

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATIONEN FÜR DEN ANWENDER

XEPLION 75 mg Depot-Injektionssuspension

<p>Paliperidon</p>

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.
– Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
– Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
– Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

- Was ist XEPLION und wofür wird es angewendet?
- Was müssen Sie vor der Anwendung von XEPLION beachten?
- Wie ist XEPLION anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist XEPLION aufzubewahren?
- Weitere Informationen

1. WAS IST XEPLION UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

XEPLION wird zur Erhaltungstherapie von Symptomen der Schizophrenie bei erwachsenen Patienten angewendet, die auf Paliperidon oder Risperidon eingestellt sind.

Wenn Sie in der Vergangenheit auf Paliperidon oder Risperidon angesprochen haben und Ihre Symptome leicht bis mittelschwer sind, kann Ihr Arzt die Behandlung mit XEPLION ohne vorherige Einstellung auf Paliperidon oder Risperidon beginnen.

Schizophrenie ist eine Erkrankung mit so genannten Positiv- und Negativsymptomen. „Positiv“ bezeichnet Symptome die normalerweise nicht vorkommen. Personen mit Schizophrenie können zum Beispiel Stimmen hören oder Dinge sehen, die nicht existieren (Halluzination), Dinge glauben, die nicht der Wahrheit entsprechen (Wahnvorstellungen), oder anderen gegenüber ungewöhnlich misstrauisch sein. Als „Negativ“ wird das Fehlen von Verhaltensweisen oder Gefühlen bezeichnet, die normalerweise vorhanden sind. Eine Person mit Schizophrenie kann zum Beispiel zurückgezogen erscheinen und emotional überhaupt nicht reagieren oder Schwierigkeiten haben, sich klar und deutlich auszudrücken. Betroffene können sich auch niedergeschlagen, ängstlich, schuldig oder angespannt fühlen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON XEPLION BEACHTEN?

XEPLION darf nicht angewendet werden,

– wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Paliperidon oder einen der sonstigen Bestandteile von XEPLION sind

– wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen ein anderes antipsychotisches Arzneimittel, das die Substanz Risperidon enthält, sind

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von XEPLION ist erforderlich,

XEPLION wurde nicht bei älteren Patienten mit Demenz untersucht. Jedoch können ältere Patienten mit Demenz, die mit anderen, ähnlichen Arzneimitteln behandelt werden, ein erhöhtes Risiko für Schlaganfälle oder ein erhöhtes Sterberisiko haben (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

XEPLION sollte nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

Alle Arzneimittel haben Nebenwirkungen, und einige Nebenwirkungen von XEPLION können die Beschwerden anderer Krankheiten verstärken. Daher sollten Sie mit Ihrem Arzt über die folgenden Krankheiten sprechen, die sich während der Behandlung mit XEPLION verschlechtern können.

- wenn Sie an der Parkinson-Krankheit leiden.
- wenn bei Ihnen schon einmal ein Zustand diagnostiziert wurde, der mit Symptomen wie erhöhter Körpertemperatur und Muskelsteifigkeit einherging (auch bekannt als malignes neuroleptisches Syndrom).
- wenn Sie jemals abnorme Bewegungen der Zunge oder des Gesichtes (tardive Dyskinesie) verspürt haben.
- wenn Sie wissen, dass Sie in der Vergangenheit eine niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen hatten (dies kann durch andere Arzneimittel verursacht worden sein, oder andere Ursachen gehabt haben).
- wenn Sie Diabetiker sind oder zu Diabetes mellitus neigen.
- wenn Sie Brustkrebs oder einen Tumor an der Hypophyse (im Gehirn) haben
- wenn Sie eine Herzerkrankung haben oder auf Grund einer Behandlung von Herzerkrankheiten zu niedrigem Blutdruck neigen.
- wenn Sie an Epilepsie leiden.
- wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist.
- wenn Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist.
- wenn Sie eine verlängerte und/oder schmerzhafte Erektion haben.
- wenn Sie Schwierigkeiten haben, die Körpermitertemperatur oder ein Überhitzen zu kontrollieren.
- wenn Sie anomal hohe Blutwerte des Hormons Prolaktin haben oder wenn Sie an einem möglicherweise prolaktinabhängigen Tumor leiden.
- wenn Sie oder jemand in Ihrer Familie Blutgerinnsel in der Vorgeschichte haben, weil Antipsychotika mit der Bildung von Blutgerinnsel in Zusammenhang gebracht wurden.

Wenn Sie einen dieser Zustände aufweisen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt/ Ihrer Ärztin, da er/sie Ihre Dosierung vielleicht anpassen oder Sie eine Zeit lang beobachten möchte.

Ihr Arzt kann möglicherweise die Anzahl Ihrer weißen Blutkörperchen überprüfen, da bei Patienten, die XEPLION anwenden, sehr selten eine gefährlich niedrige Anzahl einer bestimmten Art von weißen Blutkörperchen, die zur Bekämpfung von Infektionen benötigt werden, beobachtet wurde.

XEPLION kann zu einer Gewichtszunahme führen. Eine erhebliche Gewichtszunahme kann Ihre Gesundheit gefährden. Ihr Arzt sollte regelmäßig Ihr Gewicht überprüfen.

Weil Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) oder die Verschlechterung eines vorbestehenden Diabetes mellitus bei Patienten, die XEPLION anwenden, beobachtet wurde, sollte Ihr Arzt auf Anzeichen eines erhöhten Blutzuckerspiegels achten. Bei Patienten mit vorbestehenden Diabetes mellitus sollte der Blutzuckerspiegel regelmäßig kontrolliert werden.

Da XEPLION das Auftreten von Erbrechen reduzieren kann, besteht die Möglichkeit, dass die normale Reaktion des Körpers auf die Verdauung giftiger Substanzen oder andere medizinische Zustände verdeckt wird.

Bei Anwendung von XEPLION mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Da XEPLION seine Wirkung hauptsächlich im Gehirn entfaltet, können Wechselwirkungen mit anderen im Gehirn wirkenden Arzneimitteln oder Alkohol zu einer Verstärkung von Nebenwirkungen wie Müdigkeit oder anderen Auswirkungen auf das Gehirn führen.

Da XEPLION den Blutdruck senken kann, ist bei einer Kombination mit anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln Vorsicht geboten.

XEPLION kann die Wirkung von Arzneimitteln gegen die Parkinson-Krankheit und das Restless-Legs-Syndrom (z. B. Levodopa) vermindern.

Paliperidonpalmitat kann zu EKG-Abweichungen führen, die zeigen, dass ein elektrischer Impuls längere Zeit durch einen bestimmten Bereich des Herzens wandert (bekannt als „QT-Verlängerung“). Andere Arzneimittel, die die gleiche Wirkung zeigen umfassen einige Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen oder Infektionen sowie andere Antipsychotika. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt über alle Arzneimittel informieren, die Sie zur Behandlung derartiger Erkrankungen anwenden.

Wenn Sie zu Krampfanfällen neigen, können diese bei Anwendung von Paliperidonpalmitat vermehrt auftreten. Andere Arzneimittel, die diese Wirkung zeigen, umfassen Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen oder Infektionen sowie andere Antipsychotika. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt über alle Arzneimittel informieren, die Sie zur Behandlung derartiger Erkrankungen anwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder glauben, schwanger zu sein. Sie sollten XEPLION während einer Schwangerschaft nicht anwenden, es sei denn, dies wurde mit Ihrem Arzt so vereinbart. Bei neugeborenen Babies von Müttern, die Paliperidon im letzten Trimenon (letzte drei Monate der Schwangerschaft) einnahmen, können folgende Symptome auftreten: Zittern, Muskelsteifheit und/oder –schwäche, Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit, Atembeschwerden und Schwierigkeiten beim Stillen. Wenn Ihr Baby eines dieser Symptome entwickelt, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren. XEPLION kann mit der Muttermilch an den Säugling abgegeben werden und dem Säugling schaden. Daher sollten Sie nicht stillen, solange Sie XEPLION anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Schwindel, extreme Müdigkeit und Sehstörungen können während der Behandlung mit XEPLION auftreten (siehe Abschnitt 4). Dies sollte bedacht werden, wenn volle Aufmerksamkeit erforderlich ist, z.B. beim Führen eines Fahrzeuges oder beim Bedienen von Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von XEPLION

Dieses Arzneimittel enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 75 mg Dosis, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST XEPLION ANZUWENDEN?

XEPLION wird von Ihrem Arzt oder einer anderen medizinischen Fachkraft in einer Arztpraxis oder Klinik verabreicht. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann Sie zur Injektion in die Arztpraxis oder Klinik kommen sollen. Es ist wichtig, dass Sie keine planmäßige Dosis verpassen. Wenn Sie einen Termin nicht wahrnehmen können, rufen Sie sofort Ihren Arzt an, damit Sie schnellstmöglich einen neuen Termin erhalten.

Sie erhalten die erste (150 mg) und zweite (100 mg) Injektion von XEPLION in den Oberarm in einem Abstand von ca. 1 Woche. Anschließend erhalten Sie einmal monatlich eine Injektion (zwischen 25 mg und 150 mg) entweder in den Oberarm oder in den Gesäßmuskel.

Wenn Ihr Arzt bei Ihnen von einer lang-wirksamen Risperidon-Injektion zu XEPLION wechselt, erhalten Sie an dem Tag, an dem Ihre nächste Injektion geplant ist, die erste Injektion von XEPLION (zwischen 25 mg und 150 mg) entweder in den Oberarm oder in den Gesäßmuskel. Anschließend erhalten Sie einmal monatlich eine Injektion (zwischen 25 mg und 150 mg) entweder in den Oberarm oder in den Gesäßmuskel.

Abhängig von Ihren Beschwerden kann Ihr Arzt die Menge des Arzneimittels, die Sie in einer Dosis erhalten, zum Zeitpunkt der planmäßigen monatlichen Injektion, erhöhen oder verringern.

Nierenprobleme

Wenn Sie leichte Probleme mit den Nieren haben, kann Ihr Arzt Ihnen eine geringere Dosis verabreichen. Wenn Sie mittelschwere oder schwere Probleme mit den Nieren haben, sollte XEPLION nicht angewendet werden.

Ältere Patienten

Wenn Sie älter sind und leichte Probleme mit den Nieren haben, kann Ihr Arzt Ihnen eine geringere Dosis verabreichen.

Leberprobleme

Wenn Sie schwere Probleme mit der Leber haben, sollte XEPLION mit Vorsicht angewandt werden.

Wenn Sie mehr XEPLION erhalten haben als Sie benötigen

Da dieses Arzneimittel unter medizinischer Aufsicht verabreicht wird, ist es unwahrscheinlich, dass Sie eine zu hohe Dosis erhalten.

Bei Patienten, die zu viel Paliperidon erhalten haben, können folgende Beschwerden auftreten: Benommenheit oder Sedierung, schneller Herzschlag, niedriger Blutdruck, abnormes EKG oder langsame oder ungewöhnliche Bewegungen von Gesicht, Körper, Armen oder Beinen.

Wenn Sie die Anwendung von XEPLION abbrechen

Wenn Sie keine Injektionen mehr erhalten, endet die Wirkung des Arzneimittels. In diesem Fall können die Symptome zurückkehren. Setzen Sie dieses Arzneimittel daher nur ab, wenn Sie von Ihrem Arzt dazu aufgefordert werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie:

- Blutgerinnsel in den Venen entwickeln, vor allem in den Beinen (mit Schwellungen, Schmerzen und Rötungen des Beines), die möglicherweise über die Blutbahn in die Lunge gelangen und dort Brustschmerzen sowie Schwierigkeiten beim Atmen verursachen können. Wenn Sie eines dieser Symptome bei sich beobachten, holen Sie bitte unverzüglich ärztlichen Rat ein.
- Demenz haben und bei Ihnen plötzlich eine Veränderung Ihres geistigen Zustands auftritt oder Sie ein plötzliches Schwäche- oder Taubheitsgefühl in Gesicht, Armen oder Beinen, besonders auf einer Seite, oder eine undeutliche Sprache, selbst nur kurzfristig, entwickeln. Dies können Hinweise auf einen Schlaganfall sein.
- Fieber, Muskelsteifheit, Schweißausbrüche oder eine Bewusstseinsminderung (eine Erkrankung, die „Malignes Neuroleptisches Syndrom“ genannt wird) bemerken. Eine sofortige medizinische Behandlung könnte erforderlich sein.
- männlich sind und bei Ihnen eine langanhaltende oder schmerzhafte Erektion auftritt. Dies wird Priapismus genannt. Eine sofortige medizinische Behandlung könnte erforderlich sein.
- unwillkürliche, rhythmische Bewegungen der Zunge, des Mundes oder im Gesicht bemerken. Ein Absetzen von Paliperidon kann erforderlich sein.
- schwere allergische Reaktionen, charakterisiert durch Fieber, Schwellungen im Mund, im Gesicht, an der Lippe oder an der Zunge, Kurzatmigkeit, Juckreiz, Hautausschlag und manchmal Blutdruckabfall (bis hin zu einer ‚anaphylaktischen Reaktion‘) entwickeln

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

Sehr häufige Nebenwirkungen (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10):

- Ein- oder Durchschlafschwierigkeiten
- Kopfschmerzen

Häufige Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100):

- allgemeine Erkältungssymptome, Harnwegsinfektion, grippeähnliches Gefühl
- XEPLION kann zu einer Erhöhung Ihrer Werte des Hormons „Prolaktin“ – nachgewiesen bei einem Bluttest – führen (dies kann Symptome hervorrufen, muss

aber nicht). Wenn Symptome eines hohen Prolaktinwertes auftreten, können sie bei Männern ein Anschwellen der Brustdrüsen, Schwierigkeiten eine Erektion zu bekommen oder aufrecht zu erhalten oder andere sexuelle Funktionsstörungen einschließen. Bei Frauen können sie Brustbeschwerden, Milchabsonderung aus den Brüsten, Ausbleiben einzelner Monatsblutungen oder andere Probleme mit Ihrem Zyklus einschließen.

- hoher Blutzuckerspiegel, Gewichtszunahme, Gewichtsabnahme, erhöhte Bluttriglyzeride (ein Fett)
- Reizbarkeit, Depression, Angst
- Parkinsonismus: Dieser Zustand kann langsame oder gestörte Bewegungen, Gefühl von steifen oder festen Muskeln (dies macht Ihre Bewegungen ruckartig) und manchmal sogar ein Gefühl des „Einfrierens“ und dann Wiederbeginn von Bewegungen einschließen. Andere Anzeichen für Parkinsonismus schließen einen langsamen, schlurfenden Gang, ein Zittern in Ruhe, verstärkte Speichelabsonderung und/oder vermehrten Speichelfluss sowie einen Verlust der Ausdrucksfähigkeit des Gesichts ein.
- Ruhelosigkeit, sich schläfrig fühlen oder unaufmerksam sein
- Dystonie: Dies ist ein Zustand, der langsame oder anhaltende, unwillkürliche Muskelkontraktionen einschließt. Dies kann jeden Teil des Körpers betreffen (was zu einer anomalen Körperhaltung führen kann), allerdings betrifft Dystonie oft Teile des Gesichts einschließlich anomaler Bewegungen der Augen, des Mundes, der Zunge oder des Kiefers.
- Schwindel
- Dyskinesie: Dies ist ein Zustand, der unwillkürliche Muskelbewegungen einschließt und wiederholte, krampfartige oder windende Bewegungen oder Zuckungen einschließen kann.
- Tremor (Zittern)
- langsamer Herzschlag, schneller Herzschlag
- hoher Blutdruck
- Husten, verstopfte Nase
- Bauchschmerzen, Erbrechen, Übelkeit, Verstopfung, Durchfall, Verdauungsstörung, Zahnschmerzen
- erhöhte Leber-Transaminasen in Ihrem Blut
- Hautausschlag
- Knochen- oder Muskelschmerzen, Rückenschmerzen
- Fieber, Schwäche, Erschöpfung (Müdigkeit)
- eine Reaktion an der Injektionsstelle einschließlich Juckreiz, Schmerzen und Schwellung

Gelegentliche Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- Lungenentzündung, Bronchitis, Atemwegsinfektion, Nasennebenhöhlenentzündung, Blasenentzündung, Ohrinfektion, Augeninfektion, Mandelentzündung, Hautinfektion, durch Milben hervorgerufene Hautentzündung, Eiteransammlung unter der Haut
- verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen, Blutarmut, verminderte Anzahl roter Blutkörperchen, erhöhte Anzahl von Eosinophilen (bestimmte Art von weißen Blutkörperchen) in Ihrem Blut
- allergische Reaktion
- Diabetes oder Verschlimmerung eines Diabetes, erhöhtes Insulin (ein Hormon zur Kontrolle des Blutzuckerspiegels) in Ihrem Blut
- gesteigerter Appetit, verminderter Appetit, Appetitverlust, der zu einer Mangelernährung und zu einer Verringerung des Körpergewichts führt
- Anstieg des Cholesterinspiegels in Ihrem Blut
- Schlafstörungen, Erregungszustand (Manie), Verwirrtheit, verminderter sexueller Antrieb, Nervosität, Alpträume
- tardive Dyskinesie (unkontrollierbare zuckende oder ruckartige Bewegungen Ihres Gesichts, Ihrer Zunge oder anderer Teile Ihres Körpers). Teilen Sie ihrem Arzt sofort mit, wenn Sie unwillkürliche rhythmische Bewegungen der Zunge, des Mundes und Gesichts erleben. Ein Absetzen von XEPLION kann notwendig sein.
- Krämpfe (Anfälle), Ohnmachtsanfall, andauernder Drang zur Bewegung bestimmter Körperteile, Schwindel beim Aufstehen, Störung der Aufmerksamkeit, Sprachstörungen, Verlust des Geschmacksinns oder anomales Geschmacksempfinden, vermindertes Empfinden der Haut für Schmerz und Berührung, ein Gefühl von Kribbeln, Stechen oder Taubheit der Haut
- verschommenes Sehen, Augeninfektion oder Bindehautentzündung, trockenes Auge
- Gefühl, sich zu drehen (Vertigo), Ohrgeräusche, Ohrenschmerzen
- Vorhofflimmern (ein anomaler Herzrhythmus), eine Unterbrechung der Reizeitung zwischen den oberen und unteren Teilen des Herzens, anomale elektrische Reizeitung des Herzens, Verlängerung des QT-Intervalls Ihres Herzens, schneller Herzschlag nach dem Aufstehen, anomale elektrische Ableitung des Herzens (Elektrokardiogramm oder EKG), ein flatteriges oder pochendes Gefühl in Ihrem Brustkorb (Palpitationen)
- niedriger Blutdruck, niedriger Blutdruck beim Aufstehen (daher können sich einige Personen, die XEPLION anwenden, beim plötzlichen Aufstehen oder Aufrichten schwach oder schwindelig fühlen oder ohnmächtig werden)
- Kurzatmigkeit, Lungenstauung, Keuchen, Halsschmerzen, Nasenbluten
- Bauchbeschwerden, Magen- oder Darminfektion, Mundtrockenheit, übermäßige Blähungen
- erhöhte GGT (ein Leberenzym, das Gamma-Glutamyltransferase genannt wird) in Ihrem Blut, erhöhte Leberenzyme in Ihrem Blut
- Nesselsucht, Juckreiz, Haarausfall, Ekzem, trockene Haut, Hautrötung, Akne
- Muskelkrämpfe, Gelenksteifheit, Nackenschmerzen, Gelenkschmerzen
- Urininkontinenz, häufiges Urinieren, Schmerzen beim Urinieren
- Erektionsprobleme, Ejakulationsstörung, Aufhören der Monatsblutungen, verspätete Monatsblutungen, Ausbleiben einzelner Monatsblutungen oder andere Probleme mit Ihrem Zyklus (Frauen), Brustbildung bei Männern, Milchabsonderung aus den Brüsten, sexuelle Funktionsstörungen, vaginaler Ausfluss
- Schwellung des Gesichts, Mundes, der Augen oder Lippen, Schwellung des Körpers, der Arme oder Beine
- eine Veränderung in Ihrer Art zu gehen
- Brustkorbschmerzen, Brustkorbschmerzen, Unwohlsein
- Verhärtung der Haut
- Sturz

Seltene Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000):

- Pilzinfektion der Nägel
- gefährlich niedrige Anzahl einer bestimmten Art von weißen Blutkörperchen, die zur Bekämpfung von Infektionen in Ihrem Blut benötigt werden
- verminderte Anzahl einer Art von weißen Blutkörperchen, die Sie vor Infektionen schützen, verminderte Anzahl der Blutplättchen (Blutzellen, die helfen, eine Blutung zu stoppen)
- schwere allergische Reaktion, die durch Fieber, Schwellung von Mund, Gesicht, Lippen oder Zunge, Kurzatmigkeit, Juckreiz, Hautausschlag und manchmal Abfall des Blutdrucks gekennzeichnet ist
- ungenügende Ausschüttung eines Hormons, das die Urinmenge kontrolliert
- gefährlich übermäßige Aufnahme von Wasser, lebensgefährliche Komplikationen eines unkontrollierten Diabetes
- niedriger Blutzuckerspiegel, verstärktes Trinken von Wasser
- Emotionslosigkeit
- Orgasmusunfähigkeit
- Malignes Neuroleptisches Syndrom (Verwirrtheit, Einschränkung oder Verlust des Bewusstseins, hohes Fieber und schwere Muskelsteifheit), plötzliche Unterbrechung der Blutversorgung des Gehirns (Schlaganfall oder „kleiner“ Schlaganfall), unempfindlich für Reize, Bewusstlosigkeit, Bewusstseins Einschränkung, Gleichgewichtsstörung
- Probleme mit den Blutgefäßen im Gehirn, Koma durch unkontrollierten Diabetes, anomale Koordination, Kopfwackeln



- Glaukom (erhöhter Augeninnendruck), Probleme mit der Bewegung Ihrer Augen, Augenrollen, Überempfindlichkeit der Augen gegenüber Licht, verstärkter Tränenfluss, Rötung der Augen
- unregelmäßiger Herzschlag
- Blutgerinnsel in den Venen, vor allem in den Beinen (mit Schwellungen, Schmerzen und Rötungen des Beines), die möglicherweise über die Blutbahn in die Lunge gelangen und dort Brustschmerzen sowie Schwierigkeiten beim Atmen verursachen können. Wenn Sie eines dieser Symptome bei sich beobachten, holen Sie bitte unverzüglich ärztlichen Rat ein.
- verminderte Sauerstoffversorgung in Teilen Ihres Körpers (wegen vermindertem Blutfluss), Erröten
- Atemschwierigkeiten während des Schlafens (Schlaf-Apnoe), schnelle, flache Atmung, Lungenentzündung, die durch ein versehentliches Einatmen von Nahrung in die Lunge verursacht wird, Verengung der Atemwege, Stimmstörung
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, eine Blockierung im Darm, geschwollene Zunge, Stuhlinkontinenz, sehr harter Stuhl, Schluckbeschwerden, aufgesprungene Lippen
- Gelbfärbung der Haut und der Augen (Gelbsucht)
- schwere allergische Reaktion mit Schwellung, die den Rachen betreffen und zu Schwierigkeiten beim Atmen führen kann
- durch Arzneimittel verursachter Hautausschlag, Farbveränderungen der Haut, Verdickung der Haut, schuppige, juckende (Kopf-)Haut, Schuppen
- Zerstörung von Muskelfasern und Schmerzen in den Muskeln (Rhabdomyolyse), anomale Körperhaltung
- ein Anstieg der CPK (Creatinin-Phosphokinase) in Ihrem Blut, eines Enzyms, das manchmal bei Muskelschäden freigesetzt wird, Gelenkschwellung, Muskelschwäche
- Unfähigkeit, zu Urinieren
- Priapismus (eine anhaltende Erektion, wodurch ein chirurgisches Eingreifen erforderlich sein kann)
- Brustschmerzen, Brustbeschwerden, Vergrößerung Ihrer Brustdrüsen, Brustvergrößerung, Milchabsonderung aus den Brüsten,
- sehr niedrige Körpertemperatur, ein Absinken der Körpertemperatur, Schüttelfrost, eine Erhöhung der Körpertemperatur, Durstgefühl, Symptome von Arzneimittel-Entzug
- Ansammlung von Eiter durch eine Infektion der Injektionsstelle, tiefgehende Hautinfektion, eine Zyste an der Injektionsstelle, Bluterguss an der Injektionsstelle



Nicht bekannte Häufigkeit des Auftretens (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Zucker im Urin

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei der Anwendung eines anderen Arzneimittels beobachtet, das Risperidon enthält und dem Paliperidon sehr ähnlich ist. Daher können diese auch bei XEPLION auftreten: verschiedene Arten von Problemen mit den Blutgefäßen im Gehirn, knisternde Lungengeräusche, abgestorbene Hautzellen an der Injektionsstelle und ein Geschwür an der Injektionsstelle.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST XEPLION AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

XEPLION darf nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr angewendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was XEPLION enthält

Der Wirkstoff ist Paliperidon.

Jede Fertigspritze enthält 117 mg Paliperidonpalmitat entsprechend 75 mg Paliperidon.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Polysorbat 20
- Macrogol 4000
- Citronensäure-Monohydrat
- Dinatriumhydrogenphosphat
- Natriumdihydrogenphosphat 1 H₂O
- Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Werts)
- Wasser für Injektionszwecke

Wie XEPLION aussieht und Inhalt der Packung

XEPLION ist eine weiße bis gebrochen weiße Depot-Injektionssuspension in einer Fertigspritze, die Sie in der Praxis Ihres Arztes oder in der Klinik erhalten.

Jede Packung enthält 1 Fertigspritze und 2 Kanülen.

Parallelvertreiber

Parallel vertrieben und umgepackt von kohlpharma GmbH, Im Holzhaus 8, 66663 Merzig

Zulassungsinhaber

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

Hersteller

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

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

JANSSEN-CILAG NV/SA
Tel/Tél: +32 14 64 94 11

България

"Джонсън & Джонсън България" ЕООД
Тел.: +359 2 489 9400

Česká republika

JANSSEN-CILAG s.r.o.
Tel: +420 227 012 222

Danmark

JANSSEN-CILAG A/S
Tlf: +45 45 94 82 82

Deutschland

JANSSEN-CILAG GmbH
Tel: +49 2137-955-955

Eesti

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
Eesti filiaal
Tel.: + 372 617 7410

Luxembourg/Luxemburg

JANSSEN-CILAG NV/SA
Tel/Tel: +32 14 64 94 11

Magyarország

JANSSEN-CILAG Kft.
Tel. :+36 23 513-858

Malta

AM MANGION LTD
Tel: +356 2397 6000

Nederland

JANSSEN-CILAG B.V.
Tel: +31 13 583 73 73

Norge

JANSSEN-CILAG AS
Tlf: + 47 24 12 65 00

Österreich

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

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: 0800 25 50 75 / + 33 1 55 00 44 44

Ireland

JANSSEN-CILAG Ltd.
Tel: +44 1 494 567 567

Ísland

JANSSEN-CILAG
C/o Vistor hf
Sími: +354 535 7000

Italia

Janssen-Cilag SpA
Tel: +39 02/2510.1

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

Latvija

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
filiała Latvija
Tel: +371 6789 3561

Lietuva

UAB "Johnson & Johnson"
Tel.: +370 5 278 68 88

Polska

JANSSEN-CILAG Polska Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 -237 6000

Portugal

JANSSEN-CILAG FARMACEUTICA, LDA
Tel: +351 21 43 68 835

România

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

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: + 386 1401 18 30

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

JANSSEN-CILAG OY
Puh/Tel: +358 207 531 300

Sverige

JANSSEN-CILAG AB
Tel: +46 8 626 50 00

United Kingdom

JANSSEN-CILAG Ltd.
Tel: +44 1494 567 567

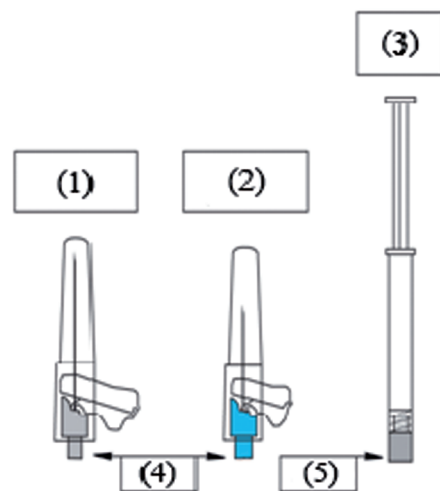
Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juni 2012.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Webseite der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt und sollten vom Arzt oder medizinischen Fachpersonal im Zusammenhang mit der Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels) gelesen werden.

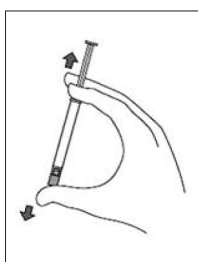
Die Depot-Injektionssuspension ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Sie muss vor der Verabreichung auf sichtbare Fremdkörper untersucht werden. Die Spritze darf nicht verwendet werden, wenn sie nicht frei von sichtbaren Fremdkörpern ist.

Die Packung enthält eine Fertigspritze und zwei Sicherheitskanülen (eine 1,5-Zoll-Kanüle 22 G [38,1 mm × 0,72 mm] und eine 1-Zoll-Kanüle 23 G [25,4 mm × 0,64 mm]) zur intramuskulären Injektion.



- (1) 22 G x 1,5" (graue Farbkodierung)
- (2) 23 G x 1" (blaue Farbkodierung)
- (3) Fertigspritze
- (4) Farbkodierung
- (5) Spitzenkappe

1. Die Spritze mindestens 10 Sekunden lang kräftig schütteln, um eine homogene Suspension zu erhalten.



2. Die geeignete Kanüle auswählen.

Die erste Anfangsdosis von XEPLION (150 mg) muss an Tag 1 in den DELTOIDALEN Muskel mit der Nadel für die DELTOIDALE Injektion verabreicht werden. Die zweite Anfangsdosis von XEPLION (100 mg) muss eine Woche später (Tag 8) ebenfalls in den DELTOIDALEN Muskel mit der Nadel für die DELTOIDALE Injektion verabreicht werden.

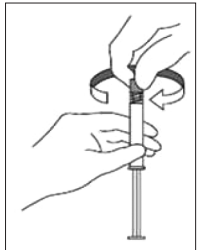
Wenn der Patient von einer lang-wirksamen Risperidon-Injektion auf XEPLION umgestellt wird, kann die erste Injektion von XEPLION (zwischen 25 mg und 150 mg) mit der entsprechenden Nadel entweder in den DELTOIDALEN oder GLUTEALEN Muskel zu dem Zeitpunkt erfolgen, an dem die nächste Injektion geplant ist.

Anschließend kann die monatliche Erhaltungsdosis mit der entsprechenden Nadel entweder in den DELTOIDALEN oder GLUTEALEN Muskel erfolgen.

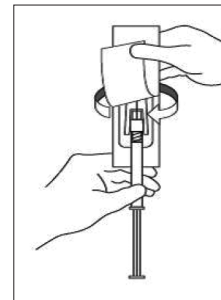
Zur DELTOIDALEN Injektion bei Patienten mit einem Gewicht < 90 kg die 1-Zoll-Kanüle **23 G** (25,4 mm × 0,64 mm, **blaue** Farbkodierung) und bei Patienten ≥ 90 kg die 1,5-Zoll-Kanüle **22 G** (38,1 mm × 0,72 mm, **graue** Farbkodierung) verwenden.

Zur GLUTEALEN Injektion die 1,5-Zoll-Kanüle **22 G** (38,1 mm × 0,72 mm, **graue** Farbkodierung) verwenden.

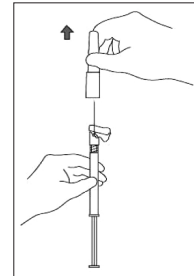
3. Die Spritze aufrecht halten und die Gummi-Spitzenkappe mit einer Drehbewegung entfernen.



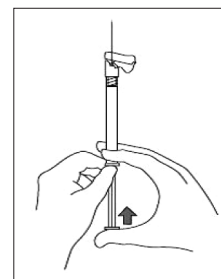
4. Die Blisterpackung mit der Sicherheitskanüle halb öffnen. Mit der Kunststoff- folie die Schutzkappe der Kanüle greifen. Befestigen Sie die Sicherheitskanüle am Luer-Verbindungsstück der Spritze mit einer einfachen Drehbewegung im Uhrzeigersinn.



5. Die Schutzkappe gerade von der Kanüle abziehen. Die Schutzkappe dabei nicht drehen, da sich die Kanüle andernfalls von der Spritze lösen kann.

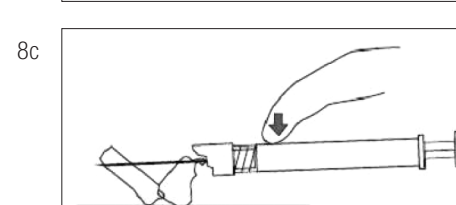
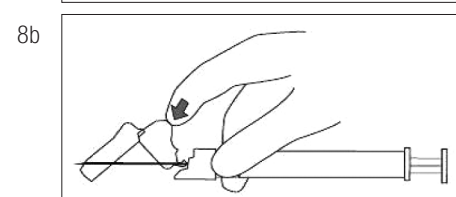
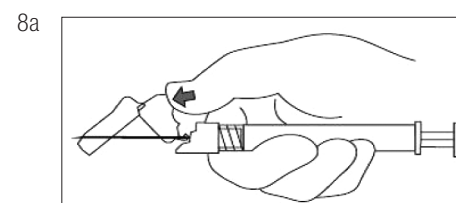


6. Die Spritze mit der befestigten Kanüle aufrecht halten. Entfernen Sie Luft aus der Spritze durch vorsichtiges Heraufdrücken des Spritzenkolbens.



7. Injizieren Sie den gesamten Inhalt langsam, tief intramuskulär in den gewünschten deltoidealen oder glutealen Muskel des Patienten. **Nicht intravaskulär oder subkutan verabreichen.**

8. Nach Abschluss der Injektion das Kanülen-Schutz-System mit dem Daumen oder Finger einer Hand (8a, 8b) oder einer flachen Oberfläche (8c) aktivieren. Bei Aktivierung des Mechanismus ist ein Klicken zu hören. Die Spritze mit der Kanüle ordnungsgemäß entsorgen.



Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.



Bei den Kanülen handelt es sich um Medizinprodukte.
Das CE-Zeichen bezieht sich nur auf die jeweilige Kanüle.



0044
BX20 - K487410