Gebrauchsinformation: Informationen für Anwender

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 Paliperidonpalmitat 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 verschlechtern können:

- wenn Sie die Parkinson-Krankheit haben
- wenn bei Ihnen schon einmal ein Zustand diagnostiziert wurde, der mit Symptomen wie erhöhter 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 bei 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 Stimmungsstabilisierer) 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 Fahrzeuges 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 planmäßige 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 Paliperidonpalmitat 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 auftritt. 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 Durchschlafschwierigkeiten.

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, Milchabsonderung aus den Brüsten, Ausbleiben einzelner Monatsblutungen oder andere Probleme mit Ihrem Zyklus einschließen.
- hoher Blutzuckerspiegel, Gewichtszunahme, Gewichtsabnahme, verminderter Appetit
- Reizbarkeit, Depression, Angst
- Ruhelosigkeit
- Parkinsonismus: Dieser Zustand kann langsame oder gestörte Bewegungen, ein Gefühl von steifen oder festen Muskeln (das Ihre Bewegungen ruckartig macht) und manchmal sogar ein Gefühl des „Einfrierens“ und dann Wiederbeginns von Bewegungen einschließen. Andere Anzeichen für Parkinsonismus schließen einen langsamen, schlurfenden Gang, Zittern in Ruhe, verstärkte Speichelabsonderung und/oder vermehrten Speichelfluss sowie einen Verlust der Ausdrucksfähigkeit des Gesichts ein.
- Ruhelosigkeit, sich schläfrig fühlen oder unaufmerksam sein
- Dystonie: Dies ist ein Zustand, der langsame oder anhaltende, unwillkürliche Muskelkontraktionen einschließt. Dies kann jeden Teil des Körpers betreffen (was zu einer anomalen Körperhaltung führen kann), allerdings betrifft Dystonie oft Teile des Gesichts einschließlich anomaler Bewegungen der Augen, des Mundes, der Zunge oder des Kiefers.
- Schwindel
- Dyskinesie: Dies ist ein Zustand, der unwillkürliche Muskelbewegungen einschließt und wiederholte, krampfartige oder windende Bewegungen oder Zuckungen einschließen kann.
- Tremor (Zittern)
- Kopfschmerzen
- schneller Herzschlag
- hoher Blutdruck
- Husten, verstopfte Nase
- Bauchschmerzen, Erbrechen, Übelkeit, Verstopfung, Durchfall, Verdauungsstörung, Zahnschmerzen
- erhöhte Leberwerte (Transaminasen) in Ihrem Blut

- Knochen- oder Muskelschmerzen, Rückenschmerzen, Gelenkschmerzen
- Ausbleiben der Monatsblutungen
- Fieber, Schwäche, Erschöpfung (Müdigkeit)
- eine Reaktion an der Injektionsstelle einschließlich Juckreiz, Schmerzen und Schwellung.

Gelegentliche Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Lungenentzündung, Bronchitis, Atemwegsinfektion, Nasennebenhöhlenentzündung, Blasenentzündung, Ohrinfektion, Mandelentzündung, Pilzinfektion der Nägel, Hautinfektion, Eiteransammlung unter der Haut
- verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen, verminderte Anzahl einer Art von weißen Blutkörperchen, die Sie vor Infektionen schützen, Blutarmut
- allergische Reaktion
- Diabetes oder Verschlimmerung eines Diabetes, erhöhte Insulinwerte (ein Hormon zur Kontrolle des Blutzuckerspiegels) in Ihrem Blut
- gesteigerter Appetit
- Appetitverlust, der zu einer Mangelernährung und zu einer Verringerung des Körpergewichts führt
- erhöhte Bluttriglyzeride (ein Fett), Anstieg des Cholesterinspiegels in Ihrem Blut
- Schlafstörungen, Erregungszustand (Manie), verminderter sexueller Antrieb, Nervosität, Albträume
- tardive Dyskinesie (unkontrollierbare zuckende oder ruckartige Bewegungen Ihres Gesichts, Ihrer Zunge oder anderer Teile Ihres Körpers). Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie unwillkürliche rhythmische Bewegungen der Zunge, des Mundes und Gesichts erleben. Ein Absetzen dieses Arzneimittels kann notwendig sein.
- Ohnmachtsanfall, andauernder Drang zur Bewegung bestimmter Körperteile, Schwindel nach dem Aufstehen, Aufmerksamkeitsstörungen, Sprachstörungen, Verlust des Geschmacksinns oder anomales Geschmacksempfinden, verminderte Empfindlichkeit der Haut für Schmerz und Berührung, ein Gefühl von Kribbeln, Stechen oder Taubheit der Haut
- verschwommenes Sehen, Augeninfektion oder Bindehautentzündung, trockenes Auge
- Gefühl, dass sich alles dreht (Drehschwindel), Ohrgeräusche, Ohrenschmerzen
- eine Unterbrechung der Reizleitung zwischen den oberen und unteren Teilen des Herzens, anomale elektrische Reizleitung des Herzens, Verlängerung des QT-Intervalls Ihres Herzens, schneller Herzschlag nach dem Aufstehen, langsamer Herzschlag, anomale elektrische Ableitung des Herzens (Elektrokardiogramm oder EKG), ein flatteriges oder pochendes Gefühl in Ihrem Brustkorb (Palpitationen)
- niedriger Blutdruck, niedriger Blutdruck nach dem Aufstehen (daher können sich einige Personen, die dieses Arzneimittel anwenden, beim plötzlichen Aufstehen oder Aufrichten schwach oder schwindelig fühlen oder ohnmächtig werden)
- Kurzatmigkeit, Halsschmerzen, Nasenbluten
- Bauchbeschwerden, Magen- oder Darminfektion, Schluckbeschwerden, Mundtrockenheit, übermäßige Blähungen
- erhöhte GGT (ein Leberenzym, das Gamma-Glutamyltransferase genannt wird) in Ihrem Blut, erhöhte Leberenzyme in Ihrem Blut
- Nesselsucht, Juckreiz, Hautausschlag, Haarausfall, Ekzem, trockene Haut, Hautrötung, Akne
- ein Anstieg der CPK (Creatinin-Phosphokinase) in Ihrem Blut, eines Enzyms, das manchmal bei Muskelschäden freigesetzt wird
- Muskelkrämpfe, Gelenksteifigkeit, Muskelschwäche
- Harninkontinenz, häufiges Urinieren, Schmerzen beim Urinieren
- erektile Dysfunktion, Ejakulationsstörung, Ausbleiben einzelner Monatsblutungen oder andere Probleme mit Ihrem Zyklus (Frauen), Brustbildung bei Männern, sexuelle Funktionsstörungen, Brustschmerzen, Milchabsonderung aus den Brüsten
- Schwellung des Gesichts, Mundes, der Augen oder Lippen, Schwellung des Körpers, der Arme oder Beine
- eine Erhöhung der Körpertemperatur
- eine Veränderung in Ihrer Art zu gehen
- Brustkorbschmerzen, Brustkorbbeschwerden, Unwohlsein
- Verhärtung der Haut
- Sturzneigung.

Seltene Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen

- Augeninfektion
- durch Milben hervorgerufene Hautentzündung, schuppige, juckende (Kopf-)Haut
- erhöhte Anzahl von Eosinophilen (bestimmte Art von weißen Blutkörperchen) in Ihrem Blut
- verminderte Anzahl der Blutplättchen (Blutzellen, die helfen, eine Blutung zu stoppen)

- ungenügende Ausschüttung eines Hormons, das die Urinmenge kontrolliert
- Zucker im Urin
- lebensgefährliche Komplikationen eines unkontrollierten Diabetes
- niedriger Blutzuckerspiegel
- übermäßiges Trinken von Wasser
- Verwirrtheit
- Kopfwackeln
- keine Bewegungen oder Reaktionen im wachen Zustand (Katatonie)
- Schlafwandeln
- Emotionslosigkeit
- Orgasmusunfähigkeit
- Malignes neuroleptisches Syndrom (Verwirrtheit, Einschränkung oder Verlust des Bewusstseins, hohes Fieber und schwere Muskelsteifheit), Probleme mit den Blutgefäßen im Gehirn, einschließlich plötzlicher Unterbrechung der Blutversorgung des Gehirns (Schlaganfall oder „kleiner“ Schlaganfall), Unempfänglichkeit für Reize, Bewusstlosigkeit, Bewusstseinseinschränkung, Krämpfe (Anfälle), Gleichgewichtsstörung
- anomale Koordination
- Glaukom (erhöhter Augeninnendruck)
- Probleme mit der Bewegung Ihrer Augen, Augenrollen, Überempfindlichkeit der Augen gegenüber Licht, verstärkter Tränenfluss, Rötung der Augen
- Vorhofflimmern (ein anomaler Herzrhythmus), unregelmäßiger Herzschlag
- Blutgerinnsel in den Venen, vor allem in den Beinen (mit Schwellungen, Schmerzen und Rötungen des Beines). Wenn Sie solche Symptome bemerken, holen Sie sofort ärztlichen Rat ein
- Blutgerinnsel in der Lunge, die Brustschmerzen und Schwierigkeiten beim Atmen verursachen können. Wenn Sie eines dieser Symptome bei sich beobachten, holen Sie sofort ärztlichen Rat ein.
- Hitzegefühl
- Atemschwierigkeiten während des Schlafens (Schlaf-Apnoe)
- Lungenstauung, Verengung der Atemwege, Keuchen
- knisternde Lungengeräusche
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, geschwollene Zunge, Stuhlinkontinenz, sehr harter Stuhl
- eine Blockierung im Darm
- aufgesprungene Lippen
- durch Arzneimittel verursachter Hautausschlag, Verdickung der Haut, Schuppen
- 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, Hautausschlag 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 vermindertem Blutfluss)
- Aufhören der Darmbewegungen, was zur Blockierung im Darm führt
- Gelbfärbung der Haut und der Augen (Gelbsucht)
- schwerer oder lebensbedrohlicher Hautausschlag 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 Nekrolyse)
- 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 Entzugssymptome 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 anzeigen:
Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
E-Mail: adr@fagg-afmps.be
Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz
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:
Polysorbat 20
Macrogol 4 000
Citronensäure-Monohydrat

Natriumdihydrogenphosphat 1 H_2O
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.

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

Hersteller
Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgien

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

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

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

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

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, tief in einen Muskel injizieren und dabei darauf achten, nicht in ein Blutgefäß zu injizieren.

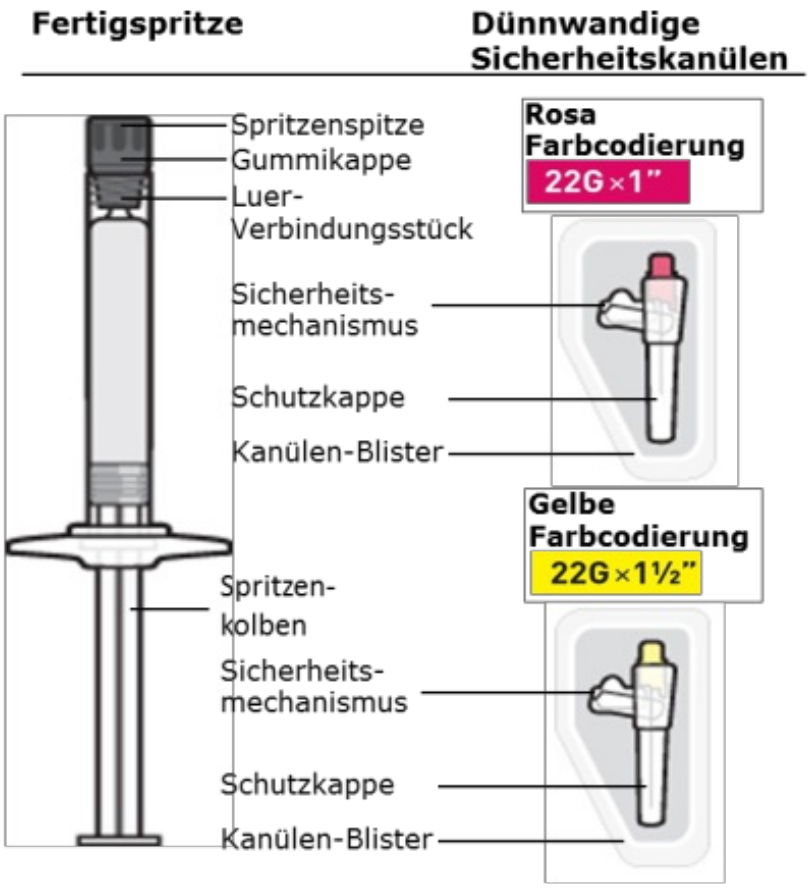
© Pharma.be

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 kräftig **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×1"

90 kg oder mehr
Gelbe Farbcodierung

22G×1½"

Bei einer **glutealen** Injektion

Unabhängig vom Gewicht des Patienten:
Gelbe Farbcodierung

22G×1½"

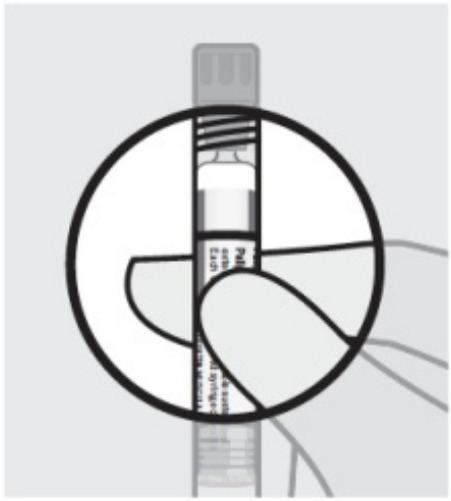
Die ungenutzte Kanüle ist sofort in einer dafür zugelassenen Entsorgungsbox zu entsorgen. Nicht für einen späteren Gebrauch aufbewahren.

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.

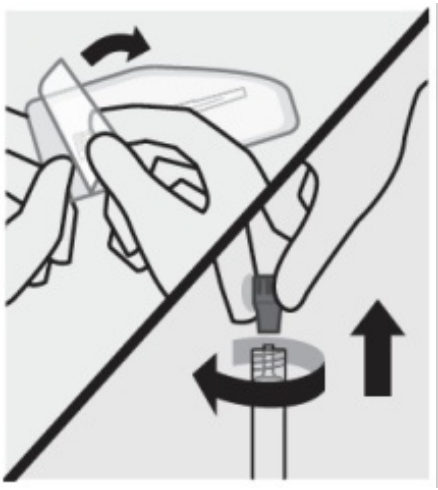
Nach dem Schütteln sofort mit dem nächsten Schritt fortfahren. **Wenn mehr als 5 Minuten vor der Injektion verstrichen sind, die Fertigspritze mit der Spitze nach oben zeigend erneut** für mindestens 15 Sekunden **kräftig schütteln,** um das Arzneimittel zu re-suspendieren.

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

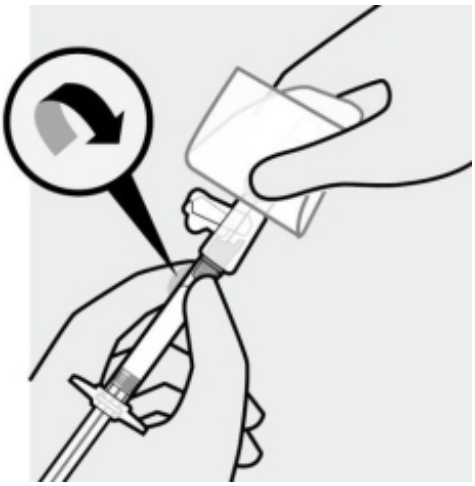


Zunächst den Kanülen-Blister durch Abziehen der Abdeckung halb öffnen. Auf eine saubere Oberfläche ablegen.
Dann die Fertigspritze aufrecht halten und die Gummikappe durch Drehen und Ziehen entfernen.

Kanülen-Blister greifen

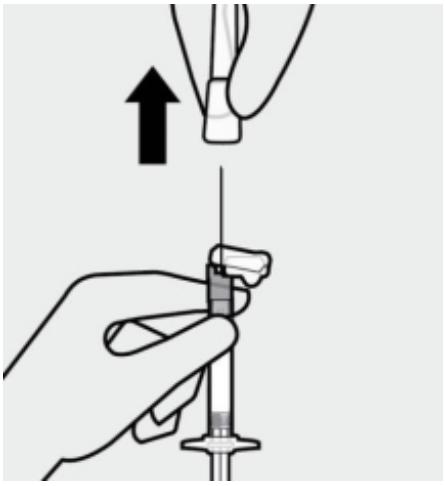
Die Abdeckung und die Plastikschale der Kanüle zurückbiegen. Dann vorsichtig die Schutzkappe durch den Blister greifen, wie gezeigt.

Kanüle anbringen



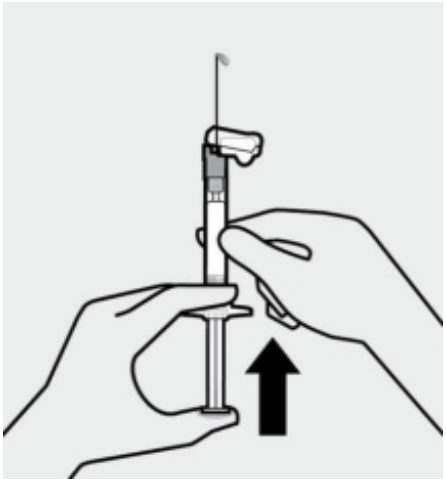
Die Spritze mit der Spritzenspitze nach oben halten. Befestigen Sie die Sicherheitskanüle mit einer leichten Drehbewegung an der Spritze, um ein Brechen oder eine Beschädigung der Farbcodierung am Kanülenansatz zu vermeiden. Prüfen Sie vor der Anwendung immer auf Anzeichen einer Beschädigung oder Undichtigkeit.

Schutzkappe entfernen



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

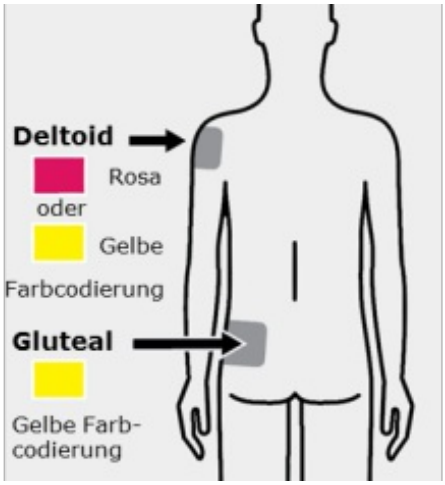
Luftblasen entfernen



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 langsames und vorsichtiges Herunterdrücken des Spritzenkolbens.

3 Injektion

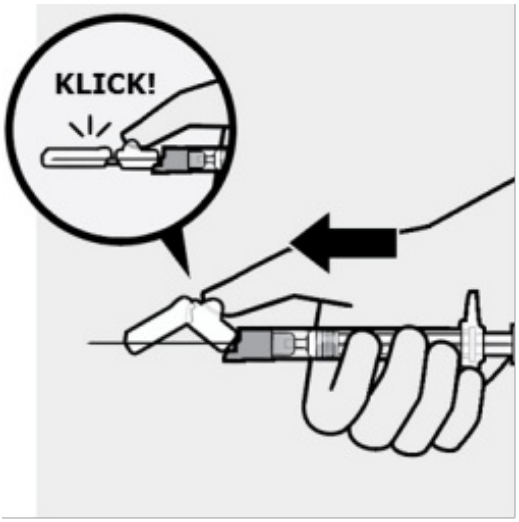
Dosis injizieren



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.

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