Gebrauchsinformation: Information für Anwender

BYANNLI 700 mg Depot-Injektionssuspension in einer Fertigspritze
BYANNLI 1 000 mg Depot-Injektionssuspension in einer Fertigspritze
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 BYANNLI UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON BYANNLI BEACHTEN?
3. WIE IST BYANNLI ANZUWENDEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST BYANNLI AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST BYANNLI UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

BYANNLI enthält den Wirkstoff Paliperidon, der zur Klasse der antipsychotischen Arzneimittel gehört.

BYANNLI wird als Erhaltungstherapie gegen die Symptome der Schizophrenie bei erwachsenen Patienten angewendet.

Wenn Sie gut auf die Behandlung mit einer einmal monatlich oder einmal alle drei Monate gegebenen Paliperidonpalmitat-Injektion angesprochen haben, kann Ihr Arzt die Behandlung mit BYANNLI beginnen.

Schizophrenie ist eine Erkrankung mit sogenannten Positiv- und Negativsymptomen. „Positiv“ bezeichnet ein Übermaß an Symptomen, die normalerweise nicht vorhanden sind. 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.

BYANNLI kann helfen, die Symptome Ihrer Krankheit zu lindern und das Risiko, dass Ihre Symptome erneut auftreten, verringern.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON BYANNLI BEACHTEN?

BYANNLI 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 Risperidon sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor BYANNLI 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 Sie eine Art von Demenz haben, die als „Lewy-Body-Demenz“ bezeichnet wird
- 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 BYANNLI-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 Gewichtszu- oder abnahme führen. Erhebliche Gewichtsschwankungen können schlecht für Ihre Gesundheit sein. Ihr Arzt sollte regelmäßig Ihr Körpergewicht 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 den Drang zum Erbrechen reduzieren kann, besteht die Möglichkeit, dass die normale Reaktion des Körpers auf die Einnahme giftiger Substanzen oder andere medizinische Zustände verdeckt wird.

Katarakt-Operationen
Wenn bei Ihnen eine Operation am Auge geplant ist, informieren Sie Ihren Augenarzt, dass Sie dieses Arzneimittel anwenden. Das ist wichtig, weil während einer Katarakt-Operation am Auge wegen einer Linsentrübung:

- sich die Pupille (der schwarze Kreis in der Mitte Ihres Auges) möglicherweise nicht wie erforderlich weitet
- die Iris (der farbige Teil des Auges) während der Operation erschlaffen kann, was zu einer Schädigung des Auges führen kann

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 BYANNLI 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.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie dieses Arzneimittel gleichzeitig mit Risperidon oder Paliperidon zum Einnehmen über einen längeren Zeitraum anwenden. Sie könnten eine Änderung der Dosis von BYANNLI benötigen.

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, sind u.a. 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, sind u.a. Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen oder Infektionen sowie andere antipsychotische Arzneimittel.

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

Anwendung von BYANNLI 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.

Frauen im gebärfähigem Alter

Es ist zu erwarten, dass eine Einzeldosis dieses Arzneimittels bis zu 4 Jahre im Körper verbleibt, was ein Risiko für das Baby darstellen kann. BYANNLI sollte daher bei Frauen, die ein einen Kinderwunsch haben, nur angewendet werden, wenn dies dringend erforderlich ist.

Schwangerschaft
Sie sollten dieses Arzneimittel während einer Schwangerschaft nicht anwenden, es sei denn, dies wurde mit Ihrem Arzt so vereinbart. Bei Neugeborenen 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. Neugeborene sollten sorgfältig überwacht werden und wenn Ihr Baby eines dieser Symptome entwickelt, suchen Sie ärztliche Hilfe für Ihr Baby.

Stillzeit
Dieses Arzneimittel kann mit der Muttermilch an den Säugling abgegeben werden. Es kann dem Säugling schaden, auch lange Zeit nach der letzten Dosis. Daher sollten Sie nicht stillen, wenn Sie dieses Arzneimittel anwenden oder in den letzten 4 Jahren angewendet haben.

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.

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

3. WIE IST BYANNLI 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 6 Monate eine Injektion mit BYANNLI in den Gesäßmuskel.

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

Patienten mit Nierenproblemen
Wenn Sie leichte Nierenprobleme haben, wird Ihr Arzt auf Grundlage der bisher von Ihnen erhaltenen Dosis der 1-Monats- oder 3-Monats-Injektion Paliperidonpalmitat ermitteln, ob BYANNLI für Sie geeignet ist. Die 1 000 mg-Dosis BYANNLI wird nicht empfohlen.
Wenn Sie mittelschwere oder schwere Probleme mit den Nieren haben, sollte dieses Arzneimittel nicht angewendet werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge BYANNLI erhalten haben, als Sie sollten
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 BYANNLI 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.

Schwerwiegende Nebenwirkungen
Wenn bei Ihnen eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen auftritt, benötigen Sie möglicherweise sofortige ärztliche Behandlung. Informieren Sie Ihren Arzt oder suchen Sie sofort das nächstgelegene Krankenhaus auf:

- wenn Sie Blutgerinnsel in den Venen entwickeln, vor allem in den Beinen. Dies ist selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelte betreffen); mit Symptomen wie:
  - Schwellung, Schmerzen und Rötung des Beines (tiefe Beinvenenthrombose),
  - Brustschmerzen und Atembeschwerden verursacht durch Blutgerinnsel, die über die Blutbahnen in die Lunge gelangen (Lungenembolie).
- wenn Sie Anzeichen eines Schlaganfalls bemerken. Die Häufigkeit ist nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar); mit Symptomen wie:
  - eine plötzliche Veränderung Ihres geistigen Zustands
  - ein plötzliches Schwäche- oder Taubheitsgefühl in Gesicht, Armen oder Beinen, insbesondere auf einer Seite, oder eine undeutliche Sprache, selbst nur kurzzeitig
- wenn Sie Anzeichen eines malignen neuroleptischen Syndroms bemerken. Dies ist selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelte betreffen); mit Symptomen wie:
  - Fieber, Muskelsteifheit, Schweißausbrüche oder eine Bewusstseinsminderung
- wenn Sie eine langanhaltende Erektion, die schmerzhaft sein kann, haben (Priapismus). Dies ist selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelte betreffen).
- wenn Sie unwillkürlich zuckende oder ruckartige Bewegungen, die Sie nicht kontrollieren können, in Ihrer Zunge, Ihrem Mund und Gesicht oder in anderen Teilen des Körpers entwickeln (Tardive Dyskinesie). Dies kommt gelegentlich vor (kann bis zu 1 von 100 Behandelte betreffen).
- wenn Sie schwere allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktion) haben, die Häufigkeit ist nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar). Symptome sind:
  - Fieber,

- Schwellungen im Mund, im Gesicht, an der Lippe oder an der Zunge,
- Kurzatmigkeit,
- Juckreiz, Hautausschlag und manchmal Blutdruckabfall.

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.

- Floppy Iris Syndrom, bei dem die Iris (der farbige Teil des Auges) während einer Katarakt-Operation erschlafft. Dies kann zu einer Schädigung am Auge führen (siehe auch „*Kataraktoperationen*“ in Abschnitt 2). Die Häufigkeit ist nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).
- Stevens-Johnson-Syndrom oder toxische epidermale Nekrolyse. Schwerer oder lebensbedrohlicher Ausschlag mit Blasen und sich ablösender Haut, der in und um Mund, Nase, Augen und Genitalien beginnen und sich auf andere Körperbereiche ausbreiten kann. Die Häufigkeit ist nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie das nächste Krankenhaus auf, wenn Sie eine der oben genannten schweren Nebenwirkungen bemerken.

- Agranulozytose, eine gefährlich niedrige Anzahl einer bestimmten Art von weißen Blutkörperchen, die zur Bekämpfung von Infektionen in Ihrem Blut benötigt werden. Die Häufigkeit ist nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Sonstige Nebenwirkungen

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.
- BYANNLI 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, Ausbleiben einzelner Monatsblutungen oder andere Probleme mit Ihrem Zyklus einschließen.
- hoher Blutzuckerspiegel, Gewichtszunahme, Gewichtsabnahme, verminderter Appetit
- Reizbarkeit, Depression, Angst
- 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.
- sich ruhelos fühlen, 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
- verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen
- Anämie
- 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
- 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, Eiteransammlung unter der Haut, schuppige, juckende Haut oder Kopfhaut
- ein Anstieg der CPK (Creatinin-Phosphokinase), ein Enzym in Ihrem Blut
- Muskelkrämpfe, Gelenksteifigkeit, Muskelschwäche
- Harninkontinenz (fehlende Kontrolle), häufiges Urinieren, Schmerzen beim Urinieren
- erektile Dysfunktion, Ejakulationsstörung, Ausbleiben einzelner Monatsblutungen oder andere Probleme mit Ihrem Zyklus (bei Frauen), Brustbildung bei Männern, sexuelle Funktionsstörungen, Brustschmerzen, Austritt von Milch 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

- Augenentzündung
- durch Milben hervorgerufene Hautentzündung
- erhöhte Anzahl von Eosinophilen (bestimmte Art von weißen Blutkörperchen) in Ihrem Blut
- verminderte Anzahl der Blutplättchen (Blutzellen, die helfen, eine Blutungen 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
- keine Bewegungen oder Reaktionen im wachen Zustand (Katatonie)

- Schlafwandeln
- Emotionslosigkeit
- Orgasmusunfähigkeit
- 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
- unkontrollierbares Kopfwackeln
- Vorhofflimmern (ein anomaler Herzrhythmus), unregelmäßiger Herzschlag
- Hitzegefühl
- Atemschwierigkeiten während des Schlafens (Schlaf-Apnoe)
- Lungenstauung, Stauung der Atemwege
- knisternde Lungengeräusche
- pfeifende Atmung
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- geschwollene Zunge
- Stuhlinkontinenz, sehr harter Stuhl, Darmverschluss
- aufgesprungene Lippen
- durch Arzneimittel verursachter Hautausschlag, Verdickung der Haut, Schuppen
- Gelenkschwellung
- Zersetzung von Muskelgewebe („Rhabdomyolyse“)
- Unfähigkeit, zu urinieren
- Brustbeschwerden, Vergrößerung Ihrer Brustdrüsen, Brustvergrößerung
- vaginaler Ausfluss
- 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 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)
- Hautverfärbung
- anomale Körperhaltung
- bei neugeborenen Babys von Müttern, die BYANNLI während der Schwangerschaft angewendet haben, können Nebenwirkungen des Arzneimittels und/oder Entzugssymptome wie Reizbarkeit, langsame oder anhaltende Muskelkontraktionen, Zittern, Schläfrigkeit, Atembeschwerden oder Schwierigkeiten bei der Nahrungsaufnahme 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 BYANNLI 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 bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

In horizontaler Ausrichtung transportieren und lagern. Siehe Pfeile auf dem Umkarton für die korrekte Ausrichtung.

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 BYANNLI enthält
Der Wirkstoff ist Paliperidon.
Jede BYANNLI 700 mg Fertigspritze enthält 1 092 mg Paliperidonpalmitat entsprechend 700 mg Paliperidon in 3,5 ml.
Jede BYANNLI 1 000 mg Fertigspritze enthält 1 560 mg Paliperidonpalmitat entsprechend 1 000 mg Paliperidon in 5 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 BYANNLI aussieht und Inhalt der Packung
BYANNLI ist eine weiße bis gebrochen weiße Depot-Injektionssuspension in einer Fertigspritze (der pH-Wert liegt etwa bei 7,0). Der Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird die Spritze vor der Injektion sehr schnell schütteln, um die Suspension vor der Injektion zu durchmischen.

Jede Packung enthält 1 Fertigspritze und 1 Kanüle.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
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 Juni 2026.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur https://www.ema.europa.eu verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt

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

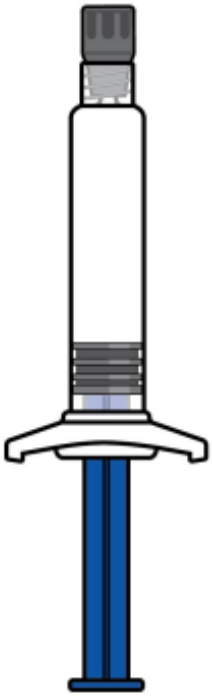
Wichtige Sicherheitshinweise

	Schütteln Sie die Fertigspritze mit der Spitze nach oben zeigend SEHR SCHNELL für mindestens 15 Sekunden, kurz pausieren, schütteln Sie dann erneut für 15 Sekunden.
Transport und Lagerung 	Transport und Lagerung des Umkartons in horizontaler Ausrichtung verbessern die Resuspendierbarkeit dieses hochkonzentrierten Arzneimittels.
Vorbereitung	BYANNLI (6-monatige Paliperidonpalmitat Depot-Injektionssuspension) erfordert längeres und schnelleres Schütteln als die 1-Monats-Paliperidonpalmitat Depot-Injektionssuspension. BYANNLI muss von medizinischem Fachpersonal als Einzel-Injektion verabreicht werden. - Die Dosis nicht auf mehrere Injektionen aufteilen. BYANNLI ist nur zur glutealen intramuskulären Anwendung bestimmt. - Langsam, tief in einen Muskel injizieren und dabei darauf achten, nicht in ein Blutgefäß zu injizieren.
Dosierung	BYANNLI einmal alle 6 Monate verabreichen.
Dünnwandige Sicherheitskanüle	Es ist wichtig, ausschließlich die in der Packung mitgelieferte dünnwandige Sicherheitskanüle (1,5 Zoll, 20 Gauge 0,9 mm × 38 mm) zu verwenden. Sie ist ausschließlich für die Verabreichung von BYANNLI vorgesehen.

Packungsinhalt



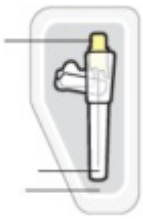
Fertigspritze



Spitzenkappe

Luer-Verbindungs-stück

Gelbe Farbcc



Fingerauflage

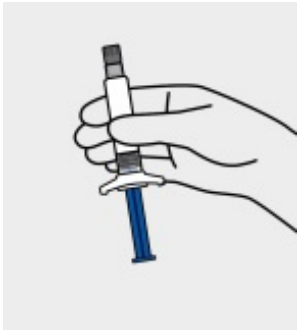
Kolbenstange

Dünnwandige Sicherheitskanüle

Vorbereitung der Injektion.

Dieses hochkonzentrierte Arzneimittel erfordert spezielle Schritte für die Resuspendierung.

Halten Sie die Spritze immer mit der Spitzenkappe nach oben.



Um eine vollständige Resuspendierung sicherzustellen, schütteln Sie die Spritze mit:

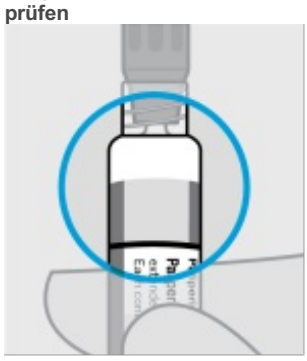
- Kurzer SEHR SCHNELLER Auf- und Abwärtsbewegung
- Lockerem Handgelenk

Schütteln Sie die Spritze für mindestens 15 Sekunden SEHR SCHNELL, kurz pausieren, dann erneut für 15 Sekunden schütteln.

Wenn mehr als 5 Minuten bis zur Injektion verstrichen sind, die Fertigspritze mit der Spitzenkappe nach oben zeigend erneut für mindestens 30 Sekunden SEHR SCHNELL schütteln, um das Arzneimittel zu resuspendieren.



Suspension auf Feststoffe prüfen



Gut durchmischt



- Homogen, dick und milchig weiß
- Es ist normal, wenn Luftblasen zu sehen sind.

Nicht gut durchmischt



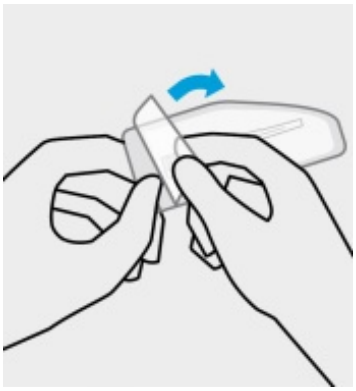
STOPP

- Feststoffe an den Seiten und oben an der Spritze
- Ungleichmäßig durchmischt
- Dünne Flüssigkeit

Das Arzneimittel kann verstopfen. In diesem Fall schütteln Sie die Spritze mit der Spitzenkappe nach oben zeigend SEHR SCHNELL für mindestens 15 Sekunden, pausieren Sie kurz, dann wiederum für 15 Sekunden schütteln.

Öffnen der Kanülen-Blisterpackung

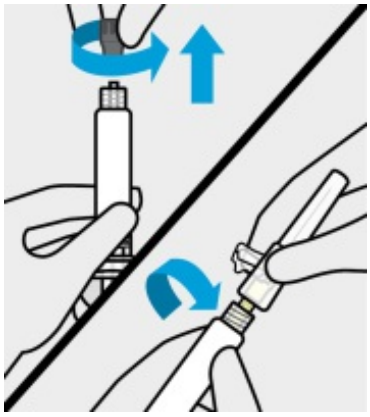
Die Abdeckung der Kanülen-Blisterpackung abziehen.
Legen Sie die Kanülen-Blisterpackung mit der Kanüle auf eine saubere Oberfläche ab.



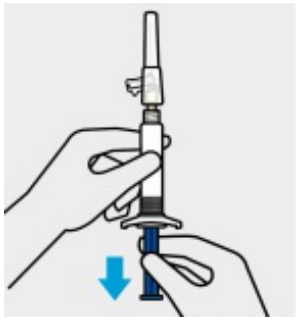
Entfernen Sie die Spitzenkappe und befestigen Sie die Kanüle

- Die Spritze mit der Spitzenkappe nach oben halten.
- Die Kappe drehen und abziehen.
- 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.

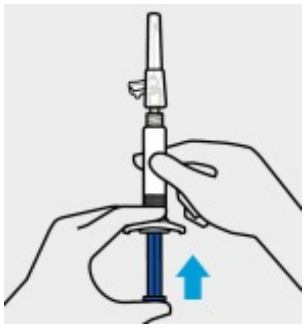
Verwenden Sie ausschließlich die in dieser Packung enthaltene Kanüle.



- Kolbenstange zurückziehen
- Halten Sie die Spritze aufrecht.
- Ziehen Sie die Kolbenstange vorsichtig zurück, um die Spritzenspitze von festem Arzneimittel zu befreien. Dadurch wird das Drücken des Kolbens während der Injektion erleichtert.

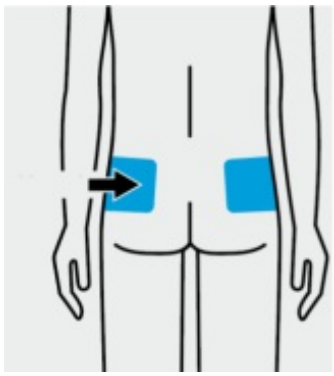


Entfernen Sie Luftblasen
Die Kolbenstange vorsichtig drücken, bis ein Tropfen Flüssigkeit aus der Nadelspitze austritt.

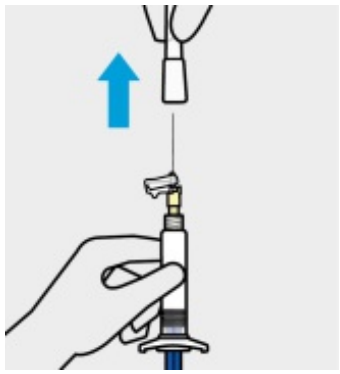


2. Langsam den gesamten Inhalt injizieren und überprüfen

Wählen Sie eine Injektionsstelle im oberen äußeren Quadranten des Glutealmuskels und reinigen Sie diese.
Verabreichen Sie die Injektion **nicht** an einer anderen Stelle.
Wischen Sie die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer ab und lassen Sie sie trocknen.
Die Injektionsstelle nicht berühren, nicht fächeln, nicht pusten, nachdem Sie sie gereinigt haben.



Entfernen Sie die Schutzkappe der Kanüle
Ziehen Sie die Schutzkappe gerade von der Kanüle ab.
Drehen Sie dabei **nicht** die Schutzkappe, da sich die Kanüle dadurch von der Spritze lösen kann**.**



Langsam injizieren und überprüfen
Drücken Sie die Kolbenstange **vollständig** mit langsamem, festem und gleichmäßigem Druck. Dies sollte etwa 30-60 Sekunden dauern.
Drücken Sie die Kolbenstange weiter, wenn Sie einen Widerstand spüren. Dies ist normal.

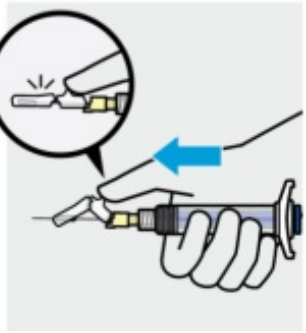
Während sich die Kanüle im Muskel befindet, überprüfen Sie, dass der gesamte Inhalt der Spritze injiziert wurde.

Ziehen Sie die Kanüle aus dem Muskel heraus.



3. Nach der Injektion

Kanüle sichern
Aktivieren Sie nach Abschluss der Injektion den Schutzmechanismus mit dem Daumen oder einer flachen Oberfläche.
Die Kanüle ist gesichert, wenn ein Klicken zu hören ist.



Entsorgen Sie die Spritze ordnungsgemäß und überprüfen Sie die Injektionsstelle
Die Spritze in einer dafür zugelassenen Entsorgungsbox entsorgen.
An der Injektionsstelle kann sich eine kleine Menge Blut oder Flüssigkeit befinden.
Drücken Sie mit einem Wattebausch oder einer Mullbinde auf die Haut, bis die Blutung aufhört.
Reiben Sie nicht an der Injektionsstelle.
Bei Bedarf decken Sie die Injektionsstelle mit einem Pflaster ab.

