

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

**TREVICTA 175 mg injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním**  
**TREVICTA 263 mg injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním**  
**TREVICTA 350 mg injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním**  
**TREVICTA 525 mg injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním**

paliperidonum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je TREVICTA a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek TREVICTA používat
3. Jak se TREVICTA používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek TREVICTA uchovávat
6. Obsah balení a další informace

### **1. Co je TREVICTA a k čemu se používá**

TREVICTA obsahuje léčivou látku paliperidon, která patří do skupiny antipsychotických léků a používá se jako udržovací léčba příznaků schizofrenie u dospělých pacientů.

Pokud jste dobře reagoval(a) na léčbu injekčním paliperidon-palmitátem podávaným jednou měsíčně, může lékař zahájit léčbu přípravkem TREVICTA.

Schizofrenie je onemocnění s „pozitivními“ a „negativními“ příznaky. Pozitivní znamená výskyt příznaků, které normálně nejsou přítomny. Osoba se schizofrenií může například slyšet hlasy nebo vidět věci, které nejsou skutečné (označují se jako halucinace), může věřit věcem, které nejsou pravdivé (označují se jako bludy), nebo může být neobvykle podezřívavá. Negativní znamená nepřítomnost chování nebo pocitů, které jsou normálně přítomny. Osoba se schizofrenií se může například zdát staženou do sebe, může být emočně oploštěná nebo může mít potíže s jasným a logickým vyjadřováním. Lidé s tímto onemocněním mohou také pociťovat depresi, úzkost, provinilost nebo napětí.

TREVICTA může pomoci zmírnit příznaky Vašeho onemocnění a snížit pravděpodobnost, že se vrátí.

### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek TREVICTA používat**

#### **Nepoužívejte přípravek TREVICTA**

- jestliže jste alergický(á) na paliperidon nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste alergický(á) na jiné antipsychotikum včetně risperidonu.

#### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku TREVICTA se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Tento přípravek nebyl studován u starších pacientů s demencí. U starších pacientů s demencí, kteří jsou léčeni podobnými léčivými přípravky, však může být zvýšené riziko cévní mozkové příhody nebo úmrtí (viz bod 4).

Všechny léky mají nežádoucí účinky. Některé nežádoucí účinky tohoto přípravku mohou zhoršovat příznaky jiných onemocnění. Proto je důležité, abyste se svým lékařem prodiskutoval(a) jakýkoli z následujících stavů, které se mohou potenciálně zhoršit při léčbě tímto přípravkem:

- jestliže máte Parkinsonovu chorobu
- jestliže u Vás bylo v minulosti zjištěno onemocnění, jehož příznaky jsou vysoká teplota a svalová ztuhlost (rovněž označované jako neuroleptický maligní syndrom)
- jestliže jste u sebe někdy zaznamenal(a) mimovolní škubavé pohyby v obličeji, jazyka nebo v jiných částech těla (tardivní dyskineze)
- jestliže víte, že jste měl(a) v minulosti nízkou hladinu bílých krvinek v krvi (což mohlo, ale nemuselo, být způsobeno jinými léčivými přípravky)
- jestliže máte diabetes (cukrovku) nebo jste k němu náchylný(á)
- jestliže jste měl(a) nádorové onemocnění prsu nebo nádor hypofýzy (podvěsek mozkový)
- jestliže kvůli srdečnímu onemocnění nebo léčbě srdečního onemocnění máte sklon k nízkému krevnímu tlaku
- jestliže máte nízký krevní tlak po náhlém postavení se nebo posazení se
- jestliže máte nebo jste někdy měl(a) záchvaty křečí
- jestliže máte potíže s ledvinami
- jestliže máte potíže s játry
- jestliže u Vás dochází k prodloužené a/nebo bolestivé erekci
- jestliže máte obtíže s regulací tělesné teploty nebo s přehříváním
- jestliže máte neobvykle vysokou hladinu hormonu prolaktinu v krvi nebo máte nádor, který je pravděpodobně závislý na prolaktinu
- jestliže se u Vás nebo u někoho z Vaší rodiny již někdy vyskytly potíže s krevními sraženinami, protože antipsychotika jsou spojována s jejich tvorbou

Jestliže se Vás týká kterýkoli z výše uvedených stavů, informujte o tom svého lékaře, aby Vám případně mohl upravit dávkování nebo po nějakou dobu více sledovat Váš zdravotní stav.

Vzhledem k tomu, že u pacientů léčených tímto přípravkem byly velmi vzácně pozorovány nebezpečně nízké počty určitého typu bílých krvinek, které jsou třeba pro boj s infekcí, v krvi, může Vám lékař kontrolovat počet bílých krvinek.

I když jste dříve snášel(a) perorální (užívaný ústy) paliperidon nebo risperidon, po podání injekce přípravku TREVICTA se může vzácně objevit alergická reakce. Vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc, pokud se u Vás objeví vyrážka, otok hrdla, svědění nebo problémy s dýcháním, protože to mohou být příznaky závažné alergické reakce.

Tento přípravek může způsobovat nárůst tělesné hmotnosti. Významný nárůst tělesné hmotnosti může negativně ovlivnit Váš zdravotní stav. Lékař tedy má pravidelně kontrolovat Vaši tělesnou hmotnost.

Vzhledem k tomu, že u pacientů léčených tímto přípravkem byla pozorována cukrovka (diabetes mellitus) nebo její zhoršení, má Vám lékař kontrolovat známky vysoké hladiny cukru v krvi. U pacientů s již existující cukrovkou je nutno kontrolovat hladiny glukózy v krvi pravidelně.

Vzhledem k tomu, že tento přípravek může omezovat nucení ke zvracení, existuje možnost, že může zakrýt normální tělesnou reakci při požití toxických látek nebo jiné zdravotní potíže.

Během oční operace šedého očního zákalu (katarakty) se zornice (černý kruh ve středu oka) nemusí zvětšovat podle potřeby. Také se může v průběhu operace vyskytnout ochablost duhovky (barevné části oka), což může vést k poškození oka. Pokud plánujete podstoupit operaci oka, ujistěte se, že jste řekl(a) svému očnímu lékaři, že používáte tento přípravek.

## **Děti a dospívající**

Nepoužívejte tento přípravek u dětí a dospívajících do 18 let věku. Není známo, zda je u těchto pacientů bezpečný a účinný.

## **Další léčivé přípravky a TREVICTA**

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Používání tohoto přípravku s karbamazepinem (lék k léčbě epilepsie a stabilizaci nálady) může vyžadovat úpravu dávky tohoto přípravku.

Vzhledem k tomu, že tento přípravek účinkuje především v mozku, může vzájemné ovlivňování s jinými léky, které rovněž působí v mozku, způsobit vystupňování nežádoucích účinků, jako je ospalost nebo jiné účinky na činnost mozku podobně jako jiné psychiatrické přípravky, opioidy, antihistaminika nebo léky na spaní.

Vzhledem k tomu, že tento přípravek může snižovat krevní tlak, je zapotřebí postupovat opatrně při jeho používání spolu s jinými léky, které snižují krevní tlak.

Tento přípravek může snižovat účinek léků proti Parkinsonově chorobě a syndromu neklidných nohou (např. levodopa).

Tento přípravek může způsobovat nepravidelnosti elektrocardiogramu (EKG) projevující se dlouhou dobou, kterou potřebuje elektrický impuls k průchodu určitou částí srdce (označuje se termínem „prodloužení intervalu QT“). Mezi další léky, které vykazují tento účinek, patří některé léky užívané k léčbě srdečního rytmu nebo infekce a další antipsychotika.

Pokud máte nebo jste měl(a) záchvaty křečí, může tento přípravek zvyšovat možnost jejich vzniku. Mezi další léky, které vykazují tento účinek, patří některé léky užívané k léčbě deprese nebo infekce a další antipsychotika.

Přípravek TREVICTA má být používán s opatrností společně s léky, které zvyšují aktivitu centrálního nervového systému (psychostimulancia, jako je methyfenidát).

## **TREVICTA s alkoholem**

Vyvarujte se pití alkoholu.

## **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat. Tento přípravek nesmíte používat během těhotenství, pokud jste se o tom neporadila se svým lékařem. U novorozenců, jejichž matky užívaly paliperidon v posledním trimestru (poslední tři měsíce těhotenství), se mohou vyskytnout tyto příznaky: třes, svalová ztuhlost a/nebo slabost, spavost, neklid, problémy s dýcháním a potíže s příjmem potravy. Pokud se u Vašeho dítěte objeví kterýkoliv z těchto příznaků, kontaktujte lékaře.

Tento přípravek může přejít z matky na dítě prostřednictvím mateřského mléka a může ohrozit dítě. Pokud používáte tento přípravek, neměla byste kojit.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Během léčby tímto přípravkem se mohou vyskytnout závratě, extrémní únava a zrakové obtíže (viz bod 4). Je zapotřebí s tím počítat při činnostech, které vyžadují plnou pozornost, např. při řízení dopravních prostředků nebo obsluze strojů.

## **TREVICTA obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### 3. Jak se TREVICTA používá

Tento přípravek podává lékař nebo jiný zdravotnický pracovník. Lékař Vám sdělí, kdy máte dostat další injekci. Je důležité, abyste nezmeškal(a) naplánovanou dávku. Pokud nejste schopen(a) dodržet termín návštěvy lékaře, co nejdříve mu zavolejte a dohodněte si nový termín.

Injekci přípravku TREVICTA budete každé 3 měsíce dostávat do horní části paže nebo hýždí.

V závislosti na příznacích může lékař při další plánované injekci buď zvýšit, nebo snížit množství léčivého přípravku.

#### Pacienti s problémy s ledvinami

Pokud máte problémy s ledvinami, Váš lékař stanoví správnou dávku přípravku TREVICTA na základě dávky 1měsíčního injekčního paliperidon-palmitátu, kterou jste dostával(a). Pokud máte středně těžkou nebo těžkou poruchu funkce ledvin, nemá se tento přípravek používat.

#### Starší osoby

Pokud máte sníženou funkci ledvin, lékař Vám stanoví dávku tohoto léku.

#### **Jestliže Vám bylo podáno více přípravku TREVICTA, než mělo**

Tento lék Vám bude podáván pod lékařským dohledem, a proto je podání příliš velkého množství nepravděpodobné.

U pacientů, kterým bylo podáno příliš mnoho paliperidonu, se mohou objevit následující příznaky: ospalost nebo útlum, zrychlený srdeční tep, nízký krevní tlak, abnormální nálezy na elektrokardiogramu (záznam elektrické aktivity srdce) nebo pomalé či abnormální pohyby obličeje, těla nebo horních či dolních končetin.

#### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek TREVICTA**

Pokud nebudete injekce dostávat, mohou se příznaky schizofrenie zhoršit. Tento lék nesmíte přestat používat, ledaže by Vám k tomu dal pokyn Váš lékař.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto léčivého přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

#### **Okamžitě oznamte svému lékaři, pokud:**

- se u Vás objeví krevní sraženiny v žilách, zvláště dolních končetin (příznaky zahrnují otok, bolest a zarudnutí dolní končetiny), které mohou putovat žilním řečištěm do plic a zapříčinit bolest na hrudi a dýchací potíže. Pokud zaznamenáte některý z těchto příznaků, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc.
- máte demenci a dojde u Vás k náhlé změně duševního stavu nebo se objeví náhlá slabost nebo necitlivost obličeje, paží nebo nohou, zejména pouze na jedné straně, nebo nezřetelná řeč, i když jen na krátký okamžik. Může se jednat o příznaky cévní mozkové příhody.
- se u Vás objeví horečka, ztuhlost svalů, pocení nebo snížená úroveň vědomí (onemocnění zvané „neuroleptický maligní syndrom“). Může být nutná okamžitá léčba.
- jste muž a máte prodlouženou nebo bolestivou erekci. To se nazývá priapismus. Může být nutná okamžitá léčba.
- se u Vás objeví mimovolní rytmické pohyby jazyka, rtů nebo v obličeji. Může být nutné ukončení léčby paliperidonem.

- se u Vás objeví závažná alergická reakce projevující se horečkou, otokem úst, obličeje, rtů nebo jazyka, dušností, svěděním, kožní vyrážkou a někdy poklesem krevního tlaku (představující „anafylaktickou reakci“). Dokonce i když jste dříve snášel(a) perorální (užívaný ústy) risperidon nebo perorální paliperidon, mohou se u Vás vzácně objevit alergické reakce po podání injekce paliperidonu.
- se u Vás plánuje operace oka, zcela určitě svého očního lékaře informujte, že užíváte tento lék. Během operace oka kvůli zákalu čočky (katarakta) se může během zákroku vyskytnout ochablost duhovky (barevná část oka) (tento jev je znám jako „syndrom plovoucí duhovky“), což může vést k poškození oka.
- víte, že máte v krvi nebezpečně nízký počet určitého typu bílých krvinek, potřebných k boji s infekcí.

Mohou se vyskytnout následující nežádoucí účinky:

#### **Velmi časté nežádoucí účinky: mohou postihnout více než 1 z 10 osob**

- obtíže s usínáním nebo se spánkem.

#### **Časté nežádoucí účinky: mohou postihnout až 1 z 10 osob**

- příznaky nachlazení, infekce močových cest, příznaky podobné chřipce
- TREVICTA může zvyšovat hladiny hormonu zvaného „prolaktin“, zjištěné při krevních testech (což může, nebo nemusí vést k objevení se příznaků). Vyskytnou-li se příznaky zvýšené hladiny prolaktinu, mohou zahrnovat: (u mužů) otok prsů, problémy s dosažením nebo udržením erekce nebo jiné sexuální poruchy; (u žen) nepříjemný pocit v prsech, výtok mléka z prsů, vynechávání menstruace nebo jiné problémy s menstruací.
- vysoké hladiny cukru v krvi, nárůst tělesné hmotnosti, snížení tělesné hmotnosti, snížení chuti k jídlu
- podrážděnost, deprese, úzkost
- pocit neklidu
- parkinsonismus: tento stav může zahrnovat pomalý nebo zhoršený pohyb, pocit ztuhlosti nebo napětí svalů (způsobující trhavé pohyby) a někdy i pocit náhlého přerušování pohybu (tzv. freezing) a jeho následné obnovení. Další příznaky parkinsonismu zahrnují šouravou chůzi, třes v klidu, zvýšenou tvorbu slin a/nebo slinění a ztrátu výrazu v obličeji
- neklid, pocit ospalosti nebo snížené pozornosti.
- dystonie: tento stav zahrnuje pomalé nebo prodloužené mimovolní stahy svalů. I když může postihnout jakoukoli část těla (a může vést k neobvyklému držení těla), dystonie často postihuje svaly v obličeji, včetně nenormálních pohybů očí, úst, jazyka nebo čelisti.
- závratě
- dyskineze: tento stav se týká mimovolních pohybů svalů a může zahrnovat opakující se, křečovitě nebo krouživě pohyby nebo záškuby
- třes (chvění)
- bolest hlavy
- rychlý tlukot srdce
- vysoký krevní tlak
- kašel, ucpaný nos
- bolest břicha, zvracení, pocit na zvracení, zácpa, průjem, špatné zažívání, bolest zubů
- zvýšení hodnot jaterních transamináz v krvi
- bolest kostí nebo svalů, bolest zad, bolest kloubů
- vynechávání menstruace
- horečka, slabost, únava
- reakce v místě vpichu injekce včetně svědění, bolesti nebo otoku.

#### **Méně časté nežádoucí účinky: mohou postihnout až 1 ze 100 osob**

- zápal plic, zánět průdušek (bronchitida), infekce dýchacích cest, infekce vedlejších nosních dutin, infekce močového měchýře, infekce ucha, zánět mandlí, plísňové infekce nehtů, infekce kůže, absces (dutina vyplněná hnisem) pod kůží

- snížení počtu bílých krvinek, snížení počtu typu bílých krvinek, které pomáhají chránit proti infekci, anemie (chudokrevnost)
- alergická reakce
- diabetes (cukrovka) nebo jeho zhoršení, zvýšení hladiny inzulínu (hormon, který kontroluje hladiny cukru v krvi) v krvi
- zvýšení chuti k jídlu
- ztráta chuti k jídlu vedoucí k podvýživě a nízké tělesné hmotnosti
- vysoké hladiny triglyceridů (tuku) v krvi, zvýšení cholesterolu v krvi
- poruchy spánku, povznesená nálada (mánie), snížení sexuální touhy, nervozita, noční můry
- tardivní dyskineze (záškuby nebo trhavé pohyby v obličeji, jazyka nebo jiných částí těla, které nelze ovládat). Informujte svého lékaře ihned, pokud se u Vás vyskytnou mimovolní rytmické pohyby jazyka, úst a obličeje. Může být nutné ukončení léčby tímto lékem.
- mdloba, neustálá potřeba pohybovat některou částí těla, závrať po postavení se, porucha pozornosti, problémy s řečí, ztráta vnímání chuti nebo nenormální vnímání chuti, snížená citlivost kůže na bolest a dotek, brnění, mravenčení nebo necitlivost kůže
- rozmazané vidění, infekce oka nebo zčervenání očí, suché oko
- pocit točení hlavy (závrť), zvonění v uších, bolest ucha
- přerušení vedení vzruchu mezi horní a dolní částí srdce, abnormální elektrická vodivost v srdci, prodloužení QT intervalu srdce, rychlý tlukot srdce po postavení se, pomalý tlukot srdce, abnormální záznam elektrické vodivosti v srdci (na elektrokardiogramu neboli EKG), chvějivý pocit v hrudi nebo pocit bušení na hrudi (palpitace)
- nízký krevní tlak, nízký krevní tlak po postavení se (vzhledem k tomu mohou někteří lidé používající tento lék cítit mdlobu, závrať nebo mohou po náhlém postavení se nebo posazení se omdlít)
- dušnost, bolest v krku, krvácení z nosu
- nepříjemné pocity v břiše, infekce žaludku nebo střev, obtíže s polykáním, sucho v ústech, nadměrné nadýmání nebo plynatost
- zvýšení hladiny GGT (jaterní enzym zvaný gamaglutamyltransferáza) v krvi, zvýšení hladiny jaterních enzymů v krvi
- kopřivka, svědění, vyrážka, vypadávání vlasů, ekzém, suchá kůže, zarudnutí kůže, akné
- zvýšení CPK (kreatinfosfokinázy) v krvi, což je enzym, který se někdy uvolňuje při rozpadu svalů
- svalové stahy, ztuhlost kloubů, svalová slabost
- inkontinence (únik) moči, časté močení, bolest při močení
- erektilní dysfunkce, porucha ejakulace, vynechávání menstruace nebo jiné problémy s menstruací (u žen), zvětšení prsů u mužů, sexuální dysfunkce, bolest prsů, výtok mléka z prsů
- otok obličeje, úst, očí nebo rtů, otok těla, horních nebo dolních končetin
- zvýšení tělesné teploty
- změna způsobu chůze
- bolest na hrudi, nepříjemné pocity na hrudi, pocit nemoci
- ztvrdnutí kůže
- pád.

**Vzácné nežádoucí účinky: mohou postihnout až 1 z 1 000 osob**

- infekce oka
- zánět kůže způsobený roztoči, šupinatá, svědivá pokožka hlavy nebo kůže
- zvýšení počtu eozinofilů (typ bílých krvinek) v krvi
- snížení počtu krevních destiček (krvinky, které pomáhají zastavit krvácení)
- nepřiměřené vylučování hormonu, který kontroluje objem moči
- cukr v moči
- život ohrožující komplikace nekontrolované cukrovky
- nízký krevní cukr
- nadměrný příjem tekutin
- zmatenost
- třes hlavy

- ztuhnutí nebo nereagování při bdělosti (katatonie)
- náměsíčnost
- nedostatek emocí
- neschopnost dosáhnout orgasmu
- neuroleptický maligní syndrom (zmatenost, snížení nebo ztráta vědomí, vysoká horečka a závažná ztuhlost svalů), cévní problémy v mozku, včetně náhlé ztráty krevního zásobení mozku (cévní mozková příhoda nebo "malá" cévní mozková příhoda), nereagování na podněty, ztráta vědomí, nízká úroveň vědomí, konvulze (křeče), poruchy rovnováhy
- abnormální koordinace pohybů
- glaukom (zvýšení nitroočního tlaku)
- problémy s pohyby očí, protáčení očí, přecitlivělost očí na světlo, zvýšená tvorba slz, zarudnutí očí
- fibrilace síní (abnormální srdeční rytmus), nepravidelný tlukot srdce
- krevní sraženiny v žilách zejména v nohách (příznaky zahrnují otok, bolest a zarudnutí nohy). Pokud zaznamenáte některý z těchto příznaků, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.
- krevní sraženina v plicích způsobující bolest na hrudi a potíže s dýcháním. Pokud zaznamenáte některý z těchto příznaků, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.
- zrudnutí
- problémy s dýcháním ve spánku (spánková apnoe)
- překrvení plic, překrvení dýchacích cest, sípání
- praskavé zvuky v plicích
- zánět slinivky břišní, otok jazyka, nemožnost udržet stolicí, velmi tvrdá stolice
- neprůchodnost střev
- rozpraskané rty
- kožní vyrážka související s lékem, zesílení kůže, lupy
- otok kloubů
- neschopnost se vymočit
- nepříjemné pocity v prsech, zvětšení prsních žláz, zvětšení prsů
- vaginální výtok
- priapismus (prodloužení erekce, které může vyžadovat chirurgickou léčbu)
- velmi nízká tělesná teplota, zimnice, pocit žízně
- abstinční příznaky
- nahromadění hnisu způsobené infekcí v místě vpichu injekce, hluboká kožní infekce, cysta v místě vpichu, modřiny v místě vpichu.

#### **Není známo: četnost nelze z dostupných údajů určit**

- nebezpečně nízké počty určitého typu bílých krvinek v krvi, které pomáhají chránit proti infekci
- závažná alergická reakce vyznačující se horečkou, otokem úst, obličeje, rtů nebo jazyka, dušností, svěděním, kožní vyrážkou a někdy poklesem krevního tlaku
- nebezpečně nadměrný příjem tekutin
- porucha příjmu potravy spojená se spánkem (jedení ve spánku)
- kóma (bezvědomí) v důsledku nekontrolované cukrovky
- rychlý, mělký dech, zápal plic vyvolaný vdechnutím jídla, porucha hlasu
- snížení kyslíku v určitých částech těla (kvůli sníženému proudění krve)
- zastavení pohybu střev, které způsobí ucpání
- zežloutnutí kůže a očí (žloutenka)
- závažná nebo život ohrožující vyrážka s puchýři a odlupující se kůží, která se může objevit v ústech, nose, očích, genitáliích a kolem nich a šířit se do dalších oblastí těla (Stevensův-Johnsonův syndrom nebo toxická epidermální nekrolýza).
- závažná alergická reakce s otokem, která může postihnout hrdlo a vést k potížím s dechem,
- změna barvy kůže
- abnormální držení těla
- novorozenci narození matkám používajícím přípravek TREVICTA během těhotenství mohou mít nežádoucí účinky léčiva a/nebo příznaky z vysazení, jako je podrážděnost, pomalé nebo prodloužené svalové stahy, třes, ospalost, problémy s dýcháním a potíže s příjmem potravy

- pokles tělesné teploty
- odumřelé kožní buňky v místě vpichu injekce, vřed v místě vpichu injekce.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek TREVICTA uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co TREVICTA obsahuje**

Léčivou látkou je paliperidonum.

Jedna předplněná injekční stříkačka přípravku TREVICTA 175 mg obsahuje paliperidoni palmitas 273 mg v 0,88 ml.

Jedna předplněná injekční stříkačka přípravku TREVICTA 263 mg obsahuje paliperidoni palmitas 410 mg v 1,32ml.

Jedna předplněná injekční stříkačka přípravku TREVICTA 350 mg obsahuje paliperidoni palmitas 546 mg v 1,75 ml.

Jedna předplněná injekční stříkačka přípravku TREVICTA 525 mg obsahuje paliperidoni palmitas 819 mg v 2,63 ml.

Pomocnými látkami jsou:

polysorbát 20

makrogol 4 000

monohydrát kyseliny citronové

monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného

hydroxid sodný (k úpravě pH)

voda pro injekci

### **Jak TREVICTA vypadá a co obsahuje toto balení**

TREVICTA je bílá až téměř bílá injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním v předplněné injekční stříkačce, kterou lékař nebo sestra před injekčním podáním silně protřepe, aby se suspenze promísila.

Balení obsahuje 1 předplněnou injekční stříkačku a 2 jehly.



Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci**

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

**Výrobce**

Janssen Pharmaceutica NV  
Turnhoutseweg 30  
B-2340 Beerse  
Belgie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

**België/Belgique/Belgien**

Janssen-Cilag NV  
Tel/Tél: +32 14 64 94 11  
janssen@jacbe.jnj.com

**България**

„Джонсън & Джонсън България“ ЕООД  
Тел.: +359 2 489 94 00  
jjsafety@its.jnj.com

**Česká republika**

Janssen-Cilag s.r.o.  
Tel: +420 227 012 227

**Danmark**

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

**Deutschland**

Janssen-Cilag GmbH  
Tel: 0800 086 9247 / +49 2137 955 6955  
jancil@its.jnj.com

**Eesti**

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal  
Tel: +372 617 7410  
ee@its.jnj.com

**Ελλάδα**

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Μονοπρόσωπη  
Α.Ε.Β.Ε.  
Τηλ: +30 210 80 90 000

**España**

Janssen-Cilag, S.A.  
Tel: +34 91 722 81 00  
contacto@its.jnj.com

**Lietuva**

UAB "JOHNSON & JOHNSON"  
Tel: +370 5 278 68 88  
lt@its.jnj.com

**Luxembourg/Luxemburg**

Janssen-Cilag NV  
Tél/Tel: +32 14 64 94 11  
janssen@jacbe.jnj.com

**Magyarország**

Janssen-Cilag Kft.  
Tel.: +36 1 884 2858  
janssenhu@its.jnj.com

**Malta**

AM MANGION LTD  
Tel: +356 2397 6000

**Nederland**

Janssen-Cilag B.V.  
Tel: +31 76 711 1111  
janssen@jacnl.jnj.com

**Norge**

Janssen-Cilag AS  
Tlf: +47 24 12 65 00  
jacno@its.jnj.com

**Österreich**

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

**Polska**

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 237 60 00

**France**

Janssen-Cilag  
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03  
medisource@its.jnj.com

**Hrvatska**

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.  
Tel: +385 1 6610 700  
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

**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  
janssen@vistor.is

**Italia**

Janssen-Cilag SpA  
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1  
janssenita@its.jnj.com

**Κύπρος**

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ  
Τηλ: +357 22 207 700

**Latvija**

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā  
Tel: +371 678 93561  
lv@its.jnj.com

**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  
Janssen\_safety\_slo@its.jnj.com

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

Janssen-Cilag Oy  
Puh/Tel: +358 207 531 300  
jacfi@its.jnj.com

**Sverige**

Janssen-Cilag AB  
Tfn: +46 8 626 50 00  
jacse@its.jnj.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 07/2024.**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <https://www.ema.europa.eu>.

## Informace určené lékařům nebo zdravotnickým pracovníkům

Následující informace je určena pouze pro lékaře a zdravotnické pracovníky a lékař nebo zdravotnický pracovník si ji musí přečíst zároveň s plnou informací o přípravku (souhrnem údajů o přípravku).



Podávejte jednou za 3 měsíce



Injekční stříkačkou silně třepejte nejméně 15 sekund

**Pouze k intramuskulární injekci. Nepodávejte žádnou jinou cestou.**

### Upozornění

Před použitím si přečtěte celé pokyny. U přípravku TREVICTA je nutné k úspěšnému podání věnovat pozornost tomuto podrobnému návodu k použití.

Přípravek TREVICTA musí zdravotnický pracovník podat jako jedinou injekci. Dávku **NEDĚLTE** do několika injekcí.

Přípravek TREVICTA je určen pouze k intramuskulárnímu podání. Injekujte jej pomalu, hluboko do svalu a dbejte na to, aby nedošlo k injekci do cévy.

### Dávkování

Přípravek TREVICTA se musí podávat **jednou za každé 3 měsíce**.

### Příprava

Odlepte nálepkou s tabulkou a nalepte ji do pacientovy dokumentace.

Přípravek TREVICTA vyžaduje **delší a silnější protřepávání**, než 1měsíční injekční paliperidon-palmitát. Injekční stříkačkou silně třepejte, přičemž špička injekční stříkačky směřuje vzhůru, **a to nejméně 15 sekund během 5 minut před podáním** (viz krok 2).

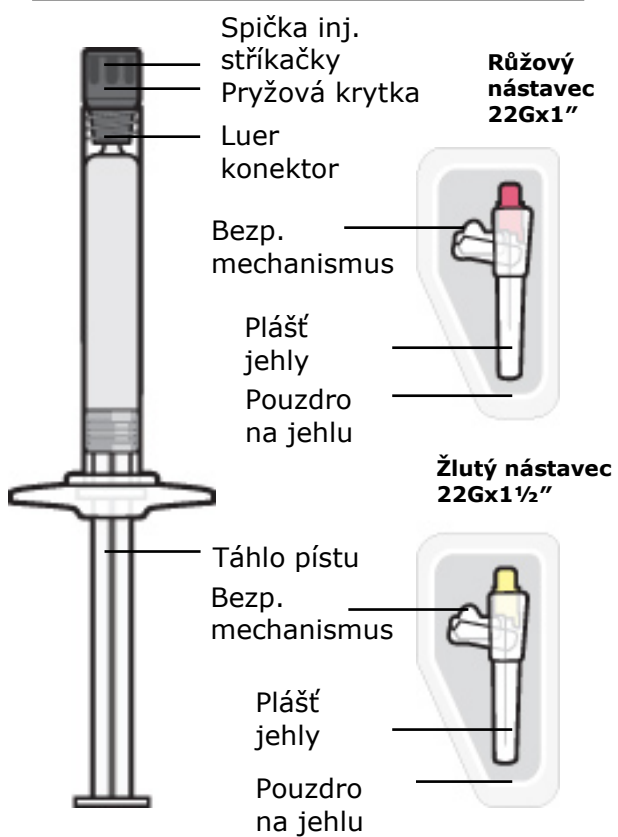
### Volba tenkostěnné jehly

Tenkostěnné bezpečnostní jehly jsou navrženy k použití s přípravkem TREVICTA. Je důležité, abyste **používali pouze jehly poskytnuté v balení přípravku TREVICTA**.

# Obsah balení

## Předplněná injekční stříkačka

## Tenkostěnné bezpečnostní jehly



# 1

## Zvolte jehlu

Jehla se určí podle místa injekce a hmotnosti pacienta.

Při podání do **deltového** svalu



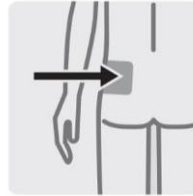
Pokud pacient váží:  
**Méně než 90 kg**  
růžový nástavec

**22G × 1"**

**90 kg nebo více**  
žlutý nástavec

**22G × 1½"**

Při podání do **gluteálního** svalu

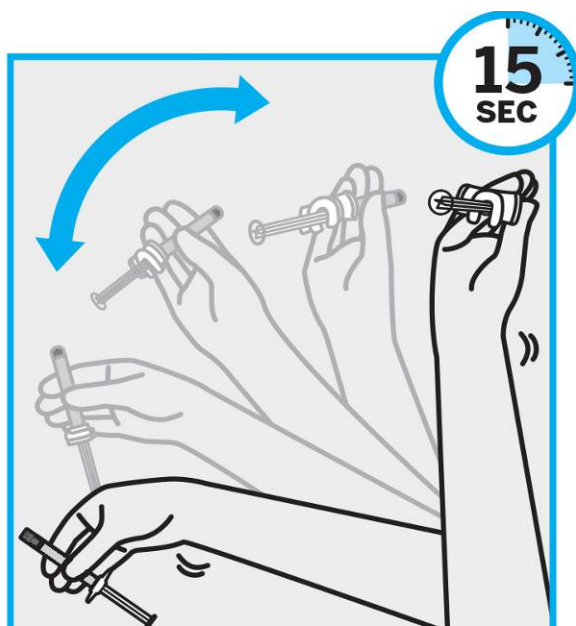


**Bez ohledu na hmotnost pacienta:**  
žlutý nástavec

**22G × 1½"**



Nepoužitou jehlu ihned zlikvidujte do schválené nádoby na ostré předměty. Jehlu neuchovávejte k dalšímu použití.



**SILNĚ TŘEPEJTE** nejméně 15 sekund

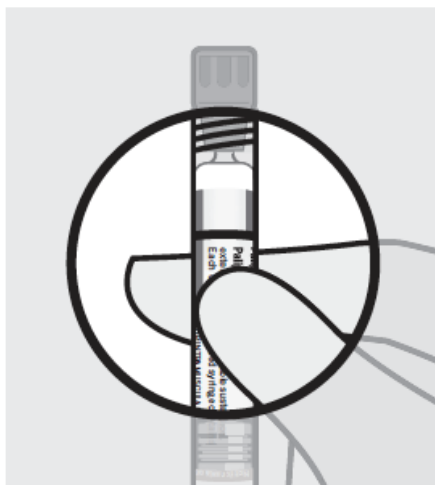
**Držíc(e) injekční stříkačku špičkou nahoru, SILNĚ TŘEPEJTE** při uvolněném zápěstí nejméně 15 sekund, čímž se zajistí homogenizace suspenze.

**POZNÁMKA:** tento přípravek vyžaduje delší a silnější třepání než 1měsíční injekce paliperidon-palmitátu.



Okamžitě po protřepání přistupte k dalšímu kroku. **Pokud před injekcí uplyne více než 5 minut, znovu nejméně 15 sekund silně protřepávejte držíc(e) injekční stříkačku špičkou nahoru**, aby se přípravek resuspendoval.

## Suspenzi zkontrolujte

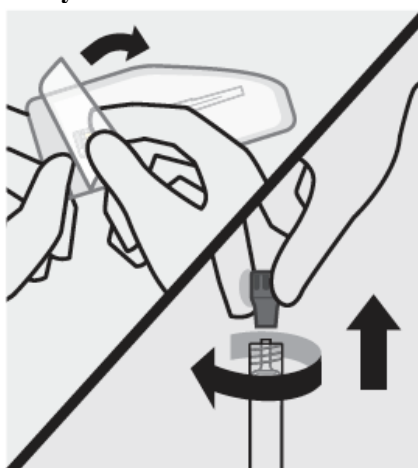


Po nejméně 15sekundovém třepání injekční stříkačkou kontrolním okénkem zkontrolujte vzhled suspenze.

Suspenze musí vypadat jednoduše a musí mít mléčně bílou barvu.

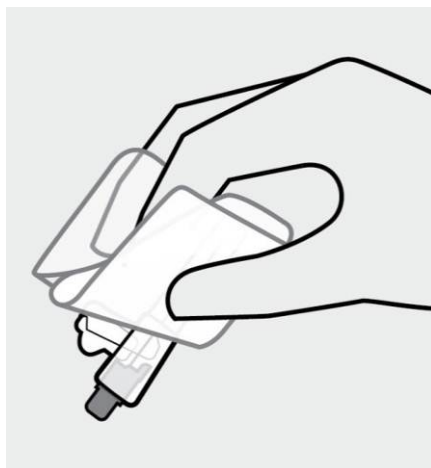
Rovněž jsou normálně vidět malé vzduchové bubliny.

## Otevřete pouzdro jehly a sejměte krytku



Napřed otevřete pouzdro tak, že z poloviny odloupnete krycí fólii. Položte na čistý povrch. Poté, držíc(e) injekční stříkačku špičkou vzhůru, pryžovou krytkou otočte a stáhněte ji.

## Uchopte pouzdro jehly



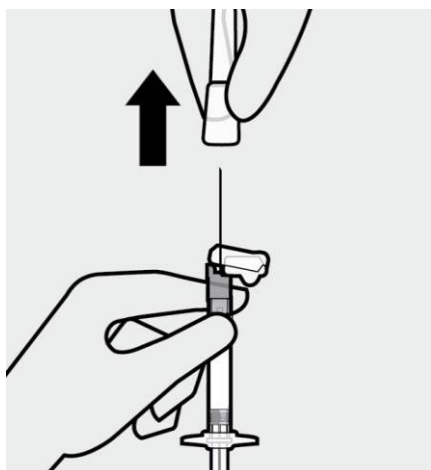
Blistr jehly do poloviny sloupněte. Poté pevně přes pouzdro uchopte plášť jehly, jak je ukázáno na obrázku.

## Jehlu nasadíte



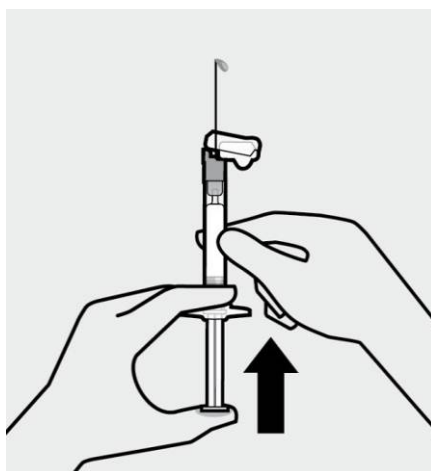
Držte injekční stříkačku špičkou vzhůru. Nasadíte bezpečnostní jehlu na injekční stříkačku jemným otáčivým pohybem, aby nedošlo k prasknutí nebo poškození nástavce jehly. Před podáním vždy zkontrolujte známky poškození nebo netěsnosti.

## Plášť z jehly sejměte



Přímým pohybem plášť z jehly stáhněte. Pláštěm **neotáčejte**, protože by tím mohlo dojít k uvolnění jehly z injekční stříkačky.

## Odstraňte vzduchové bubliny



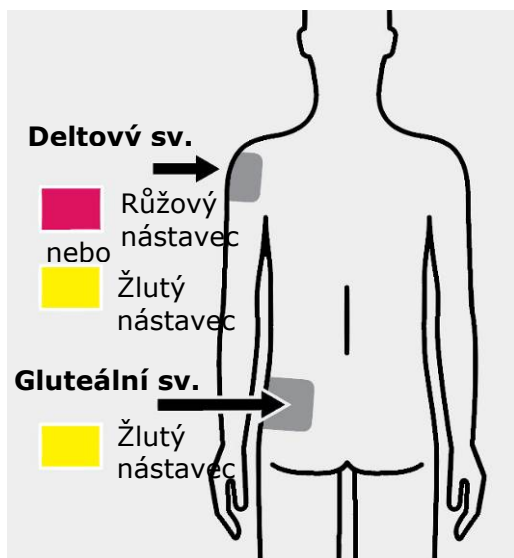
Injekční stříkačku držte špičkou vzhůru a jemně na ni poklepávejte, aby se bubliny dostaly nahoru. Pomalu a opatrně stlačujte píst, aby se vzduch vytlačil.



### 3

## Injikujte

### Injikujte dávku



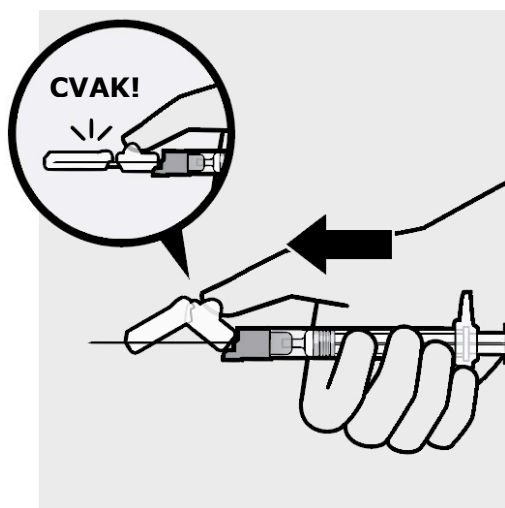
**Pomalou intramuskulárně injikujte celý obsah injekční stříkačky, hluboko do zvoleného deltového nebo gluteálního svalu.**

**Nepodávejte žádnou jinou cestou.**

### 4

## Po injekci

### Zajistěte jehlu



Po dokončení injekce pomocí palce nebo o rovný povrch jehlu zajistěte bezpečnostním mechanismem. Jehla je zajištěna poté, co se ozve „cvaknutí“.

## Řádně zlikvidujte



Injekční stříkačku a nepoužitou jehlu zlikvidujte do schválené nádoby na ostré předměty.



Tenkostěnné jehly jsou navrženy specificky k použití přípravku TREVICTA. Nepoužité jehly se musí zlikvidovat a nesmějí se uchovávat k dalšímu použití.