

**Листок-вкладыш – информация для пациента**

**Ксеплион, 25 мг/0,25 мл, суспензия для внутримышечного введения с пролонгированным высвобождением**

**Ксеплион, 50 мг/0,50 мл, суспензия для внутримышечного введения с пролонгированным высвобождением**

**Ксеплион, 75 мг/0,75 мл, суспензия для внутримышечного введения с пролонгированным высвобождением**

**Ксеплион, 100 мг/1 мл, суспензия для внутримышечного введения с пролонгированным высвобождением**

**Ксеплион, 150 мг/1,5 мл, суспензия для внутримышечного введения с пролонгированным высвобождением**

Действующее вещество: палиперидон

**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат Ксеплион, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Ксеплион.
3. Применение препарата Ксеплион.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ксеплион.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Ксеплион, и для чего его применяют**

Препарат Ксеплион содержит действующее вещество палиперидон, относящееся к фармакотерапевтической группе: психолептики; антипсихотические средства; другие

антипсихотические средства.

Если у Вас в прошлом наблюдался хороший ответ на терапию палиперидоном или рисперидоном, и в настоящее время имеются легкие или умеренные симптомы, Ваш лечащий врач может начать лечение препаратом Ксеплион без предварительной стабилизации на терапии палиперидоном или рисперидоном.

Шизофрения – это заболевание с «позитивными» и «негативными» симптомами. Позитивные симптомы – это симптомы, отсутствующие в норме. Например, человек, страдающий шизофренией, может слышать голоса или видеть объекты, которых на самом деле нет (это называется галлюцинациями), верить ложным утверждениям (бред), чувствовать чрезмерное подозрение по отношению к другим людям. Негативные симптомы – это симптомы, отражающие отсутствие тех проявлений поведения и/или эмоций, которые присутствуют в норме. Например, человек с шизофренией может быть погруженным в себя, не отвечать эмоционально, или ему может быть трудно четко и логично выражать свои мысли. Люди с этим заболеванием могут также чувствовать депрессию, тревогу, чувство вины или напряжение.

Препарат Ксеплион может помочь облегчить симптомы данного заболевания и предотвратить их повторное появление.

### **Показания к применению**

Лечение шизофрении и профилактика рецидивов шизофрении у взрослых пациентов в возрасте от 18 лет.

Терапия шизоаффективных расстройств в качестве монотерапии или в составе комбинированной терапии с нормотимиками и антидепрессантами у взрослых пациентов в возрасте от 18 лет.

У пациентов, никогда не принимавших палиперидон перорально или рисперидон перорально или парентерально, перед началом лечения препаратом Ксеплион рекомендуется в течение 2 - 7 дней проверить переносимость палиперидона или рисперидона перорально.

При необходимости лечения инъекционными препаратами пролонгированного действия у пациентов с психотическими состояниями легкой и средней степени тяжести, у которых ранее наблюдался ответ на терапию пероральными формами палиперидона или рисперидона, Ксеплион может применяться без предварительной стабилизации пероральными препаратами данной группы.

### **Способ действия препарата Ксеплион**

Предполагается, что терапевтическая эффективность препарата Ксеплион при шизофрении и шизоаффективном расстройстве обусловлена комбинированной блокадой

дофаминовых D2- и серотониновых 5-HT<sub>2A</sub>-рецепторов. Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

## **2. О чем следует знать перед применением препарата Ксеплион**

### **Противопоказания**

#### **Не применяйте препарат Ксеплион:**

- если у Вас аллергия на палиперидон или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).
- если у Вас аллергия на рисперидон.

Если Вы сомневаетесь, имеет ли к Вам отношение что-либо из вышеперечисленного, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре перед началом применения препарата Ксеплион.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата Ксеплион проконсультируйтесь с лечащим врачом или медицинской сестрой.

До введения препарата Ксеплион обязательно сообщите врачу:

- если у Вас отмечается двигательное беспокойство, суетливость, речевое возбуждение;
- если у Вас имеется заболевание сердца, сопровождающееся учащенным сердцебиением, головокружением, недомоганием или у кого-то из членов семьи в прошлом наблюдалось удлинение интервала QT;
- если когда-либо Вам был поставлен диагноз состояния, проявления которого включают высокую температуру и мышечную скованность (известное также как «злокачественный нейролептический синдром»);
- если когда-либо Вы испытывали состояние, сопровождавшееся патологическими (неконтролируемыми) движениями языка или мышц лица (поздняя дискинезия);
- если Вам известно, что у Вас в прошлом отмечался низкий уровень лейкоцитов, нейтрофилов или агранулоцитов (в том числе вызванный приемом других лекарственных средств);
- если у Вас сахарный диабет или предрасположенность к его развитию;
- если Вы заметили значимый набор веса;
- если у Вас в крови патологически повышенный уровень гормона под названием пролактин, или есть вероятность наличия у Вас пролактин-зависимой опухоли или у Вас в прошлом был рак молочной железы или опухоль гипофиза;
- если у Вас снижается артериальное давление, когда Вы резко встаете или садитесь

из положения лежа или у Вас имеется заболевание сердца или Вам проводится лечение

заболевания сердца, повышающее риск снижения артериального давления;

- если у Вас внезапно, непроизвольно и болезненно сокращаются мышцы;
- если у Вас есть нарушение функции почек;
- если у Вас есть нарушение функции печени;
- если у Вас имеется заболевание, негативно влияющее на память, мышление и способность к повседневной деятельности;
- если у Вас имеется болезнь Паркинсона;
- если у Вас длительная и/или болезненная эрекция;
- если у Вас отмечались нарушения регуляции температуры тела или при наличии проблем, связанных с повышением температуры тела;
- если у Вас или у кого-то из членов семьи в прошлом отмечалось образование сгустков крови в кровеносных сосудах (тромбов), поскольку при применении антипсихотических препаратов описано формирование сгустков крови.

Даже если ранее Вы удовлетворительно переносили прием палиперидона или рисперидона внутрь, в редких случаях, при переходе на инъекции препарата Ксеплион могут развиваться аллергические реакции. Сразу же обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появится сыпь, отек горла, зуд или нарушение дыхания, поскольку эти признаки могут говорить о наличии серьезной аллергической реакции.

Поскольку данный препарат подавляет тошноту и рвоту, он может сгладить проявления естественной реакции организма на отравление токсическими веществами или других медицинских состояний.

Если Вам планируется операция на глазах, обязательно сообщите своему офтальмологу о том, что Вы получаете этот препарат. При проведении операции для устранения помутнения хрусталика (по поводу катаракты) зрачок (черный круг в центре глаза) может не расшириться до нужного размера. Кроме того, радужная оболочка (цветная часть глаза) во время операции может стать дряблой, что может привести к повреждению глаза.

### **Дети и подростки**

Не давайте препарат Ксеплион детям и подросткам в возрасте младше 18 лет. Применение данного препарата у детей и подростков не изучено.

### **Другие препараты и препарат Ксеплион**

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Этот препарат может вызывать отклонения на ЭКГ, свидетельствующие о задержке движения электрического импульса через определенные отделы сердца (это называется «удлинением интервала QT»). К другим препаратам, обладающим таким же эффектом, относятся, в частности, некоторые препараты, применяемые для лечения нарушений сердечного ритма или инфекций, а также другие антипсихотические препараты.

При приеме этого препарата совместно с карбамазепином (противоэпилептическим средством и стабилизатором настроения) может потребоваться изменить дозу препарата Ксеплион.

Если ранее у Вас имелись судороги, этот препарат может повысить вероятность их развития. К прочим препаратам, обладающим таким эффектом, относят ряд препаратов, применяемых для лечения депрессии или инфекций, а также другие антипсихотические препараты.

Поскольку в основном этот препарат действует в головном мозге, применение других препаратов, также воздействующих на головной мозг, может привести к усилению таких нежелательных реакций как сонливость или других последствий воздействия на головной мозг – например, при приеме других психотропных препаратов, опиоидов, антигистаминных препаратов или снотворных.

Этот препарат может ослаблять эффект лекарств, применяемых для лечения болезни Паркинсона и синдрома беспокойных ног (например, леводопы).

Поскольку этот препарат может приводить к снижению артериального давления, следует соблюдать осторожность при его совместном применении с другими препаратами, снижающими артериальное давление.

Следует соблюдать осторожность при применении препарата Ксеплион совместно с препаратами, повышающими активность центральной нервной системы (психостимуляторами, например, метилфенидатом).

### **Препарат Ксеплион с алкоголем**

Следует избегать употребления алкоголя.

### **Беременность**

Если Вы беременны, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Вам не следует применять этот препарат во время беременности, за исключением тех случаев, когда это было обсуждено с Вашим врачом. У новорожденных детей, матери которых получали палиперидон во время последнего триместра (во время последних 3 месяцев беременности), отмечались следующие нарушения: дрожь, мышечная скованность и/или слабость, сонливость, возбуждение, нарушения дыхания и

затруднения при кормлении. Если у Вашего ребенка появятся какие-либо из указанных выше проявлений, обратитесь за медицинской помощью для него.

### **Грудное вскармливание**

Данный препарат проникает в грудное молоко человека в количестве, достаточном для оказания влияния на новорожденного ребенка, находящегося на грудном вскармливании. В период лечения препаратом Ксеплион грудное вскармливание следует прекратить.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Во время применения препарата может развиваться сонливость, головокружение, резкая усталость и нарушения зрения. Следует учитывать это в тех случаях, когда требуется полная концентрация внимания, например, при управлении автомобилем или другими механизмами.

### **Препарат Ксеплион содержит натрий**

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на дозу, то есть практически не содержит натрия.

## **3. Применение препарата Ксеплион**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

### **Рекомендуемая доза**

Данный препарат вводится врачом или другим медицинским работником. Лечащий врач сообщит, когда необходимо получить следующую инъекцию. Важно не пропускать запланированную дозу. При отсутствии возможности прийти на прием к врачу, необходимо обязательно связаться с врачом, чтобы записаться на прием на ближайшее время.

Первая (150 мг) и вторая (100 мг) инъекции препарата Ксеплион будут проводиться в плечо с интервалом примерно в неделю. Следующие инъекции препарата Ксеплион (в дозе от 25 до 150 мг) будут проводиться в плечо или ягодицу 1 раз в месяц.

В зависимости от имеющихся у Вас проявлений Ваш врач может как увеличить, так и уменьшить дозу препарата, вводимую Вам при очередной плановой инъекции.

### **Пациенты с нарушением функции почек**

Если у Вас имеется легкое нарушение функции почек, Ваш врач определит ту дозу препарата Ксеплион, которая оптимальна для Вас. Если у Вас имеется легкое нарушение функции почек, Вам могут назначить более низкую дозу. Данный препарат не следует применять при нарушении функции почек средней и тяжелой степени.

### Пожилые пациенты

Если у Вас снижена функция почек, Ваш врач определит, какая доза препарата будет применяться в Вашем случае.

### **Путь и способ введения**

Препарат Ксеплион будет вводить врач или медицинская сестра. Инъекции препарата Ксеплион будут проводиться в мышцы плеча или ягодиц 1 раз в месяц.

Первая (150 мг) и вторая (100 мг) инъекции данного препарата будут выполнены в плечо с интервалом примерно в неделю. Далее Вам будут выполнять инъекции (в дозе от 25 до 150 мг) в плечо или ягодицу 1 раз в месяц.

Если Ваш врач перевел Вас на данный препарат с длительно действующей формы рисперидона для инъекций, первую инъекцию данного препарата (в дозе от 25 до 150 мг) Вам введут в плечо или ягодицу в день запланированной следующей инъекции рисперидона. Следующие инъекции (в дозе от 25 до 150 мг) будут проводиться в плечо или ягодицу 1 раз в месяц.

В зависимости от имеющихся у Вас проявлений Ваш врач может как увеличить, так и уменьшить на 1 уровень дозу препарата, вводимую Вам при плановой ежемесячной инъекции.

### **Если Вам ввели больше препарата Ксеплион, чем следовало**

Этот препарат предназначен для введения медработниками, поэтому вероятность его введения в избыточном количестве мала.

У пациентов, которым введен палиперидон в избыточном количестве, могут отмечаться следующие нарушения: сонливость или заторможенность, учащенное сердцебиение, снижение артериального давления, изменения на ЭКГ (при записи электрической активности сердца), замедленные или патологические движения мышц лица, туловища, рук или ног.

### **Если Вы забудете прийти к врачу для введения препарата Ксеплион**

Если Вы пропустили дату запланированной инъекции, незамедлительно свяжитесь с врачом, чтобы записаться на прием на ближайшее время.

### **Если Вы прекратили применение препарата Ксеплион**

Если Вы прекратите получать инъекции, имеющиеся у Вас проявления шизофрении могут усугубиться. Вам не следует прекращать применять этот препарат без соответствующих указаний врача.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

#### 4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Немедленно обратитесь за медицинской помощью**, в случае возникновения одного из следующих признаков **аллергической реакции**, частота возникновения которой **неизвестна** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- лихорадка;
- отек рта, лица, губ или языка;
- выраженная одышка, падение артериального давления;
- сильный зуд кожи, кожная сыпь.

#### **Возможно развитие тяжелых нежелательных реакций**

**Немедленно** сообщите врачу, если заметите появление следующих симптомов:

**Редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- отек, боль и покраснение ноги (тромбоз глубоких вен);
- боль в груди и затруднение дыхания, вызванные проникновением сгустков крови по кровеносным сосудам в легкие (эмболия легочных артерий);
- длительная и/или болезненная эрекция (приапизм).

**Неизвестно** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- внезапное изменение психического состояния; внезапная слабость или онемение лица, рук или ног, особенно одностороннее, либо невнятная речь, даже на короткий период времени (признаки инсульта);
- лихорадку, повышение тонуса, скованность мышц (ригидность), потоотделение, понижение уровня сознания (злокачественный нейролептический синдром);
- подергивание или резкие неконтролируемые ритмичные движения языка, рта, лица или других частей тела (поздняя дискинезия);
- если Вам планируют провести операцию на глазах – в таком случае обязательно сообщите своему офтальмологу, что Вы получаете этот препарат. Во время операции на глазах, проводимой по поводу помутнения хрусталика (катаракты), радужная оболочка (цветная часть глаза) может стать дряблой («интраоперационный синдром атоничной радужки»). Это может привести к повреждению глаза;
- Если Вам станет известно об опасно низком снижении в крови уровня одной из

разновидностей лейкоцитов, необходимых для борьбы с инфекциями (агранулоцитоз).

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Ксеплион.**

**Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):**

- трудности с засыпанием или сном.

**Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):**

- проявления по типу простуды, инфекции мочевыводящих путей, гриппоподобная симптоматика;
- препарат Ксеплион может приводить к повышению уровня гормона под названием «пролактин», что выявляется в анализах крови (это может сопровождаться или не сопровождаться проявлением симптомов). Проявления симптомов повышенного уровня пролактина могут включать: (у мужчин) набухание молочных желез, нарушение наступления или поддержания эрекции, либо другие нарушения сексуальной функции; (у женщин) дискомфорт в молочных железах, подтекание молока из молочных желез, задержка менструаций или иные нарушения менструального цикла;
- повышение уровня глюкозы в крови (гипергликемия), увеличение или снижение массы тела, снижение аппетита;
- раздражительность, депрессия, тревожность;
- паркинсонизм: это состояние может включать замедление или нарушение движений, ощущение скованности или тугоподвижности мышц (из-за чего движения становятся слишком резкими), а иногда даже ощущение «замирания» движений, с последующим их возобновлением. Другие признаки паркинсонизма включают замедленную и шаркающую походку, дрожь в покое, повышенное слюноотечение, а также сглаженное выражение лица;
- возбуждение, сонливость или снижение концентрации внимания;
- нарушение мышечного тонуса: это состояние характеризуется медленными или стойкими неконтролируемыми сокращениями мышц. Хотя оно может затрагивать любые части тела (вызывая, например, патологическую позу), часто нарушается тонус мышц лица, в том числе в виде патологических движений мышц глаз, рта, языка или нижней челюсти;
- головокружение;
- состояние, при котором происходят неконтролируемые мышечные движения; движения могут быть повторяющимися, спастическими (в виде резких

сокращений мышц) или проявляться подергиваниями (дискинезия),

- дрожь (тремор);
- головная боль;
- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- высокое артериальное давление (гипертензия);
- кашель, заложенность носа;
- боль в животе, рвота, тошнота, запор, диарея, нарушение пищеварения, зубная боль;
- повышение уровней печеночных трансаминаз в крови;
- боль в костях или мышцах, боль в спине, боль в суставах;
- отсутствие менструаций (аменорея);
- лихорадка, слабость, утомляемость (чувство усталости);
- реакция в области инъекции, включая зуд, боль или отек.

**Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):**

- пневмония, инфекция органов грудной полости (бронхит), инфекция дыхательных путей, инфекция придаточных пазух полости носа, инфекция мочевых путей, инфекция уха, грибковая инфекция ногтей, тонзиллит, инфекция кожи;
- снижение числа лейкоцитов, снижение определенной разновидности лейкоцитов, способствующих защите от инфекций, анемия;
- аллергическая реакция;
- сахарный диабет или ухудшение течения диабета, повышенный уровень гормона инсулина в крови (гиперинсулинемия);
- повышение аппетита;
- повышение уровня жиров (триглицеридов) в крови, повышение уровня холестерина в крови;
- нарушения сна, приподнятое настроение (мания), снижение полового влечения, нервозность, ночные кошмары;
- обмороки, непреодолимая потребность двигать теми или иными частями тела, головокружение при переходе в положение лежа, нарушение концентрации внимания, нарушение речи, утрата или искажение вкусовых ощущений, падение чувствительности кожи к боли и прикосновениям, ощущения покалывания, пощипывания или онемения на коже;
- нечеткость зрения, глазная инфекция, сухость глаз;

- ощущение вращения (вертиго), звон в ушах, боль в ушах;
- нарушение передачи электрического импульса между верхними и нижними отделами сердца, патологическая передача электрических импульсов сердца, удлинение интервала QT на электрокардиограмме (ЭКГ – запись электрической активности Вашего сердца), учащенное сердцебиение при переходе в вертикальное положение, замедленное сердцебиение, изменения на ЭКГ, чувство резкого сердцебиения в груди;
- понижение артериального давления (гипотензия), снижение артериального давления при переходе в вертикальное положение (в связи с этим у некоторых людей, получающих этот препарат, может происходить обморок, головокружение, либо они могут потерять сознание при резком переходе в положение лежа или сидя);
- одышка, боль в горле, носовые кровотечения;
- дискомфорт в области живота, желудочно-кишечные инфекции, затруднение глотания, сухость во рту;
- повышенное газообразование или отхождение газов;
- повышение уровня гамма-глутамилтрансферазы (ГГТ – печеночного фермента) в крови, повышение уровней других печеночных ферментов в крови;
- крапивница, зуд, сыпь, выпадение волос, экзема, сухость кожи, покраснение кожи, акне, подкожный абсцесс;
- повышение уровня креатинфосфокиназы (КФК) в крови – фермента, который иногда высвобождается при распаде мышечной ткани;
- мышечные спазмы, тугоподвижность суставов, мышечная слабость;
- недержание мочи, частое мочеиспускание, боль при мочеиспускании, эректильная дисфункция, расстройство эякуляции (семяизвержения), задержки менструаций или другие нарушения менструального цикла у женщин, увеличение молочных желез у мужчин, нарушение сексуальной функции, боль в молочных железах, подтекание молока из молочных желез;
- отек лица, рта, глаз или губ, отек туловища, рук или ног;
- повышение температуры тела, изменение походки, боль или дискомфорт в грудной клетке, чувство общего недомогания;
- уплотнение кожи;
- падения.

**Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):**

- инфекция глаз;
- воспаление кожи, вызываемое клещами, шелушение и зуд на коже, в частности, волосистой части головы;
- снижение числа тромбоцитов (клеток крови, способствующих остановке кровотечения), повышение числа эозинофилов (одной из разновидностей лейкоцитов) в крови;
- дрожание головы;
- неадекватная секреция гормона, контролирующего объем мочи;
- появление сахара в моче;
- острое осложнение сахарного диабета (диабетический кетоацидоз);
- снижение уровня глюкозы в крови (гипогликемия);
- неутолимая жажда (полидипсия);
- неподвижное состояние или отсутствие реакций на внешние раздражители, несмотря на состояние бодрствования (кататония);
- дезориентация;
- хождение во сне;
- ограниченность в выражении эмоций;
- отсутствие оргазма (аноргазмия);
- нарушения кровообращения в сосудах головного мозга, включая внезапное прерывание кровоснабжения участка головного мозга (инсульт или микроинсульт), отсутствие реакций на внешние раздражители, потеря сознания, снижение уровня сознания, судорожные припадки (конвульсии), нарушение поддержания равновесия;
- нарушение координации;
- повышение внутриглазного давления (глаукома);
- нарушение движений глаз, закатывание глаз, избыточная чувствительность глаз к свету, повышенное слезотечение, покраснение глаз;
- нарушение ритма сердца (фибрилляция предсердий), перебои в работе сердца;
- покраснение кожных покровов;
- нарушение дыхания во время сна (апноэ во сне);
- застойные изменения в легких, заложенность дыхательных путей;
- влажные хрипы при прослушивании легких, свистящее дыхание;
- воспаление поджелудочной железы, отек языка, недержание кала, очень твердый кал;

- закупорка кишечника;
- трещины на губах;
- лекарственная сыпь на коже, уплотнение кожи, перхоть;
- разрушение мышечных волокон и боль в мышцах (рабдомиолиз);
- припухлость суставов;
- затруднение мочеиспускания;
- дискомфорт в молочных железах, разрастание железистой ткани молочных желез, увеличение молочных желез;
- выделения из влагалища;
- очень низкая температура тела, озноб, чувство жажды;
- симптоматика отмены препарата;
- скопление гноя, обусловленное инфекцией в области инъекции, глубокая кожная инфекция, киста в области инъекции, подкожный кровоподтек в области инъекции.

**Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):**

- питье воды в больших количествах, представляющих опасность;
- расстройство пищевого поведения во время ночного сна;
- кома, обусловленная неконтролируемым сахарным диабетом;
- нарушение поступления кислорода в различные части тела (вследствие замедления кровотока);
- частое неглубокое дыхание, пневмония, вызванная попаданием пищи в дыхательные пути, нарушение голоса;
- кишечная непроходимость вследствие недостаточной перистальтики (движения мышц) кишечника;
- желтушная окраска кожи и глаз (желтуха);
- тяжелая или представляющая угрозу для жизни сыпь с образованием пузырьков и шелушением кожи, которая может начаться со следующих областей (или вокруг них): рот, нос, глаза и половые органы, с последующим распространением и на другие участки тела (синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз);
- серьезная аллергическая реакция с отеком, который может затрагивать горло и вызывать нарушение дыхания (ангионевротический отек);
- изменение окраски кожи;
- патологическая поза;

- у новорожденных детей, матери которых получали препарат Ксеплион во время беременности, могут отмечаться побочные эффекты препарата и/или симптоматика отмены, например, в виде раздражительности, замедленных или стойких мышечных сокращений, дрожи, сонливости, нарушений дыхания или кормления;
- снижение температуры тела;
- гибель клеток кожи в области инъекции (некроз), язва в области инъекции.

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

#### Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Тел.: +7 (800) 550 99 03

Эл. почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт: [www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

### **5. Хранение препарата Ксеплион**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке или шприце после «Годен до (EXP):».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовыми отходами.

Медицинский работник будет сам утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

### **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

#### **Препарат Ксеплион содержит**

- Действующим веществом является палиперидон.

1 мл суспензии содержит 156,0 мг палиперидона пальмитата (эквивалентно

палиперидону 100,0 мг).

Ксеплион, 25 мг/0,25 мл, суспензия для внутримышечного введения с пролонгированным высвобождением

Каждый предварительно заполненный шприц содержит 39 мг палиперидона пальмитата в 0,25 мл суспензии (эквивалентно 25 мг палиперидона).

Ксеплион, 50 мг/0,50 мл, суспензия для внутримышечного введения с пролонгированным высвобождением

Каждый предварительно заполненный шприц содержит 78 мг палиперидона пальмитата в 0,5 мл суспензии (эквивалентно 50 мг палиперидона).

Ксеплион, 75 мг/0,75 мл, суспензия для внутримышечного введения с пролонгированным высвобождением

Каждый предварительно заполненный шприц содержит 117 мг палиперидона пальмитата в 0,75 мл суспензии (эквивалентно 75 мг палиперидона).

Ксеплион, 100 мг/1 мл, суспензия для внутримышечного введения с пролонгированным высвобождением

Каждый предварительно заполненный шприц содержит 156 мг палиперидона пальмитата в 1,0 мл суспензии (эквивалентно 100 мг палиперидона).

Ксеплион, 150 мг/1,5 мл, суспензия для внутримышечного введения с пролонгированным высвобождением

Каждый предварительно заполненный шприц содержит 234 мг палиперидона пальмитата в 1,5 мл суспензии (эквивалентно 150 мг палиперидона).

- Прочими вспомогательными веществами являются:
  - полисорбат 20
  - макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000)
  - лимонной кислоты моногидрат
  - натрия гидрофосфат
  - натрия дигидрофосфата моногидрат
  - натрия гидроксид
  - вода для инъекций

### **Внешний вид препарата Ксеплион и содержимое упаковки**

Суспензия для внутримышечного введения с пролонгированным высвобождением.

Белая или почти белая суспензия, свободная от посторонних включений.

Препарат Ксеплион поставляется в картонной пачке, содержащей 1 шприц по 25 мг / 0,25 мл; 50 мг / 0,50 мл; 75 мг / 0,75 мл; 100 мг / 1 мл; 150 мг / 1,5 мл суспензии.

По 0,25, 0,50, 0,75, 1,00, 1,50 мл препарата в шприце из циклолефинового сополимера с

наконечником из бромбутила и уплотнителем из бромбутила с покрытием FluroTec®, снабженном ограничителем обратного хода поршня. В комплект препарата входят 2 иглы для внутримышечных инъекций (в дельтовидную и ягодичную мышцу). Предварительно заполненный шприц с препаратом и 2 иглы в пластиковом поддоне, закрытом полиэтиленовой пленкой, помещают вместе с листком-вкладышем в картонную пачку. На картонных пачках может быть предусмотрен контроль вскрытия.

**Держатель регистрационного удостоверения**

ООО «Джонсон & Джонсон»

Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2

Тел.: +7 (495) 755 83 57

Факс: +7 (495) 755 83 58

Эл. почта: DrugSafetyRU@its.jnj.com

**Производитель**

*Производство готовой лекарственной формы, первичная и вторичная упаковка, выпускающий контроль качества:*

Янссен Фармацевтика НВ

Турнхоутсевег 30, Беерсе, 2340, Бельгия

или

Силаг АГ

Хохштрассе 201, 8200 Шаффхаузен, Швейцария

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:**

Российская Федерация

ООО «Джонсон & Джонсон»

Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2

Тел.: +7 (495) 755 83 57

Факс: +7 (495) 755 83 58

Эл. почта: DrugSafetyRU@its.jnj.com

**Данный листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org/>

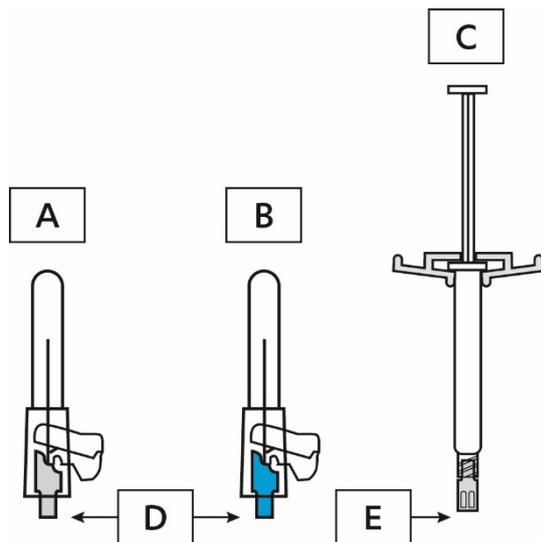
<--->----->

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

### Инструкция по применению и обращению с препаратом

#### Предварительно заполненный шприц



- A – длинная игла с серым корпусом
- B – короткая игла с голубым корпусом
- C – предварительно заполненный шприц
- D – корпус иглы
- E – резиновый колпачок

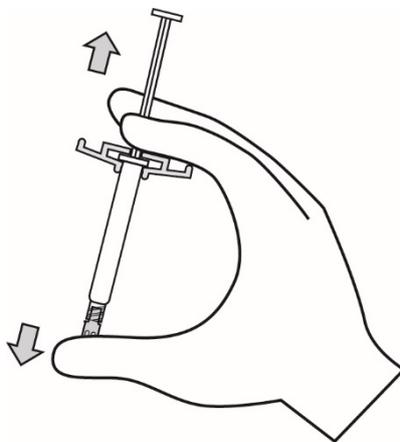
#### Указания по применению

Ксеплион предназначен только для внутримышечного введения. Ксеплион запрещается смешивать с любыми другими препаратами или растворителями; его внутримышечное введение должно осуществляться непосредственно из шприца, в котором он упакован. Препарат медленно вводят глубоко в мышцу. Инъекции должен проводить только медицинский работник. Всю дозу вводят за 1 раз; нельзя вводить дозу за несколько инъекций. Нельзя вводить препарат в сосуды или подкожно. Следует избегать случайного попадания в кровеносный сосуд. Для этого перед началом введения препарата поршень шприца оттягивают назад для проверки на предмет попадания иглы

в крупный кровеносный сосуд. В случае, если при этом в шприц поступает кровь, следует извлечь иглу и шприц из мышцы пациента и утилизировать их.

Шприц предназначен только для однократного введения.

1. Интенсивно встряхните шприц в течение 10 сек. для получения однородной суспензии.

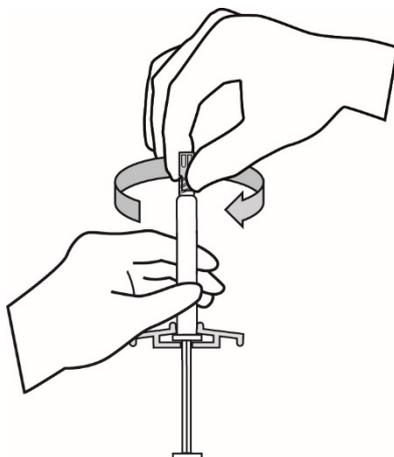


2. Выберите соответствующую иглу.

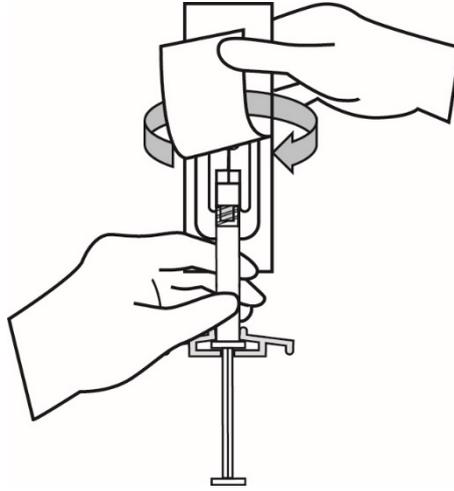
Для введения в ДЕЛЬТОВИДНУЮ мышцу пациентам с массой тела < 90 кг используют короткую иглу (с **голубым** корпусом), а пациентам с массой тела  $\geq 90$  кг – длинную иглу (с **серым** корпусом).

Для введения в ЯГОДИЧНУЮ мышцу используют длинную иглу (с **серым** корпусом).

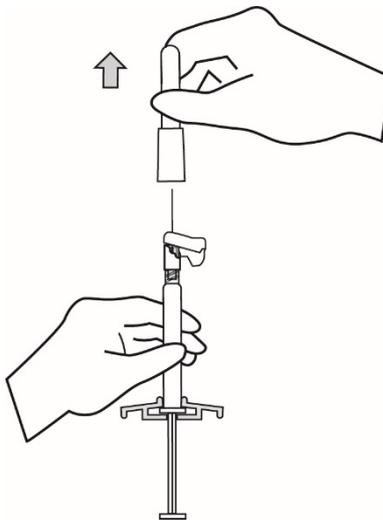
3. Держа шприц вертикально, снимите с него резиновый колпачок путем аккуратного вращения по часовой стрелке.



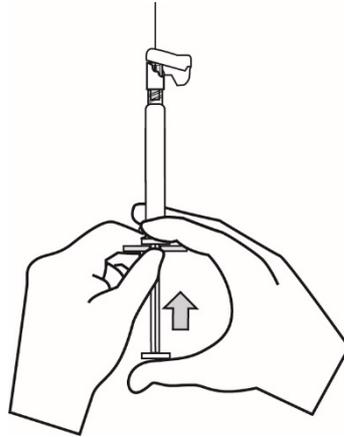
4. Наполовину откройте упаковку безопасной иглы, возьмитесь за колпачок иглы через упаковку и подсоедините иглу к люеровскому колпачку шприца путем аккуратного вращения по часовой стрелке.



5. Снимите с иглы колпачок, потянув его вдоль иглы. Не вращайте колпачок, т. к. это может ослабить соединение иглы со шприцем.



6. Направьте шприц иглой вверх и выдавите из шприца воздух, слегка надавив на поршень.



7. Введите все содержимое шприца в выбранную мышцу (дельтовидную или ягодичную). Не вводите препарат в кровеносный сосуд или подкожно.
8. После завершения инъекции приведите защиту иглы в рабочее положение большим (рис. 8а) или указательным (рис. 8b) пальцем или надавив шприцем о твердую поверхность (рис. 8с). Защита иглы должна зафиксироваться со щелчком. Шприц с иглой утилизируйте так, как это полагается.

