειχθεί σαφής συσχετισμός με τη χορήγηση αντιψυχωσικών σε κλινικές και επιδημιολογικές μελέτες, συνιστάται προσοχή σε ασθενείς με σχετικό ιατρικό ιστορικό. Η παλιπεριδόνη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με προϋπάρχοντα εξαρτώμενο από προλακτίνη όγκο.

Ορθοστατική υπόταση

Η παλιπεριδόνη μπορεί να προκαλέσει ορθοστατική υπόταση σε μερικούς ασθενείς εξαιτίας της ανασταλτικής της δράσης στους α-αδρενεργικούς υποδοχείς. Στις κλινικές δοκιμές με TREVICTA, το 0,3% των ατόμων ανέφερε ανεπιθύμητη ενέργεια σχετιζόμενη με ορθοστατική υπόταση. Το TREVICTA πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με γνωστή καρδιαγγειακή νόσο (π.χ., καρδιακή ανεπάρκεια, έμφραγμα ή ισχαιμία του μυοκαρδίου, διαταραχές της αγωγιμότητας), αγγειακή εγκεφαλική νόσο ή καταστάσεις που προδιαθέτουν τον ασθενή για υπόταση (π.χ., αφυδάτωση και υποογκαιμία).

Επιληπτικοί σπασμοί

Το TREVICTA πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό επιληπτικών σπασμών ή άλλων καταστάσεων που ελαττώνουν δυναμικά τον ουδό των σπασμών.

Νεφρική δυσλειτουργία

Οι συγκεντρώσεις της παλιπεριδόνης στο πλάσμα είναι αυξημένες σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία. Για ασθενείς με ήπια νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης ≥ 50 ml/min έως < 80 ml/min), πρώτα θα πρέπει να προσαρμόζεται η δόση και να σταθεροποιείται ο ασθενής χρησιμοποιώντας μηνιαία ενέσιμη παλμιτική παλιπεριδόνη και εν συνεχεία να πραγματοποιείται μετάβαση σε TREVICTA. Το TREVICTA δεν συνιστάται για ασθενείς με μέτρια ή σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης < 50 ml/min). (Βλέπε παραγράφους 4.2 και 5.2)

Ηπατική δυσλειτουργία

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (κατηγορία C κατά Child-Pugh). Συνιστάται προσοχή εάν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί παλιπεριδόνη σε τέτοιους ασθενείς.

Ηλικιωμένοι ασθενείς με άνοια

Το TREVICTA δεν έχει μελετηθεί σε ηλικιωμένους ασθενείς με άνοια. Το TREVICTA δεν συνιστάται για τη θεραπεία ηλικιωμένων ασθενών με άνοια λόγω του αυξημένου κινδύνου συνολικής θνησιμότητας και ανεπιθύμητων ενεργειών από διαταραχές των αγγείων του εγκεφάλου.

Η εμπειρία από την ρισπεριδόνη που αναφέρεται στη συνέχεια θεωρείται ότι ισχύει επίσης για την παλιπεριδόνη.

Συνολική θνησιμότητα

Σε μία μετα-ανάλυση 17 ελεγχόμενων κλινικών δοκιμών, οι ηλικιωμένοι ασθενείς με άνοια που έλαβαν θεραπεία με άλλα άτυπα αντιψυχωσικά, συμπεριλαμβανομένης της ρισπεριδόνης, της αριπιπραζόλης, της ολανζαπίνης και της κουετιαπίνης, εμφάνισαν αυξημένο κίνδυνο θνησιμότητας συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο. Μεταξύ αυτών που ακολούθησαν αγωγή με ρισπεριδόνη, η θνησιμότητα ήταν 4% σε σύγκριση με 3,1% για το εικονικό φάρμακο.

Ανεπιθύμητες ενέργειες από διαταραχές των αγγείων του εγκεφάλου

Περίπου τριπλάσιος αυξημένος κίνδυνος ανεπιθύμητων ενεργειών από αγγειακές εγκεφαλικές διαταραχές έχει παρατηρηθεί σε τυχαιοποιημένες, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές δοκιμές στον πληθυσμό ασθενών με άνοια με ορισμένα άτυπα αντιψυχωσικά, συμπεριλαμβανομένης της ρισπεριδόνης, της αριπιπραζόλης και της ολανζαπίνης. Ο μηχανισμός για αυτόν τον αυξημένο κίνδυνο δεν είναι γνωστός.

Νόσος του Parkinson και άνοια με σωματία Lewy

Οι γιατροί πρέπει να αξιολογούν τους κινδύνους έναντι των οφελών όταν χορηγούν TREVICTA σε ασθενείς με Νόσο του Parkinson ή Άνοια με Σωματία Lewy (DLB), εφόσον και οι δύο πληθυσμιακές ομάδες μπορεί να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης Κακοήθους Νευροληπτικού Συνδρόμου, καθώς και να εμφανίζουν αυξημένη ευαισθησία στα αντιψυχωσικά. Οι εκδηλώσεις αυτής της αυξημένης ευαισθησίας μπορεί να περιλαμβάνουν σύγχυση, θόλωση της συνείδησης, αστάθεια θέσης του σώματος με συχνές πτώσεις, επιπρόσθετα των εξωπυραμιδικών συμπτωμάτων.

Πριαπισμός

Τα αντιψυχωσικά φαρμακευτικά προϊόντα (συμπεριλαμβανομένης της παλιπεριδόνης) με ανασταλτικές δράσεις στους α-αδρενεργικούς υποδοχείς έχουν αναφερθεί ότι προκαλούν πριαπισμό. Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται για να αναζητούν επείγουσα ιατρική φροντίδα στην περίπτωση που ο πριαπισμός δεν έχει υποχωρήσει εντός 4 ωρών.

Ρύθμιση της θερμοκρασίας του σώματος

Παρεμβολή στην ικανότητα του σώματος να ελαττώνει την κεντρική του θερμοκρασία έχει αποδοθεί σε αντιψυχωσικά φαρμακευτικά προϊόντα. Συνιστάται η κατάλληλη προσοχή κατά τη συνταγογράφηση του TREVICTA σε ασθενείς που θα αντιμετωπίσουν καταστάσεις οι οποίες μπορεί να συμβάλλουν σε αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος, π.χ., πολύ έντονη σωματική άσκηση, έκθεση σε πολύ υψηλές θερμοκρασίες, συγχορήγηση φαρμακευτικών προϊόντων με αντιχολινεργική δράση ή αφυδάτωση.

Φλεβική θρομβοεμβολή

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις φλεβικής θρομβοεμβολής (ΦΘΕ) με αντιψυχωσικά φαρμακευτικά προϊόντα. Δεδομένου ότι οι ασθενείς που ακολουθούν θεραπεία με αντιψυχωσικά, παρουσιάζουν συχνά επίκτητους παράγοντες κινδύνου για ΦΘΕ, όλοι οι πιθανοί παράγοντες κινδύνου για ΦΘΕ πρέπει να προσδιορίζονται πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με TREVICTA και να λαμβάνονται προληπτικά μέτρα.

Αντιεμετική δράση

Κατά τις προκλινικές μελέτες της παλιπεριδόνης παρατηρήθηκε αντιεμετική δράση. Η δράση αυτή, εφόσον εμφανίζεται στον άνθρωπο, μπορεί να καλύψει τα σημεία και τα συμπτώματα της υπερδοσολογίας όσον αφορά συγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα ή καταστάσεις όπως η εντερική απόφραξη, το σύνδρομο Reye και οι όγκοι στον εγκέφαλο.

Χορήγηση

Πρέπει να δίδεται προσοχή ώστε να αποφεύγεται η ακούσια ένεση του TREVICTA σε αιμοφόρο αγγείο.

Διεγχειρητικό σύνδρομο χαλαρής ίριδας

Διεγχειρητικό Σύνδρομο Χαλαρής Ίριδας (IFIS) έχει παρατηρηθεί κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων καταρράκτη σε ασθενείς που λαμβάνουν φαρμακευτικά προϊόντα με ανταγωνιστική δράση στους άλφα 1α-αδρενεργικούς υποδοχείς, όπως το TREVICTA (βλέπε παράγραφο 4.8).

Το IFIS ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο οφθαλμολογικών επιπλοκών τόσο κατά τη διάρκεια της επέμβασης όσο και μετά από αυτή. Πριν από την επέμβαση θα πρέπει να αναφέρεται στο χειρουργό οφθαλμίατρο εάν χρησιμοποιούνται επί του παρόντος ή έχουν χρησιμοποιηθεί στο παρελθόν φαρμακευτικά προϊόντα με ανταγωνιστική δράση στους άλφα 1α-αδρενεργικούς υποδοχείς. Το δυνητικό όφελος από τη διακοπή της θεραπείας με αναστολείς των άλφα 1α-αδρενεργικών υποδοχέων πριν από τη χειρουργική επέμβαση καταρράκτη δεν έχει τεκμηριωθεί και πρέπει να σταθμίζεται έναντι του κινδύνου από τη διακοπή της αντιψυχωσικής θεραπείας.

Έκδοχα

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε ελεύθερο νατρίου.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Συνιστάται προσοχή κατά τη συνταγογράφηση του TREVICTA μαζί με φαρμακευτικά προϊόντα που είναι γνωστό ότι παρατείνουν το διάστημα QT π.χ., τα αντιαρρυθμικά κατηγορίας IA (π.χ., κινιδίνη, δισοπυραμίδη) και τα αντιαρρυθμικά κατηγορίας III (π.χ., αμιοδαρόνη, σοταλόλη), μερικά αντιισταμινικά, ορισμένα αντιβιοτικά (π.χ., φθοριοκινολόνες), μερικά άλλα αντιψυχωσικά και ορισμένα ανθελονοσιακά (π.χ., μεφλοκίνη). Η λίστα αυτή είναι ενδεικτική και όχι πλήρης.

Ενδεχόμενη επίδραση του TREVICTA σε άλλα φάρμακα

Η παλιπεριδόνη δεν αναμένεται να προκαλέσει κλινικά σημαντικές φαρμακοκινητικές αλληλεπιδράσεις με φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία μεταβολίζονται από τα ισοένζυμα του κυτοχρώματος P450.

Δεδομένων των κύριων δράσεων της παλιπεριδόνης στο κεντρικό νευρικό σύστημα (ΚΝΣ) (βλέπε παράγραφο 4.8) το TREVICTA πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε συνδυασμό με άλλα κεντρικώς δρώντα φαρμακευτικά προϊόντα, π.χ., αγχολυτικά, τα περισσότερα αντιψυχωσικά, υπνωτικά, οπιοειδή, κλπ., ή αλκοόλ.

Η παλιπεριδόνη μπορεί να ανταγωνίζεται τη δράση της λεβοντόπα και άλλων αγωνιστών της ντοπαμίνης. Εφόσον ο συνδυασμός αυτός θεωρείται απαραίτητος, ιδιαίτερα σε νόσο του Parkinson τελικού σταδίου, πρέπει να συνταγογραφείται η ελάχιστη αποτελεσματική δόση κάθε θεραπείας.

Λόγω του ενδεχόμενου πρόκλησης ορθοστατικής υπότασης (βλέπε παράγραφο 4.4), μπορεί να παρατηρηθεί αθροιστική δράση όταν το TREVICTA χορηγείται μαζί με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που έχουν αυτή την ενδεχόμενη δράση, π.χ., άλλα αντιψυχωσικά, τρικυκλικά.

Συνιστάται προσοχή αν η παλιπεριδόνη συνδυάζεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που είναι γνωστό ότι μειώνουν τον ουδό των σπασμών (δηλ., φαινοθειαζίνες ή βουτυροφαινόνες, τρικυκλικά ή εκλεκτικούς αναστολείς επαναπρόσληψης της σεροτονίνης (SSRI), τραμαδόλη, μεφλοκίνη, κλπ.).

Η συγχορήγηση των από στόματος χορηγούμενων δισκίων παλιπεριδόνης παρατεταμένης αποδέσμευσης σε σταθερή κατάσταση (12 mg μία φορά την ημέρα) με δισκία παρατεταμένης

αποδέσμευσης divalproex sodium (500 mg έως 2 000 mg μία φορά την ημέρα) δεν επηρέασε τη φαρμακοκινητική του βαλπροϊκού σε σταθερή κατάσταση.

Δεν έχει πραγματοποιηθεί μελέτη αλληλεπίδρασης μεταξύ του TREVICTA και του λιθίου, ωστόσο, δεν είναι πιθανό να εμφανιστεί φαρμακοκινητική αλληλεπίδραση.

Ενδεχόμενη επίδραση άλλων φαρμάκων στο TREVICTA

In vitro μελέτες έδειξαν ότι τα ένζυμα του κυτοχρώματος CYP2D6 και το CYP3A4 μπορεί να συμμετέχουν ελάχιστα στο μεταβολισμό της παλιπεριδόνης, δεν υπάρχουν όμως ενδείξεις, ούτε *in vitro* ούτε *in vivo*, ότι τα ισοένζυμα αυτά διαδραματίζουν σημαντικό ρόλο στο μεταβολισμό της παλιπεριδόνης. Η συγχορήγηση της από στόματος χορηγούμενης παλιπεριδόνης μαζί με παροξετίνη, ενός ισχυρού αναστολέα του CYP2D6, δεν έδειξε καμία κλινικά σημαντική επίδραση στις φαρμακοκινητικές ιδιότητες της παλιπεριδόνης.

Η συγχορήγηση της από στόματος χορηγούμενης παλιπεριδόνης παρατεταμένης αποδέσμευσης μία φορά την ημέρα με καρβαμαζεπίνη 200 mg δύο φορές την ημέρα, προκάλεσε μείωση κατά περίπου 37% των μέσων τιμών C_{max} και AUC της παλιπεριδόνης σε σταθερή κατάσταση. Αυτή η μείωση προκαλείται, σε σημαντικό βαθμό, από αύξηση κατά 35% της νεφρικής κάθαρσης της παλιπεριδόνης, πιθανόν ως αποτέλεσμα επαγωγής της νεφρικής P-gp από την καρβαμαζεπίνη. Μία ήσσονος σημασίας μείωση της ποσότητας της αμετάβλητης δραστικής ουσίας που εκκρίνεται στα ούρα υποδηλώνει ότι υπήρξε μικρή επίδραση στο μεταβολισμό του CYP ή στη βιοδιαθεσιμότητα της παλιπεριδόνης κατά τη συγχορήγηση καρβαμαζεπίνης. Μεγαλύτερες μειώσεις στις συγκεντρώσεις της παλιπεριδόνης στο πλάσμα μπορεί να παρουσιαστούν με υψηλότερες δόσεις καρβαμαζεπίνης. Κατά την έναρξη της καρβαμαζεπίνης, η δόση του TREVICTA πρέπει να επαναξιολογείται και να αυξάνεται, εάν είναι αναγκαίο. Αντίθετα, κατά τη διακοπή της καρβαμαζεπίνης, η δόση του TREVICTA πρέπει να επαναξιολογείται και να μειώνεται, εάν είναι αναγκαίο. Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η φύση της δράσης μακράς διάρκειας του TREVICTA.

Η συγχορήγηση εφάπαξ δόσης ενός δισκίου από στόματος χορηγούμενης παλιπεριδόνης παρατεταμένης αποδέσμευσης 12 mg με δισκία divalproex sodium παρατεταμένης αποδέσμευσης (δύο δισκία των 500 mg μία φορά την ημέρα) είχε ως αποτέλεσμα την αύξηση κατά περίπου 50% των τιμών C_{max} και AUC της παλιπεριδόνης, πιθανόν ως αποτέλεσμα της αυξημένης απορρόφησης από στόματος. Εφόσον δεν παρατηρήθηκε καμία επίδραση στη συστηματική κάθαρση, δεν θα αναμενόταν κλινικά σημαντική αλληλεπίδραση μεταξύ των δισκίων divalproex sodium παρατεταμένης αποδέσμευσης και της ενδομυϊκής ένεσης με TREVICTA. Δεν έχει μελετηθεί αυτή η αλληλεπίδραση με το TREVICTA.

Συγχορήγηση του TREVICTA με ρισπεριδόνη ή με από στόματος παλιπεριδόνη

Δεδομένου ότι η παλιπεριδόνη είναι ο κύριος δραστικός μεταβολίτης της ρισπεριδόνης, πρέπει να δίνεται προσοχή όταν το TREVICTA συγχορηγείται με ρισπεριδόνη ή με από στόματος παλιπεριδόνη για εκτεταμένες χρονικές περιόδους. Τα δεδομένα ασφάλειας που περιλαμβάνουν την ταυτόχρονη χρήση του TREVICTA με άλλα αντιψυχωσικά φάρμακα είναι περιορισμένα.

Συγχορήγηση του TREVICTA με ψυχοδιεγερτικά

Η συνδυασμένη χρήση ψυχοδιεγερτικών (π.χ., μεθυλφαινιδάτη) με παλιπεριδόνη μπορεί να οδηγήσει σε εξωπυραμδικά συμπτώματα κατά την αλλαγή της μίας ή και των δύο θεραπειών (βλέπε παράγραφο 4.4).

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία από τη χρήση της παλιπεριδόνης κατά τη διάρκεια της κύησης. Η ενδομυϊκώς ενιόμενη παλμιτική παλιπεριδόνη και η από στόματος χορηγούμενη παλιπεριδόνη δεν

ήταν τερατογόνες σε μελέτες σε ζώα, παρατηρήθηκαν, όμως, άλλες μορφές τοξικότητας της αναπαραγωγικής ικανότητας (βλέπε παράγραφο 5.3). Νεογνά που εκτίθενται σε παλιπεριδόνη κατά τη διάρκεια του τρίτου τριμήνου της κύησης διατρέχουν κίνδυνο για ανεπιθύμητες ενέργειες συμπεριλαμβανομένων εξωπυραμιδικών και/ή στερητικών συμπτωμάτων τα οποία μπορεί να ποικίλουν σε σοβαρότητα και διάρκεια μετά τον τοκετό. Έχουν υπάρξει αναφορές για διέγερση, υπέρτονια, υποτονία, τρόμο, υπνηλία, αναπνευστική δυσχέρεια ή διαταραχή πρόσληψης τροφής. Συνεπώς, τα νεογέννητα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά. Το TREVICTA δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης εκτός εάν είναι σαφώς απαραίτητο.

Δεδομένου ότι η παλιπεριδόνη έχει ανιχνευτεί στο πλάσμα έως και 18 μήνες μετά από εφάπαξ δόση του TREVICTA, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η φύση της δράσης μακράς διάρκειας του TREVICTA, καθώς η έκθεση της μητέρας στο TREVICTA πριν και κατά τη διάρκεια της κύησης μπορεί να οδηγήσει στην εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών στο νεογέννητο παιδί.

Θηλασμός

Η παλιπεριδόνη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα σε τέτοιο βαθμό ώστε είναι πολύ πιθανό να υπάρξουν επιδράσεις στο θηλάζον βρέφος εάν χορηγούνται θεραπευτικές δόσεις σε θηλάζουσες γυναίκες. Δεδομένου ότι η παλιπεριδόνη έχει ανιχνευτεί στο πλάσμα έως και 18 μήνες μετά από εφάπαξ χορήγηση του TREVICTA, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η φύση της δράσης μακράς διάρκειας του TREVICTA, καθώς τα βρέφη που θηλάζουν μπορεί να διατρέχουν κίνδυνο ακόμη και από χορήγηση του TREVICTA που έγινε πολύ πριν από το θηλασμό. Το TREVICTA δεν πρέπει να χορηγείται κατά την περίοδο του θηλασμού.

Γονιμότητα

Δεν παρατηρήθηκαν σχετικές επιδράσεις σε μη κλινικές μελέτες.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η παλιπεριδόνη μπορεί να έχει μικρή ή μέτρια επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων λόγω των δυνητικών επιδράσεων στο νευρικό σύστημα και στην όραση, όπως καταστολή, υπνηλία, συγκοπή, θαμπή όραση (βλέπε παράγραφο 4.8). Επομένως, πρέπει να συνιστάται στους ασθενείς να μην οδηγούν ή να μην χειρίζονται μηχανήματα, μέχρι να γίνει γνωστή η ευαισθησία του κάθε ατόμου στο TREVICTA.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη του προφίλ ασφάλειας

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν πιο συχνά και αναφέρθηκαν σε $\geq 5\%$ των ασθενών σε δύο διπλά τυφλές, ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές με το TREVICTA ήταν αυξημένο σωματικό βάρος, λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος, άγχος, κεφαλαλγία, αϋπνία και αντίδραση της θέσης ένεσης.

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Ακολουθούν όλες οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με την παλιπεριδόνη με βάση την κατηγορία συχνότητας που εκτιμήθηκε σε κλινικές δοκιμές με παλιμιτική παλιπεριδόνη. Χρησιμοποιούνται οι ακόλουθοι όροι και συχνότητες: *πολύ συχνές* ($\geq 1/10$), *συχνές* ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), *όχι συχνές* ($\geq 1/1\ 000$ έως $< 1/100$), *σπάνιες* ($\geq 1/10\ 000$ έως $< 1/1\ 000$), *πολύ σπάνιες* ($< 1/10\ 000$), και *μη γνωστές* (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Κατηγορία οργανικού συστήματος	Ανεπιθύμητη ενέργεια του φαρμάκου				
	Συχνότητα				
	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες	Μη γνωστές ^α
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις		λοιμώξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος, ουρολοίμωξη, γρίπη	πνευμονία, βρογχίτιδα, λοίμωξη του αναπνευστικού συστήματος, παραρρινοκολπίτιδα, κυστίτιδα, λοίμωξη του ωτός, αμυγδαλίτιδα, ονχομυκητίαση, κυτταρίτιδα	λοιμώξη του οφθαλμού, ακαρεοδερματίτιδα, υποδόριο απόστημα	
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος			μειωμένος αριθμός λευκοκυττάρων, θρομβοπενία, αναιμία	ουδετεροπενία, αυξημένος αριθμός ηωσινοφίλων	ακοκκιοκυτταραιμία
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος			υπερευαισθησία		αναφυλακτική αντίδραση
Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος		υπερπρολακτιναίμια ^β		απρόσφορη έκκριση αντιδιουρητικής ορμόνης, ύπαρξη γλυκόζης στα ούρα	
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης		υπεργλυκαιμία, αυξημένο σωματικό βάρος, μειωμένο σωματικό βάρος, μειωμένη όρεξη	σακχαρώδης διαβήτης ^δ , υπερινσουλιναιμία, αυξημένη όρεξη, ανορεξία, αυξημένα τριγλυκερίδια αίματος, αυξημένη χοληστερόλη αίματος	διαβητική κετοξέωση, υπογλυκαιμία, πολυδιψία	δηλητηρίαση με νερό
Ψυχιατρικές διαταραχές	αϋπνία ^ε	διέγερση, κατάθλιψη, άγχος	διαταραχή ύπνου, μανία, μειωμένη γενετήσια ορμή, νευρική κατάσταση, εφιάλτης	κατατονία, συγχυτική κατάσταση, υπνοβασία, αμβλύ συναίσθημα, ανοργασμία	σχετιζόμενη με τον ύπνο διαταραχή πρόσληψης τροφής
Διαταραχές του νευρικού συστήματος		παρκινσονισμός ^γ , ακαθυσία ^γ , καταστολή/ υπνηλία, δυστονία ^γ , ζάλη, δυσκινησία ^γ , τρόμος, κεφαλαλγία	βραδυκίνησια, συγκοπή, ψυχοκινητική υπερδραστηριότητα, ζάλη θέσης, διαταραχή στην προσοχή, δυσαρθρία, δυσγευσία, υπαισθησία, παραισθησία	κακώθες νευροληπτικό σύνδρομο, εγκεφαλική ισχαιμία, έλλειψη αντίδρασης σε ερεθίσματα, απώλεια συνείδησης, μειωμένο επίπεδο συνείδησης, σπασμός ^ε , διαταραχή της ισορροπίας, μη φυσιολογικός συντονισμός	διαβητικό κόμα, τρόμος κεφαλής
Οφθαλμικές διαταραχές			θαμπή όραση, επιπεφυκίτιδα, ξηροφθαλμία	γλαύκωμα, διαταραχή κινητικότητας του οφθαλμού, συστροφή του οφθαλμικού βολβού, φωτοφοβία, αυξημένη δακρύρροια, υπεραίμια του οφθαλμού	σύνδρομο χαλαρής ίριδος (διεγχειρητικό)

Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου			ίλιγγος, εμβοές, ωταλγία		
Καρδιακές διαταραχές		ταχυκαρδία	κολποκοιλιακός αποκλεισμός διαταραχή αγωγιμότητας, ηλεκτροκαρδιογράφημα διάστημα QT παρατεταμένο, σύνδρομο ορθοστατικής ταχυκαρδίας, βραδυκαρδία, μη φυσιολογικό ηλεκτροκαρδιογράφημα, αίσθημα παλμών	κολπική μαρμαρυγή, φλεβοκομβική αρρυθμία	
Αγγειακές διαταραχές		υπέρταση	υπόταση, ορθοστατική υπόταση	φλεβική θρόμβωση, έξαψη	πνευμονική εμβολή, ισχαιμία
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου		βήχας, ρινική συμφόρηση	δύσπνοια, συμφόρηση αναπνευστικής οδού, συριγμός, φαρυγγολαρυγγικό άλγος, επίσταξη	σύνδρομο άπνοιας στον ύπνο, πνευμονική συμφόρηση, ρόγχοι	υπεραερισμός, πνευμονία από εισρόφιση, δυσφωνία
Διαταραχές του γαστρεντερικού		κοιλιακό άλγος, έμετος, ναυτία, δυσκοιλιότητα, διάρροια, δυσπεψία, οδονταλγία	κοιλιακή δυσφορία, γαστρεντερίτιδα, δυσφαγία, ξηροστομία, μετεωρισμός	παγκρεατίτιδα, διογκωμένη γλώσσα, ακράτεια κοπράνων, κοπρόλιθος, γειλίτιδα	εντερική απόφραξη, ειλεός
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων		αυξημένες τρανσαμινάσες	αυξημένη γ-γλουταμυλτρανσφεράση, αυξημένο ηπατικό ένζυμο		ίκτηρος
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού			κνίδωση, κνησμός, εξάνθημα, αλωπεκία, έκζεμα, ξηροδερμία, ερύθημα, ακμή	φαρμακευτικό εξάνθημα, υπερκεράτωση, πιτυρίδα	σύνδρομο Stevens-Johnson/τοξική επιδερμική νεκρόλυση, αγγειοοίδημα, δυσχρωματισμός δέρματος, σμηγματορροϊκή δερματίτιδα
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού		μυοσκελετικό άλγος, οσφυαλγία, αρθραλγία	αυξημένη κρεατινοφωσφοκινάση αίματος, μυϊκοί σπασμοί, δυσκαμψία άρθρωσης, μυϊκή αδυναμία, αυχεναλγία	ραβδομύλυση, διόγκωση άρθρωσης	στάση σώματος μη φυσιολογική
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών			ακράτεια ούρων, πολλακιουρία, δυσουρία	κατακράτηση ούρων	
Καταστάσεις της κύησης, της λοχίας και της περιγεννητικής περιόδου					σύνδρομο από απόσυρση φαρμάκου των νεογνών (βλέπε παράγραφο 4.6)
Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού		αμηνόρροια, γαλακτόρροια	στυτική δυσλειτουργία, διαταραχές εκσπερμάτισης, διαταραχές έμμηνου ρύσης ^ε , γυναικομαστία, σεξουαλική δυσλειτουργία, μαστοδυνία	δυσανεξία μαστού, συμφορητική διόγκωση μαστού, διόγκωση μαστού, κολπικό έκκριμα	πριαπισμός

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης		πυρεξία, εξασθένιση, κόπωση, αντίδραση της θέσης ένεσης	οίδημα προσώπου, οίδημα ^ε , αυξημένη θερμοκρασία σώματος, μη φυσιολογικό βάδισμα, θωρακικό άλγος, θωρακική δυσφορία, αίσθημα κακουχίας, σκλήρυνση	υποθερμία, ρίγη, δίψα, σύνδρομο από απόσυρση φαρμάκου, απόστημα της θέσης ένεσης, κυτταρίτιδα της θέσης ένεσης, κύστη της θέσης ένεσης, αιμάτωμα της θέσης ένεσης	μειωμένη θερμοκρασία σώματος, νέκρωση της θέσης ένεσης, έλκος της θέσης ένεσης
Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών			πτώση		

^α Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών ταξινομείται ως «μη γνωστές» επειδή δεν παρατηρήθηκαν στις κλινικές δοκιμές με παλμιτική παλιπεριδόνη. Προήλθαν είτε από αυθόρμητες αναφορές μετά την κυκλοφορία του προϊόντος και η συχνότητα δεν μπορεί να προσδιοριστεί, είτε από δεδομένα κλινικών δοκιμών και / ή αναφορές μετά την κυκλοφορία του προϊόντος με ρισπεριδόνη (οποιοδήποτε σκεύασμα) ή από στόματος χορηγούμενη παλιπεριδόνη.

^β Ανατρέξτε στην παράγραφο «Υπερπρολακτιναιμία» παρακάτω.

^γ Ανατρέξτε στην παράγραφο «Εξωπυραμιδικά συμπτώματα» παρακάτω.

^δ Σε ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές δοκιμές, αναφέρθηκε σακχαρώδης διαβήτης σε ποσοστό 0,32% σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με μηνιαία ενέσιμη παλμιτική παλιπεριδόνη σε σύγκριση με ποσοστό 0,39% στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Η συνολική επίπτωση από όλες τις κλινικές δοκιμές ήταν 0,65% σε όλους τους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με μηνιαία ενέσιμη παλμιτική παλιπεριδόνη

^ε **Η αϋπνία περιλαμβάνει:** αρχική αϋπνία, αϋπνία κατά τη μέση του ύπνου. **Ο σπασμός περιλαμβάνει:** σπασμό γενικευμένης επιληψίας. **Το οίδημα περιλαμβάνει:** γενικευμένο οίδημα, περιφερικό οίδημα, οίδημα με εντύπωμα. **Οι διαταραχές της εμμήνου ρύσης περιλαμβάνουν:** καθυστέρηση εμμήνου ρύσης, ακανόνιστη έμμηνο ρύση, ολιγομηνόρροια.

Ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες παρατηρήθηκαν σε φαρμακοτεχνικές μορφές ρισπεριδόνης

Η παλιπεριδόνη είναι ο δραστικός μεταβολίτης της ρισπεριδόνης, συνεπώς τα προφίλ ανεπιθύμητων ενεργειών αυτών των δύο ουσιών (συμπεριλαμβανομένων από στόματος και των ενέσιμων μορφών) σχετίζονται μεταξύ τους.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Αναφυλακτική αντίδραση

Σπάνια, έχουν αναφερθεί περιστατικά αναφυλακτικής αντίδρασης μετά από ένεση μηνιαίας ενέσιμης παλμιτικής παλιπεριδόνης κατά την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του προϊόντος σε ασθενείς που στο παρελθόν είχαν επιδείξει ανοχή στην από στόματος ρισπεριδόνη ή στην από στόματος παλιπεριδόνη (βλέπε παράγραφο 4.4).

Αντιδράσεις της θέσης ένεσης

Σε κλινικές δοκιμές του TREVICTA, το 5,3% των ατόμων ανέφερε ανεπιθύμητη ενέργεια που σχετιζόταν με τη θέση ένεσης. Κανένα από τα περιστατικά αυτά δεν ήταν σοβαρό ή δεν οδήγησε σε διακοπή της θεραπείας. Σύμφωνα με την αξιολόγηση των ερευνητών, ανεπιθύμητες ενέργειες όπως σκλήρυνση, ερυθρότητα και οίδημα είτε απουσίαζαν, ή ήταν ήπιας βαρύτητας σε $\geq 95\%$ των αξιολογήσεων. Η αξιολόγηση του άλγους της θέσης ένεσης από τα άτομα βάσει οπτικής αναλογικής κλίμακας ήταν χαμηλή και με μειούμενη ένταση με την πάροδο του χρόνου.

Εξωπυραμιδικά συμπτώματα (ΕΠΣ)

Στις κλινικές δοκιμές με TREVICTA, ακαθυσία, δυσκινήσια, δυστονία, παρκινσονισμός και τρόμος αναφέρθηκαν στο 3,9%, 0,8%, 0,9%, 3,6% και 1,4% των ατόμων, αντίστοιχα.

Τα εξωπυραμιδικά συμπτώματα (ΕΠΣ) περιλάμβαναν συγκεντρωτική ανάλυση των ακόλουθων όρων: του παρκινσονισμού (περιλαμβάνει εξωπυραμιδική διαταραχή, εξωπυραμιδικά συμπτώματα, ταχεία διακύμανση ακινητικών και χορειοαθετωσικών κινήσεων κατά τη θεραπεία της νόσου του Parkinson, νόσος του Parkinson, παρκινσονική κρίση, υπερέκκριση σιέλου, μυοσκελετική δυσκαμψία,

παρκινσονισμό, ακούσια εκροή σιέλου από το στόμα, σημείο οδοντωτού τροχού, βραδυκινησία, υποκινησία, καθηλωμένο προσωπίο, μυϊκό σφίξιμο, ακινησία, αυχενική ακαμψία, μυϊκή ακαμψία, παρκινσονικό βάδισμα, μη φυσιολογικό μεσόφρυο αντανάκλαστικό και παρκινσονικό τρόμο ηρεμίας), της ακαθυσίας (περιλαμβάνει ακαθυσία, ανησυχία, υπερκινησία και σύνδρομο ανήσυχων ποδιών), της δυσκινησίας (δυσκινησία, χορεία, διαταραχή κίνησης, μυϊκές δεσμιδώσεις, χορειοαθέτωση, αθέτωση και μυόκλωνο), της δυστονίας (περιλαμβάνει δυστονία, αυχενικό σπασμό, εμπροσθότονο, κρίση περιστροφής οφθαλμικών βολβών, στοματογοναθική δυστονία, σαρδόνιο γέλωτα, τετανία, υπερτονία, ραιβόκρανο, ακούσιες μυϊκές συσπάσεις, μυϊκές συσπάσεις, βλεφαρόσπασμο, κρίση περιστροφής οφθαλμικών βολβών, παράλυση γλώσσας, σπασμό του προσώπου, λαρυγγόσπασμο, μυοτονία, οπισθότονο, σπασμό στοματοφάρυγγα, πλαγιότονο, σπασμό γλώσσας και τρισμό) και του τρόμου.

Αύξηση σωματικού βάρους

Στη μακροχρόνια τυχαιοποιημένη μελέτη απόσυρσης αναφέρθηκαν μη φυσιολογικές αυξήσεις του σωματικού βάρους $\geq 7\%$ από τη διπλά τυφλή έναρξη της μελέτης έως το διπλά τυφλό καταληκτικό σημείο στο 10% των ατόμων στην ομάδα του TREVICTA και στο 1% των ατόμων στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Αντίστροφα, αναφέρθηκαν μη φυσιολογικές μειώσεις του σωματικού βάρους ($\geq 7\%$) από τη διπλά τυφλή έναρξη της μελέτης έως το διπλά τυφλό καταληκτικό σημείο στο 1% των ατόμων στην ομάδα του TREVICTA και στο 8% των ατόμων στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Η μέση μεταβολή του σωματικού βάρους από τη διπλά τυφλή έναρξη της μελέτης έως το διπλά τυφλό καταληκτικό σημείο ήταν +0,94 kg και -1,28 kg για τις ομάδες του TREVICTA και του εικονικού φαρμάκου, αντίστοιχα.

Υπερπρολακτιναιμία

Κατά τη διάρκεια της διπλά τυφλής φάσης της μακροχρόνιας, τυχαιοποιημένης μελέτης απόσυρσης, σημειώθηκαν αυξήσεις των επιπέδων της προλακτίνης άνω του εύρους αναφοράς ($> 13,13$ ng/ml στους άνδρες και $> 26,72$ ng/ml στις γυναίκες) σε μεγαλύτερο ποσοστό ανδρών και γυναικών στην ομάδα του TREVICTA σε σύγκριση με την ομάδα του εικονικού φαρμάκου (9% έναντι 3% και 5% έναντι 1%, αντίστοιχα). Στην ομάδα του TREVICTA, η μέση μεταβολή από τη διπλά τυφλή έναρξη της μελέτης έως το διπλά τυφλό καταληκτικό σημείο ήταν +2,90 ng/ml για τους άνδρες (έναντι -10,26 ng/ml στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου) και +7,48 ng/ml για τις γυναίκες (έναντι -32,93 ng/ml στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου). Μία γυναίκα (2,4%) στην ομάδα του TREVICTA εμφάνισε ανεπιθύμητη ενέργεια αμηνόρροιας, ενώ δεν σημειώθηκαν δυνητικά σχετιζόμενες με την προλακτίνη ανεπιθύμητες ενέργειες μεταξύ των γυναικών στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Δεν σημειώθηκαν δυνητικά σχετιζόμενες με την προλακτίνη ανεπιθύμητες ενέργειες μεταξύ των ανδρών σε καμία από τις ομάδες.

Επιδράσεις της κατηγορίας

Παράταση του διαστήματος QT, κοιλιακές αρρυθμίες (κοιλιακή μαρμαρυγή, κοιλιακή ταχυκαρδία), αιφνίδιος ανεξήγητος θάνατος, καρδιακή ανακοπή και κοιλιακή ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου (Torsade de pointes) μπορεί να συμβούν με αντιψυχωσικά.

Περιστατικά φλεβικής θρομβοεμβολής, συμπεριλαμβανομένων των περιπτώσεων πνευμονικής εμβολής και των περιπτώσεων εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης, έχουν αναφερθεί κατά τη χορήγηση αντιψυχωσικών φαρμακευτικών προϊόντων (μη γνωστή συχνότητα εμφάνισης).

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V.

4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα

Σε γενικές γραμμές, τα αναμενόμενα σημεία και συμπτώματα είναι αυτά που προκύπτουν από την υπερβολική έκφραση των γνωστών φαρμακολογικών επιδράσεων της παλιπεριδόνης, δηλαδή υπνηλία και καταστολή, ταχυκαρδία και υπόταση, παράταση του διαστήματος QT και εξωπυραμδικά συμπτώματα. Κοιλιακή ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου (Torsade de pointes) και κοιλιακή μαρμαρυγή έχουν αναφερθεί σε ασθενή σε συσχέτισμό με υπερδοσολογία από στόματος χορηγούμενης παλιπεριδόνης. Στην περίπτωση οξείας υπερδοσολογίας, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η πιθανότητα συμμετοχής περισσότερων του ενός φαρμάκων.

Διαχείριση

Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η φύση της δράσης μακράς διάρκειας του φαρμακευτικού προϊόντος και η μακρά ημιπερίοδος ζωής της απέκκρισης της παλιπεριδόνης όταν εκτιμώνται οι θεραπευτικές ανάγκες και η ανάρρωση. Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο για την παλιπεριδόνη. Πρέπει να εφαρμόζονται γενικά υποστηρικτικά μέτρα. Εξασφαλίστε και διατηρήστε βατό αεραγωγό και διασφαλίστε επαρκή οξυγόνωση και αερισμό.

Πρέπει να αρχίσει άμεσα καρδιαγγειακή παρακολούθηση που πρέπει να περιλαμβάνει συνεχή ηλεκτροκαρδιογραφική παρακολούθηση για πιθανές αρρυθμίες. Η υπόταση και η κυκλοφορική καταπληξία πρέπει να αντιμετωπίζονται με τα κατάλληλα μέτρα, όπως η ενδοφλέβια χορήγηση υγρών και/ή συμπαθομιμητικών παραγόντων. Σε περίπτωση σοβαρών εξωπυραμδικών συμπτωμάτων, πρέπει να χορηγηθούν αντιχολινεργικοί παράγοντες. Η στενή επίβλεψη και παρακολούθηση πρέπει να συνεχιστούν μέχρι να αναρρώσει ο ασθενής.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Ψυχοληπτικά, άλλα αντιψυχωσικά. Κωδικός ATC: N05AX13

Το TREVICTA περιέχει ρακεμικό μείγμα (+)- και (-) παλιπεριδόνης.

Μηχανισμός δράσης

Η παλιπεριδόνη είναι ένας εκλεκτικός παράγοντας που αποκλείει τις μονοαμινεργικές επιδράσεις, οι φαρμακολογικές ιδιότητες του οποίου είναι διαφορετικές από αυτές των παραδοσιακών νευροληπτικών. Η παλιπεριδόνη δεσμεύεται ισχυρά στους σεροτονινεργικούς 5-HT₂ υποδοχείς και τους ντοπαμινεργικούς D₂-υποδοχείς. Η παλιπεριδόνη επίσης αποκλείει τους α₁-αδρενεργικούς υποδοχείς και αποκλείει, σε μικρότερο βαθμό, τους H₁-ισταμινεργικούς και τους α₂-αδρενεργικούς υποδοχείς. Η φαρμακολογική δράση των (+) και (-) εναντιομερών της παλιπεριδόνης είναι ποιοτικά και ποσοτικά παρόμοια.

Η παλιπεριδόνη δεν δεσμεύεται σε χολινεργικούς υποδοχείς. Παρόλο που η παλιπεριδόνη είναι ένας ισχυρός D₂-ανταγωνιστής, που θεωρείται ότι ανακουφίζει τα συμπτώματα της σχιζοφρένειας, προκαλεί καταληψία σε μικρότερο βαθμό και μειώνει τις κινητικές λειτουργίες σε μικρότερο βαθμό από τα παραδοσιακά νευροληπτικά. Ο έντονος ανταγωνισμός της σεροτονίνης σε κεντρικό επίπεδο μπορεί να ελαττώσει την τάση της παλιπεριδόνης να προκαλεί εξωπυραμδικές ανεπιθύμητες ενέργειες.

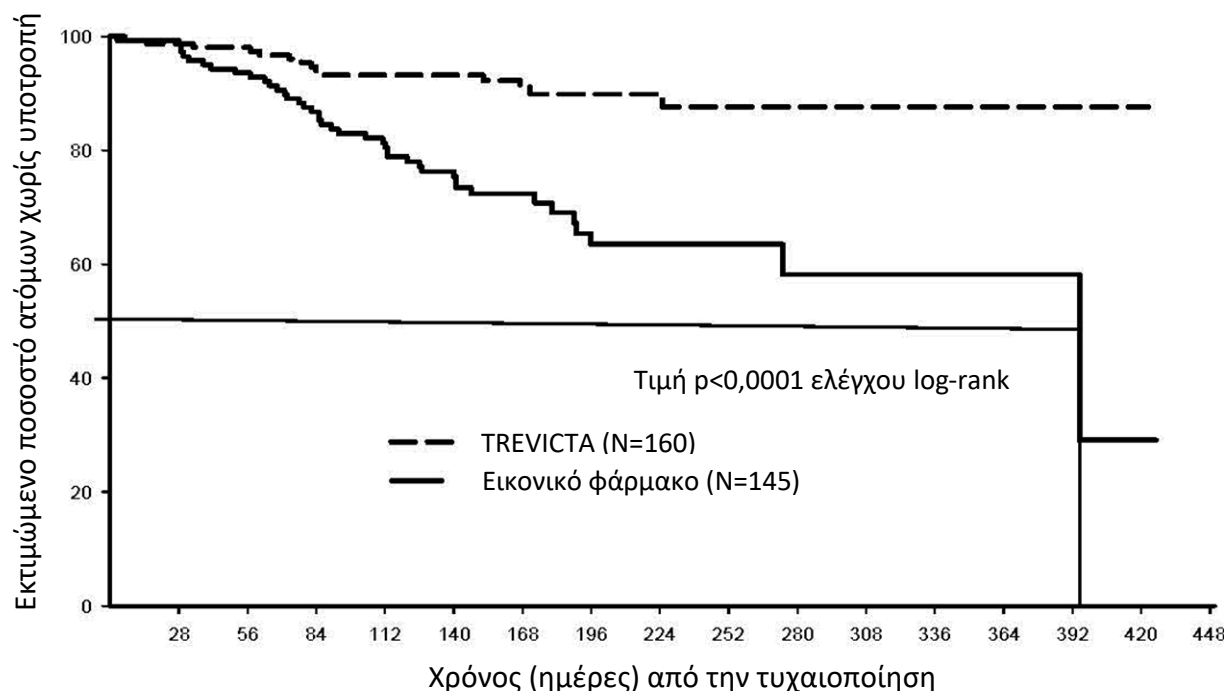
Κλινική αποτελεσματικότητα

Η αποτελεσματικότητα του TREVICTA στη συντηρητική θεραπεία της σχιζοφρένειας σε άτομα που έχουν λάβει επαρκή θεραπεία για τουλάχιστον τέσσερις μήνες με μηνιαία ενέσιμη παλμιτική

παλιπεριδόνη της οποίας οι δύο τελευταίες δόσεις είχαν την ίδια περιεκτικότητα, αξιολογήθηκε σε μία μακροχρόνια, τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη απόσυρσης και σε μία μακροχρόνια, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με δραστικό φάρμακο, μελέτη μη κατωτερότητας. Σε αμφότερες τις μελέτες, η κύρια έκβαση βασίστηκε στην υποτροπή.

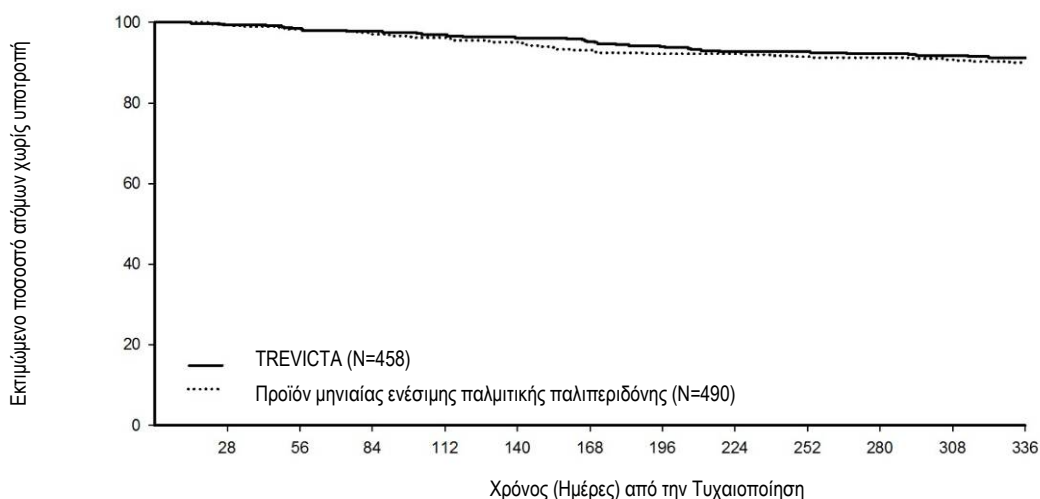
Στη μακροχρόνια, τυχαιοποιημένη μελέτη απόσυρσης, 506 ενήλικα άτομα που πληρούσαν τα κριτήρια DSM-IV για τη σχιζοφρένεια εντάχθηκαν στην ανοιχτού σχεδιασμού φάση μετάβασης και αντιμετωπίστηκαν με ευέλικτες δόσεις μηνιαίας ενέσιμης παλμιτικής παλιπεριδόνης χορηγούμενες στο δελτοειδή ή το γλουτιαίο μυ (50-150 mg) για 17 εβδομάδες (προσαρμογές της δόσης πραγματοποιήθηκαν τις εβδομάδες 5 και 9). Συνολικά 379 άτομα έλαβαν στη συνέχεια εφάπαξ δόση TREVICTA χορηγούμενη στο δελτοειδή ή στο γλουτιαίο μυ στην ανοιχτού σχεδιασμού φάση σταθεροποίησης (η δόση ήταν κατά 3,5 φορές μεγαλύτερη της τελευταίας δόσης της μηνιαίας παλμιτικής παλιπεριδόνης). Εν συνεχεία, τα άτομα που θεωρήθηκαν κλινικά σταθερά στο τέλος της φάσης σταθεροποίησης διάρκειας 12 εβδομάδων, τυχαιοποιήθηκαν με αναλογία 1:1 σε λήψη TREVICTA ή εικονικού φαρμάκου σε μία διπλά τυφλή φάση κυμαινόμενης διάρκειας (η δόση του TREVICTA ήταν η ίδια με την τελευταία δόση που έλαβαν κατά τη διάρκεια της φάσης σταθεροποίησης. Η δόση αυτή παρέμεινε σταθερή καθ' όλη τη διάρκεια της διπλά τυφλής φάσης). Σε αυτή την περίοδο, 305 συμπτωματικά σταθερά άτομα τυχαιοποιήθηκαν για συνέχιση της θεραπείας με TREVICTA (n = 160) ή εικονικό φάρμακο (n = 145) έως την εμφάνιση υποτροπής, την πρόωμη απόσυρση ή την ολοκλήρωση της μελέτης. Η κύρια μεταβλητή αποτελεσματικότητας ήταν ο χρόνος μέχρι την εμφάνιση της πρώτης υποτροπής. Η μελέτη διεκόπη βάσει μιας προκαθορισμένης ενδιάμεσης ανάλυσης που πραγματοποιήθηκε όταν τυχαιοποιήθηκαν 283 άτομα και παρατηρήθηκαν 42 περιστατικά υποτροπής.

Με βάση την τελική ανάλυση (n = 305), 42 άτομα (29,0%) στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου και 14 άτομα (8,8%) στην ομάδα του TREVICTA παρουσίασαν υποτροπή κατά τη διάρκεια της διπλά τυφλής φάσης. Η αναλογία κινδύνου ήταν 3,81 (95% CI: 2,08, 6,99) υποδεικνύοντας μείωση κατά 74% του κινδύνου υποτροπής με το TREVICTA σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο. Στην εικόνα 1 παρουσιάζεται διάγραμμα Kaplan Meier του χρόνου ως προς την υποτροπή ανά ομάδα θεραπείας. Παρουσιάστηκε σημαντική διαφορά (p < 0,0001) μεταξύ των δύο ομάδων θεραπείας στο χρόνο έως την υποτροπή, υπέρ του TREVICTA. Ο χρόνος έως την υποτροπή της ομάδας του εικονικού φαρμάκου (μέσο διάστημα 395 ημέρες) ήταν σημαντικά βραχύτερος από εκείνον της ομάδας του TREVICTA (η διάμεση τιμή δεν είναι εφικτό να εκτιμηθεί λόγω του χαμηλού ποσοστού ατόμων με υποτροπή [8,8%]).



Εικόνα 1: Διάγραμμα Kaplan-Meier του χρόνου έως την υποτροπή – Τελική ανάλυση

Στη μελέτη μη κατωτερότητας, 1 429 άτομα με οξεία νόσο (μέση συνολική αρχική βαθμολογία PANSS: 85,7) που πληρούσαν τα κριτήρια DSM-IV για τη σχιζοφρένεια εντάχθηκαν στην ανοιχτού σχεδιασμού φάση και έλαβαν αγωγή μηνιαίας ενέσιμης παλμιτικής παλιπεριδόνης για 17 εβδομάδες. Προσαρμογή της δόσης (δηλ., 50 mg, 75 mg, 100 mg ή 150 mg) μπορούσε να πραγματοποιηθεί για τις ενέσεις της εβδομάδας 5 και 9 και η θέση χορήγησης της ένεσης ήταν στο δελτοειδή ή στο γλουτιαίο μυ. Από τους ασθενείς που πληρούσαν τα κριτήρια τυχαιοποίησης τις εβδομάδες 14 και 17, 1 016 τυχαιοποιήθηκαν με αναλογία 1:1 για να συνεχίσουν τη λήψη των μηνιαίων ενέσεων μηνιαίας ενέσιμης παλμιτικής παλιπεριδόνης ή να αλλάξουν αγωγή σε TREVICTA με κατά 3,5 φορές μεγαλύτερη δόση από αυτήν της μηνιαίας ενέσιμης παλμιτικής παλιπεριδόνης των εβδομάδων 9 και 13 για διάστημα 48 εβδομάδων. Τα άτομα λάμβαναν το TREVICTA μία φορά κάθε 3 μήνες ενώ για τους υπόλοιπους μήνες έλαβαν ενέσιμη φαρμακευτική αγωγή με εικονικό φάρμακο για τη διατήρηση της τυφλότητας. Το κύριο καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας της μελέτης ήταν το ποσοστό των ατόμων που δεν εμφάνισαν υποτροπή στο τέλος της διπλά τυφλής φάσης διάρκειας 48 εβδομάδων με βάση την εκτίμηση Kaplan-Meier για το διάστημα των 48 εβδομάδων (TREVICTA: 91,2%, μηνιαία ενέσιμη παλμιτική παλιπεριδόνη: 90,0%). Ο διάμεσος χρόνος έως την υποτροπή και στις δύο ομάδες δεν ήταν δυνατό να εκτιμηθεί λόγω του χαμηλού ποσοστού ατόμων με υποτροπή. Η διαφορά (95% CI) μεταξύ των ομάδων θεραπείας ήταν 1,2% (-2,7%, 5,1%), με επίτευξη του κριτηρίου μη κατωτερότητας βάσει περιθωρίου -10%. Ως εκ τούτου, η ομάδα θεραπείας με TREVICTA ήταν μη κατώτερη σε σύγκριση με τη μηνιαία ενέσιμη παλμιτική παλιπεριδόνη. Οι βελτιώσεις της λειτουργικότητας, όπως μετρώνται από την Κλίμακα Προσωπικής και Κοινωνικής Επίδοσης (PSP), που παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια της ανοιχτού σχεδιασμού φάσης σταθεροποίησης διατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια της διπλά τυφλής φάσης και για τις δύο ομάδες θεραπείας.



Εικόνα 2: Διάγραμμα Kaplan-Meier του χρόνου έως την υποτροπή στο οποίο παρουσιάζεται η σύγκριση του TREVICTA και της μηνιαίας ενέσιμης παλμιτικής παλιπεριδόνης

Τα αποτελέσματα για την αποτελεσματικότητα ήταν αντίστοιχα σε όλες τις υποομάδες του πληθυσμού (φύλο, ηλικία και φυλή) και στις δύο μελέτες.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει απαλλαγή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το TREVICTA σε όλες τις υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού στη σχιζοφρένεια. (Βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση και κατανομή

Λόγω της εξαιρετικά χαμηλής υδατοδιαλυτότητάς του, το τριμηνιαίο σκεύασμα της παλμιτικής παλιπεριδόνης διαλύεται μετά από ενδομυϊκή ένεση πριν υδρολυθεί σε παλιπεριδόνη και απορροφηθεί στη συστηματική κυκλοφορία. Η αποδέσμευση της δραστικής ουσίας αρχίζει ήδη από την 1^η ημέρα και διαρκεί έως και 18 μήνες.

Τα δεδομένα που παρουσιάζονται σε αυτή την παράγραφο βασίζονται σε πληθυσμιακή φαρμακοκινητική ανάλυση. Μετά από εφάπαξ ενδομυϊκή δόση TREVICTA, οι συγκεντρώσεις της παλιπεριδόνης στο πλάσμα αυξάνονται σταδιακά ώστε να φτάσουν σε μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα σε διάμεση T_{max} 30-33 ημερών. Μετά από ενδομυϊκή ένεση TREVICTA σε δόσεις 175-525 mg στο δελτοειδή μυ, παρατηρήθηκε, κατά μέσο όρο, 11-12% υψηλότερη C_{max} σε σύγκριση με την ένεση στο γλουτιαίο μυ. Το προφίλ αποδέσμευσης και το δοσολογικό σχήμα του TREVICTA οδηγούν σε σταθερές θεραπευτικές συγκεντρώσεις. Η συνολική έκθεση στην παλιπεριδόνη μετά από τη χορήγηση του TREVICTA ήταν ανάλογη της δόσης σε εύρος δόσεων 175-525 mg και περίπου ανάλογη της δόσης για τη C_{max} . Η μέση αναλογία ανώτατης προς κατώτατη συγκέντρωση σε σταθερή κατάσταση για τη δόση του TREVICTA ήταν 1,6 μετά από χορήγηση στο γλουτιαίο μυ και 1,7 μετά από χορήγηση στο δελτοειδή μυ.

Η δέσμευση της ρακεμικής παλιπεριδόνης με πρωτεΐνες πλάσματος είναι 74%.

Μετά τη χορήγηση του TREVICTA, τα εναντιομερή παλιπεριδόνης (+) και (-) αλληλομετατρέπονται, επιτυγχάνοντας αναλογία AUC (+) προς (-) περίπου 1,7-1,8.

Βιομετασχηματισμός και αποβολή

Σε μία μελέτη με από στόματος χορηγούμενη ^{14}C -παλιπεριδόνη άμεσης αποδέσμευσης, μία εβδομάδα μετά από τη χορήγηση μιας εφάπαξ από στόματος χορηγούμενης δόσης άμεσης αποδέσμευσης 1 mg ^{14}C -παλιπεριδόνης, το 59% της δόσης απεκκρίθηκε αμετάβλητο στα ούρα, υποδηλώνοντας ότι η παλιπεριδόνη δεν μεταβολίζεται εκτενώς από το ήπαρ. Το 80% περίπου της χορηγούμενης ραδιενέργειας ανακτήθηκε στα ούρα και το 11% στα κόπρανα. Τέσσερις μεταβολικές οδοί έχουν αναγνωριστεί *in vivo*, καμία από τις οποίες δεν αντιστοιχούσε σε περισσότερο από 10% της δόσης: απαλκυλίωση, υδροξυλίωση, αφυδρογόνωση και διάσπαση της βενζισοξαζόλης. Αν και *in vitro* μελέτες έδειξαν κάποια συμμετοχή του CYP2D6 και του CYP3A4 στο μεταβολισμό της παλιπεριδόνης, δεν υπάρχουν αποδείξεις *in vivo* ότι τα ισοένζυμα αυτά διαδραματίζουν σημαντικό ρόλο στο μεταβολισμό της παλιπεριδόνης. Οι αναλύσεις της φαρμακοκινητικής στον πληθυσμό δεν έδειξαν κάποια ορατή διαφορά στη φαινόμενη κάθαρση της παλιπεριδόνης μετά τη χορήγηση παλιπεριδόνης από στόματος, μεταξύ των ατόμων που μεταβολίζουν εκτενώς και αυτών που μεταβολίζουν λίγο τα υποστρώματα του ενζύμου CYP2D6. *In vitro* μελέτες με ανθρώπινα ηπατικά μικροσωματικά ένζυμα έδειξαν ότι η παλιπεριδόνη δεν αναστέλλει σημαντικά το μεταβολισμό φαρμάκων που μεταβολίζονται από τα ισοένζυμα του κυτοχρώματος P450, συμπεριλαμβανομένων των CYP1A2, CYP2A6, CYP2C8/9/10, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A4, και CYP3A5.

In vitro μελέτες έχουν δείξει ότι η παλιπεριδόνη είναι υπόστρωμα της P-γλυκοπρωτεΐνης και ένας ασθενής αναστολέας της P- γλυκοπρωτεΐνης σε υψηλές συγκεντρώσεις. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα *in vivo* δεδομένα και η κλινική συσχέτιση είναι άγνωστη.

Με βάση την πληθυσμιακή φαρμακοκινητική ανάλυση, η διάμεση φαινόμενη ημίσεια ζωή της παλιπεριδόνης μετά από χορήγηση TREVICTA στο δοσολογικό εύρος 175-525 mg κυμάνθηκε από 84 έως 95 ημέρες μετά τις ενέσεις που χορηγήθηκαν στο δελτοειδή μυ και από 118 έως 139 ημέρες μετά τις ενέσεις που χορηγήθηκαν στο γλουτιαίο μυ.

Τριμηνιαία ενέσιμη παλμιτική παλιπεριδόνη με δράση μακράς διάρκειας έναντι άλλων φαρμακοτεχνικών μορφών παλιπεριδόνης

Το TREVICTA έχει σχεδιαστεί να απελευθερώνει παλιπεριδόνη μέσα σε ένα διάστημα διάρκειας 3 μηνών, ενώ η μηνιαία ένεση παλμιτικής παλιπεριδόνης χορηγείται σε μηνιαία βάση. Το TREVICTA, όταν χορηγείται σε δόσεις που είναι 3,5 φορές υψηλότερες από την αντίστοιχη δόση της μηνιαίας ένεσης παλμιτικής παλιπεριδόνης (βλέπε παράγραφο 4.2), οδηγεί σε εκθέσεις στην παλιπεριδόνη οι οποίες είναι παρόμοιες με εκείνες που επιτυγχάνονται με τις αντίστοιχες μηνιαίες δόσεις της μηνιαίας ένεσης παλμιτικής παλιπεριδόνης και τις αντίστοιχες δόσεις των δισκίων παλιπεριδόνης παρατεταμένης αποδέσμευσης, μια φορά την ημέρα. Το εύρος έκθεσης για το TREVICTA περιλαμβάνεται εντός του εύρους έκθεσης για τις εγκεκριμένες περιεκτικότητες των δισκίων παλιπεριδόνης παρατεταμένης αποδέσμευσης.

Ηπατική δυσλειτουργία

Η παλιπεριδόνη δεν μεταβολίζεται εκτενώς από το ήπαρ. Παρόλο που το TREVICTA δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία, δεν απαιτείται ρύθμιση της δόσης σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια ηπατική δυσλειτουργία. Σε μία μελέτη με από στόματος χορηγούμενη παλιπεριδόνη σε άτομα με μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (κατηγορία B κατά Child-Pugh), οι συγκεντρώσεις της ελεύθερης παλιπεριδόνης στο πλάσμα ήταν παρόμοιες με αυτές των υγιών ατόμων. Η παλιπεριδόνη δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με βαριά ηπατική δυσλειτουργία.

Νεφρική δυσλειτουργία

Το TREVICTA δεν έχει μελετηθεί συστηματικά σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία. Η διάθεση μίας εφάπαξ από στόματος χορηγούμενης δόσης παλιπεριδόνης 3 mg σε δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης μελετήθηκε σε άτομα με διαφορετικά επίπεδα νεφρικής λειτουργίας. Η απέκκριση της παλιπεριδόνης ελαττώθηκε καθώς μειωνόταν η εκτιμώμενη κάθαρση κρεατινίνης. Η ολική κάθαρση της παλιπεριδόνης μειώθηκε σε άτομα με νεφρική δυσλειτουργία κατά 32% κατά μέσο όρο σε ήπια

(Κάθαρση Κρεατινίνης [CrCl] = 50 έως < 80 ml/min), κατά 64% σε μέτρια (CrCl = 30 έως < 50 ml/min) και κατά 71% σε σοβαρή (CrCl = 10 έως < 30 ml/min) νεφρική δυσλειτουργία, που αντιστοιχεί σε μέση αύξηση της έκθεσης (AUC_{inf}) πολλαπλάσια κατά 1,5, 2,6 και 4,8 φορές αντίστοιχα, συγκριτικά με υγιή άτομα.

Ηλικιωμένοι

Η πληθυσμιακή φαρμακοκινητική ανάλυση δεν ανέδειξε σχετικές με την ηλικία διαφορές στη φαρμακοκινητική.

Δείκτης μάζας σώματος (ΔΜΣ)/σωματικό βάρος

Χαμηλότερη C_{max} παρατηρήθηκε σε υπέρβαρα και παχύσαρκα άτομα. Σε φαινόμενη σταθερή κατάσταση με TREVICTA, οι κατώτατες συγκεντρώσεις ήταν παρόμοιες μεταξύ ατόμων με φυσιολογικό σωματικό βάρος, υπέρβαρων και παχύσαρκων ατόμων.

Φυλή

Η ανάλυση των δεδομένων φαρμακοκινητικής πληθυσμού δεν ανέδειξε σχετικές με τη φυλή διαφορές στη φαρμακοκινητική.

Φύλο

Η ανάλυση των δεδομένων φαρμακοκινητικής πληθυσμού δεν ανέδειξε σχετικές με το φύλο διαφορές στη φαρμακοκινητική.

Κάπνισμα

Με βάση *in vitro* μελέτες στις οποίες χρησιμοποιήθηκαν ανθρώπινα ηπατικά ένζυμα, η παλιπεριδόνη δεν αποτελεί υπόστρωμα του CYP1A2. Επομένως, το κάπνισμα δεν πρέπει να έχει κάποια επίδραση στη φαρμακοκινητική της παλιπεριδόνης. Με το TREVICTA δεν μελετήθηκε η επίδραση του καπνίσματος στη φαρμακοκινητική της παλιπεριδόνης. Μία ανάλυση της φαρμακοκινητικής στον πληθυσμό με βάση δεδομένα με από στόματος χορηγούμενα δισκία παλιπεριδόνης παρατεταμένης αποδέσμευσης, έδειξε μία ελαφρά μειωμένη έκθεση στην παλιπεριδόνη σε καπνιστές σε σχέση με τους μη καπνιστές. Η διαφορά δεν είναι πιθανό να έχει κλινική σημασία.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Οι μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων της ενδομυϊκώς ενιόμενης παλμιτικής παλιπεριδόνης (μηνιαίο σκεύασμα) και της από στόματος χορηγούμενης παλιπεριδόνης σε αρουραίους και σκύλους έδειξαν κυρίως φαρμακολογικές επιδράσεις, όπως καταστολή και επαγόμενες από την προλακτίνη επιδράσεις στους μαζικούς αδένες και στα γεννητικά όργανα. Στα ζώα που έλαβαν παλμιτική παλιπεριδόνη παρατηρήθηκε φλεγμονώδης αντίδραση στη θέση της ενδομυϊκής ένεσης. Περιστασιακά παρουσιάστηκε σχηματισμός αποστήματος.

Σε μελέτες αναπαραγωγής αρουραίων με από στόματος χορηγούμενη ρισπεριδόνη, η οποία μετατρέπεται εκτεταμένα σε παλιπεριδόνη στους αρουραίους και στους ανθρώπους, παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες στο σωματικό βάρος κατά τη γέννηση και στην επιβίωση των απογόνων. Δεν παρατηρήθηκαν εμβρυοτοξικότητα ή διαμαρτίες μετά από ενδομυϊκή χορήγηση παλμιτικής παλιπεριδόνης σε κυοφορούντες αρουραίους έως και στην υψηλότερη δόση (160 mg/kg/ημέρα) η οποία αντιστοιχεί σε 2,2 φορές το επίπεδο έκθεσης στους ανθρώπους στη μέγιστη συνιστώμενη δόση των 525 mg. Άλλοι ανταγωνιστές της ντοπαμίνης, όταν χορηγήθηκαν σε κυοφορούντα ζώα, προκάλεσαν αρνητικές επιδράσεις στη μάθηση και στην κινητική ανάπτυξη των απογόνων.

Η παλμιτική παλιπεριδόνη και η παλιπεριδόνη δεν ήταν γονοτοξικές. Σε μελέτες καρκινογένεσης με από στόματος χορήγηση ρισπεριδόνης σε αρουραίους και ποντίκια, παρατηρήθηκαν αυξήσεις στα αδενώματα της υπόφυσης (ποντίκια), στα αδενώματα της ενδοκρινούς μοίρας του παγκρέατος

(αρουραίοι) και στα αδενώματα των μαζικών αδένων (και στα δύο είδη). Στους αρουραίους αξιολογήθηκε το ενδεχόμενο καρκινογένεσης από την ενδομυϊκώς ενιόμενη παλμιτική παλιπεριδόνη. Υπήρξε στατιστικά σημαντική αύξηση σε αδενοκαρκινώματα των μαζικών αδένων σε θηλυκούς αρουραίους σε δόσεις των 10, 30 και 60 mg/kg/μήνα. Οι αρσενικοί αρουραίοι εμφάνισαν στατιστικά σημαντική αύξηση των αδενωμάτων και των καρκινωμάτων των μαζικών αδένων σε δόσεις 30 και 60 mg/kg/μήνα, οι οποίες αντιστοιχούν σε 0,6 και 1,2 φορές το επίπεδο έκθεσης στη μέγιστη συνιστώμενη δόση των 525 mg στον άνθρωπο. Οι όγκοι αυτοί μπορεί να αποδοθούν στον παρατεταμένο ανταγωνισμό της ντοπαμίνης στους D2- υποδοχείς και στην υπερπρολακτιναιμία. Η συνάφεια αυτών των ευρημάτων για τους όγκους στα τρωκτικά όσον αφορά τον κίνδυνο στον άνθρωπο δεν είναι γνωστή.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Πολυσορβικό 20
Πολυαιθυλενογλυκόλη 4000
Μονοϋδρικό κιτρικό οξύ
Μονοϋδρικό δισόξινο φωσφορικό νάτριο
Υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH)
Υδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 έτη

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Προγεμισμένη σύριγγα (συμπολυμερές κυκλικής ολεφίνης) με πώμα εμβόλου, ανασχετικό και πώμα άκρου (ελαστικό από βρωμοβουτύλιο) με βελόνα ασφαλείας λεπτού τοιχώματος 22G 1½ ίντσας (0,72 mm x 38,1 mm) και βελόνα ασφαλείας λεπτού τοιχώματος 22G 1 ίντσας (0,72 mm x 25,4 mm).

Μεγέθη συσκευασίας:

Η συσκευασία περιέχει 1 προγεμισμένη σύριγγα και 2 βελόνες

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

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

Πλήρεις οδηγίες σχετικά με τη χρήση και το χειρισμό του TREVICTA παρέχονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης (Βλέπε Πληροφορίες που απευθύνονται σε ιατρούς και επαγγελματίες υγείας).

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse
Βέλγιο

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/14/971/007
EU/1/14/971/008
EU/1/14/971/009
EU/1/14/971/010

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 05 Δεκεμβρίου 2014
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης:

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Βέλγιο

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας(ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

TREVICTA 175 mg ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης
παλιπεριδόνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει παλμιτική παλιπεριδόνη που ισοδυναμεί με 175 mg παλιπεριδόνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: πολυσορβικό 20, πολυαιθυλενογλυκόλη 4000, μονοϋδρικό κιτρικό οξύ, μονοϋδρικό δισόζινο φωσφορικό νάτριο, υδροξείδιο του νατρίου, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης
1 προγεμισμένη σύριγγα
2 βελόνες

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Ενδομυϊκή χρήση



Χορηγείτε κάθε 3 μήνες



Ανακινήστε έντονα τη σύριγγα για τουλάχιστον 15 δευτερόλεπτα.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Βέλγιο

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/14/971/007

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

trevicta 175 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

TREVICTA 175 mg ένεση
παλιπεριδόνη
IM

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ



Ανακινήστε έντονα

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

175 mg

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

TREVICTA 263 mg ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης
παλιπεριδόνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει παλμιτική παλιπεριδόνη που ισοδυναμεί με 263 mg παλιπεριδόνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: πολυσορβικό 20, πολυαιθυλενογλυκόλη 4000, μονοϋδρικό κιτρικό οξύ, μονοϋδρικό δισόζινο φωσφορικό νάτριο, υδροξείδιο του νατρίου, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης
1 προγεμισμένη σύριγγα
2 βελόνες

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Ενδομυϊκή χρήση



Χορηγείτε κάθε 3 μήνες



Ανακινήστε έντονα τη σύριγγα για τουλάχιστον 15 δευτερόλεπτα.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Βέλγιο

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/14/971/008

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

trevicta 263 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

TREVICTA 263 mg ένεση
παλιπεριδόνη
IM

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ



Ανακινήστε έντονα

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

263 mg

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

TREVICTA 350 mg ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης
παλιπεριδόνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει παλμιτική παλιπεριδόνη που ισοδυναμεί με 350 mg παλιπεριδόνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: πολυσορβικό 20, πολυαιθυλενογλυκόλη 4000, μονοϋδρικό κιτρικό οξύ, μονοϋδρικό δισόζινο φωσφορικό νάτριο, υδροξείδιο του νατρίου, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης
1 προγεμισμένη σύριγγα
2 βελόνες

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Ενδομυϊκή χρήση



Χορηγείτε κάθε 3 μήνες



Ανακινήστε έντονα τη σύριγγα για τουλάχιστον 15 δευτερόλεπτα.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Βέλγιο

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/14/971/009

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

trevicta 350 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

TREVICTA 350 mg ένεση
παλιπεριδόνη
IM

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ



Ανακινήστε έντονα

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

350 mg

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

TREVICTA 525 mg ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης
παλιπεριδόνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει παλμιτική παλιπεριδόνη που ισοδυναμεί με 525 mg παλιπεριδόνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: πολυσορβικό 20, πολυαιθυλενογλυκόλη 4000, μονοϋδρικό κιτρικό οξύ, μονοϋδρικό δισόζινο φωσφορικό νάτριο, υδροξείδιο του νατρίου, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης
1 προγεμισμένη σύριγγα
2 βελόνες

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Ενδομυϊκή χρήση



Χορηγείτε κάθε 3 μήνες



Ανακινήστε έντονα τη σύριγγα για τουλάχιστον 15 δευτερόλεπτα.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Βέλγιο

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/14/971/010

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

trevicta 525 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

TREVICTA 525 mg ένεση
παλιπεριδόνη
IM

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ



Ανακινήστε έντονα

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

525 mg

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

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

παλιπεριδόνη

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

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

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

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

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

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

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

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

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

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το TREVICTA

Μην χρησιμοποιήσετε το TREVICTA

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

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Παιδιά και έφηβοι

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

Άλλα φάρμακα και TREVICTA

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

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

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

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

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

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

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

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

Το TREVICTA με οινόπνευματώδη

Τα οινόπνευματώδη θα πρέπει να αποφεύγονται.

Κύηση και θηλασμός

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

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

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

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

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

Το TREVICTA περιέχει νάτριο

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

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το TREVICTA

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

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

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

Ασθενείς με νεφρικά προβλήματα

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

Ηλικιωμένοι

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

Εάν σας χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση TREVICTA από την απαιτούμενη

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

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

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

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το TREVICTA

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

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

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

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

Ενημερώστε αμέσως με τον γιατρό σας εάν:

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

Μπορεί να εμφανιστούν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

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

- δυσκολία στο να κοιμηθείτε ή να παραμείνετε κοιμισμένοι.

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

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

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

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

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

- διακοπή της αγωγιμότητας μεταξύ των άνω και κάτω τμημάτων της καρδιάς, μη φυσιολογική ηλεκτρική αγωγιμότητα της καρδιάς, παράταση του διαστήματος QT από την καρδιά σας, γρήγορος καρδιακός ρυθμός όταν στέκεστε, αργός καρδιακός ρυθμός, μη φυσιολογική καταγραφή της ηλεκτρικής δραστηριότητας της καρδιάς (ηλεκτροκαρδιογράφημα ή ΗΚΓ), πτερυγισμός ή αίσθημα δυνατών καρδιακών κτύπων (αίσθημα παλμών)
- χαμηλή αρτηριακή πίεση, χαμηλή αρτηριακή πίεση όταν στέκεστε (συνεπώς, ορισμένοι άνθρωποι που παίρνουν αυτό το φάρμακο μπορεί να αισθανθούν τάση για λιποθυμία, ζάλη ή να λιποθυμήσουν όταν στέκονται ή όταν σηκωθούν όρθιοι απότομα)
- λαχάνιασμα, συμφόρηση των αεροφόρων οδών, συριγμός, πονόλαιμος, ρινορραγία
- κοιλιακή δυσφορία, λοίμωξη του στομάχου ή του εντέρου, δυσκολία στην κατάποση, ξηροστομία, μετεωρισμός ή τυμπανισμός
- αυξημένη GGT (ένα ηπατικό ένζυμο που ονομάζεται γ-γλουταμυλτρανσφεράση) στο αίμα σας, αυξημένα ηπατικά ένζυμα στο αίμα σας
- κνίδωση (ή «κνιδωτικό εξάνθημα»), κνησμός, εξάνθημα, τριχόπτωση, έκζεμα, ξηροδερμία, ερυθρότητα του δέρματος, ακμή
- αύξηση της CPK (κρεατινοφωσφοκινάση) στο αίμα σας, ενός ενζύμου το οποίο μερικές φορές απελευθερώνεται κατά τη διάσπαση των μυών
- μυϊκοί σπασμοί, δυσκαμψία των αρθρώσεων, μυϊκή αδυναμία, αυχεναλγία
- ακράτεια (έλλειψη ελέγχου) ούρων, 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 μέχρι 1 στα 1 000 άτομα

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

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

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

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

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το TREVICTA

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

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

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το φαρμακευτικό αυτό προϊόν.

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

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το TREVICTA

Η δραστική ουσία είναι η παλιπεριδόνη.

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

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

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

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

Τα άλλα συστατικά είναι:

Πολυσορβικό 20

Πολυαιθυλενογλυκόλη 4000

Μονοϋδρικό κιτρικό οξύ

Μονοϋδρικό δισόξινο φωσφορικό νάτριο

Υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH)

Υδωρ για ενέσιμα

Εμφάνιση του TREVICTA και περιεχόμενα της συσκευασίας

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

Κάθε συσκευασία περιέχει 1 προγεμισμένη σύριγγα και 2 βελόνες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Janssen-Cilag International NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Βέλγιο

Παρασκευαστής

Janssen Pharmaceutica NV

Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Βέλγιο

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

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

Ísland

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

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

Slovenská republika

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

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

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

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

Πληροφορίες που απευθύνονται σε γιατρούς και επαγγελματίες υγείας

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



Χορηγείτε κάθε 3 μήνες



Ανακινήστε έντονα τη σύριγγα για τουλάχιστον 15 δευτερόλεπτα.

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

Σημαντική σημείωση

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

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

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

Χορήγηση

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

Προετοιμασία

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

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

Επιλογή Βελόνας Ασφαλείας Λεπού Τοιχώματος

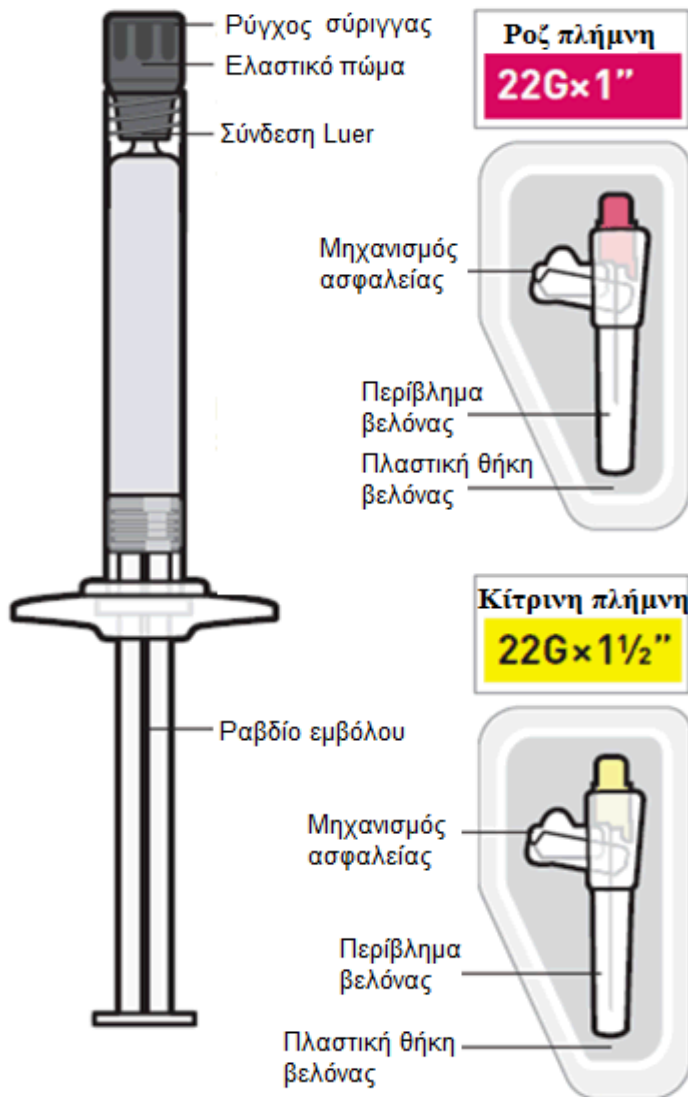
Οι βελόνες ασφαλείας λεπτού τοιχώματος (TW) έχουν σχεδιαστεί για χρήση με το TREVICTA. Είναι σημαντικό να χρησιμοποιείτε μόνο τις βελόνες που παρέχονται στη συσκευασία του TREVICTA.

Δόση – περιεχόμενα συσκευασίας

Δόση – περιεχόμενα συσκευασίας

Προγεμισμένη
Σύριγγα

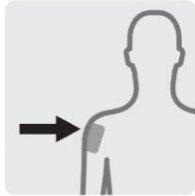
Βελόνες ασφαλείας
λεπτού τοιχώματος



1**Επιλέξτε βελόνα**

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

Εάν η ένεση χορηγείται στο **Δελτοειδή μυ**



Αν το σωματικό βάρος του ασθενούς είναι:

Μικρότερο από 90 kg
ροζ πλήμνη

22G × 1"

90 kg και πάνω
κίτρινη πλήμνη

22G × 1½"

Εάν η ένεση χορηγείται στο **Γλουτιαίο μυ**

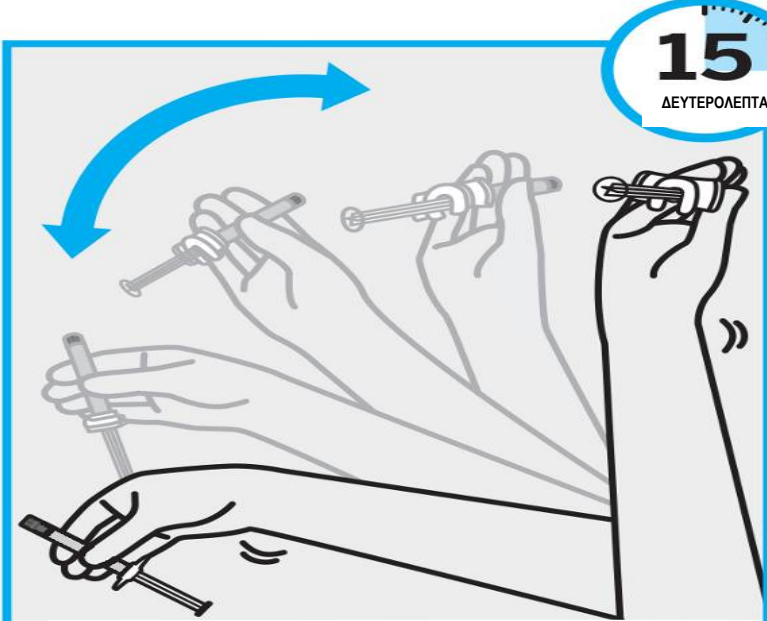


Ανεξαρτήτως του σωματικού βάρους του ασθενούς:

κίτρινη πλήμνη **22G × 1½"**



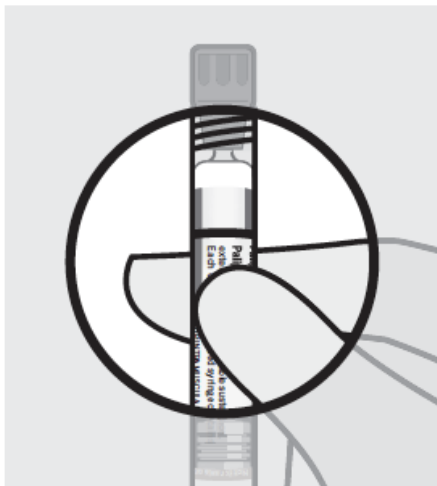
Απορρίψτε αμέσως τη μη χρησιμοποιημένη βελόνα σε ένα εγκεκριμένο δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων. Μην την αποθηκεύετε για μελλοντική χρήση.



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

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

Ελέγξτε το εναιώρημα

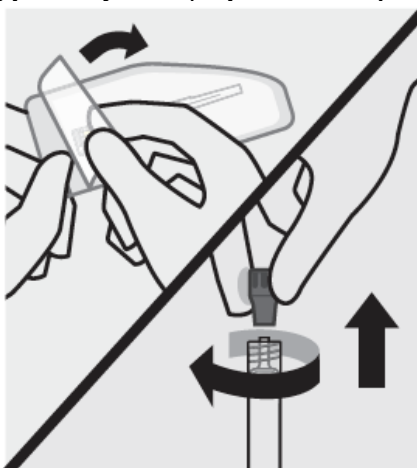


Μετά την ανακίνηση της σύριγγας για τουλάχιστον 15 δευτερόλεπτα, ελέγξτε την εμφάνιση του εναιωρήματος στο παράθυρο παρατήρησης.

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

Επίσης είναι φυσιολογικό να παρατηρήσετε μικρές φυσαλίδες αέρα.

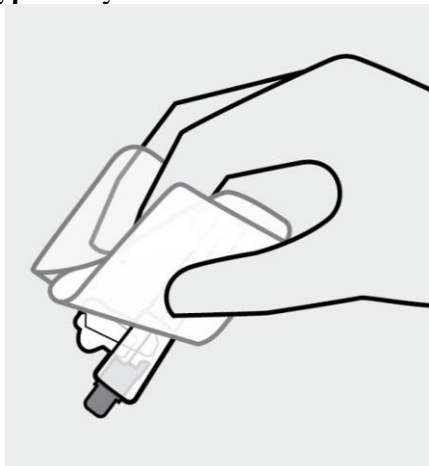
Ανοίξτε την πλαστική θήκη της βελόνας και αφαιρέστε το πώμα



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

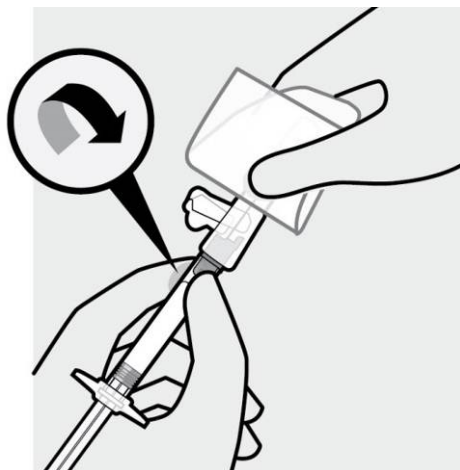
Στη συνέχεια, κρατώντας της σύριγγα σε όρθια θέση, περιστρέψτε και τραβήξτε το ελαστικό πώμα για να το αφαιρέσετε.

Πιάστε την πλαστική θήκη της βελόνας



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

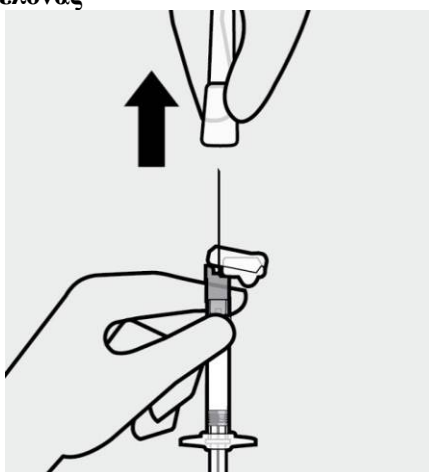
Προσαρμόστε τη βελόνα



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

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

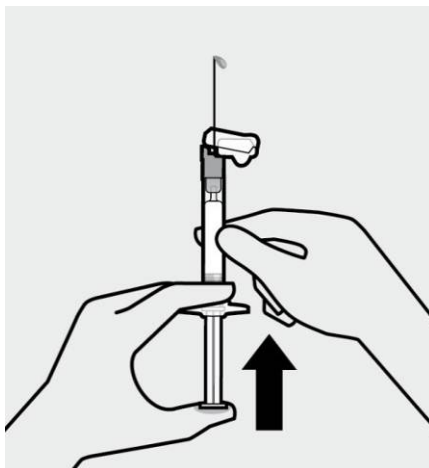
Αφαιρέστε το περίβλημα της βελόνας



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

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

Αφαιρέστε τις φυσαλίδες αέρα

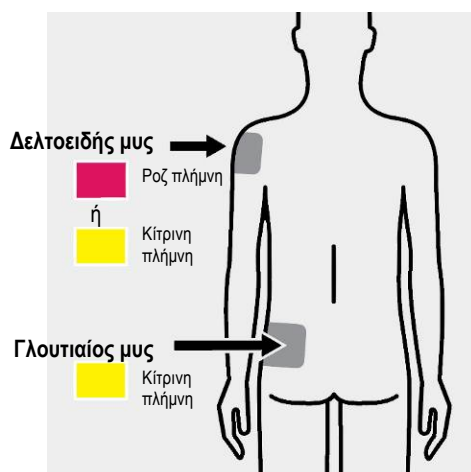


Κρατήστε τη σύριγγα σε όρθια θέση και χτυπήστε προκειμένου οι φυσαλίδες αέρα να ανέβουν στην κορυφή.
Αργά και προσεκτικά πιέστε το ραβδί του εμβόλου προς τα πάνω για να αφαιρέσετε τον αέρα.

3

Χορηγήστε την ένεση

Χορηγήστε την ένεση



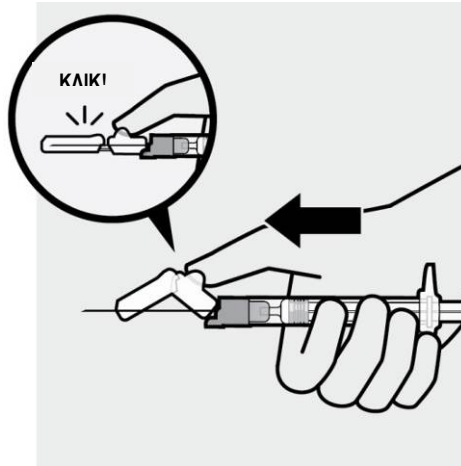
Χορηγήστε όλο το περιεχόμενο της σύριγγας με αργή, βαθιά ενδομυϊκή ένεση στον επιλεγμένο δελτοειδή ή γλουτιαίο μυ.

Μη χορηγείτε μέσω οποιασδήποτε άλλης οδού.

4

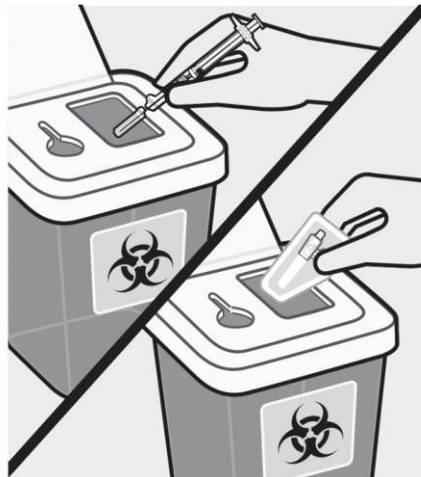
Μετά τη χορήγηση της ένεσης

Ασφαλίστε τη βελόνα



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

Απορρίψτε κατάλληλα



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



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