

Prospect: Informații pentru utilizator

Xeplion 25 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită
Xeplion 50 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită
Xeplion 75 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită
Xeplion 100 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită
Xeplion 150 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită

Paliperidonă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Xeplion și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Xeplion
3. Cum să utilizați Xeplion
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Xeplion
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Xeplion și pentru ce se utilizează

Xeplion conține substanța activă numită paliperidonă care aparține unui grup de medicamente denumite antipsihotice și se utilizează ca tratament de întreținere în cazul simptomelor de schizofrenie la pacienții adulți stabilizați cu paliperidonă sau risperidonă.

Dacă ați răspuns în trecut la tratamentul cu paliperidonă sau risperidonă și aveți simptome ușoare până la moderate, medicul dumneavoastră ar putea să înceapă tratamentul cu Xeplion fără stabilizarea anterioară cu paliperidonă sau risperidonă.

Schizofrenia este o afecțiune cu simptome „pozitive” și „negative”. Pozitive se referă la un exces de simptome care nu sunt prezente în mod normal. De exemplu, o persoană cu schizofrenie poate auzi voci sau vedea lucruri inexistente (numite halucinații), poate crede lucruri care nu sunt adevărate (numite idei delirante) sau poate simți o suspiciune neobișnuită față de ceilalți. Negative înseamnă o lipsă a comportamentelor și a sentimentelor care sunt prezente în mod normal. De exemplu, o persoană cu schizofrenie poate părea retrasă și poate să nu răspundă deloc emoțional sau poate avea dificultăți în a vorbi într-un mod clar și logic. Persoanele care suferă de această afecțiune se pot simți de asemenea deprimare, anxioase, vinovate sau tensionate.

Xeplion poate ajuta la ameliorarea simptomelor și previne reapariția simptomelor bolii dumneavoastră.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Xeplion

Nu utilizați Xeplion

- dacă sunteți alergic la paliperidonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (prezentate la pct.6).
- dacă sunteți alergic la alte medicamente antipsihotice, inclusiv la risperidonă.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Xeplion, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acest medicament nu a fost studiat la pacienții vârstnici cu demență. Cu toate acestea, pacienții vârstnici cu demență, care au fost tratați cu alte tipuri de medicamente similare, pot avea un risc crescut de atac cerebral sau deces (vezi pct. 4, Reacții adverse posibile).

Toate medicamentele au efecte secundare, iar unele dintre efectele secundare ale acestui medicament pot întârzi simptomele altor afecțiuni medicale. Din acest motiv este important să discutați cu medicul dumneavoastră oricare dintre următoarele afecțiuni care se pot agrava pe durata tratamentului cu acest medicament:

- dacă aveți boala Parkinson
- dacă ați fost diagnosticat cu o afecțiune ale cărei simptome includ temperatură mare și rigiditate musculară (cunoscută și sub numele de „sindrom neuroleptic malign”)
- dacă ați experimentat vreodată mișcări anormale la nivelul limbii sau feței (dischinezie tardivă).
- dacă știți că ați avut în trecut valori scăzute ale globulelor albe (care ar fi putut fi cauzate sau nu de alte medicamente)
- dacă sunteți diabetic sau sunteți predispus la diabet zaharat
- dacă ați avut cancer mamar sau o tumoră la nivelul glandei pituitare (hipofizei) din creier
- dacă aveți o afecțiune cardiacă sau urmați un tratament pentru o afecțiune cardiacă, ce vă predispune la tensiune arterială mică
- dacă aveți tensiune arterială mică în momentul în care vă ridicați brusc în picioare sau vă așezați brusc
- dacă aveți epilepsie
- dacă aveți o afectare a rinichilor
- dacă aveți o afectare a ficatului
- dacă aveți erecție prelungită și/sau dureroasă
- dacă aveți probleme de menținere a temperaturii corporale interne sau sunteți expus la supraîncălzire
- dacă aveți un nivel anormal de mare al hormonului prolactină în sânge sau dacă aveți o tumoră eventual dependentă de prolactină
- dacă dumneavoastră aveți sau cineva din familia dumneavoastră are un istoric de formare a cheagurilor de sânge, deoarece antipsihoticele au fost asociate cu formarea cheagurilor de sânge.

Dacă suferiți de vreuna dintre aceste afecțiuni, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră, deoarece acesta poate dori să vă ajusteze doza sau să vă monitorizeze pentru un anumit timp.

Deoarece la pacienții tratați cu acest medicament s-a observat foarte rar scăderea periculoasă a unui anumit tip de globule albe din sânge, necesare pentru a lupta împotriva infecției, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice numărul de globule albe din sânge.

Chiar dacă ați tolerat anterior risperidona sau paliperidona administrată oral, pot să apară rar reacții alergice după ce ați primit injecții de Xeplion. Solicitați asistență medicală imediat dacă prezentați o erupție trecătoare pe piele, umflare a gâtului, mâncărimi, sau probleme de respirație, deoarece acestea pot fi semne ale unei reacții alergice grave.

Acest medicament poate determina creșterea în greutate. O creștere semnificativă în greutate poate afecta în mod negativ sănătatea dumneavoastră. Medicul dumneavoastră trebuie să vă măsoare în mod regulat greutatea.

Deoarece la pacienții tratați cu acest medicament s-a observat diabet zaharat sau agravarea diabetului zaharat pre-existent, medicul dumneavoastră trebuie să verifice semnele de hiperglicemie. La pacienții cu diabet zaharat pre-existent, glicemia trebuie monitorizată regulat.

Dat fiind faptul că acest medicament poate reduce senzația de vomă, există posibilitatea ca acesta să mascheze răspunsul normal al organismului la ingerarea de substanțe toxice sau la alte afecțiuni medicale.

În timpul unei operații la nivelul ochiului, care vi se efectuează din cauza opacității cristalinului (intervenție chirurgicală pentru cataractă), pupila (partea circulară neagră din mijlocul ochiului) poate să nu crească în dimensiune atât cât este necesar. De asemenea, irisul (partea colorată a ochiului), poate deveni flasc în timpul intervenției chirurgicale și acest fapt poate duce la leziuni ale ochiului. Dacă sunteți planificat pentru a avea o operație la ochi, asigurați-vă că spuneți medicului dumneavoastră oftalmolog că luați acest medicament.

Copii și adolescenți

Acest medicament nu este recomandat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Alte medicamente și Xeplion

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau veți lua orice alte medicamente.

Dacă luați acest medicament cu carbamazepină (un stabilizator antiepileptic și un stabilizator a stării de spirit), ar putea fi necesară o modificare a dozei acestui medicament.

Dat fiind faptul că acest medicament acționează în principal la nivelul creierului, interferența cu alte medicamente care acționează la acest nivel poate cauza o exagerare a efectelor secundare, cum ar fi somnolența sau alte efecte la nivelul creierului, cum sunt medicamentele psihiatrice, opioide, antihistaminice și somnifere.

Dat fiind faptul că acest medicament poate scădea tensiunea arterială, se recomandă precauție la utilizarea acestui medicament împreună cu alte medicamente care scad tensiunea arterială.

Acest medicament poate scădea efectul medicamentelor pentru boala Parkinson și sindromului picioarelor neliniștite (de exemplu, levodopa).

Acest medicament poate determina o anomalie la nivelul electrocardiogramei (ECG), aceasta arătând un timp mai îndelungat pentru deplasarea unui impuls electric printr-o anumită regiune a inimii (cunoscută ca „prelungire QT”). Alte medicamente care au acest efect includ anumite medicamente folosite la tratarea tulburărilor de ritm cardiac sau a infecțiilor, precum și alte antipsihotice. Dacă sunteți predispus la convulsii, acest medicament poate crește riscul apariției acestora. Alte medicamente care au acest efect includ anumite medicamente folosite la tratarea depresiei sau a infecțiilor, precum și alte antipsihotice.

Xeplion trebuie utilizat cu precauție în asociere cu medicamente care intensifică activitatea sistemului nervos central (psihostimulante precum metilfenidat).

Xeplion împreună cu alcool

Consumul de alcool etilic trebuie evitat.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să aveți un copil, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Nu trebuie să utilizați acest medicament în timpul sarcinii decât dacă ați discutat despre aceasta cu medicul dumneavoastră. Următoarele simptome pot să apară la nou-născuții ale căror mame au utilizat paliperidonă în ultimul trimestru (ultimele trei luni de sarcină): tremurături, rigiditate și/sau slăbiciune musculară, somnolență, agitație, probleme la respirație și dificultăți de hrănire. În cazul în care copilul dumneavoastră prezintă oricare dintre aceste simptome, poate fi necesar să vă contactați medicul.

Acest medicament poate trece de la mamă la copil prin laptele matern și poate face rău sugarului. Prin urmare, nu trebuie să alăptați cât timp utilizați acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Amețeli, oboseală extremă și probleme de vedere pot apărea pe durata tratamentului cu acest medicament (vezi pct. 4). Acestea trebuie avute în vedere atunci când care este necesară o atenție completă, de exemplu în timpul conducerii unui autovehicul sau folosirii unui utilaj.

Xeplion conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Xeplion

Acest medicament se administrează de către medicul dumneavoastră sau alt cadru medical calificat. Medicul dumneavoastră vă va spune când veți face următoarea injecție. Este important să nu omiteți doza programată. Dacă nu puteți onora programarea la medic, asigurați-vă că îl sunați imediat astfel încât să faceți o altă programare cât mai curând posibil.

Vi se va administra prima injecție (150 mg) și cea de-a doua injecție (100 mg) de acest medicament în partea superioară a brațului, la interval de aproximativ o săptămână. Ulterior, vi se va administra o injecție (doza cuprinsă între 25 mg și 150 mg) fie în partea superioară a brațului, fie la nivelul fesei, o dată pe lună.

Dacă medicul dumneavoastră schimbă tratamentul de la administrarea de risperidonă cu eliberare prelungită la acest medicament, vi se va administra prima injecție de medicament (doza cuprinsă între 25 mg și 150 mg) fie în partea superioară a brațului, fie la nivelul fesei, la data la care era programată următoarea injecție cu risperidonă. Ulterior, vi se va administra o injecție (doza cuprinsă între 25 mg și 150 mg) fie în partea superioară a brațului, fie la nivelul fesei, o dată pe lună.

În funcție de simptome, medicul dumneavoastră vă poate crește sau reduce doza de medicament, la momentul administrării lunare a medicamentului dumneavoastră.

Pacienți cu afecțiuni ale rinichilor

Medicul dumneavoastră vă poate ajusta doza de medicament bazat pe funcția rinichilor dumneavoastră. Dacă aveți o afecțiune renală ușoară, doctorul dumneavoastră vă va da o doză mai mică. Dacă aveți o afecțiune renală moderată sau severă, acest medicament nu trebuie utilizat.

Vârstnici

Medicul dumneavoastră vă poate reduce doza de medicament dacă funcția rinichilor dumneavoastră este redusă.

Dacă vi se administrează mai mult Xeplion decât este necesar

Acest medicament vă va fi administrat sub supraveghere medicală; de aceea, este improbabil că veți primi o doză prea mare.

Pacienții cărora li s-a administrat prea multă paliperidonă pot experimenta următoarele simptome: somnolență sau sedare, frecvență cardiacă crescută, tensiune arterială scăzută, electrocardiogramă anormală (urmărirea electrică a activității inimii) sau mișcări lente sau anormale ale feței, corpului, brațelor sau picioarelor.

Dacă întrerupeți tratamentul cu Xeplion

Dacă nu vi se mai administrează injecțiile, veți pierde efectele medicamentului. Nu trebuie să întrerupeți acest medicament numai dacă medicul dumneavoastră vă spune acest lucru, deoarece simptomele pot reveni.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, totuși acestea nu apar la toate persoanele.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă:

- aveți cheaguri de sânge în vene, în special la nivelul picioarelor (simptomele pot fi umflare, durere și înroșire la nivelul picioarelor), cheaguri care se pot deplasa prin vasele de sânge până la nivelul plămânilor și pot determina durere la nivelul pieptului și dificultăți la respirație. Dacă observați oricare dintre aceste simptome, solicitați imediat sfatul medicului.
- aveți demență și prezentați o modificare bruscă a stării dumneavoastră mintale sau slăbiciune instalată brusc sau amorțeli la nivelul feței, brațelor sau picioarelor, în special pe o parte, sau vorbire încetinită, chiar și pentru o perioadă scurtă de timp. Acestea pot fi semnele unui accident vascular cerebral.
- aveți febră, rigiditate musculară, transpirații sau reducere a nivelului de conștiență (o boală numită „sindrom neuroleptic malign”). Este posibil să aveți nevoie de tratament medical de urgență.
- sunteți bărbat și aveți erecție prelungită sau dureroasă. Aceasta se numește priapism. Este posibil să aveți nevoie de tratament medical de urgență.
- aveți mișcări involuntare ritmice ale limbii, gurii și feței. Poate fi necesară întreruperea tratamentului cu paliperidonă.
- prezentați o reacție alergică gravă caracterizată prin febră, umflare a gurii, feței, buzelor sau limbii, scurtare a respirației, mâncărime, erupție trecătoare pe piele și, uneori, scăderi ale tensiunii arteriale (aceste simptome reprezintă o „reacție anafilactică”). Chiar dacă ați tolerat anterior risperidona sau paliperidona administrată oral, pot să apară rar reacții alergice după ce ați primit injecții cu paliperidonă.
- sunteți programat pentru o operație la ochi, nu uitați să-i spuneți medicului oftalmolog că luați acest medicament. În timpul operației pentru opacifierea cristalinului (cataractă), irisul (zona colorată a ochiului) poate deveni flasc (cunoscut ca „sindrom de iris flasc”) ce poate conduce la leziuni la nivelul ochiului.
- știți că aveți un număr periculos de mic al anumitor tipuri de globule albe din sângele dumneavoastră, necesare în lupta împotriva infecțiilor.

Se pot produce următoarele reacții adverse:

Reacții adverse foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

- incapacitate de a adormi sau de a rămâne adormit.

Reacții adverse frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- simptome de răceală comună, infecții de tract urinar, senzație de gripă
- Xeplion poate crește nivelul unui hormon denumit „prolactină” identificat cu ocazia unui test de sânge (care poate sau nu să determine manifestări). Când apar manifestările de prolactinemie, acestea pot include: (la bărbați) umflare a sânilor, dificultăți de a obține sau de a menține o erecție sau alte disfuncții sexuale, (la femei) disconfort la nivelul sânilor, scurgeri de lapte la nivelul sânilor, absența menstruației sau alte tulburări menstruale
- glicemie crescută, creștere a greutateii, scădere a greutateii, scădere a poftei de mâncare
- iritabilitate, depresie, anxietate.
- parkinsonism: această afecțiune poate include mișcări încete sau modificate ale corpului, senzație de încordare sau rigiditate musculară (mișcările dumneavoastră devin sacadate) și, uneori, chiar o senzație de „înghețare” a mișcărilor și apoi repornire. Alte semne de parkinsonism includ mers lent târșăit, un tremor în repaus, creștere a secreției salivare și/sau senzație de gură apoasă, față lipsită de expresie.
- neliniște, senzație de somnolență sau stare de alertă scăzută
- distonie: aceasta este o stare care implică contracții musculare involuntare, încetinite sau susținute. Deși poate implica orice parte a corpului (având ca rezultat o postură anormală),

distonia implică adesea mușchii feței, producând mișcări anormale ale ochilor, gurii, limbii sau maxilarului

- amețeli
- dischinezie: aceasta este o stare care implică mișcări musculare involuntare și poate include mișcări repetitive, spastice, neregulate sau spasmodice
- tremor (tremurături)
- dureri de cap
- bătăi rapide ale inimii
- tensiune arterială mare
- tuse, nas înfundat
- durere abdominală, vărsături, greață, constipație, diaree, indigestie, dureri de dinți
- concentrații crescute ale transaminazelor în sânge
- dureri osoase sau musculare, dureri de spate, dureri articulare
- absența ciclului menstrual
- febră, slăbiciune, fatigabilitate (oboseală)
- o reacție la nivelul locului de administrare, incluzând mâncărime, durere sau inflamație.

Reacții adverse mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

- pneumonie, infecții la nivelul plămânilor (bronșită), infecții ale căilor respiratorii, infecție a sinusurilor, infecție a vezicii urinare, infecție a urechii, infecție a unghiilor determinată de fungi (ciuperci), amigdalită, infecții ale pielii
- reducere a numărului globulelor albe, reducerea unui tip de globule albe care ajută să vă protejați împotriva infecției, anemie
- reacție alergică
- diabet zaharat sau înrăutățire a unui diabet zaharat, creștere a concentrației insulinei (un hormon care controlează concentrația zahărului în sânge) în sângele dumneavoastră
- creștere a poftei de mâncare
- pierdere a poftei de mâncare determinând malnutriție și greutate scăzută
- concentrații crescute de trigliceride în sânge (o grăsime), creștere a concentrației colesterolului în sângele dumneavoastră
- tulburări ale somnului, stare de dispoziție euforică (manie), libido scăzut, nervozitate, coșmaruri
- dischinezie tardivă (spasme sau convulsii incontrolabile la nivelul feței, limbii sau altor părți ale corpului). Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți mișcări ritmice involuntare ale limbii, gurii și feței. Poate fi necesară întreruperea tratamentului cu acest medicament.
- leșin, nevoie permanentă de a vă mișca părți ale corpului, amețeli în poziție verticală, tulburări de atenție, tulburări de vorbire, pierdere a gustului sau gust anormal, reducere a sensibilității pielii la durere și atingere, senzație de furnicăături, înțepături sau senzație de amorțeală la nivelul pielii
- vedere încețoșată, infecție la nivelul ochilor sau „conjunctivită acută”, senzație de ochi uscat
- senzație de rotire (vertij), țiuțuri în urechi, dureri în urechi
- întrerupere în activitatea de conducere între părțile superioare și inferioare ale inimii, traseu electric anormal al inimii, prelungire a intervalului QT al inimii dumneavoastră, bătăi rapide ale inimii la ridicarea în picioare, bătăi lente ale inimii, traseu electric anormal al inimii (pe electrocardiogramă sau ECG), o senzație de fluturare sau bătăi în piept (palpitații)
- tensiune arterială mică, tensiune arterială mică la ridicarea în picioare (prin urmare, unele persoane care iau acest medicament pot avea o senzație de leșin, amețeli sau pot leșina la ridicarea în picioare sau așezarea bruscă)
- dificultăți la respirație, dureri în gât, sângerare nazală
- disconfort abdominal, infecție la nivelul stomacului sau intestinului, dificultăți la înghițire, gură uscată
- eliminare excesivă de gaze sau flatulență
- concentrație crescută a GGT (o enzimă de la nivelul ficatului numită gama-glutamyltransferaza) în sângele dumneavoastră, concentrații crescute ale enzimelor hepatice în sângele dumneavoastră

- urticarie, mâncărime, erupție trecătoare pe piele, cădere a părului, eczemă, piele uscată, înroșire a pielii, acnee, abces sub piele
- creștere a concentrației CPK (creatinin fosfokinaza) în sângele dumneavoastră, o enzimă care este eliberată uneori când se produc rupturi ale fibrelor musculare
- spasme musculare, rigiditate articulară, slăbiciune musculară
- incontinență (lipsa controlului) urinară, urinare frecventă, dureri la urinat
- disfuncție erectilă, tulburări de ejaculare, absența menstruației sau alte probleme ale ciclului menstrual (la femei), creștere a sânilor la bărbați, disfuncție sexuală, durere la nivelul sânilor, scurgeri de lapte la nivelul sânilor
- umflare a feței, gurii, ochilor sau buzelor, umflare la nivelul corpului, brațelor sau picioarelor
- creștere a temperaturii corporale
- modificare a modului în care mergeți
- dureri în piept, disconfort toracic, stare generală de rău
- îngroșare a pielii
- căderi

Reacții adverse rare: pot afecta până la 1 din 1000 pacienți

- infecții ale ochiului
- inflamație a pielii determinată de acarieni, mâncărime și descumare la nivelul pielii capului sau a pielii
- creștere a numărului de eozinofile (un tip de globule albe) în sângele dumneavoastră
- scădere a numărului de trombocite (celule sanguine care ajută la oprirea sângerării)
- tremurături ale capului
- secreție inadecvată a unui hormon care controlează volumul de urină
- prezență de zahăr în urină
- complicații ale diabetului zaharat necontrolat care pot pune viața în pericol
- hipoglicemie
- ingestie excesivă de apă
- lipsă de mișcare sau de răspuns în timpul stării de trezie (catatonie)
- confuzie
- somnambulism
- absență a emoțiilor
- incapacitatea de a avea orgasm
- sindrom neuroleptic malign (confuzie, reducere sau pierdere a conștienței, temperatură mare a corpului și rigiditate musculară severă), probleme ale vaselor de sânge din creier, inclusiv întreruperea bruscă a fluxului de sânge la nivelul creierului (accident vascular cerebral sau accident ischemic tranzitor), incapacitate de a răspunde la stimuli, pierdere a conștienței, nivel scăzut al conștienței, convulsie (crize), tulburări de echilibru
- tulburări de coordonare
- glaucom (creștere a presiunii la nivelul globului ocular)
- tulburări ale mișcărilor globilor oculari, mișcări de rotație ale ochilor, hipersensibilitate a ochilor la lumină, creștere a secreției lacrimale, înroșire a ochilor
- fibrilație atrială (ritm anormal al bătăilor inimii), bătăi neregulate ale inimii
- cheaguri de sânge la nivelul plămânilor care cauzează dureri în piept și dificultăți în respirație. Dacă observați oricare dintre aceste simptome, vă rugăm să solicitați imediat sfatul medicului
- cheaguri de sânge în vene, în special la nivelul picioarelor (simptomele includ umflare, durere și înroșire la nivelul piciorului). Dacă observați oricare dintre aceste simptome, vă rugăm să solicitați imediat sfatul medicului
- înroșire a feței
- tulburări respiratorii în timpul somnului (oprire a respirației în timpul somnului)
- congestie pulmonară, congestie a căilor respiratorii
- zgomote pulmonare similare unor pocnituri, wheezing
- inflamație a pancreasului, umflare a limbii, incontinență a materiilor fecale, scaune foarte tari
- blocaj la nivel intestinal
- buze crăpate

- erupție trecătoare pe piele asociată cu utilizarea medicamentului, îngroșare a pielii, mătrează
- rupturi ale fibrelor musculare și dureri musculare (rabdomioliză)
- umflare a articulațiilor
- incapacitate de eliminare a urinii
- disconfort la nivelul sânilor, mărire de volum a glandei mamare, mărire a sânilor,
- scurgere vaginală
- priapism (o erecție prelungită a penisului care poate necesita tratament chirurgical)
- temperatură foarte scăzută a corpului, frisoane, senzație de sete
- simptome de întrerupere la oprirea administrării medicamentului
- acumulare de puroi produsă de o infecție la locul administrării, infecție cutanată profundă, un chist la locul administrării, vânătăie la locul administrării.

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

- un număr periculos de mic al anumitor tipuri de globule albe din sângele dumneavoastră, necesare în lupta împotriva infecțiilor
- reacție alergică severă caracterizată prin febră, umflare la nivelul gurii, feței, buzelor sau limbii, dificultăți la respirație, senzație de mâncărime, erupție trecătoare pe piele și, uneori, scădere a tensiunii arteriale
- ingestie excesivă și periculoasă de apă
- tulburare de alimentație asociată somnului
- comă determinată de un diabet zaharat necontrolat prin tratament
- scădere a nivelului de oxigen în anumite părți ale corpului (din cauza fluxului sanguin redus)
- respirație rapidă, superficială, pneumonie determinată de inhalarea de alimente, tulburări ale vocii
- lipsă a mișcărilor musculare intestinale care cauzează blocaje
- colorarea în galben a pielii și a albului ochilor (icter)
- erupție cutanată severă sau care poate pune viața în pericol, cu vezicule și exfoliere a pielii care poate începe în și în jurul gurii, nasului, ochilor și organelor genitale și se poate răspândi în alte zone ale corpului (sindrom Stevens-Johnson sau necroliză epidermică toxică)
- reacție alergică severă însoțită de umflare care se poate manifesta la nivelul gâtului și poate determina dificultăți la respirație
- modificări ale culorii pielii
- postură anormală a corpului
- nou-născuți ai mamelor care au luat Xeplion în timpul sarcinii pot avea reacții adverse la medicament și/sau simptome de întrerupere a medicamentului, cum ar fi iritabilitate, contracții musculare lente sau susținute, tremurături, somnolență, probleme de respirație sau de alimentare
- scădere a temperaturii corpului
- celule moarte pe suprafața pielii la locul de administrare și ulcer la locul de administrare.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat mai jos. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

România

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

5. Cum se păstrează Xeplion

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Xeplion

Substanța activă este paliperidona.

Fiecare seringă preumplută Xeplion 25 mg conține palmitat de paliperidonă 39 mg în 0,25 ml.

Fiecare seringă preumplută Xeplion 50 mg conține palmitat de paliperidonă 78 mg în 0,5 ml.

Fiecare seringă preumplută Xeplion 75 mg conține palmitat de paliperidonă 117 mg în 0,75 ml.

Fiecare seringă preumplută Xeplion 100 mg conține palmitat de paliperidonă 156 mg în 1 ml.

Fiecare seringă preumplută Xeplion 150 mg conține palmitat de paliperidonă 234 mg în 1,5 ml.

Celelalte componente sunt:

Polisorbat 20

Polietilenglicol 4 000

Acid citric monohidrat

Fosfat hidrogen disodic anhidru

Fosfat dihidrogen de sodiu monohidrat

Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)

Apă pentru preparate injectabile

Cum arată Xeplion și conținutul ambalajului

Xeplion este o suspensie injectabilă albă până la aproape albă, cu eliberare prelungită, într-o seringă preumplută.

Fiecare pachet conține 1 seringă preumplută și 2 ace.

Pachetul de inițiere:

Fiecare pachet conține o doză Xeplion 150 mg și o doză Xeplion 100 mg.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Janssen-Cilag International NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Belgia

Fabricantul

Janssen Pharmaceutica NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Belgia

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

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: 1 800 709 122
medinfo@its.jnj.com

Ísland

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

Italia

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

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +44 1 494 567 444
medinfo@its.jnj.com

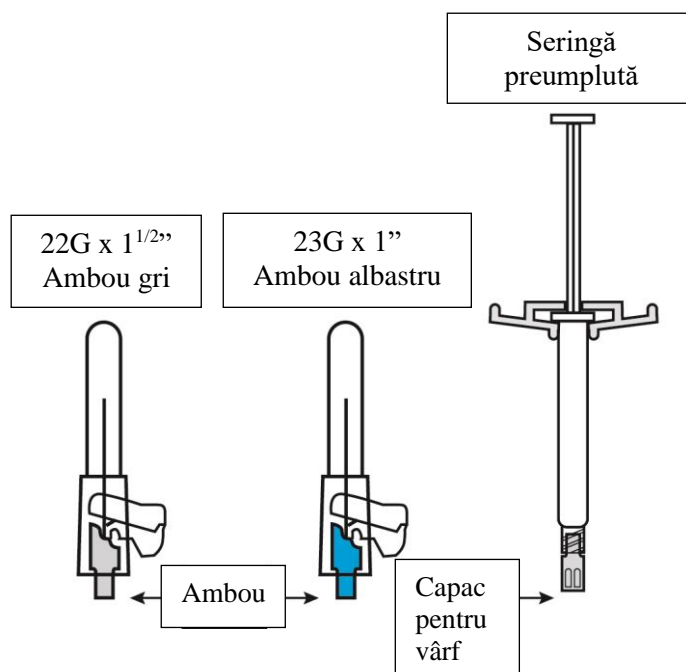
Acest prospect a fost revizuit în 07/2023.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu/>.

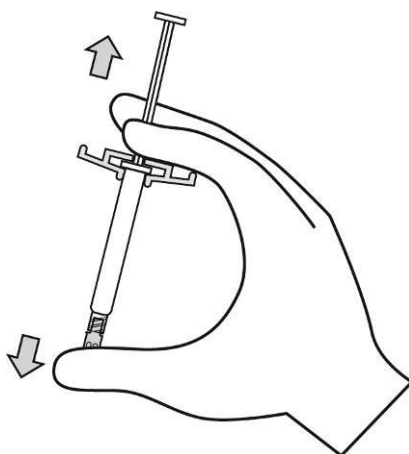
Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății și trebuie citite de profesioniștii din domeniul sănătății în asociere cu informațiile de prescriere complete (Rezumatul caracteristicilor produsului).

Suspensia injectabilă este de unică folosință. Aceasta trebuie verificată vizual înainte de administrare, cu privire la impurități. A nu se utiliza dacă seringă prezintă vizibil materii străine.

Pachetul conține o seringă preumplută și 2 ace prevăzute cu sistem de siguranță (un ac de 1 ½-inci, calibru 22G [38,1 mm x 0,72 mm] și un ac de 1 inci, calibru 23G [25,4 mm x 0,64 mm]) pentru injectare intramusculară. Xeplion este de asemenea disponibil într-un pachet de inițiere a tratamentului, care conține două seringi preumplute (150 mg + 100 mg) și 2 ace suplimentare prevăzute cu sistem de siguranță.



1. Agitați bine seringă timp de minim 10 secunde pentru a asigura o suspensie omogenă.



2. Alegeți acul potrivit.

Prima doză de inițiere a tratamentului cu Xeplion (150 mg) trebuie administrată în Ziua 1 în mușchiul DELTOID utilizând un ac pentru injecție în mușchiul DELTOID. A doua doză de inițiere a tratamentului cu Xeplion (100 mg) se administrează, de asemenea, în mușchiul DELTOID o săptămână mai târziu (Ziua 8), utilizând un ac pentru injecție în mușchiul DELTOID.

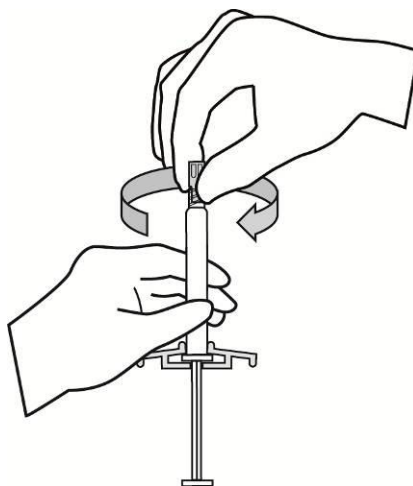
Dacă tratamentul pacientului este schimbat de la administrarea de risperidonă cu eliberare prelungită la utilizarea de Xeplion, prima injecție de Xeplion (doza cuprinsă între 25 mg și 150 mg) poate fi administrată fie la nivelul mușchiului DELTOID, fie la nivelul mușchiului GLUTEAL, utilizând acul corespunzător locului de injecție ales la momentul următoarei administrări.

Ulterior, injecțiile lunare din cadrul tratamentului de întreținere pot fi administrate fie la nivelul mușchiului DELTOID, fie la nivelul mușchiului GLUTEAL, utilizând acul corespunzător locului de injectare.

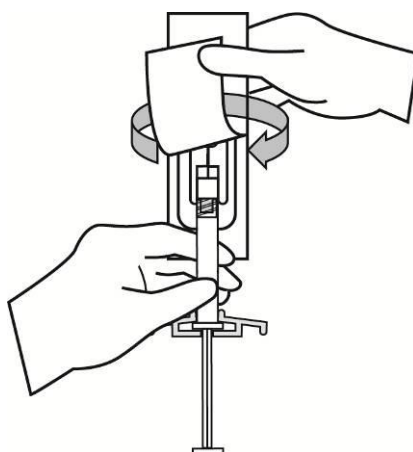
Pentru injectarea în DELTOID, dacă pacientul are < 90 kg, folosiți acul de 1 inci și calibru **23G** (25,4 mm x 0,64 mm) (acul cu ambou de culoare **albastră**); dacă pacientul cântărește ≥ 90 kg, folosiți acul de 1 ½-inci și calibru **22G** (38,1 mm x 0,72 mm) (acul cu ambou de culoare **gri**).

Pentru injectarea în GLUTEAL, folosiți acul de 1 ½-inci și calibru **22G** (38,1 mm x 0,72 mm) (acul cu ambou de culoare **gri**).

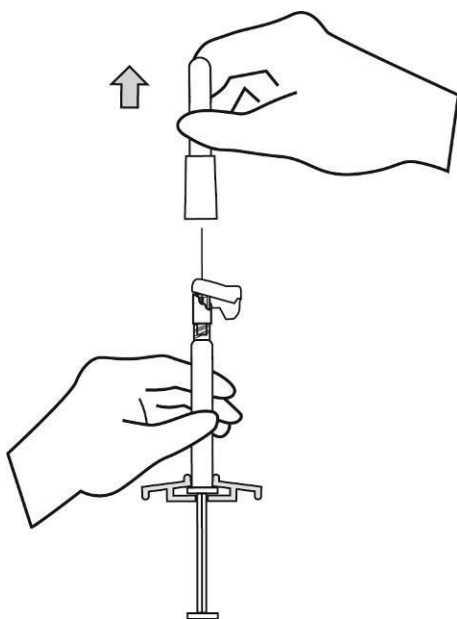
3. Țineți seringă cu vârful capacului îndreptat în sus, scoateți capacul din cauciuc cu o mișcare ușoară de răsucire.



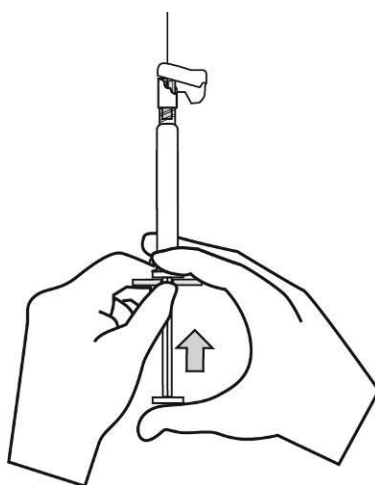
4. Deschideți pe jumătate folia protectoare a acului prevăzut cu sistem de siguranță. Prindeți teaca acului folosindu-vă de folia din plastic. Montați acul prevăzut cu sistem de siguranță printr-o mișcare ușoară de răsucire, pentru a evita fisurarea butucului acului sau deteriorarea acestuia. Verificați întotdeauna dacă există semne de deteriorare sau scurgeri înainte de administrare.



5. Scoateți teaca acului de pe acesta, trăgând-o drept. Nu răsuciți teaca, deoarece acul se poate detașa de pe seringă.

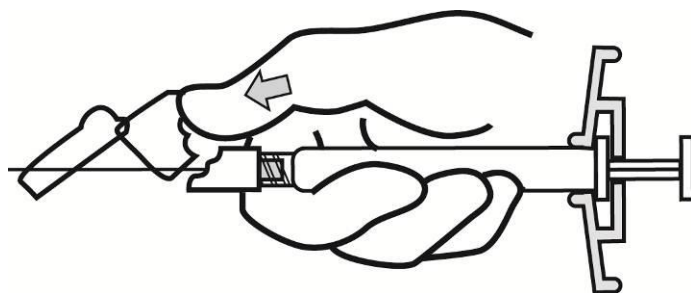


6. Aduceți seringă cu acul montat în poziție verticală pentru scoaterea aerului. Scoateți aerul din seringă deplasând cu grijă tija pistonului înspre înainte.

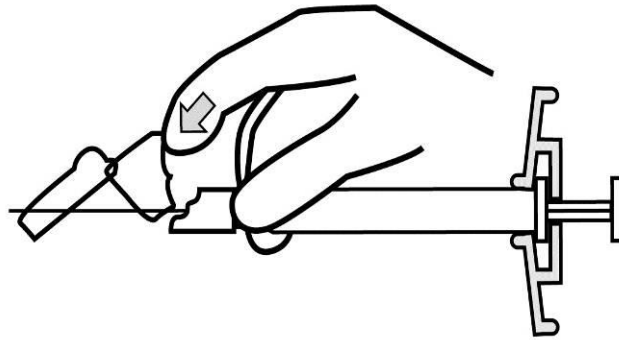


7. Injectați intramuscular tot conținutul încet, profund, în mușchiul deltoid sau gluteal al pacientului. **A nu se administra intravascular sau subcutanat.**
8. După finalizarea injecției, folosiți fie degetul mare, fie degetul unei mâini (8a, 8b) sau o suprafață plană (8c) pentru a activa sistemul de protecție a acului. Sistemul este complet activat când auziți un „clic”. Aruncați seringă cu acul în mod corespunzător.

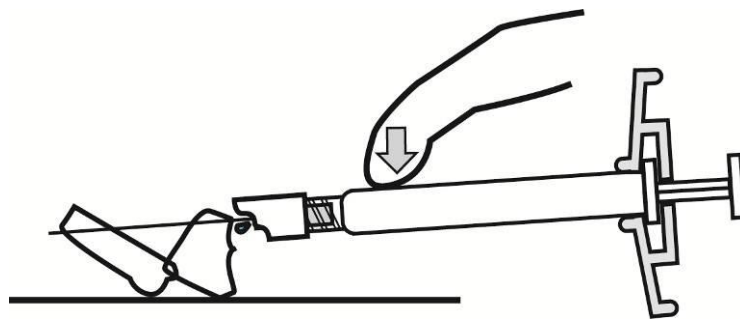
8a



8b



8c



Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.