

Листок-вкладыш – информация для пациента

Тревикта, 175 мг/0,875 мл, суспензия для внутримышечного введения с пролонгированным высвобождением

Тревикта, 263 мг/1,315 мл, суспензия для внутримышечного введения с пролонгированным высвобождением

Тревикта, 350 мг/1,75 мл, суспензия для внутримышечного введения с пролонгированным высвобождением

Тревикта, 525 мг/2,625 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 Тревикта, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Тревикта.
3. Применение препарата Тревикта.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Тревикта.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

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

Препарат Тревикта используется для поддерживающей терапии симптомов шизофрении у взрослых пациентов.

Если у Вас отмечается хороший ответ на терапию 1-месячным инъекционным палиперидона пальмитатом, Ваш врач может начать лечение препаратом Тревикта.

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 Тревикта может помочь облегчить симптомы данного заболевания и снизить риск их повторного появления.

Показания к применению

Лечение шизофрении у взрослых пациентов, клинически стабильных при получении поддерживающей терапии препаратом Ксеплион.

Способ действия препарата Тревикта

Предполагается, что терапевтическая эффективность препарата Тревикта при шизофрении обусловлена комбинированной блокадой D2 и 5-HT2A-рецепторов.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Тревикта

Противопоказания

Не применяйте препарат Тревикта:

- 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 Тревикта.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Тревикта проконсультируйтесь с лечащим врачом или

медицинской сестрой.

Данный лекарственный препарат не изучен у пожилых пациентов с деменцией. Однако, у пожилых пациентов с деменцией, получающих лечение другими подобными препаратами, может существовать повышенный риск инсульта или смерти (см. раздел 4).

Все лекарственные препараты имеют нежелательные реакции и некоторые нежелательные реакции данного лекарственного препарата могут усугубить симптомы других клинических состояний. По этой причине важно обсудить с лечащим врачом любое из следующих состояний, которые потенциально могут ухудшиться на фоне лечения:

- если ранее диагностировалось состояние, симптомы которого включают высокую температуру и ригидность (повышение тонуса, скованность) мышц (известно также как «злокачественный нейролептический синдром»);
- при наличии сердечных аритмий или врожденного удлинения интервала QT (заболевания сердца, связанного с задержкой движения электрического импульса через определенные отделы сердца, выявляемого с помощью электрокардиограммы (ЭКГ));
- если когда-либо отмечалось состояние, сопровождавшееся непроизвольными сокращениями или подергиваниями мышц лица, языка или других частей тела (поздняя дискинезия);
- при наличии сахарного диабета или предрасположенности к диабету;
- при нарушении липидного обмена (уровня и соотношения жиров крови);
- при увеличении массы тела;
- если у Вас снижается артериальное давление, когда Вы резко встаете или садитесь из положения лёжа;
- если в прошлом отмечался низкий уровень лейкоцитов (в том числе вызванный приемом других лекарственных средств);
- если у Вас патологически повышен уровень гормона под названием пролактин в крови, или если у Вас может иметься пролактин-зависимая опухоль;
- при наличии судорог или других состояний, при которых может снижаться судорожный порог;
- при нарушении глотания или попадании пищи или жидкостей в дыхательные пути вместо пищевода;
- при длительной и/или болезненной эрекции;
- при нарушении регуляции температуры тела или при наличии проблем, связанных с повышением температуры тела;

- при возникновении аллергической реакции;
- рак молочной железы или опухоли гипофиза головного мозга в анамнезе;
- если у Вас или у кого-то из членов семьи имели место сгустки крови, поскольку при применении антипсихотических препаратов описано формирование сгустков крови;
- болезнь Паркинсона или особая разновидность деменции под названием «деменция с тельцами Леви»;
- 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;
- при нарушении функции почек;
- при нарушении функции печени.

При наличии любого из этих состояний, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Это важно для того, чтобы врач в полной мере смог оценить, насколько безопасно вводить Вам данный препарат и потребуется ли соблюдение особых мер предосторожности.

Дети и подростки

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

Другие препараты и препарат Тревикта

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.

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.

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

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

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

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.

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

Препарат Тревикта с алкоголем

Следует избегать употребления алкоголя.

Беременность

Если Вы беременны или кормите грудью, 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 Тревикта 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 Тревикта содержит натрий

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

3. Применение препарата Тревикта

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.

Инъекции препарата Тревикта будут проводиться в плечи или ягодицы 1 раз в 3 месяца. 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 Тревикта, которая оптимальна для Вас, исходя из той дозы инъекционного палиперидона пальмитата, которую Вы получали 1 раз в месяц. 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 Тревикта будет вводить врач или медицинская сестра. Инъекции препарата Тревикта будут проводиться в мышцы плеча или ягодиц 1 раз в 3 месяца.

Если Вам ввели больше препарата Тревикта, 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 забыли прийти к врачу для введения препарата Тревикта

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

Если Вы прекратили применение препарата Тревикта

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:

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- 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).

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);
- длительная и/или болезненная эрекция (приапизм);
- 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 Тревикта.

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

- инфекции верхних дыхательных путей.

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

- инфекции мочевыводящих путей;
- увеличение или снижение массы тела;
- повышение уровня сахара в крови (гипергликемия);
- тревожность;
- возбуждение;
- депрессия;
- бессонница;
- головная боль;
- непреодолимая потребность двигать теми или иными частями тела (акатизия);
- 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;

- дрожь (тремор);
- тошнота;
- запор;
- диарея;
- зубная боль;
- боль в спине;
- скелетно-мышечная боль;
- реакция в месте введения;
- чувство усталости (утомляемость).

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

- повышенный уровень гормона инсулина в крови (гиперинсулинемия);
- сонливость;
- замедленные или стойкие мышечные сокращения (дистония);
- состояние, при котором происходят неконтролируемые мышечные движения; движения могут быть повторяющимися, спастическими (в виде резких сокращений мышц) или проявляться подергиваниями (дискинезия);
- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- высокое артериальное давление (гипертензия);
- отсутствие менструаций (аменорея).

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

- остро развивающийся отек кожи или слизистых оболочек (ангионевротический отек).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- снижение числа клеток крови, способствующих остановке кровотечения (тромбоцитопения);
- сахарный диабет;
- острое осложнение сахарного диабета (диабетический кетоацидоз);
- снижение уровня глюкозы в крови (гипогликемия);
- неподвижное состояние или отсутствие реакций на внешние раздражители, несмотря на состояние бодрствования (кататония);
- болезненно приподнятое настроение (мания);
- хождение во сне;
- расстройство вкуса (дисгевзия);
- нарушение ритма сердца (фибрилляция предсердий);

- нарушение дыхания во время сна (синдром апноэ во сне);
- панкреатит;
- кишечная непроходимость;
- выпадение волос (алопеция);
- задержка мочи;
- у новорожденных детей, матери которых получали препарат Тревикта 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;
- абсцесс в месте введения;
- воспаление подкожной жировой клетчатки в месте введения;
- гематома в месте введения.

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

- неадекватная секреция гормона, контролирующего объем мочи;
- питье воды в больших количествах, представляющих опасность;
- расстройство пищевого поведения во время ночного сна;
- 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);
- киста в области инъекции;
- гибель клеток кожи в области инъекции (некроз);
- язва в области инъекции.

Нежелательные реакции, которые отмечались в клинических исследованиях палиперидона и/или рисперидона (включая как пероральные, так и инъекционные лекарственные формы).

Инфекции и инвазии

Воспаление кожи, вызываемое клещами (акародерматит), инфекция органов грудной полости (бронхит), воспаление слизистой оболочки стенки мочевого пузыря (цистит),

инфекция уха, инфекция глаза, грипп, грибковая инфекция ногтей (онихомикоз), пневмония, воспаление слизистых оболочек пазух носа (синусит), воспаление миндалин (тонзиллит).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Понижение уровня гемоглобина и/или количества эритроцитов (анемия).

Эндокринные нарушения

Наличие глюкозы в моче, повышение уровня гормона пролактина.
(гиперпролактинемия).

Нарушения метаболизма и питания

Повышение концентрации холестерина в крови, повышение концентрации триглицеридов в крови, снижение аппетита, повышение аппетита, неутолимая жажда (полидипсия).

Психические нарушения

Отсутствие оргазма (аноргазмия), ограниченность в выражении эмоций (эмоциональная уплощенность), спутанность сознания, снижение полового влечения (снижение либидо), нервозность, ночные кошмары, нарушения сна.

Нарушения со стороны нервной системы

Нарушение кровообращения в сосудах мозга (церебральная ишемия), расстройство внимания, головокружение, нарушение речи (дизартрия), снижение чувствительности (гипестезия, парестезия), психомоторная гиперактивность, обморок.

Нарушения со стороны органа зрения

Конъюнктивит, сухость глаз, заболевание, связанное с повышенным внутриглазным давлением (глаукома), повышенное слезотечение, нечеткость зрения.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта

Боль в ухе, звон в ушах, иллюзия движения собственного тела или окружающих предметов, сопровождающееся ощущением вращения (вертиго).

Нарушения со стороны сердца

Нарушение сократимости сердечной мышцы (атриовентрикулярная блокада), замедленное сердцебиение (брадикардия), нарушение проводимости, отклонения на ЭКГ.

Нарушения со стороны сосудов

Понижение артериального давления (гипотензия).

Нарушения со стороны дыхательной системы, грудной клетки и средостения

Кашель, одышка, носовое кровотечение, заложенность носа, боль в ротоглотке, застойные явления в дыхательных путях.

Желудочно-кишечные нарушения

Дискомфорт в области живота, боль в животе (диспепсия), воспаление кожи и слизистой оболочки губ (хейлит), сухость во рту, нарушение глотания (дисфагия), повышенное газообразование (метеоризм), воспаление слизистой оболочки желудка (гастроэнтерит).

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Повышение активности ферментов печени (γ -глутамилтрансферазы, трансаминаз).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Акне, лекарственная сыпь, сухость кожи, экзема, покраснение (эритема,) зуд, сыпь, крапивница.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани

Боль в суставах (артралгия), повышение активности креатинфосфокиназы крови, скованность суставов, опухание суставов, спазмы мышц, мышечная слабость, боль в шее.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Расстройства мочеиспускания (дизурия, поллакиурия), недержание мочи.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез

Дискомфорт в области молочных желез, увеличение молочных желез, боль в молочных железах, нарушение семяизвержения (эякуляции), эректильная дисфункция, увеличение размера грудных желез у мужчин (гинекомастия), нарушение менструального цикла, сексуальная дисфункция.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Астения, повышение температуры тела, дискомфорт в области грудной клетки, боль в грудной клетке, озноб, синдром отмены, отек лица, нарушение походки, недомогание, отеки, лихорадка.

Травмы, интоксикации и осложнения процедур

Падение.

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

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А.Иманова, д.13

Тел.: + 7 (7172) 78-98-28

Эл.почта: pdlc@dari.kz

Сайт: www.ndda.kz

5. Хранение препарата Тревикта

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 Тревикта содержит

- Действующим веществом является палиперидон.

1 мл суспензии содержит 312.0 мг палиперидона пальмитата (эквивалентно палиперидону 200.0 мг).

Тревикта, 175 мг/0,875 мл, суспензия для внутримышечного введения с пролонгированным высвобождением

Каждый предварительно заполненный шприц содержит 273 мг палиперидона пальмитата в 0,875 мл суспензии (эквивалентно 175 мг палиперидона).

Тревикта, 263 мг/1,315 мл, суспензия для внутримышечного введения с пролонгированным высвобождением

Каждый предварительно заполненный шприц содержит 410 мг палиперидона

пальмитата в 1,315 мл суспензии (эквивалентно 263 мг палиперидона).

Тревикта, 350 мг/1,75 мл, суспензия для внутримышечного введения с пролонгированным высвобождением

Каждый предварительно заполненный шприц содержит 546 мг палиперидона пальмитата в 1,75 мл суспензии (эквивалентно 350 мг палиперидона).

Тревикта, 525 мг/2,625 мл, суспензия для внутримышечного введения с пролонгированным высвобождением

Каждый предварительно заполненный шприц содержит 819 мг палиперидона пальмитата в 2,625 мл суспензии (эквивалентно 525 мг палиперидона).

• Прочими вспомогательными веществами являются:

- полисорбат 20
- макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000)
- лимонной кислоты моногидрат
- натрия дигидрофосфата моногидрат
- натрия гидроксид
- вода для инъекций

Внешний вид препарата Тревикта и содержимое упаковки

Суспензия для внутримышечного введения с пролонгированным высвобождением.

Белая или почти белая суспензия, свободная от посторонних включений.

Тревикта поставляется в картонной пачке, содержащей 1 шприц по 175 мг/0,875 мл; 263 мг/1,315 мл; 350 мг/1,75 мл; 525 мг/2,625 мл суспензии.

По 0,875, 1,315, 1,75, 2,625 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 мышцы). 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.07.2024 № 15527
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Янссен Фармацевтика НВ

Турнхоутсевег 30, Беерсе, 2340, Бельгия

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует
обращаться к локальному 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

Республика Казахстан

ТОО «Johnson & Johnson Kazakhstan»

Казахстан, 050040, г. Алматы, ул. Тимирязева, дом 42, блок 23А

Тел.: +7 (727) 356 88 11

Факс: +7 (727) 356 88 13

Эл. почта: DrugSafetyKZ@its.jnj.com

Данный листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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

<--->----->

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Инструкции по применению и обращению с препаратом



Вводить 1 раз в 3 месяца



Перед инъекцией энергично встряхнуть шприц в течение не менее 15 секунд

Только для внутримышечного введения. Не допускаются никакие другие пути введения.

ВАЖНО

Необходимо вводить препарат за одну инъекцию, запрещено делить дозу на несколько инъекций. Препарат должны вводить медицинские работники.

Поскольку палиперидон является активным метаболитом рисперидона, следует соблюдать осторожность при одновременном применении в течение длительного периода времени препарата Тревикта и рисперидона или пероральной формы палиперидона.

Перед введением парентеральные лекарственные препараты следует осматривать на предмет инородных частиц и изменения окраски.

Препарат следует вводить медленно в глубокие слои мышцы, соблюдая меры предосторожности для того, чтобы избежать попадания препарата в кровеносный сосуд. Тонкостенные безопасные иглы разработаны специально для инъекций препарата ТРЕВИКТА, можно использовать **только входящие в комплект иглы**.

Рекомендуемый размер игл для введения препарата Тревикта в дельтовидную мышцу определяется массой тела пациента. У пациентов массой менее 90 кг рекомендуется использовать короткие иглы с розовой канюлей. У пациентов массой ≥ 90 кг рекомендуется использовать длинные иглы с желтой канюлей. Препарат следует вводить в центр дельтовидной мышцы. Необходимо чередовать инъекции между двумя дельтовидными мышцами.

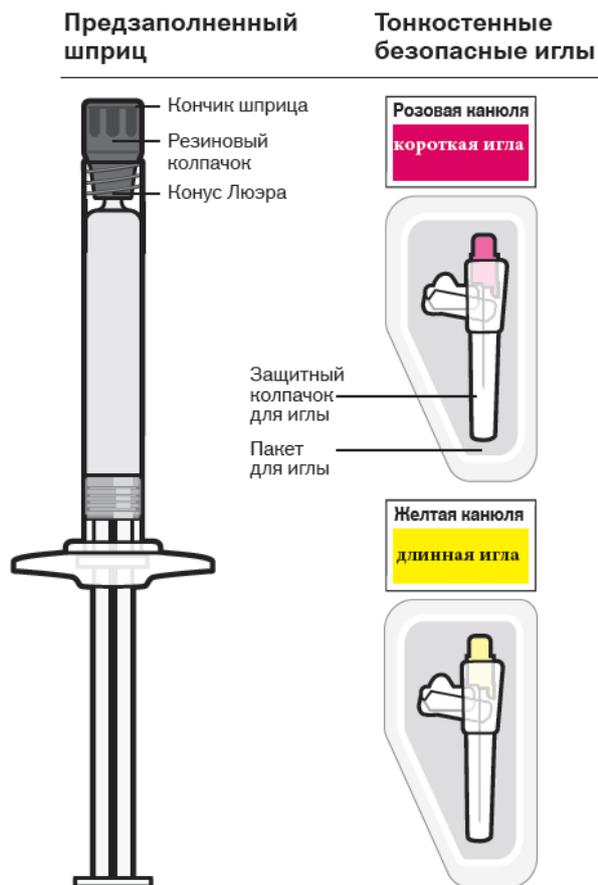
Для введения препарата Тревикта в ягодичную мышцу рекомендуется использовать длинные иглы с желтой канюлей независимо от массы тела. Препарат вводят в наружный верхний квадрант ягодичной мышцы. Необходимо чередовать инъекции между двумя ягодичными мышцами.

Препарат следует вводить 1 раз в 3 месяца.

Перед применением необходимо полностью прочитать инструкцию.

Следует оторвать этикетку с информацией от шприца и вложить ее в медицинскую карту пациента. Перед применением препарата ТРЕВИКТА **требуется более долгое и интенсивное встряхивание** по сравнению с препаратом КСЕПЛИОН. Шприц требуется интенсивно встряхивать, держа кончик шприца вверх, в течение **не менее 15 секунд не более чем за 5 минут до введения**.

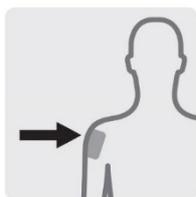
Содержимое упаковки



1. Выбор иглы

Выбор иглы определяется местом инъекции и массой пациента

Инъекция в дельтовидную мышцу



Для пациента массой **менее 90 кг:**

игла с розовой канюлей

короткая игла

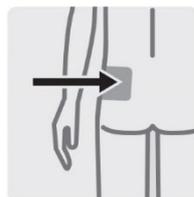
Для пациентов массой

90 кг и более:

игла с желтой канюлей

длинная игла

Инъекция в ягодичную мышцу



Независимо от массы пациента

игла с желтой канюлей

длинная игла



Немедленно утилизируйте неиспользованную иглу в контейнер для острых предметов. Не оставляйте иглу для последующего использования.

2. Подготовка к инъекции



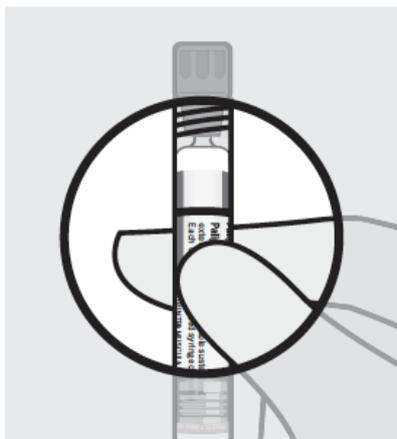
ИНТЕНСИВНО ВСТРЯХИВАЙТЕ шприц в течение не менее 15 секунд.

Держа кончик шприца вверх, энергично встряхивайте шприц, расслабив кисть, в течение не менее 15 секунд для получения гомогенной суспензии.

ВНИМАНИЕ: перед применением препарата ТРЕВИКТА требуется более долгое и интенсивное встряхивание по сравнению с препаратом КСЕПЛИОН.



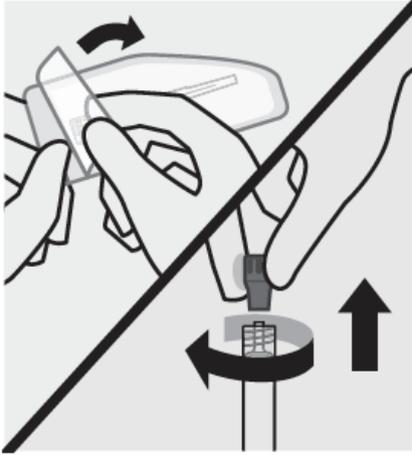
Сразу после встряхивания необходимо перейти к следующему этапу. Если до инъекции прошло более 5 минут, требуется вновь интенсивно встряхивать направленный вверх шприц в течение не менее 15 секунд для повторного получения суспензии.



Осмотрите суспензию

После встряхивания шприца в течение 15 секунд осмотрите жидкость через окошко для оценки препарата. Суспензия должна быть однородной, молочно-белого цвета.

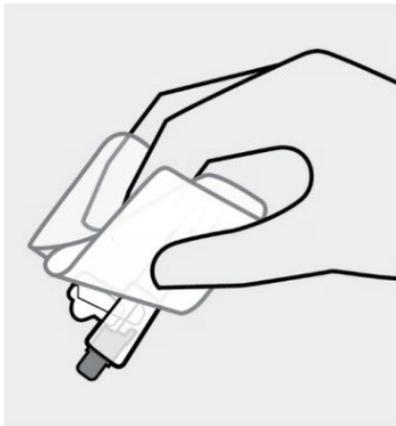
Суспензия может содержать мелкие пузырьки воздуха.



Откройте пакет с иглой и снимите колпачок

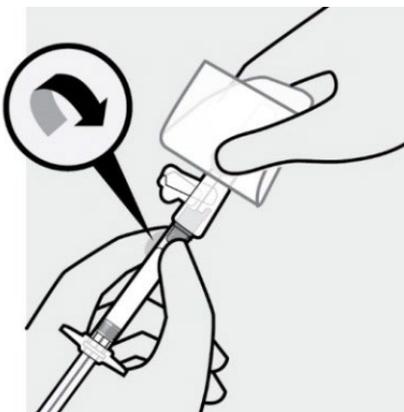
Откройте пакетик с иглой, наполовину оторвав заднюю сторону упаковки. Положите пакет на чистую поверхность.

После этого, удерживая шприц вертикально, поверните, потяните на себя и снимите резиновый колпачок.



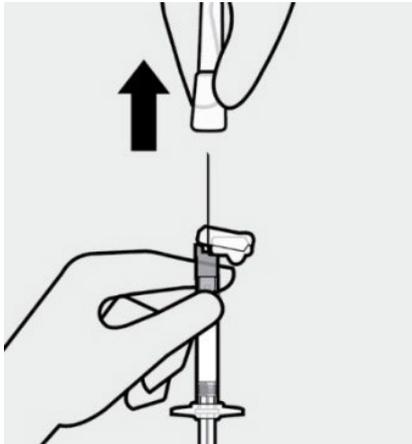
Возьмите упаковку с иглой

Отогните назад пластиковый чехол для шприца и заднюю часть упаковки. Затем крепко сожмите защитный колпачок иглы через ее упаковку, как это показано на рисунке.



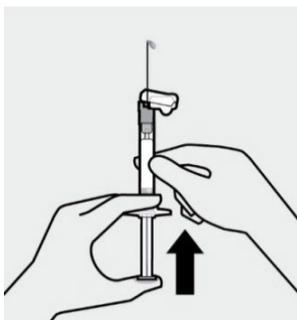
Прикрепите иглу

Другой рукой, удерживая шприц за конус Люэра (место прикрепления иглы), прикрепите его к безопасной игле, аккуратно повернув шприц по часовой стрелке. **Не снимайте** упаковку с иглы до тех пор, пока она не будет надежно закреплена на шприце.



Снимите защитный колпачок с иглы

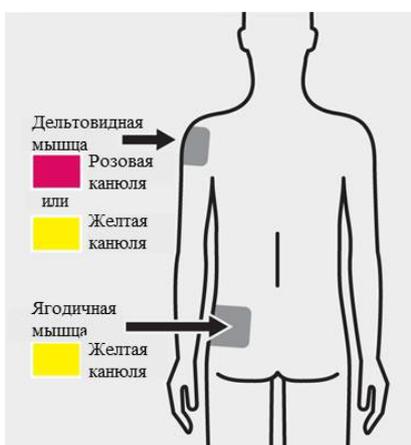
Прямым движением снимите защитный колпачок с иглы. **Не поворачивайте** защитный колпачок, поскольку это может ослабить фиксацию иглы на шприце.



Удалите пузырьки воздуха

Удерживая шприц вертикально, аккуратно постучите по нему для того, чтобы пузырьки воздуха поднялись вверх. Удалите воздух, аккуратно нажимая на поршень шприца до появления капли жидкости на кончике иглы.

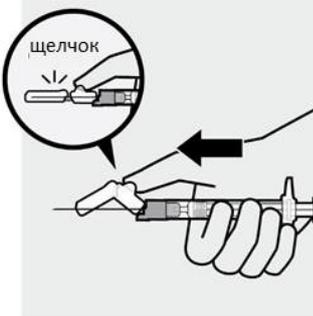
3. Инъекция



Введите препарат

Медленно введите все содержимое шприца внутримышечно, в глубокие слои дельтовидной или ягодичной мышцы. **Не допускаются никакие другие пути введения.**

4. После инъекции



Зафиксируйте иглу

После завершения инъекции большим пальцем или плоским предметом приведите защиту иглы в рабочее положение. Игла считается зафиксированной после того, как Вы услышите «щелчок».



Надлежащая утилизация

Шприц и неиспользованные иглы необходимо утилизировать в контейнер для острых предметов.



Тонкостенные безопасные иглы разработаны специально для использования с препаратом ТРЕВИКТА. Неиспользованные иглы следует утилизировать, их использование в будущем не допускается.