

TREVICTA 175 mg Depot-Injektionssuspension

TREVICTA 263 mg Depot-Injektionssuspension

TREVICTA 350 mg Depot-Injektionssuspension

TREVICTA 525 mg Depot-Injektionssuspension

Paliperidon

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist TREVICTA und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von TREVICTA beachten?
3. Wie ist TREVICTA anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist TREVICTA aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist TREVICTA und wofür wird es angewendet?

TREVICTA enthält den Wirkstoff Paliperidon, der zur Klasse der antipsychotischen Arzneimittel gehört und zur Erhaltungstherapie gegen die Symptome der Schizophrenie bei erwachsenen Patienten angewendet wird.

Wenn Sie gut auf die Behandlung mit der einmal monatlich verabreichten Injektion von Paliperidonpalmat angesprochen haben, kann Ihr Arzt die Behandlung mit TREVICTA beginnen.

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

TREVICTA kann helfen, die Symptome Ihrer Krankheit zu lindern und das erneute Auftreten Ihrer Symptome zu verhindern.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von TREVICTA beachten?

TREVICTA darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Paliperidon oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen ein anderes antipsychotisches Arzneimittel, das die Substanz Risperidon enthält, sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor TREVICTA bei Ihnen angewendet wird.

Dieses Arzneimittel wurde nicht bei älteren Patienten mit Demenz untersucht. Jedoch können ältere Patienten mit Demenz, die mit anderen, ähnlichen Arzneimitteln behandelt werden, ein erhöhtes Risiko für Schlaganfälle oder ein erhöhtes Sterberisiko haben (siehe Abschnitt 4).

Alle Arzneimittel haben Nebenwirkungen und einige Nebenwirkungen dieses Arzneimittels können die Beschwerden anderer Krankheiten verstärken. Daher sollten Sie mit Ihrem Arzt über die folgenden Krankheiten sprechen, die sich während der Behandlung mit diesem Arzneimittel verschlechtert können:

- wenn Sie die Parkinson-Krankheit haben
- wenn bei Ihnen schon einmal ein Zustand diagnostiziert wurde, der mit Symptomen wie erhöhte Körpertemperatur und Muskelsteifheit einherging (auch bekannt als malignes neuroleptisches Syndrom)

- wenn Sie jemals unkontrollierbare zuckende oder ruckartige Bewegungen Ihres Gesichtes, Ihrer Zunge oder anderer Teile Ihres Körpers verspürt haben (tardive Dyskinesie)

- wenn Sie wissen, dass Sie in der Vergangenheit eine niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen hatten (dies kann durch andere Arzneimittel verursacht worden sein oder andere Ursachen gehabt haben)

- wenn Sie Diabetiker sind oder zu Diabetes mellitus neigen

- wenn Sie Brustkrebs oder einen Tumor an der Hypophyse (im Gehirn) hatten

- wenn Sie eine Herzerkrankung haben oder aufgrund einer Behandlung von Herzerkrankungen zu niedrigem Blutdruck neigen

- wenn Sie nach einem plötzlichen Aufstehen oder Aufsetzen niedrigen Blutdruck haben

- wenn Sie Krampfanfälle in der Vorgeschichte haben

- wenn Sie Nierenprobleme haben

- wenn Sie Leberprobleme haben

- wenn Sie eine verlängerte und/oder schmerzhafte Erektion haben

- wenn Sie Schwierigkeiten haben, die Körpertemperatur zu regulieren oder ein Überhitzen des Körpers zu kontrollieren

- wenn Sie anomal hohe Blutwerte des Hormons Prolaktin haben oder wenn Sie an einem möglicherweise prolaktinabhängigen Tumor leiden

- wenn Sie oder jemand in Ihrer Familie Blutgerinnsel in der Vorgeschichte haben, weil antipsychotische Arzneimittel mit der Bildung von Blutgerinnseln in Zusammenhang gebracht wurden.

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

Ihr Arzt wird möglicherweise die Anzahl Ihrer weißen Blutkörperchen überprüfen, da bei Patienten, die dieses Arzneimittel anwenden, sehr selten eine gefährlich niedrige

Anzahl einer bestimmten Art von weißen Blutkörperchen, die zur Bekämpfung von Infektionen benötigt werden, beobachtet wurde.

Selbst wenn Sie früher Paliperidon oder Risperidon zum Einnehmen vertragen haben, können in seltenen Fällen allergische Reaktionen auftreten, nachdem Sie TREVICTA-Injektionen erhalten haben. Suchen Sie sofort medizinische Hilfe auf, wenn Sie einen Ausschlag, Schwellung des Rachens, Juckreiz oder Atemprobleme bekommen, da dies Anzeichen einer schwerwiegenden allergischen Reaktion sein können.

Dieses Arzneimittel kann zu einer Gewichtszunahme führen. Eine erhebliche Gewichtszunahme kann schlecht für Ihre Gesundheit sein. Ihr Arzt sollte regelmäßig Ihr Gewicht überprüfen.

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

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

Während einer Operation am Auge wegen einer Linsentrübung (Katarakt, grauer Star) kann es vorkommen, dass sich die Pupille (der schwarze Kreis in der Mitte des Auges) nicht wie erforderlich erweitert. Auch kann die Iris (der farbige Teil des Auges) während der Operation erschlaffen, was zu einer Schädigung des Auges führen kann. Wenn Ihnen eine Operation am Auge geplant ist, informieren Sie unbedingt Ihren Augenarzt, dass Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Kinder und Jugendliche

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren an. Es ist nicht bekannt, ob es bei diesen Patienten sicher und wirksam ist.

Anwendung von TREVICTA zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Bei Kombination mit Carbamazepin (einem Antiepileptikum und Stimmungsstabilisator) kann eine Dosisänderung Ihres Arzneimittels erforderlich sein.

Da dieses Arzneimittel seine Wirkung hauptsächlich im Gehirn entfaltet, können Wechselwirkungen mit anderen im Gehirn wirkenden Arzneimitteln, wie anderen antipsychotischen Arzneimitteln, Opioiden, Antihistaminika und Schlafmitteln, zu einer Verstärkung von Nebenwirkungen wie Müdigkeit oder anderen Auswirkungen auf das Gehirn führen.

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

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

Dieses Arzneimittel kann zu EKG-Abweichungen führen, die zeigen, dass ein elektrischer Impuls längere Zeit durch einen bestimmten Bereich des Herzens wandert (bekannt als „QT-Verlängerung“). Andere Arzneimittel, die diese Wirkung zeigen, umfassen einige Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen oder Infektionen sowie andere antipsychotische Arzneimittel.

Wenn Sie Krampfanfälle in der Vorgeschichte haben, können diese bei Anwendung dieses Arzneimittels vermehrt auftreten. Andere Arzneimittel, die diese Wirkung zeigen, umfassen Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen oder Infektionen sowie andere antipsychotische Arzneimittel.

TREVICTA soll in Kombination mit Arzneimitteln, die die Aktivität des zentralen Nervensystems erhöhen (Psychostimulanzien wie Methylphenidat) mit Vorsicht angewendet werden.

Anwendung von TREVICTA zusammen mit Alkohol

Es sollte kein Alkohol getrunken werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Sie sollten dieses Arzneimittel während einer Schwangerschaft nicht anwenden, es sei denn, dies wurde mit Ihrem Arzt so vereinbart. Bei neugeborenen Babys von Müttern, die Paliperidon im letzten Trimenon (in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft) angewendet haben, können folgende Symptome auftreten: Zittern, Muskelsteifheit und/oder -schwäche, Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit, Atembeschwerden und Schwierigkeiten beim Stillen. Wenn Ihr Baby eines dieser Symptome entwickelt, kontaktieren Sie Ihren Arzt.

Dieses Arzneimittel kann mit der Muttermilch an den Säugling abgegeben werden und dem Säugling schaden. Daher sollten Sie nicht stillen, solange Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

TREVICTA enthält Natrium

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

3. Wie ist TREVICTA anzuwenden?

Dieses Arzneimittel wird von Ihrem Arzt oder anderem medizinischen Fachpersonal verabreicht. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann Sie Ihre nächste Injektion benötigen. Es ist wichtig, dass Sie keine plärrige Dosis verpassen. Wenn Sie einen Termin nicht wahrnehmen können, rufen Sie sofort Ihren Arzt an, damit Sie schnellstmöglich einen neuen Termin erhalten.

Sie erhalten einmal alle 3 Monate eine Injektion von TREVICTA entweder in den Oberarm oder in den Gesäßmuskel.

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

Wenn Sie leichte Nierenprobleme haben, wird Ihr Arzt die geeignete TREVICTA-Dosis auf Grundlage der bisher von Ihnen erhaltenen 1-Monats-Injektion Paliperidonpalmat ermitteln. Wenn Sie mittelschwere oder schwere Probleme mit den Nieren haben, sollte dieses Arzneimittel nicht angewendet werden.

Ältere Patienten

Ihr Arzt wird die Dosis dieses Arzneimittels anpassen, wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist.

Wenn Sie mehr TREVICTA erhalten haben, als Sie benötigen

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

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

Wenn Sie die Anwendung von TREVICTA abbrechen

Wenn Sie keine Injektionen mehr erhalten, können die Symptome Ihrer Schizophrenie zurückkehren. Setzen Sie dieses Arzneimittel daher nur ab, wenn Sie von Ihrem Arzt dazu aufgefordert werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie:

- Blutgerinnsel in den Venen entwickeln, vor allem in den Beinen (mit Schwellungen, Schmerzen und Rötungen des Beines), die möglicherweise über die Blutbahn in die Lunge gelangen und dort Brustschmerzen sowie Schwierigkeiten beim Atmen verursachen können. Wenn Sie eines dieser Symptome bemerken, holen Sie sofort ärztlichen Rat ein.
 - Demenz haben und plötzlich eine Veränderung Ihres geistigen Zustands oder ein plötzliches Schwäche- oder Taubheitsgefühl in Gesicht, Armen oder Beinen, besonders auf einer Seite, oder eine undeutliche Sprache, selbst nur kurzfristig, entwickeln. Dies können Hinweise auf einen Schlaganfall sein.
 - Fieber, Muskelsteifheit, Schweißausbrüche oder eine Bewusstseinsminderung (eine Erkrankung, die „malignes neuroleptisches Syndrom“ genannt wird) entwickeln. Eine sofortige medizinische Behandlung könnte erforderlich sein.
 - männlich sind und bei Ihnen eine langanhaltende oder schmerzhafte Erektion auftreten. Dies wird Priapismus genannt. Eine sofortige medizinische Behandlung könnte erforderlich sein.
 - unwillkürliche rhythmische Bewegungen der Zunge, des Mundes und im Gesicht bemerken. Ein Absetzen von Paliperidon kann erforderlich sein.
 - schwere allergische Reaktionen, charakterisiert durch Fieber, Schwellungen im Mund, im Gesicht, an der Lippe oder an der Zunge, Kurzatmigkeit, Juckreiz, Hautausschlag und manchmal Blutdruckabfall (bis hin zu einer „anaphylaktischen Reaktion“) entwickeln. Selbst wenn Sie früher Risperidon zum Einnehmen oder Paliperidon zum Einnehmen vertragen haben, können in seltenen Fällen allergische Reaktionen auftreten, nachdem Sie Paliperidon-Injektionen erhalten haben.
 - eine Operation am Auge planen. Informieren Sie unbedingt Ihren Augenarzt, dass Sie dieses Arzneimittel anwenden. Während einer Operation am Auge wegen einer Linsentrübung (Katarakt, grauer Star) kann es vorkommen, dass die Iris (der farbige Teil des Auges) während der Operation erschlafft (genannt „Floppy Iris Syndrom“), was zu einer Schädigung des Auges führen kann.
 - wissen, dass Sie eine gefährlich niedrige Anzahl einer bestimmten Art von weißen Blutkörperchen haben, die zur Bekämpfung von Infektionen in Ihrem Blut benötigt werden.
- Folgende Nebenwirkungen können auftreten:
- Sehr häufige Nebenwirkungen: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen**
- Ein- oder Durchschlagschwierigkeiten.
- Häufige Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen**
- allgemeine Erkältungssymptome, Harnwegsinfektion, grippeähnliches Gefühl
 - TREVICTA kann zu einer Erhöhung Ihrer Werte des Hormons „Prolaktin“ – nachgewiesen bei einem Bluttest – führen (dies kann Symptome hervorrufen, muss aber nicht). Wenn Symptome eines hohen Prolaktinwertes auftreten, können sie bei Männern ein Anschwellen der Brustdrüsen, Schwierigkeiten eine Erektion zu bekommen oder aufrecht zu erhalten oder andere sexuelle Funktionsstörungen einschließen. Bei Frauen können sie Brustbeschwerden, Milchabsondern aus den Brüsten, Ausbleiben einzelner Monatsblutungen oder andere Probleme mit Ihrem Zyklus einschließen.
 - eine Operation am Auge planen. Informieren Sie unbedingt Ihren Augenarzt, dass Sie dieses Arzneimittel anwenden. Während einer Operation am Auge wegen einer Linsentrübung (Katarakt, grauer Star) kann es vorkommen, dass die Iris (der farbige Teil des Auges) während der Operation erschlafft (genannt „Floppy Iris Syndrom“), was zu einer Schädigung des Auges führen kann.
 - wenn Sie Krampfanfälle in der Vorgeschichte haben, können diese bei Anwendung dieses Arzneimittels vermehrt auftreten. Andere Arzneimittel, die diese Wirkung zeigen, umfassen Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen oder Infektionen sowie andere antipsychotische Arzneimittel.
 - eine Anwendung von TREVICTA zusammen mit anderen Arzneimitteln, die die Aktivität des zentralen Nervensystems erhöhen (Psychostimulanzien wie Methylphenidat) mit Vorsicht angewendet werden.
 - eine Operation am Auge planen. Informieren Sie unbedingt Ihren Augenarzt, dass Sie dieses Arzneimittel anwenden. Während einer Operation am Auge wegen einer Linsentrübung (Katarakt, grauer Star) kann es vorkommen, dass die Iris (der farbige Teil des Auges) während der Operation erschlafft (genannt „Floppy Iris Syndrom“), was zu einer Schädigung des Auges führen kann.
 - wenn Sie eine gefährlich niedrige Anzahl einer bestimmten Art von weißen Blutkörperchen haben, die zur Bekämpfung von Infektionen in Ihrem Blut benötigt werden.
- Seltene Nebenwirkungen: kann bis zu**

- Gelenkschwellung
 - Unfähigkeit zu urinieren
 - Brustbeschwerden, Vergrößerung Ihrer Brustdrüsen, Brustvergrößerung vaginaler Ausfluss
 - Priapismus (eine anhaltende Erektion, wodurch ein chirurgisches Eingreifen erforderlich sein kann)
 - sehr niedrige Körpertemperatur, Schüttelfrost, Durstgefühl
 - Symptome von Arzneimittel-Entzug
 - Ansammlung von Eiter durch eine Infektion der Injektionsstelle, tiefgehende Hautinfektion, eine Zyste an der Injektionsstelle, Bluterguss an der Injektionsstelle.
- Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar**
- gefährlich niedrige Anzahl einer bestimmten Art von weißen Blutkörperchen, die zur Bekämpfung von Infektionen in Ihrem Blut benötigt werden
 - schwere allergische Reaktion, die durch Fieber, Schwellung von Mund, Gesicht, Lippen oder Zunge, Kurzatmigkeit, Juckreiz, Hauausschlag und manchmal Abfall des Blutdrucks gekennzeichnet ist
 - gefährlich übermäßige Aufnahme von Wasser
 - schlafbezogene Essstörung
 - Koma durch unkontrollierten Diabetes
 - schnelle, flache Atmung, Lungenentzündung, die durch ein versehentliches Einatmen von Nahrung in die Lunge verursacht wird, Stimmstörungen
 - verminderte Sauerstoffversorgung in Teilen Ihres Körpers (wegen verminderter Blutfluss)
 - Aufhören der Darmbewegungen, was zur Blockierung im Darm führt
 - Gelbfärbung der Haut und der Augen (Gelbsucht)
 - schwerer oder lebensbedrohlicher Hauausschlag mit Blasenbildung und Ablösen der Haut, der in und um den Mund, die Nase, Augen und Geschlechtsorgane beginnen kann und sich dann auf andere Bereiche des Körpers ausbreiten kann (Steven-Johnson-Syndrom oder toxische epidermale Nekrose)
 - schwere allergische Reaktion mit Schwellung, die den Rachen betreffen und zu Schwierigkeiten beim Atmen führen kann
 - Hautverfärbungen
 - anomale Körperhaltung
 - bei neugeborenen Babys von Müttern, die TREVICTA während der Schwangerschaft angewendet haben, können Nebenwirkungen des Arzneimittels und/oder Entzugsymptome wie Reizbarkeit, langsame oder anhaltende Muskelkontraktionen, Zittern, Schläfrigkeit, Atembeschwerden oder Schwierigkeiten beim Stillen auftreten
 - ein Absinken der Körpertemperatur
 - abgestorbene Hautzellen an der Injektionsstelle, ein Geschwür an der Injektionsstelle.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist TREVICTA aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was TREVICTA enthält

Der Wirkstoff ist Paliperidon.

Jede TREVICTA 175 mg-Fertigspritze enthält 273 mg Paliperidonpalmitat in 0,88 ml. Jede TREVICTA 263 mg-Fertigspritze enthält 410 mg Paliperidonpalmitat in 1,32 ml. Jede TREVICTA 350 mg-Fertigspritze enthält 546 mg Paliperidonpalmitat in 1,75 ml. Jede TREVICTA 525 mg-Fertigspritze enthält 819 mg Paliperidonpalmitat in 2,63 ml. Die sonstigen Bestandteile sind:

Polyisobutylene 20, Macrogol 4 000, Citronensäure-Monohydrat, Natriumdihydrogenphosphat 1 H₂O Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Werts), Wasser für Injektionszwecke

Wie TREVICTA aussieht und Inhalt der Packung

TREVICTA ist eine weiße bis gebrochen weiße Depot-Injektionssuspension in einer Fertigspritze, die Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal vor der Injektion kräftig schütteln werden, um die Suspension vor der Injektion zu durchmischen.

Jede Packung enthält 1 Fertigspritze und 2 Kanülen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber

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

Hersteller

Janssen Pharmaceutica NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgien

Parallel vertrieben von:

101 Carefarm GmbH, Fixheider Str. 4, 51381 Leverkusen

Umgepakt von:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, Tschechien

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

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH

Tel: 0800 086 9247 / +49 2137 955 6955

jancil@its.jnj.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2024.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu> verfügbar.
Die folgenden Informationen sind für Ärzte oder medizinisches Fachpersonal bestimmt

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

3
MONATE

Anwendung alle 3 Monate



Spritze für mindestens 15 Sekunden kräftig schütteln

Nur zur intramuskulären Anwendung. Nicht auf andere Arten anwenden.

Wichtig

Lesen Sie vor der Anwendung die Anweisungen vollständig durch. Die Schritt-für-Schritt-Hinweise zur Handhabung von TREVICTA erfordern besondere Aufmerksamkeit, um eine erfolgreiche Anwendung sicherzustellen. TREVICTA muss vom medizinischen Fachpersonal als Einzel-Injektion verabreicht werden. Die Dosis **nicht** auf mehrere Injektionen verteilen.

TREVICTA ist ausschließlich zur intramuskulären Anwendung bestimmt. Langsam, tie in einen Muskel injizieren und dabei darauf achten, nicht in ein Blutgefäß zu injizieren. Dosierung

TREVICTA soll **einmal alle 3 Monate** verabreicht werden.

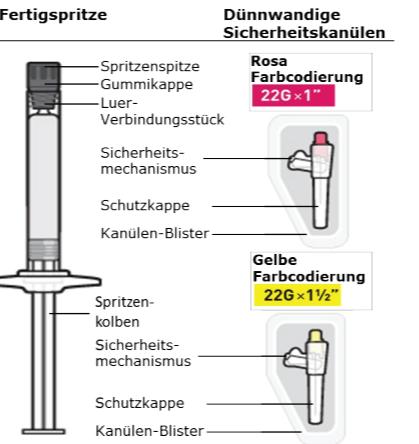
Vorbereitung

Entfernen Sie das Etikett von der Fertigspritze und kleben Sie es in die Patientenakte. TREVICTA muss **länger und kräftiger** als die 1-Monats-Injektion Paliperidonpalmitat **geschüttelt werden**. Schütteln Sie die Fertigspritze mit der Spitze nach oben **zeigend** **für mindestens 15 Sekunden innerhalb von 5 Minuten vor der Anwendung** (siehe Schritt 2).

Auswahl der dünnwandigen Sicherheitskanüle

Für die Verabreichung von TREVICTA sind dünnwandige Sicherheitskanülen ausgewählt worden. Es ist wichtig, **ausschließlich die in der TREVICTA-Packung mitgelieferten Kanülen zu verwenden**.

Inhalt der Packung



1 Auswahl der Kanüle

Die Auswahl der Kanüle wird durch die Injektionsstelle und das Gewicht des Patienten bestimmt.

Bei einer **deltoidalen** Injektion



Bei Gewicht des Patienten von:

Weniger als 90 kg

Rosa Farbcodierung

22G x 1"

90 kg oder mehr

Gelbe Farbcodierung

22G x 1 1/2"

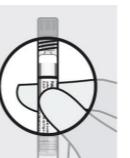
Bei einer **glutealen** Injektion



Unabhängig vom Gewicht des Patienten:

22G x 1 1/2"

Suspension prüfen



Nachdem die Fertigspritze für mindestens 15 Sekunden geschüttelt wurde, das Aussehen der Suspension im Sichtfenster prüfen.

Die Suspension soll homogen und von milchig weißer Farbe sein.

Es ist auch normal, wenn kleine Luftblasen zu sehen sind.

Öffnen des Kanülen-Blisters und Entfernen der Kappe



Zunächst den Kanülen-Blister durch Abziehen der Abdeckung halb öffnen. Auf eine saubere Oberfläche ablegen.

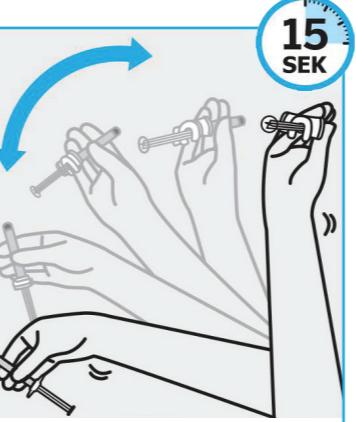
Dann die Fertigspritze aufrecht halten und die Gummikappe durch Drehen und Ziehen entfernen.

Kanülen-Blister greifen



Die Abdeckung und die Plastikschale der Kanüle zurückbiegen. Dann vorsichtig die Schutzkappe durch den Blister greifen, wie gezeigt.

2 Vorbereitung der Injektion



Für mindestens 15 Sekunden KRÄFTIG SCHÜTTELN
Mit der Spitze nach oben **zeigend**, die Fertigspritze KRÄFTIG für mindestens 15 Sekunden mit einer **lockeren** Bewegung aus dem Handgelenk SCHÜTTELN, um eine homogene Suspension zu erhalten.

HINWEIS: Dieses Arzneimittel muss länger und kräftiger als die 1-Monats-Injektion Paliperidonpalmitat geschüttelt werden.

Nach dem Schütteln sofort mit dem nächsten Schritt fortfahren. Wenn mehr als 5 Minuten vor der Injektion verstrichen sind, die Fertigspritze mit der Spitze nach oben **zeigend erneut für mindestens 15 Sekunden kräftig schütteln, um das Arzneimittel zu re-suspendieren.**

Kanüle anbringen



Die Spritze mit der Spritzen spitze nach oben halten. Befestigen Sie die Sicherheitskanüle mit einer leichten Drehbewegung an der Spritze, um ein Brechen oder eine Beschädigung der Farbcodierung am Kanülenansatz zu vermeiden. Prüfen Sie vor der Anwendung immer auf Anzeichen einer Beschädigung oder Undichtigkeit.

Schutzkappe entfernen



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

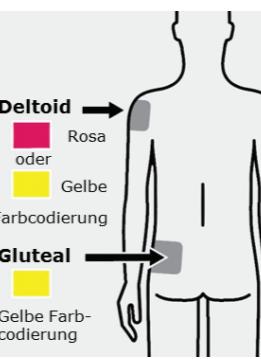
Luftblasen entfernen



Halten Sie die Spritze aufrecht und tippen Sie sie leicht an, um evtl. Luftblasen an die Oberfläche steigen zu lassen. Entfernen Sie die Luft aus der Spritze durch langsame und vorsichtige Herunterdrücken des Spritzenkolbens.

3 Injektion

Dosis injizieren



Injizieren Sie den gesamten Inhalt der Spritze tief intramuskulär in den gewünschten deltoidalen oder glutealen Muskel.
Nicht auf andere Arten anwenden.

4 Nach der Injektion

Kanüle sichern



Nach Abschluss der Injektion den Schutzmechanismus mit dem Daumen oder einer flachen Oberfläche aktivieren. Bei Aktivierung des Mechanismus ist ein Klicken zu hören.

Richtig entsorgen



Die Spritze und die unbenutzte Kanüle in einer dafür zugelassenen Entsorgungsbox entsorgen.

A

Für die Verabreichung von TREVICTA sind speziell dünnwandige Sicherheitskanülen ausgewählt worden. Die unbenutzte Kanüle soll entsorgt und nicht für einen späteren Gebrauch aufgehoben werden.