

Indlægsseddel: Information til brugeren

TREVICTA® 175 mg depotinjektionsvæske, suspension
TREVICTA® 263 mg depotinjektionsvæske, suspension
TREVICTA® 350 mg depotinjektionsvæske, suspension
TREVICTA® 525 mg depotinjektionsvæske, suspension
paliperidon

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at få dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få TREVICTA
3. Sådan får du TREVICTA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

TREVICTA indeholder det aktive stof paliperidon, som tilhører klassen antipsykotiske lægemidler og anvendes til vedligeholdelsesbehandling af symptomerne på skizofreni hos voksne patienter.

Hvis du har reageret positivt på behandling med paliperidonpalmitat til injektion givet én gang om måneden, kan din læge indlede behandlingen med TREVICTA.

Skizofreni er en sygdom med “positive” og “negative” symptomer. Positive symptomer henviser til en række symptomer, som normalt ikke er til stede. For eksempel kan en person med skizofreni høre stemmer eller se ting, som ikke er der (hvilket kaldes hallucinationer), tro ting, som ikke er rigtige (hvilket kaldes vrangforestillinger), eller føle sig usædvanligt mistænksom over for andre. Negative symptomer henviser til manglende adfærd eller følelser, som normalt er til stede. For eksempel kan en person med skizofreni virke tilbageholdende og reagerer måske slet ikke følelsesmæssigt eller kan have svært ved at tale på en klar og logisk måde. Personer med denne sygdom kan også føle sig deprimerede, angst, have skyldfølelse eller være anspændte.

TREVICTA kan hjælpe med at lindre symptomerne på din sygdom og nedsætte risikoen for, at dine symptomer vender tilbage.

2. Det skal du vide, før du begynder at få TREVICTA

Få ikke TREVICTA

- hvis du er allergisk over for paliperidon eller et af de øvrige indholdsstoffer i TREVICTA (angivet i afsnit 6).
- hvis du er allergisk over for et andet antipsykotisk lægemiddel, der indeholder stoffet risperidon.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du får TREVICTA.

Dette lægemiddel er ikke undersøgt hos ældre patienter med demens. Ældre patienter med demens, som behandles med andre lignende typer medicin, kan dog have en øget risiko for at få et slagtilfælde eller dø (se afsnit 4).

Alle lægemidler har bivirkninger, og nogle af bivirkningerne ved dette lægemiddel kan forværre symptomerne ved andre medicinske tilstande. Det er derfor vigtigt, at du taler med lægen om følgende tilstande, som kan forværres under behandling med dette lægemiddel:

- Hvis du har Parkinsons sygdom.
- Hvis du nogensinde har fået stillet en diagnose på en tilstand, hvis symptomer omfatter høj temperatur og muskelstivhed (også kendt som malignt neuroleptikasyndrom).
- Hvis du nogensinde har oplevet ukontrollerede, rykvisse bevægelser, som du ikke kan kontrollere, i ansigtet, tungen eller andre dele af kroppen (tardiv dyskinesi).
- Hvis du ved, at du tidligere har haft et lavt niveau af hvide blodlegemer (som måske eller måske ikke var forårsaget af andre lægemidler).
- Hvis du har diabetes eller er disponeret for at få diabetes.
- Hvis du har haft brystkræft eller en tumor i hypofysen i hjernen.
- Hvis du har en hjertesygdom eller får en behandling mod en hjertesygdom, der gør, at du har tendens til lavt blodtryk.
- Hvis dit blodtryk falder, når du rejser dig eller sætter dig op pludseligt.
- Hvis du har krampeanfald.
- Hvis du har nyreproblemer.
- Hvis du har leverproblemer.
- Hvis du har langvarig og/eller smertefuld rejsning.
- Hvis du har problemer med at kontrollere din krops kernetemperatur eller med overophedning.
- Hvis du har et unormalt højt niveau af hormonet prolaktin i blodet, eller hvis du muligvis har en prolaktinafhængig svulst.
- Hvis du eller en anden i din familie har haft en eller flere blodpropper, da antipsykotika er sat i forbindelse med dannelse af blodpropper.

Tal med din læge, hvis du har eller har haft en eller flere af disse tilstande, da lægen kan ønske at ændre din dosis eller overvåge dig i en periode.

Da et faretruende lavt antal af en bestemt type hvide blodlegemer, som er nødvendige for at bekæmpe infektioner i blodet, er observeret i meget sjældne tilfælde hos patienter, som fik dette lægemiddel, vil din læge muligvis kontrollere antallet af hvide blodlegemer i dit blod.

Selv om du tidligere har kunnet tåle oral (gennem munden) paliperidon eller risperidon, kan der i sjældne tilfælde opstå allergiske reaktioner efter injektion af TREVICTA. Du skal straks søge læge, hvis du får udslæt, hævelse i svælg eller hals, kløe eller vejrtrækningsproblemer, da dette kan være tegn på en alvorlig allergisk reaktion.

Dette lægemiddel kan medføre vægtstigning. Betydelig vægtstigning kan påvirke dit helbred negativt. Din læge bør veje dig regelmæssigt.

Da der er observeret sukkersyge (diabetes mellitus) eller forværring af allerede eksisterende diabetes mellitus hos patienter, som tager dette lægemiddel, skal din læge kontrollere, om der er tegn på højt blodsukker. Hos patienter med allerede eksisterende diabetes mellitus, skal blodsukkeret måles regelmæssigt.

Da dette lægemiddel kan mindske din trang til at kaste op, er der en risiko for, at dette kan skjule kroppens normale reaktion på indtagelse af giftige stoffer eller andre medicinske tilstande.

Under operation i øjet for uklarhed af linsen (grå stær) er det muligt, at pupillen (den sorte prik i midten af øjet) ikke forstørres som nødvendigt. Endvidere kan muskelspændingen i iris (den farvede del af øjet) blive "slap" under operation, og dette kan føre til øjenskade. Hvis du planlægger at blive opereret i øjet, skal du sørge for at informere øjenlægen om, at du bruger dette lægemiddel.

Børn og unge

Dette lægemiddel er ikke til personer under 18 år. Det vides ikke, om det er sikkert og effektivt hos disse patienter.

Brug af andre lægemidler sammen med TREVICTA

Fortæl det altid til lægen, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Det kan være nødvendigt at ændre dosis af dette lægemiddel, hvis du tager det sammen med carbamazepin (et middel til behandling af epilepsi og humørsvingninger).

Da dette lægemiddel primært virker i hjernen, kan brug af andre lægemidler, der ligeledes virker i hjernen, medføre en forstærkning af bivirkninger, som f.eks. søvnighed eller andre virkninger på hjernen som f.eks. andre antipsykotika, opioider, antihistaminer og sovemidler.

Da dette lægemiddel kan sænke blodtrykket, skal du være forsigtig, når du bruger dette lægemiddel sammen med andre lægemidler, der også sænker blodtrykket.

Dette lægemiddel kan mindske effekten af lægemidler mod Parkinsons sygdom og uro i benene (Restless Legs Syndrome, RLS) (f.eks. levodopa).

Dette lægemiddel kan medføre et unormalt elektrokardiogram (EKG), der viser, at en elektrisk impuls er lang tid om at vandre gennem en bestemt del af hjertet (hvilket er kendt som "QT-forlængelse"). Andre lægemidler, der har denne virkning, omfatter visse lægemidler, der anvendes til behandling af hjerterytmen eller til behandling af infektion, og andre antipsykotika.

Hvis du har tendens til at få krampeanfald, kan dette lægemiddel forøge risikoen for, at dette forekommer. Andre lægemidler, der har denne virkning, omfatter visse lægemidler, der anvendes til behandling af depression eller til behandling af infektion, og andre antipsykotika.

TREVICTA bør anvendes med forsigtighed sammen med lægemidler, der øger aktiviteten i centralnervesystemet (psykostimulanter som f.eks. methylphenidat).

Brug af TREVICTA sammen med alkohol

Alkohol skal undgås.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel. Du må ikke få dette lægemiddel under graviditet, medmindre du har talt med lægen om det. Følgende symptomer kan forekomme hos nyfødte af mødre, som har taget paliperidon i sidste trimester (de sidste tre måneder af graviditeten): rystelser, muskelstivhed og/eller -svaghed, søvnighed, ophidselse, vejrtrækningsbesvær og besvær med at indtage føde. Hvis dit barn får nogle af disse symptomer, bør du kontakte din læge.

Dette lægemiddel kan videregives fra moderen til barnet gennem mælken og kan skade barnet. Du må derfor ikke amme, når du bruger dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der kan forekomme svimmelhed, ekstrem træthed og synsproblemer under behandling med dette lægemiddel (se afsnit 4). Dette skal du være opmærksom på i situationer, hvor fuld opmærksomhed er påkrævet, f.eks. ved bilkørsel og betjening af maskiner.

TREVICTA indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan får du TREVICTA

Dette lægemiddel gives af din læge eller anden sundhedsperson. Lægen fortæller dig, hvornår du behøver din næste indsprøjtning. Det er vigtigt, at du ikke går glip af den planlagte dosis. Hvis du ikke kan overholde aftalen, skal du sørge for straks at ringe til lægen, så du kan lave en ny aftale så hurtigt som muligt.

Du får en indsprøjtning af TREVICTA i overarmen eller ballen én gang hver 3. måned.

Afhængigt af dine symptomer kan lægen øge eller reducere den mængde af medicin, du får på tidspunktet for din planlagte indsprøjtning.

Patienter med nyreproblemer

Hvis du har lette nyreproblemer, vil din læge bestemme den passende dosis af TREVICTA baseret på den dosis af 1-månedlig paliperidonpalmitat til injektion, som du har fået. Hvis du har moderate eller alvorlige nyreproblemer, må du ikke bruge dette lægemiddel.

Ældre

Din læge vil bestemme din dosis af dette lægemiddel, hvis din nyrefunktion er nedsat.

Hvis du har fået for meget TREVICTA

Dette lægemiddel vil blive givet til dig under lægelig overvågning. Det er derfor usandsynligt, at du vil få for meget.

Patienter, der har fået for meget paliperidon, kan muligvis opleve følgende symptomer:

Døsighed eller sløvhed, hurtige hjerteslag, lavt blodtryk, et unormalt elektrokardiogram (måling af hjertets elektriske aktivitet) eller langsomme eller unormale bevægelser af ansigtet, kroppen, armene eller benene.

Hvis du holder op med at få TREVICTA

Hvis du ophører med at få indsprøjtningerne, kan dine symptomer på skizofreni blive værre.

Du bør ikke holde op med at bruge dette lægemiddel, med mindre du får besked på det af lægen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Fortæl det straks til din læge, hvis du:

- får blodpropper i venerne - særligt i benene (med symptomer som hævelse, smerte og rødmen på benene). Blodpropper kan løsnes og føres med blodet til lungerne, hvor de kan forårsage brystmerter og åndedrætsbesvær. Hvis du får nogle af disse symptomer, skal du omgående søge læge eller skadestue.
- er dement og oplever en pludselig forandring i din sindstilstand eller pludselig svækkelse eller følelsesløshed i ansigtet, arme eller ben – især i den ene side – eller taleforstyrrelser, også selv om det er kortvarigt. Disse symptomer kan være tegn på et slagtilfælde.
- får feber, muskelstivhed, svedudbrud eller svækket bevidsthed (en tilstand kaldet malignt neuroleptikasyndrom). Du kan have behov for omgående behandling.
- er mand og får langvarig eller smertefuld rejsning. Dette kaldes priapisme. Du kan have behov for omgående behandling.
- får ufrivillige rytmiske bevægelser af tungen, munden eller ansigtet. Du skal måske holde op med at tage paliperidon.
- oplever en alvorlig allergisk reaktion, som er kendetegnet ved feber, hævet mund, ansigt, læbe eller tunge, stakåndethed, kløe, hududslæt og undertiden fald i blodtrykket (også kaldet en

“anafylaktisk reaktion”). Selv om du tidligere har kunnet tåle oral risperidon eller oral paliperidon, er der i sjældne tilfælde forekommet allergiske reaktioner efter injektion af paliperidon.

- planlægger at blive opereret i øjet, skal du sørge for at informere øjenlægen om, at du bruger dette lægemiddel. Under operation i øjet for uklar linse (grå stær) er det muligt, at muskelspændingen i iris (den farvede del af øjet) kan blive nedsat under operation (kendt som ”floppy iris syndrom”), og dette kan føre til øjenskade.
- er vidende om, at du har et farligt lavt antal af visse typer af hvide blodlegemer, der er nødvendige for at bekæmpe infektioner i blodet.

Følgende bivirkninger kan forekomme:

Meget almindelige bivirkninger: forekommer hos mere end 1 ud af 10 personer

- problemer med at falde i søvn eller sove igennem

Almindelige bivirkninger: forekommer hos op til 1 ud af 10 personer

- forkølelssymptomer, urinvejsinfektion, influenza-lignende symptomer
- TREVICTA kan medføre en stigning i niveauet af et hormon, som kaldes "prolaktin", som påvises ved en blodprøve (medfører ikke altid symptomer). Symptomer på forhøjet prolaktin kan omfatte: Hos mænd: brystforstørrelse, problemer med at få eller opretholde erektioner eller anden seksuel dysfunktion, Hos kvinder: ubehag i brysterne, mælkeflåd fra brysterne, udebleven menstruation eller andre forstyrrelser af menstruationscyklus
- højt blodsukker, vægtstigning, vægttab, nedsat appetit
- irritabilitet, depression, angst
- følelse af rastløshed
- parkinsonisme: Denne tilstand kan omfatte langsomme eller besværede bevægelser, følelse af at have stive eller stramme muskler (og dermed rykvisse bevægelser) og undertiden også en følelse af, at bevægelsen "fryser" og derefter genoptages. Andre tegn på parkinsonisme omfatter en langsom slæbende gang, rystelser i hvile, øget spytkproduktion og/eller savlen samt tab af ansigtsmimik
- følelse af rastløshed, søvnighed eller af at være mindre kvik
- dystoni: Dette er en tilstand, som medfører langsomme eller vedvarende ufrivillige muskelsammentrækninger. Dystoni kan omfatte alle dele af kroppen (og kan medføre en unormal kropsholdning), men involverer dog ofte ansigtsmusklerne, herunder unormale øjen-, mund-, tunge- eller kæbebevægelser (grimasser)
- svimmelhed
- dyskinesi: Dette er en tilstand, som omfatter ufrivillige muskelbevægelser, og som kan omfatte gentagne, spastiske eller vridende bevægelser eller muskeltrækninger
- tremor (rysten)
- hovedpine
- hurtig hjerterytme
- højt blodtryk
- hoste, stoppet næse
- mavesmerter, opkastning, kvalme, forstoppelse, diarré, fordøjelsesbesvær, tandpine
- forhøjede leveraminotransferaser i blodet
- knogle- eller muskelsmerter, rygsmerter, ledsmerter
- udebleven menstruation
- feber, svaghed, træthed
- reaktioner på injektionsstedet, herunder kløe, smerter eller hævelse

Ikke almindelige bivirkninger: forekommer hos op til 1 ud af 100 personer

- lungebetændelse, infektion i brystet (bronkitis), luftvejsinfektion, bihulebetændelse, blærebetændelse, infektion i øret, halsbetændelse, svampeinfektion i neglene, infektion i huden, byld under huden

- nedsat antal hvide blodlegemer, fald i den type hvide blodlegemer, som beskytter dig mod infektion, anæmi
- allergisk reaktion
- diabetes eller forværring af diabetes, forhøjet insulin (et hormon, som styrer blodsukkerniveauet) i blodet
- øget appetit
- appetitløshed og deraf følgende underernæring og lav kropsvægt
- højt indhold i blodet af triglycerider (et fedtstof), forhøjet kolesterol i blodet
- søvnforstyrrelse, opstemthed (mani), nedsat seksualdrift, nervøsitet, mareridt
- tardiv dyskinesi (ukontrollerede, rykvisse bevægelser, som du ikke kan kontrollere i ansigtet, tungen eller andre dele af kroppen). Fortæl straks din læge, hvis du oplever ufrivillige rytmiske bevægelser af tungen, munden eller ansigtet. Det kan være nødvendigt at ophøre med dette lægemiddel.
- besvimelse, rastløs trang til at bevæge kroppen, svimmelhed efter at have rejst sig op, opmærksomhedsforstyrrelse, talebesvær, tab af eller unormal smagssans, nedsat følelse i huden over for smerte og berøring, prikkende eller stikkende fornemmelse i huden eller følelsesløshed
- sløret syn, øjeninfektion eller røde øjne, tørre øjne
- en følelse af at det hele drejer rundt (vertigo), ringen for ørerne, smerter i ørerne
- forstyrrelse i den elektriske overledning mellem den øvre og nedre del af hjertet, unormal elektrisk ledning i hjertet, forlænget QT-interval, hurtig hjerterytme efter at have rejst dig op, langsom hjerterytme, unormalt ekg (elektrokardiogram), en flagrende eller hamrende fornemmelse i brystet (hjerterbanken)
- lavt blodtryk, blodtryksfald efter at have rejst sig op (derfor kan nogle personer, som tager dette lægemiddel, føle, at de skal besvime, være svimle eller besvime, hvis de rejser sig eller sætter sig op pludseligt)
- kortåndethed, ondt i halsen, næseblod
- ubehag i maven, mave- eller tarminfektion, problemer med at synke, mundtørhed, voldsom luftafgang fra tarmen
- forhøjet GGT (et leverenzym kaldet gammaglutamyltransferase) i blodet, forhøjede leverenzymmer i blodet.
- nældefeber, kløe, udslæt, hårtab, eksem, tør hud, hudrødme, akne
- stigning i blodet af kreatinkinase, et enzym, der undertiden frigives ved muskelnedbrydning
- muskelkramper, stive led, muskelsvaghed
- urininkontinens (ufrivillig vandladning), hyppig vandladning, smerter ved vandladning
- erektil dysfunktion, ejakulationsforstyrrelse, udebleven menstruation eller andre problemer med menstruationscyklus (kvinder), brystudvikling hos mænd, seksuel dysfunktion, smerter i brysterne, lækage af mælk fra brysterne
- hævelse i ansigtet, munden, øjnene eller læberne, hævelse i kroppen, arme eller ben.
- forhøjet kropstemperatur
- ændret gang, brystsmerter, ubehag i brystet, utilpashed
- fortykket hud
- fald

Sjældne bivirkninger: forekommer hos op til 1 ud af 1 000 personer

- øjeninfektion
- betændelse i huden som skyldes mider, afskallende og kløende hovedbund eller hud
- stigning i antallet af eosinofile granulocytter (en type hvide blodlegemer) i blodet
- nedsat antal blodplader (blodlegemer, der medvirker til at stoppe blødninger)
- unormal udskillelse af et hormon, som styrer urinmængden
- sukker i urinen
- livstruende komplikationer ved ukontrolleret diabetes
- lavt blodsukker
- uforholdsmæssig stor indtagelse af vand
- forvirring
- hovedrysten

- ikke at bevæge sig eller reagere i vågen tilstand (katatoni)
- søvngænger
- manglende evne til at vise følelser
- manglende evne til at opnå orgasme
- malignt neuroleptikasyndrom (forvirring, nedsat eller tab af bevidsthed, høj feber og svær muskelstivhed), problemer med blodkarrene i hjernen, herunder pludseligt tab af blodforsyning til hjernen (slagtilfælde eller "mini-slagtilfælde"), manglende respons på stimuli, bevidsthedstab, lavt bevidsthedsniveau, krampeanfald, balanceforstyrrelser
- unormal koordination
- glaukom (øget tryk i øjet)
- problemer med øjenbevægelse, rullende øjne, øget følsomhed i øjnene overfor lys, øget tåreproduktion, røde øjne
- atrieflimren (en unormal hjerterytme), uregelmæssig hjerterytme
- blodpropper i blodårerne (venerne), især i benene (symptomerne omfatter hævelse, smerte og rødme i benet). Hvis du bemærker nogle af disse symptomer, skal du øjeblikkeligt søge læge eller skadestue
- blodprop i lungerne, som giver brystmerter og åndedrætsbesvær. Hvis du bemærker nogle af disse symptomer, skal du øjeblikkeligt søge læge eller skadestue.
- blussen
- vejrtrækningsbesvær under søvn (søvnapnø)
- ophobning af væske i lungerne, tilstopning af luftvejene, hvæsen
- knitrende lungelyde
- betændelse i bugspytkirtlen, opsvulmet tunge, ufrivillig afføring, meget hård afføring
- blokering af tarmen
- sprukne læber
- udslæt relateret til medicin, fortykkelse af huden, skæl
- hævede led
- manglende evne til at lade vandet
- ubehag i brysterne, forstørrelse af kirtlerne i brysterne, brystforstørrelse
- udflåd
- priapisme (forlænget erektion, som kan kræve kirurgisk behandling)
- meget lav kropstemperatur, kulderystelser, tørst
- abstinenssymptomer i forbindelse med ophør med medicin
- ophobning af pus på grund af infektion på injektionsstedet, dyb hudinfektion, cyste på injektionsstedet, blodudtrædning på injektionsstedet

Ikke kendt: hyppigheden kan ikke fastslås ud fra forhåndenværende data

- faretruende lavt antal af en bestemt type hvide blodlegemer, som er nødvendige for at bekæmpe infektioner i blodet
- alvorlig allergisk reaktion kendetegnet ved feber, hævelse af munden, ansigtet, læberne eller tungen, kortåndethed, kløe, udslæt og undertiden blodtryksfald
- faretruende stor indtagelse af vand
- søvnrelateret spiseforstyrrelse
- koma på grund af dårligt kontrolleret diabetes mellitus
- hurtig, overfladisk vejrtrækning, lungebetændelse, der skyldes mad 'i den gale hals', ændret stemme
- nedsat iltforsyning til dele af kroppen (på grund af nedsat blodgennemstrømning)
- manglende tarmbevægelser, som forårsager forstoppelse
- gulfarvning af huden og øjnene (gulsot)
- alvorligt eller livstruende udslæt med blærer og afskalning af huden, som kan starte i og omkring munden, næsen, øjnene og kønsdelene og sprede sig til andre dele af kroppen (Stevens-Johnsons syndrom eller toksisk epidermal nekrolyse)
- alvorlig allergisk reaktion med hævelse, som kan omfatte svælget og medføre vejrtrækningsbesvær

- misfarvning af huden
- unormal kropsholdning
- spædbørn født af mødre, der har taget TREVICTA under graviditeten, kan få bivirkninger af medicinen og/eller abstinenssymptomer, såsom irritabilitet, langsomme eller vedvarende muskelsammentrækninger, rysten, søvnighed, problemer med vejrtrækning eller fødeindtagelse.
- et fald i kropstemperatur
- døde hudceller på injektionsstedet, et sår på injektionsstedet

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk, Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Få ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

TREVICTA indeholder:

Aktivt stof: paliperidon

Hver TREVICTA 175 mg fyldt injektionssprøjte indeholder 273 mg paliperidonpalmitat i 0,88 ml.

Hver TREVICTA 263 mg fyldt injektionssprøjte indeholder 410 mg paliperidonpalmitat i 1,32 ml.

Hver TREVICTA 350 mg fyldt injektionssprøjte indeholder 546 mg paliperidonpalmitat i 1,75 ml.

Hver TREVICTA 525 mg fyldt injektionssprøjte indeholder 819 mg paliperidonpalmitat i 2,63 ml.

Øvrige indholdsstoffer:

Polysorbat 20

Polyethylenglycol 4 000

Citronsyremonohydrat

Natriumdihydrogenphosphatmonohydrat

Natriumhydroxid (til pH-justering)

Vand til injektionsvæsker

Udseende og pakningsstørrelser

TREVICTA er en hvid til off-white depotinjektionsvæske, suspension, i en fyldt injektionssprøjte. Lægen eller sygeplejersken vil ryste sprøjten kraftigt for at blande indholdet, før det gives som en indsprøjtning.

Hver pakning indeholder 1 fyldt injektionssprøjte og 2 kanyler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgien

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Janssen-Cilag A/S
Tlf.: +45 4594 8282
jacdk@its.jnj.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2024

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.

Oplysninger til læger og sundhedspersoner

Nedenstående oplysninger er kun til læger og sundhedspersoner og skal læses af lægen og sundhedspersonen sammen med alle oplysningerne i produktresuméet.



Administreres hver 3. måned



Ryst sprøjten kraftigt i mindst 15 sekunder

Kun til intramuskulær injektion. Må ikke administreres ad nogen anden vej.

Vigtigt

Læs alle anvisninger inden brug. Der kræves stor opmærksomhed med denne trinvis brugsanvisning for at sikre vellykket administration af TREVICTA.

TREVICTA skal administreres af sundhedspersoner som en enkelt injektion. Dosis **MÅ IKKE** opdeles i flere injektioner.

TREVICTA er udelukkende beregnet til intramuskulær anvendelse. Injicer langsomt og dybt i den valgte muskel, og sørg for at undgå injektion i en blodåre.

Dosering

TREVICTA skal administreres **en gang hver 3. måned**.

Klargøring

Fjern etiketten fra sprøjten og klæb den i patientjournalen.

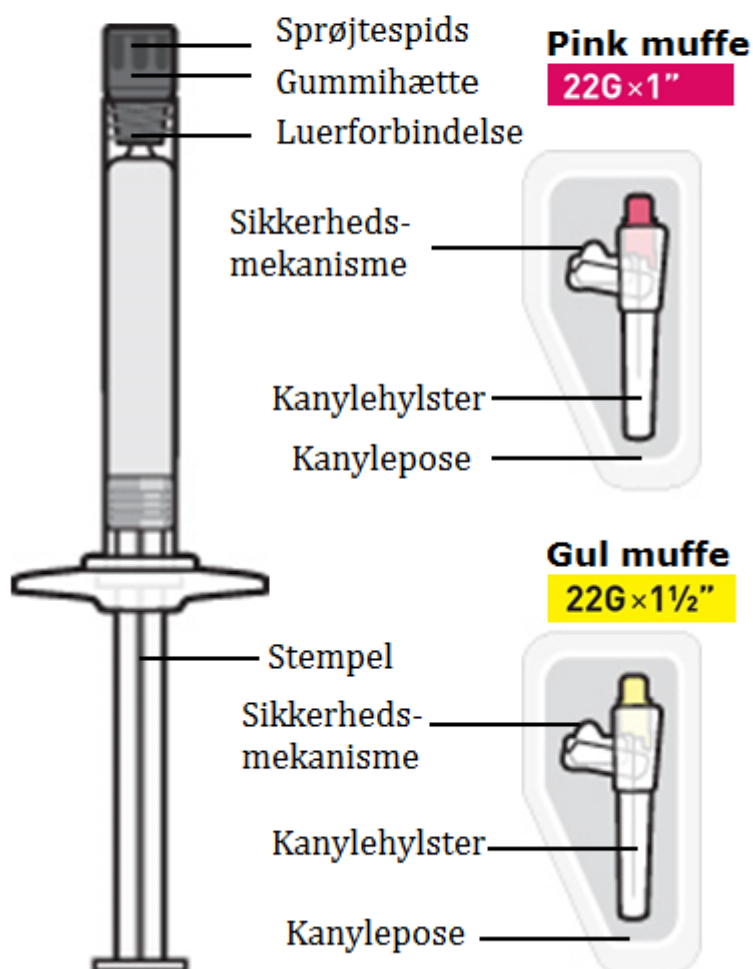
TREVICTA skal rystes i **længere tid og mere kraftigt** end 1-månedlig paliperidonpalmitat til injektion. Ryst sprøjten kraftigt med sprøjtens spids opad, i **mindst 15 sekunder, inden for 5 minutter før administration** (se trin 2).

Valg af tyndvægget sikkerhedskanyle

De tyndvæggede sikkerhedskanyler er fremstillet til brug med TREVICTA. Det er vigtigt, at du **kun bruger kanylerne i TREVICTA-pakken**.

Indhold af dosispakke

Fyldt injektionssprøjte Tyndvæggede sikkerhedskanyler



1

Vælg kanyle

Valg af kanyle afhænger af injektionssted og patientens vægt.

Ved administration i **musculus deltoideus**



Hvis patienten vejer:

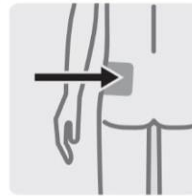
Mindre end 90 kg
pink muffe

22G × 1"

90 kg eller derover
gul muffe

22G × 1½"

Ved administration i **musculus gluteus maximus**



Uanset patientens vægt:
gul muffe

22G × 1½"



Bortskaf straks den ubrugte kanyle i en godkendt beholder til skarpe genstande. Ubrugte kanyler må ikke gemmes til fremtidig brug.



RYST KRAFTIGT i mindst 15 sekunder

Med **sprøjtespidsen opad**, RYST KRAFTIGT med **løst håndled** i mindst 15 sekunder for at sikre en homogen suspension.

BEMÆRK: Dette lægemiddel skal rystes længere og mere kraftigt end 1-månedlig paliperidonpalmitat til injektion.



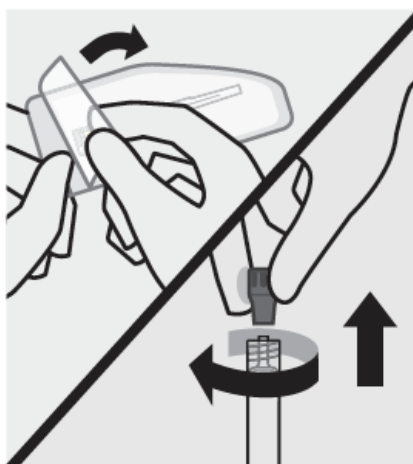
Gå videre til næste trin straks efter omrystning. Hvis der går mere end **5 minutter inden injektion**, skal **sprøjten omrystes kraftigt igen, med sprøjtespidsen opad**, i mindst 15 sekunder til at resuspendere dette lægemiddel.

Kontrollér suspensionen



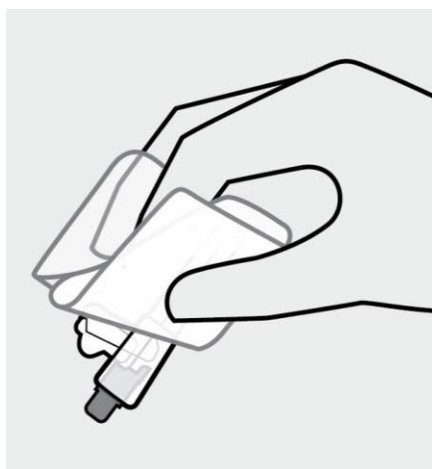
Efter omrystning af sprøjten i mindst 15 sekunder, kontrolleres suspensionens udseende i vinduet. Suspensionen bør være ensartet og mælkeagtig hvid i farve. Det er også normalt at se små luftbobler.

Åbn posen med kanylen og fjern hættten



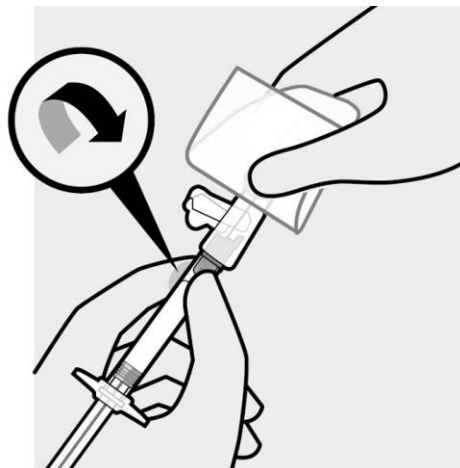
Åbn først posen med kanylen ved at trække indpakningen halvvejs af. Anbring på en ren overflade. Hold derefter sprøjten opad og vrid og træk i gummi-hætten for at fjerne den.

Tag fat i posen med kanylen



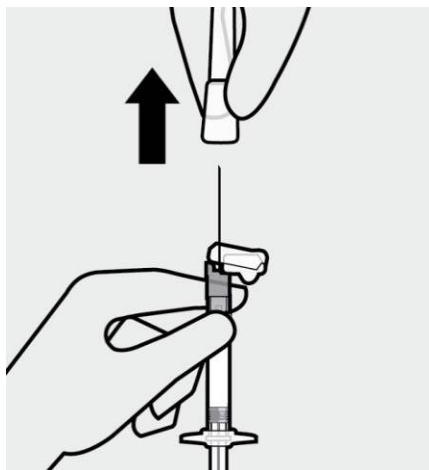
Fold kanyleafdækningen og plastbakken tilbage. Grib om kanylehætten ved brug af posen, som vist.

Påsæt kanylen



Hold sprøjten, så den peger opad. Sæt sikkerhedskanylen på sprøjten ved hjælp af en let vridende bevægelse for at undgå revner i eller beskadigelse af nålemuffen. Kontrollér altid for tegn på skader eller lækage før administrationen.

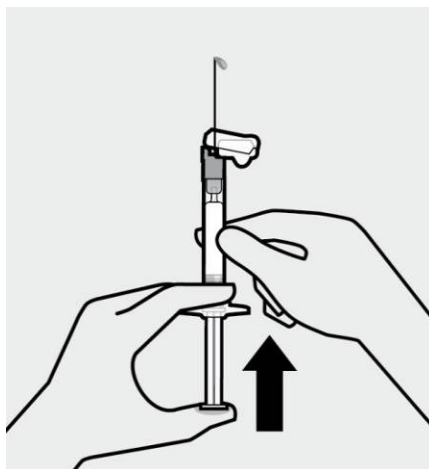
Fjern kanylehætten



Træk kanylehætten af kanylen i en lige bevægelse.

Undgå at vride hætten, da dette kan løsne kanylen fra sprøjten.

Fjern luftbobler

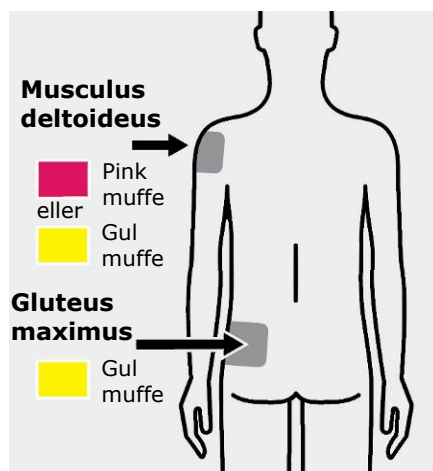


Hold sprøjten opad og bank forsigtigt så eventuelle luftbobler stiger til toppen. Tryk langsomt og forsigtigt på stemplet for at fjerne luft.

3

Injicer

Injicer dosis



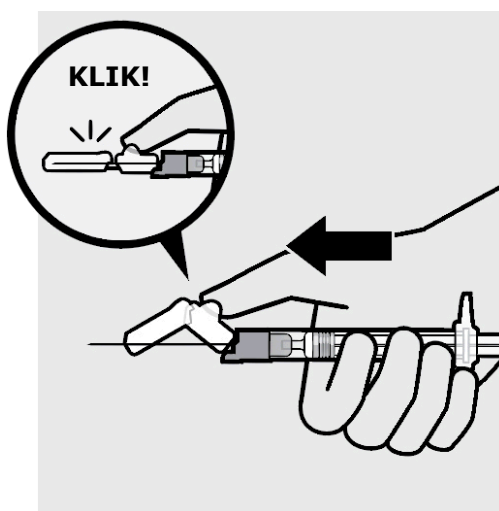
Injicer langsomt hele indholdet af sprøjten intramuskulært, dybt ind i den valgte *musculus deltoideus*- eller *musculus gluteus maximus*.

Må ikke administreres ad nogen anden vej.

4

Efter injektion

Gør kanylen sikker



Efter at injektionen er gennemført, anvendes tommelfingeren eller en plan overflade til at aktivere kanylebeskyttelsessystemet. Kanylen er sikker, når der høres et “klik”.

Bortskaf på korrekt vis



Bortskaf sprøjten og den ubrugte kanyle i en godkendt beholder til skarpe genstande.



De tyndvæggede sikkerhedskanyler er specielt fremstillet til brug med TREVICTA. Den ubrugte kanyle skal bortskaffes og må ikke gemmes til fremtidig brug.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2024

1000130285-001-06 + 1000130286-001-03