Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Xeplion 25 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte
Xeplion 50 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte
Xeplion 75 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte
Xeplion 100 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte
Xeplion 150 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte

paliperidon

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS XEPLION EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS XEPLION EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Xeplion bevat de werkzame stof paliperidon, die behoort tot de klasse van antipsychotica en wordt gebruikt als onderhoudsbehandeling voor de symptomen van schizofrenie bij volwassen patiënten die reeds gestabiliseerd zijn met paliperidon of risperidon.

Als is gebleken dat u in het verleden reageerde op paliperidon of risperidon en milde tot matige symptomen heeft, kan uw dokter een behandeling met Xeplion starten zonder dat u daarvoor gestabiliseerd hoeft te worden met paliperidon of risperidon.

Schizofrenie is een aandoening met ‘positieve’ en ‘negatieve’ symptomen. Positief betekent een overmaat aan symptomen die normaal niet aanwezig zijn. Een persoon met schizofrenie kan bijvoorbeeld stemmen horen of dingen zien die er niet zijn (hallucinaties genoemd), dingen geloven die niet waar zijn (waanideeën genoemd) of ongewoon achterdochtig zijn naar anderen. Negatief betekent het ontbreken van gedragingen of gevoelens die normaal wel aanwezig zijn. Iemand met schizofrenie kan bijvoorbeeld teruggetrokken zijn en emotioneel niet reageren of kan moeite hebben met duidelijk en logisch spreken. Mensen met deze ziekte kunnen zich ook depressief, angstig, schuldig of gespannen voelen.

Xeplion kan de symptomen van uw ziekte helpen verlichten en verhinderen dat uw symptomen terugkeren.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor een ander antipsychotisch geneesmiddel dat de stof risperidon bevat.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt. Dit geneesmiddel is niet onderzocht bij oudere patiënten met dementie. Oudere patiënten met dementie die met andere vergelijkbare geneesmiddelen worden behandeld, kunnen echter een verhoogd risico hebben op een beroerte of op overlijden. (zie rubriek 4, Mogelijke bijwerkingen).

Alle geneesmiddelen hebben bijwerkingen en enkele van de bijwerkingen van dit geneesmiddel kunnen de symptomen van andere medische aandoeningen verergeren. Daarom is het belangrijk met uw arts te praten over de onderstaande aandoeningen die mogelijk kunnen verergeren tijdens de behandeling met dit geneesmiddel:

- als u de ziekte van Parkinson heeft
- als bij u ooit eerder een aandoening is vastgesteld met symptomen als een verhoogde temperatuur en stijve spieren (ook bekend als maligne neurolepticasyndroom)
- als u ooit eerder last had van ongewone bewegingen van de tong of het gezicht (tardieve dyskinesie)
- als u weet dat u in het verleden weinig witte bloedcellen heeft gehad (wat al of niet veroorzaakt kan zijn geweest door andere geneesmiddelen)
- als u suikerziekte heeft (diabetes mellitus) of een verhoogd risico daarop
- als u borstkanker heeft gehad of een tumor in de hypofyse in de hersenen
- als u een hartziekte heeft of een behandeling daarvoor krijgt, waardoor bij u de kans groter is op een lage bloeddruk
- als u een lage bloeddruk heeft wanneer u plotseling gaat staan of rechtop gaat zitten
- als u epilepsie heeft
- als u nierproblemen heeft
- als u leverproblemen heeft
- als u een aanhoudende en/of pijnlijke erectie heeft
- als u problemen heeft om de normale lichaamstemperatuur onder controle te houden of last heeft van te hoge lichaamstemperatuur
- als u een abnormaal hoog gehalte van het hormoon prolactine in uw bloed heeft of als u een tumor heeft die mogelijk afhankelijk is van prolactine
- als u of iemand anders in uw familie wel eens trombose (bloedpropjes) heeft gehad, omdat het gebruik van antipsychotica in verband wordt gebracht met het ontstaan van trombose.

Als u een van deze aandoeningen heeft, overleg dan met uw arts. Het kan zijn dat deze uw dosis wil aanpassen of u enige tijd wil opvolgen.

Aangezien bij patiënten die dit geneesmiddel gebruikten in zeer zeldzame gevallen gevaarlijk lage aantallen zijn gezien van een bepaald type witte bloedcellen, die nodig zijn om infecties in uw bloed te bestrijden, kan het zijn dat uw arts bij u het aantal witte bloedcellen zal controleren.

Zelfs als u eerder wel goed tegen oraal paliperidon of risperidon kon, kan er in zeldzame gevallen een allergische reactie optreden nadat u injecties met Xeplion heeft gekregen. Zoek direct medische hulp als u last krijgt van huiduitslag, zwelling van uw keel, jeuk, of problemen met ademen, want dit kunnen tekenen zijn van een ernstige allergische reactie.

Dit geneesmiddel kan ervoor zorgen dat uw lichaamsgewicht toeneemt. Aanzienlijke gewichtstoename kan schade toebrengen aan uw gezondheid. Uw arts dient u regelmatig te wegen.

Aangezien bij patiënten die dit geneesmiddel gebruikten diabetes mellitus of verergering van reeds bestaande diabetes mellitus is gezien, moet uw arts u controleren op tekenen van te veel suiker in uw bloed. Bij patiënten met reeds bestaande diabetes mellitus moet de bloedsuikerspiegel regelmatig gecontroleerd worden.

Aangezien dit geneesmiddel de drang tot braken kan verminderen, bestaat er een kans dat de normale reactie van het lichaam op inslikken van giftige stoffen of andere medische aandoeningen wordt gemaskeerd.

Tijdens een operatie aan het oog vanwege vertroebeling van de lens (staar of cataract), kan het zijn dat de pupil (het zwart gekleurde cirkeltje in het midden van uw oog) niet groot genoeg wordt. Ook kan de iris (het gekleurde deel van het oog) tijdens de operatie slap worden en dat kan tot schade aan het oog leiden. Als er bij u een oogoperatie gepland wordt, zorg dan dat u aan uw oogarts vertelt dat u dit geneesmiddel gebruikt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Dit geneesmiddel is niet geschikt voor personen jonger dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Xeplion nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

Bij het gebruik van dit geneesmiddel samen met carbamazepine (een geneesmiddel tegen epilepsie en om de gemoedstoestand te stabiliseren) kan het zijn dat uw dosis van dit geneesmiddel aangepast moet worden.

Aangezien dit geneesmiddel voornamelijk in de hersenen werkzaam is, kunnen door invloed van andere geneesmiddelen die in de hersenen werken, zoals andere psychiatrische geneesmiddelen, opioïden, antihistaminica en slaapmiddelen, de bijwerkingen zoals slaperigheid of andere effecten op de hersenen erger worden.

Aangezien dit geneesmiddel de bloeddruk kan verlagen, moet men voorzichtig zijn als dit geneesmiddel wordt gebruikt in combinatie met andere

geneesmiddelen die de bloeddruk verlagen.

Dit geneesmiddel kan het effect van geneesmiddelen tegen de ziekte van Parkinson en tegen ‘rusteloze benen’ verminderen (bijv. levodopa).

Dit geneesmiddel kan afwijkingen op het elektrocardiogram (ECG) veroorzaken die zich manifesteren als een lange tijdsduur waarmee een elektrische impuls door een bepaald deel van het hart gaat ('QT-verlenging'). Andere geneesmiddelen met dit effect zijn middelen voor de behandeling van hartritmestoornissen, voor de behandeling van infecties en andere antipsychotica.

Als u gevoelig bent voor het ontwikkelen van epileptische aanvallen, kan dit geneesmiddel de kans dat u deze krijgt, vergroten. Andere geneesmiddelen met dit effect zijn bepaalde middelen voor de behandeling van depressie, voor de behandeling van infecties en andere antipsychotica.

Xeplion dient voorzichtig te worden gebruikt met geneesmiddelen die de activiteit van het centrale zenuwstelsel versterken (psychostimulantia, zoals methylfenidaat).

Xeplion en alcohol
Alchohol dient vermeden te worden.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Gebruik dit geneesmiddel niet als u zwanger bent, tenzij u dit met uw arts heeft afgesproken. De volgende symptomen kunnen optreden bij pasgeboren baby's van moeders die paliperidon in het laatste trimester (laatste drie maanden van hun zwangerschap) hebben gebruikt: trillen, stijve en/of zwakke spieren, slaperigheid, opwinding, ademhalingsproblemen en problemen met voeden. Als uw baby last krijgt van een van deze symptomen, neem dan contact op met uw arts.

Dit geneesmiddel kan via de moedermelk aan de baby overgedragen worden en kan schadelijk zijn voor de baby. Daarom mag u geen borstvoeding geven tijdens het gebruik van dit geneesmiddel.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Tijdens behandeling met dit geneesmiddel kunnen duizeligheid, extreme vermoeidheid en problemen met het zien optreden (zie rubriek 4). Houd hier rekening mee in situaties waarin volledige waakzaamheid nodig is, bijvoorbeeld bij het autorijden of het bedienen van machines.

Xeplion bevat natrium
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Dit geneesmiddel wordt door uw arts of andere zorgverlener toegediend. Uw arts vertelt u wanneer u uw volgende injectie moet krijgen. Het is belangrijk dat u uw geplande injectie niet overslaat. Als u de afspraak met uw arts niet kunt nakomen, moet u hem of haar direct bellen zodat zo snel mogelijk een andere afspraak kan worden gemaakt.

U krijgt de eerste injectie (150 mg) en de tweede injectie (100 mg) van dit geneesmiddel in de bovenarm, met een tussentijd van ongeveer één week. Daarna krijgt u iedere maand een injectie (variërend tussen 25 mg en 150 mg) in ofwel de bovenarm ofwel de bil.

Als uw arts u omschakelt van risperidon langwerkende injectie naar dit geneesmiddel dan krijgt u de eerste injectie van dit geneesmiddel (variërend tussen 25 mg en 150 mg) in ofwel de bovenarm ofwel de bil op de datum waarop uw volgende injectie was gepland. Daarna krijgt u iedere maand een injectie (variërend tussen 25 mg en 150 mg) in ofwel de bovenarm ofwel de bil.

Afhankelijk van uw symptomen kan uw arts de hoeveelheid van het geneesmiddel dat u krijgt met één dosisniveau verhogen of verlagen op het moment dat uw maandelijkse injectie is gepland.

Patiënten met nierproblemen
Uw arts kan uw dosis van dit geneesmiddel aanpassen op basis van uw nierfunctie. Als u lichte nierproblemen heeft, kan uw arts u een lagere dosis geven. Als u matige tot ernstige nierproblemen heeft, mag u dit geneesmiddel niet gebruiken.

Ouderen
Uw arts kan uw dosis van dit geneesmiddel verlagen als uw nieren minder goed werken.

Heeft u te veel van dit middel gekregen?
Dit geneesmiddel wordt onder medisch toezicht toegediend; het is daarom onwaarschijnlijk dat u teveel zou krijgen.

Bij patiënten die teveel paliperidon toegediend hebben gekregen, kunnen de volgende symptomen voorkomen:
slaperigheid of verminderd bewustzijn (sedatie), snelle hartslag, lage bloeddruk, een afwijkend elektrocardiogram (registratie van de elektrische geleiding van het hart) of langzame of abnormale bewegingen van het gezicht, het lichaam, de armen of de benen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Als u geen injecties meer krijgt, zult u geen effect van het geneesmiddel meer ondervinden. Stop nooit met dit geneesmiddel, tenzij uw arts u dit heeft aangeraden, aangezien de symptomen kunnen terugkeren.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vertel het uw arts onmiddellijk als u het volgende opmerkt:

- vorming van bloedstolsels (bloedklonters) in de aderen, vooral in de benen (symptomen zijn onder andere zwelling, pijn en roodheid van het been), die via de bloedvaten in de longen terecht kunnen komen, wat pijn op de borst en ademhalingsmoeilijkheden veroorzaakt. Raadpleeg onmiddellijk een arts als u een of meer van deze symptomen opmerkt.
- u heeft dementie en merkt dat uw geestelijke toestand plotseling verandert of dat u plotseling last krijgt van zwakte of een verdoofd gevoel van uw gezicht, armen of benen, in het bijzonder aan één kant, of als u onduidelijk gaat praten, zelfs al is het heel kort. Dit kunnen tekenen van een beroerte zijn.
- u krijgt last van koorts, stijve spieren, zweten of een verminderd bewustzijn (een stoornis die 'maligne neurolepticasyndroom' wordt genoemd). Het kan zijn dat u onmiddellijk moet worden behandeld door een arts.
- u bent een man en heeft een langdurige of pijnlijke erectie. Dit heet priapisme. Het kan zijn dat u onmiddellijk moet worden behandeld door een arts.
- u krijgt last van onwillekeurige ritmische bewegingen van de tong, de mond of het gezicht. Het kan zijn dat u moet stoppen met paliperidon.
- u krijgt last van een ernstige allergische reactie, die u herkent aan koorts, zwelling van de mond, het gezicht, de lip(pen) of de tong, benauwdheid, jeuk, huiduitslag en soms daling van de bloeddruk (die tot een ernstige allergische reactie -een anafylactische reactie- kan leiden). Ook als u voorheen oraal risperidon of oraal paliperidon goed heeft verdragen, kunnen er na injecties met paliperidon toch in zeldzame gevallen allergische reacties optreden.
- als u een oogoperatie moet ondergaan, zeg dan tegen de oogarts dat u dit geneesmiddel gebruikt. Tijdens een operatie aan het oog vanwege vertroebeling van de lens (staar of cataract) kan de iris (het gekleurde deel van het oog) slap worden tijdens de operatie (het zogeheten 'floppy iris-syndroom'), en dat kan leiden tot schade aan het oog.
- u weet dat u een gevaarlijke vermindering van het type witte bloedcellen heeft die helpen u te beschermen tegen infecties in uw bloed.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen: kunnen meer dan 1 op de 10 personen treffen

- moeilijk in slaap vallen of doorslapen.

Vaak voorkomende bijwerkingen: kunnen maximaal 1 op de 10 personen treffen

- symptomen van gewone verkoudheid, urineweginfectie, grieperig gevoel
- Xeplion kan de hoeveelheid van een hormoon met de naam prolactine verhogen, wat kan worden aangetoond met een bloedonderzoek (dit kan wel of niet symptomen veroorzaken). Als er symptomen van een hoog prolactinegehalte optreden, kan dit bij mannen gaan om: zwelling van de borsten, moeilijk een erectie kunnen krijgen of houden of andere seksuele stoornissen. Bij vrouwen kan het gaan om: vervelend gevoel in de borsten, lekken van melk uit de borsten, overgeslagen menstruaties of andere problemen met uw cyclus
- hoge hoeveelheid suiker in het bloed, gewichtstoename, gewichtsverlies, verminderde eetlust
- prikkelbaarheid, depressie, angst
- parkinsonisme. Deze aandoening kan omvatten: langzame of verslechterde beweging, gevoel van stijve of gespannen spieren (waardoor uw bewegingen schokkerig worden) en soms zelfs een gevoel dat een beweging even 'bevriest' en dan opnieuw begint. Andere tekenen van parkinsonisme zijn: langzaam, schuifelend lopen, trillen als u verder niet beweegt, versterkte speekselvloed en/of kwijlen en verlies van gelaatsuitdrukking.
- rusteloosheid, gevoel van slaperigheid of verminderde waakzaamheid
- dystonie: dit is een aandoening waarbij de spieren langzaam of aanhoudend onwillekeurig samentrekken. Hoewel het in elk lichaamsdeel kan optreden (en kan leiden tot een abnormale houding), treft dystonie vaak de spieren van het gezicht, met abnormale bewegingen van de ogen, de mond, de tong of de kaak.
- duizeligheid
- dyskinesie: dit is een aandoening met onwillekeurige spierbewegingen en deze kan herhaalde, spastische, kronkelende of trekkende bewegingen inhouden
- trillen (schudden)
- hoofdpijn
- snelle hartslag
- hoge bloeddruk
- hoest, verstopte neus
- pijn in de buik, braken, misselijkheid, verstopping, diarree, stoornis in de spijsvertering, tandpijn
- verhoogde levertransaminasen in uw bloed
- botpijn of spierpijn, rugpijn, gewrichtspijn

- uitblijven van menstruatie
- koorts, zwakte, vermoeidheid
- een reactie op de injectieplaats waaronder jeuk, pijn of zwelling.

Soms voorkomende bijwerkingen: kunnen maximaal 1 op de 100 personen treffen

- longontsteking, infectie van de borst (bronchitis), luchtweginfectie, infectie van de neus- en bijholtes, blaasinfectie, oorinfectie, schimmelinfectie van de nagels, ontstoken amandelen, huidinfectie
- verlaagd aantal witte bloedcellen, vermindering van het type witte bloedcellen die helpen u te beschermen tegen infectie, bloedarmoede
- allergische reactie
- diabetes of het verergeren van diabetes, toename van insuline in uw bloed (een hormoon dat de hoeveelheid suiker in uw bloed reguleert)
- verhoogde eetlust
- verlies van eetlust leidend tot ondervoeding en laag lichaamsgewicht
- hoge hoeveelheid triglyceriden (een vet) in het bloed, verhoogd cholesterol in uw bloed
- slaapstoornis, opgetogen stemming (manie), verminderde seksuele drift, zenuwachtigheid, nachtmerries
- tardieve dyskinesie (trekkerige of schokkerige, niet te beheersen bewegingen in uw gezicht, tong of andere lichaamsdelen). Zeg het onmiddellijk tegen uw arts als u onwillekeurige ritmische bewegingen van uw tong, mond en gezicht ervaart. Het kan dan nodig zijn te stoppen met dit geneesmiddel.
- flauwvallen, een rusteloze drang om lichaamsdelen te bewegen, duizeligheid bij het rechtop staan, aandachtsstoornis, spraakproblemen, smaakverlies of abnormale smaak, verminderd gevoel van de huid voor pijn en aanraking, een tintelend, prikkelend of verdoofd gevoel van de huid
- wazig zien, ooginfectie of bindvliesontsteking, droog oog
- draaierig gevoel (vertigo), oorsuizen, oorpijn
- een onderbreking van de elektrische geleiding tussen het bovenste en onderste deel van het hart, abnormale elektrische geleiding van het hart, verlenging van het QT-interval van uw hart, snelle hartslag bij het rechtop staan, vertraagde hartslag, abnormale elektrische registratie van het hart (elektrocardiogram of ECG), een fladderend of bonzend gevoel in uw borst (hartkloppingen)
- lage bloeddruk, lage bloeddruk bij het rechtop staan (daardoor kunnen sommige mensen die dit geneesmiddel gebruiken zich licht in het hoofd of duizelig voelen, of kunnen ze flauwvallen als ze plotseling rechtop gaan staan of zitten)
- kortademigheid, keelpijn, neusbloedingen
- ongemak in de buik, maag- of darminfectie, moeite met slikken, droge mond
- overmatige darmgassen of winderigheid
- verhoogd GGT (een leverenzym met de naam gamma-glutamyltransferase) in uw bloed, verhoogde leverenzymen in uw bloed
- galbulten (of netelroos), jeuk, huiduitslag, haarverlies, eczeem, droge huid, rode huid, puistjes, ontsteking (abces) onder de huid
- verhoogd CPK (creatinefosfokinase) in uw bloed: een enzym dat soms vrijkomt bij spierafbraak
- spierkrampen, stijve gewrichten, spierzwakte
- incontinentie (niet kunnen ophouden) van urine, vaak moeten plassen, pijn bij het plassen
- erectiestoornis, stoornis met de zaadlozing, overgeslagen menstruaties of andere problemen met uw cyclus (bij vrouwen), ontwikkeling van borsten bij mannen, seksuele stoornis, pijn in de borsten, lekken van melk uit de borsten
- gezwollen gezicht, mond, ogen of lippen, gezwollen lichaam, armen of benen
- verhoogde lichaamstemperatuur
- een verandering in uw manier van lopen
- pijn op de borst, vervelend gevoel op de borst, zich niet lekker voelen
- verharding van de huid
- vallen.

Zelden voorkomende bijwerkingen: kunnen maximaal 1 op de 1.000 personen treffen

- ooginfectie
- ontsteking van de huid door mijten, schilferachtige jeukende (hoofd)huid
- toename van eosinofielen (een type witte bloedcel) in uw bloed
- minder bloedplaatjes (bloedcellen die bloedingen helpen te stoppen)

- schudden van het hoofd
- ontoereikende uitscheiding van een hormoon dat de hoeveelheid urine reguleert
- suiker in de urine
- levensbedreigende complicaties (gevolgen) van niet onder controle gebrachte diabetes
- lage hoeveelheid suiker in het bloed
- overmatig water drinken
- niet bewegen of reageren terwijl u wakker bent (katatonie)
- verwardheid
- slaapwandelen
- gebrek aan emotie
- geen orgasme kunnen krijgen
- maligne neurolepticasyndroom (verwardheid, verminderd of verlies van bewustzijn, hoge koorts en ernstige spierstijfheid), problemen met de bloedvaten in de hersenen, waaronder plotseling verlies van bloedtoevoer naar de hersenen (beroerte of miniberoerte), niet reageren op prikkels, bewustzijnsverlies, laag bewustzijnsniveau, stuipen (epileptische aanvallen), evenwichtsstoornis
- abnormale coördinatie
- glaucoom (verhoogde druk in de oogbol)
- problemen met het bewegen van uw ogen, oogrollen, overgevoeligheid van de ogen voor licht, verhoogde traanvorming, rode ogen
- boezemfibrillatie (een abnormaal hartritme), onregelmatige hartslag
- bloedklonters (propjes) in de longen, wat pijn op de borst en ademhalingsmoeilijkheden veroorzaakt. Raadpleeg onmiddellijk een arts als u een of meer van deze symptomen opmerkt.
- bloedklonters (propjes) in de aderen, vooral in de benen (symptomen zijn onder andere zwelling, pijn en roodheid van het been). Raadpleeg onmiddellijk een arts als u een of meer van deze symptomen opmerkt
- overmatig blozen
- moeilijk ademen tijdens de slaap (slaapapneu)
- verstopping in de longen, verstopping van de luchtwegen
- krakend geluid in de longen, piepen
- ontsteking van de alvleesklier, gezwollen tong, ontlasting niet kunnen ophouden, zeer harde ontlasting
- een verstopping in de darmen
- gesprongen lippen
- huiduitslag die te maken heeft met het geneesmiddel, verdikking van de huid, hoofdroos
- afbraak van spiervezels en pijn in de spieren (rabdomyolyse)
- gezwollen gewrichten
- niet kunnen plassen
- vervelend gevoel in de borsten, vergroting van uw borstklieren, vergrote borsten, vaginale afscheiding
- priapisme (een langdurige erectie van de penis waarvoor een operatie nodig kan zijn)
- zeer lage lichaamstemperatuur, koude rillingen, zich dorstig voelen
- symptomen door het stoppen met het geneesmiddel
- opeenhoping van etter veroorzaakt door een infectie op de plaats van de injectie, diepe infectie in de huid, een cyste op de plaats van de injectie, blauwe plek op de plaats van de injectie.

Niet bekend: de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- gevaarlijke vermindering van het type witte bloedcellen die helpen u te beschermen tegen infecties in uw bloed
- ernstige allergische reactie die wordt gekenmerkt door koorts, gezwollen mond, gezicht, lip of tong, kortademigheid, jeuk, huiduitslag en soms een daling van de bloeddruk
- gevaarlijk overmatig water drinken
- slaapgerelateerde eetstoornis
- coma door niet onder controle gebrachte diabetes

- minder zuurstof in delen van uw lichaam (door verminderde bloedstroom)
- snel en oppervlakkig ademen, longontsteking veroorzaakt door het inademen van voedsel, stemstoornis
- te weinig beweging van de darmspieren wat verstopping veroorzaakt
- geel worden van de huid en de ogen (geelzucht)
- ernstige of levensbedreigende huiduitslag met blaren en afschilferende huid. De uitslag kan beginnen in en rond de mond, neus, ogen en geslachtsorganen. Daarna kan de uitslag verspreiden naar andere plaatsen op het lichaam (Stevens-Johnson-syndroom of toxische epidermale necrolyse)
- ernstige allergische reactie met zwelling waarbij ook de keel betrokken kan zijn wat kan leiden tot moeite met ademen
- verkleurde huid
- abnormale houding
- pasgeboren baby's van moeders die Xeplion hebben gebruikt tijdens hun zwangerschap kunnen te maken krijgen met bijwerkingen van het geneesmiddel en/of ontwenningsverschijnselen, zoals prikkelbaarheid, vertraagde of aanhoudende samentrekkingen van spieren, beven, slaperigheid en problemen met de ademhaling of voeding
- een afname in lichaamstemperatuur
- dode huidcellen op de injectieplaats en een zweer op de injectieplaats

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:
België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
E-mail: adr@fagg-afmps.be
Nederland
Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb
Website: www.lareb.nl
Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?
De werkzame stof in dit middel is paliperidon.
Elke Xeplion 25 mg voorgevulde spuit bevat 39 mg paliperidonpalmitaat in 0,25 ml.
Elke Xeplion 50 mg voorgevulde spuit bevat 78 mg paliperidonpalmitaat in 0,5 ml.
Elke Xeplion 75 mg voorgevulde spuit bevat 117 mg paliperidonpalmitaat in 0,75 ml.
Elke Xeplion 100 mg voorgevulde spuit bevat 156 mg paliperidonpalmitaat, in 1 ml.
Elke Xeplion 150 mg voorgevulde spuit bevat 234 mg paliperidonpalmitaat, in 1,5 ml.

De andere stoffen in dit middel zijn:
Polysorbaat 20
Polyethyleenglycol 4.000
Citroenzuurmonohydraat
Watervrij dinatriumwaterstoffosfaat
Natriumdiwaterstoffosfaat monohydraat
Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)

Water voor injecties

Hoe ziet Xeplion eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Xeplion is een witte tot gebroken witte suspensie voor injectie met verlengde afgifte in een voorgevulde spuit.

Elke verpakking bevat 1 voorgevulde spuit en 2 naalden.

Startbehandelingsverpakking:
Elke verpakking bevat 1 doos met Xeplion 150 mg en 1 doos met Xeplion 100 mg.

Het kan zijn dat niet al deze verpakkingsgrootten op de markt worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
België

Fabrikant
Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
België

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

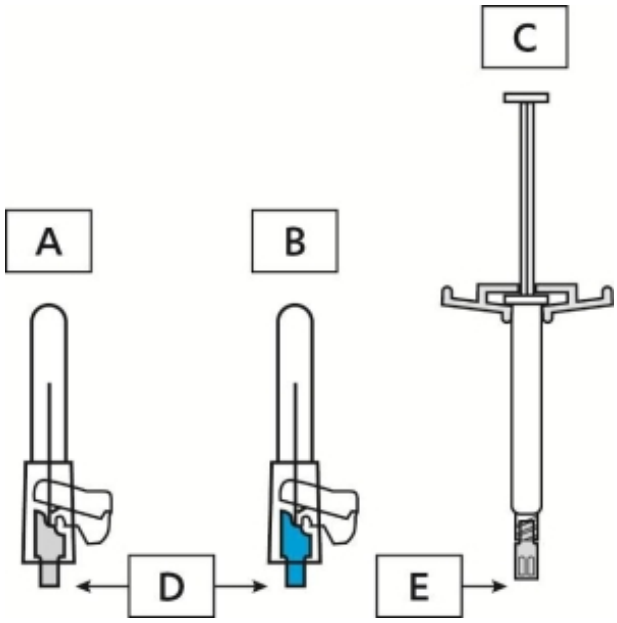
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2024.

Andere informatiebronnen
Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: https://www.ema.europa.eu.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg en moet worden gelezen door de arts of beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg samen met de volledige voorschrijfinformatie (Samenvatting van de productkenmerken).

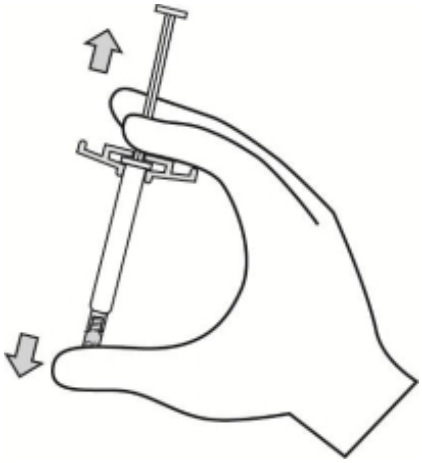
Deze suspensie voor injectie is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Deze moet vóór toediening visueel worden geïnspecteerd op vreemde deeltjes. Ze mag niet worden gebruikt als de spuit visueel niet vrij is van vreemde deeltjes.

De verpakking bevat een voorgevulde spuit en 2 veiligheidsnaalden (een 1½-inch 22 gauge naald [38,1 mm x 0,72 mm] en een 1-inch 23 gauge naald [25,4 mm x 0,64 mm]) voor intramusculaire injectie. Xeplion is ook verkrijgbaar als startbehandelingsverpakking met twee voorgevulde spuiten (150 mg + 100 mg) en 2 extra veiligheidsnaalden.



(A) 22 G x 1 1/2" (Grijze conus)
(B) 23 G x 1" (Blauwe conus)
(C) Voorgevulde spuit
(D) Conus
(E) Dop

1. Schud de spuit krachtig gedurende minimaal 10 seconden om een homogene suspensie te verkrijgen.



2. Kies de juiste naald.

De eerste startdosis Xeplion (150 mg) moet worden toegediend op dag 1 in de DELTASPIER met de naald voor injectie in de DELTASPIER. Eén week later (dag 8) moet de tweede startdosis Xeplion (100 mg) ook in de DELTASPIER worden toegediend met de naald voor injectie in de DELTASPIER.

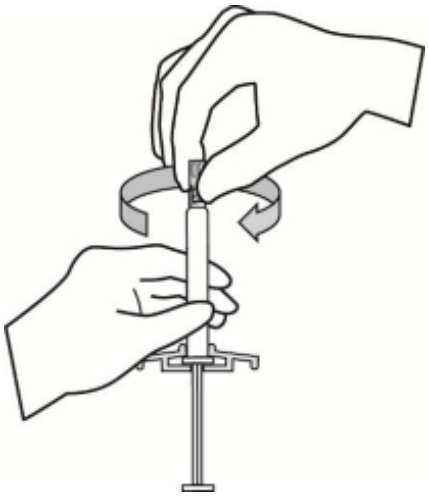
Als de patiënt omgeschakeld wordt van risperidon langwerkende injectie naar Xeplion, kan de eerste injectie Xeplion (variërend tussen 25 mg en 150 mg) toegediend worden in ofwel de DELTA- ofwel de BILSPIER, met de daarvoor bestemde injectienaald op het moment waarop de volgende injectie is ingepland.

Vervolgens kunnen de maandelijkse onderhoudsinjecties toegediend worden in ofwel de DELTA- ofwel de BILSPIER, met de juiste injectienaald.

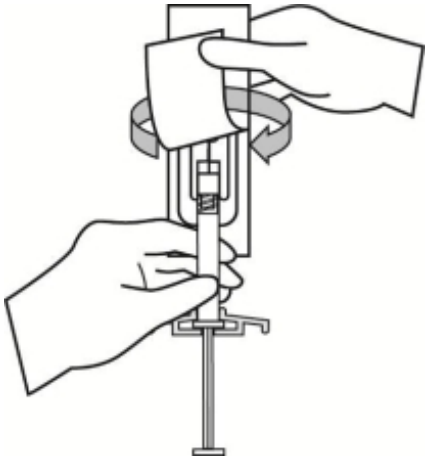
Voor injectie in de DELTASPIER en als de patiënt < 90 kg weegt, gebruik de 1-inch, **23** gauge naald (25,4 mm x 0,64 mm) (naald met **blauw**gekleurde conus); als de patiënt ≥ 90 kg weegt, gebruik de 1½-inch, **22** gauge naald (38,1 mm x 0,72 mm) (naald met **grijs**gekleurde conus).

Voor injectie in de BILSPIER, gebruik de 1½-inch, **22** gauge naald (38,1 mm x 0,72 mm) (naald met **grijs**gekleurde conus).

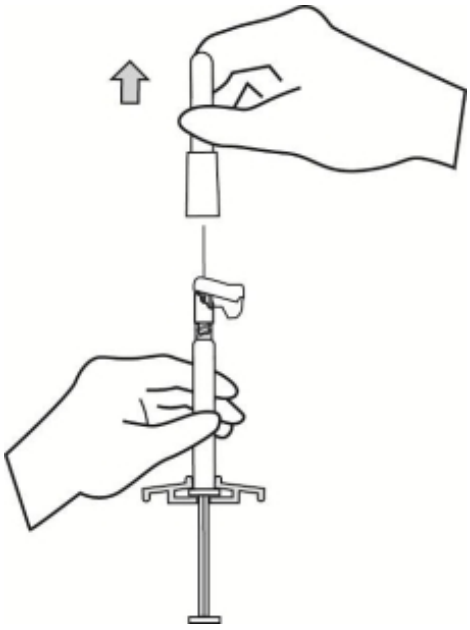
3. Pak de spuit vast met de dop naar boven en verwijder met een voorzichtige, draaiende beweging de rubber dop.



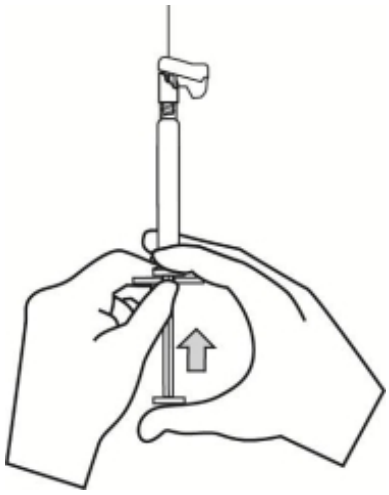
4. Trek het blisterzakje van de veiligheidsnaald voor de helft open. Neem de beschermhuls van de naald met behulp van de plastic verpakking vast. Houd de spuit omhoog gericht. Bevestig de veiligheidsnaald op de spuit met een voorzichtige, draaiende beweging om barsten in of schade aan de naaldconus te voorkomen. Controleer voor toediening altijd op tekenen van beschadiging of lekkage.



5. Trek de beschermhuls met een rechte beweging van de naald af. Draai niet aan de beschermhuls want hierdoor kan de naald losraken van de spuit.



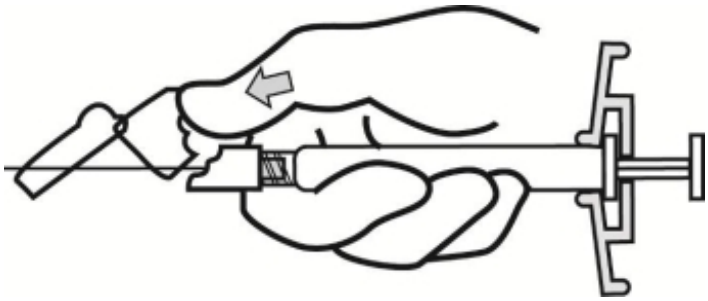
6. Houd de spuit met de bevestigde naald rechtop om de lucht eruit te verwijderen. Verwijder de lucht uit de spuit door de zuiger voorzichtig in te drukken.



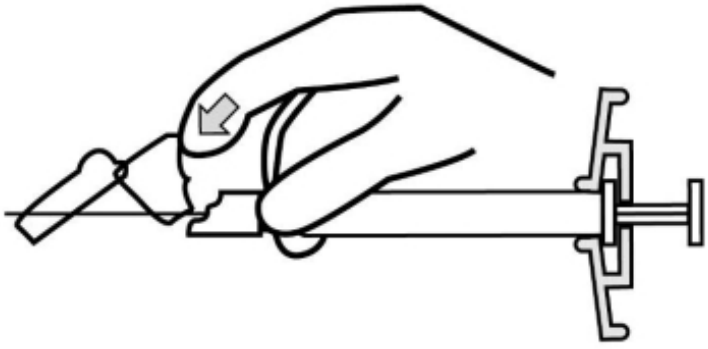
7. Injecteer de gehele inhoud intramusculair langzaam en diep in de gekozen delta- of bilspier van de patiënt. **Niet intravasculair of subcutaan toedienen.**

8. Nadat de injectie is voltooid, gebruikt u de duim of vinger van één hand (8a, 8b) of een vlak oppervlak (8c) om het naaldbeschermingsmechanisme te activeren. Het mechanisme is volledig geactiveerd zodra een 'klik' is gehoord. Gooi de spuit met naald op passende wijze weg.

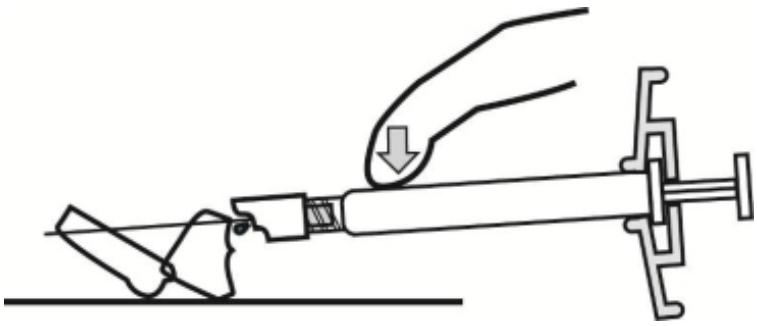
8a



8b



8c



Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.