Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

TREVICTA 175 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte
TREVICTA 263 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte
TREVICTA 350 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte
TREVICTA 525 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 TREVICTA 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 TREVICTA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

TREVICTA 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.

Als is gebleken dat u goed reageerde op behandeling met éénmaandelijkse injecties met paliperidonpalmitaat, kan uw arts een behandeling met TREVICTA starten.

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 ervaren 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 aandoening kunnen zich ook depressief, angstig, schuldig of gespannen voelen.

TREVICTA kan de symptomen van uw aandoening helpen verlichten en de kans verminderen dat uw symptomen terugkeren (terugval).

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).

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 trekkende of schokkende bewegingen in uw gezicht, uw tong of andere lichaamsdelen, die u niet onder controle heeft (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 in het verleden epileptische aanvallen heeft gehad;
- 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 oraal paliperidon of risperidon goed verdragen heeft, kan er in zeldzame gevallen een allergische reactie optreden nadat u injecties met TREVICTA 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 schadelijk zijn voor 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 oogchirurg vertelt dat u dit geneesmiddel gebruikt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Gebruik dit geneesmiddel niet bij kinderen en jongeren tot 18 jaar. Het is niet bekend of het bij deze patiënten veilig is en of het wel werkt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast TREVICTA 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 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, kan het gebruik van andere geneesmiddelen die in de hersenen werken, zoals andere psychiatrische geneesmiddelen, opioïden (morfine-achtige pijnstillers), antihistaminica en slaapmiddelen, de bijwerkingen zoals slaperigheid of andere effecten op de hersenen verergeren.

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 in het verleden epileptische aanvallen heeft gehad, kan dit geneesmiddel de kans dat u deze opnieuw krijgt, vergroten. Andere geneesmiddelen met dit effect zijn bepaalde middelen voor de behandeling van depressie, voor de behandeling van infecties en andere antipsychotica.

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

TREVICTA en alcohol
Het gebruik van alcohol moet worden vermeden.

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, ga dan met uw baby naar een 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.

TREVICTA 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 eenmaal per 3 maanden een injectie met TREVICTA in de bovenarm of in de bil.

Afhankelijk van uw symptomen kan uw arts de hoeveelheid van het geneesmiddel dat u krijgt verhogen of verlagen bij uw volgende geplande injectie.

Patiënten met nierproblemen
Als u lichte nierproblemen heeft, zal uw arts de juiste dosis van TREVICTA vaststellen op basis van de dosis van de eerdere injecties met paliperidonpalmitaat die u eenmaal per maand kreeg. Als u matige tot ernstige nierproblemen heeft, mag u dit geneesmiddel niet gebruiken.

Ouderen
Uw arts zal uw dosis van dit geneesmiddel vaststellen 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 te veel zou krijgen.

Bij patiënten die te veel 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, kunnen uw symptomen van schizofrenie na een tijd opnieuw erger worden. Stop nooit met dit geneesmiddel, tenzij uw arts u dit heeft aangeraden.

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 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 er bij u een oogoperatie wordt gepland, zorg er dan voor dat u de oogchirurg vertelt dat u dit geneesmiddel gebruikt. Tijdens een oogoperatie voor vertroebeling van de lens (staar of cataract), kan het zijn dat de iris (het gekleurde deel van het oog) tijdens de operatie slap wordt (bekend als '*floppy iris*-syndroom') en dat kan tot schade aan het oog leiden.
- u weet dat u een gevaarlijke vermindering van het type witte bloedcellen heeft die helpen u te beschermen tegen infectie 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
- TREVICTA 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
- een rusteloos gevoel
- 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 neusbijholtes, blaasinfectie, oorinfectie, ontstoken amandelen, schimmelinfectie van de nagels, huidinfectie, ontsteking (abces) onder de huid
- 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 soort 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 gaan 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 gaan 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 gaan 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
- verhoging van CPK (creatinefosfokinase) in uw bloed (dat is een enzym dat soms wordt afgegeven als spieren worden afgebroken),
- spierkrampen, stijve gewrichten, spierzwakte
- incontinentie (niet kunnen ophouden) van urine, vaak moeten plassen, pijn bij het plassen
- erectiestoornis, stoornis met de zaadlozing, uitblijven van menstruatie 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 helpen bij het stoppen van een bloeding)
- 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

- verwardheid
- schudden van het hoofd
- niet bewegen of reageren terwijl u wakker bent (katatonie)
- 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 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
- 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.
- overmatig blozen
- moeilijk ademen tijdens de slaap (slaapapneu)
- verstopping in de longen, verstopping van de luchtwegen, piepen
- krakend geluid in de longen
- 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
- gezwollen gewrichten
- niet kunnen plassen
- vervelend gevoel in de borsten, vergroting van uw borstklieren, vergrote borsten
- afscheiding uit de vagina
- 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 snelle daling van de bloeddruk
- gevaarlijk overmatig water drinken
- slaapgerelateerde eetstoornis
- coma door niet onder controle gebrachte diabetes
- snelle, oppervlakkige ademhaling, longontsteking veroorzaakt door het inademen van voedsel, stemstoornis
- minder zuurstof in delen van uw lichaam (door verminderde bloedstroom)
- 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
- huidverkleuring
- abnormale houding
- pasgeboren baby's van moeders die TREVICTA tijdens de zwangerschap hebben gebruikt kunnen last krijgen van bijwerkingen van het geneesmiddel en/of van ontwenningsverschijnselen, zoals prikkelbaarheid, langzame of aanhoudende samentrekkingen van de spieren, schudden, slaperigheid, ademhalingsproblemen en problemen met voeden
- een afname in lichaamstemperatuur
- dode huidcellen op de plaats van de injectie, een zweer op de plaats van de injectie.

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.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 dan 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 TREVICTA 175 mg voorgevulde spuit bevat 273 mg paliperidonpalmitaat in 0,88 ml.
Elke TREVICTA 263 mg voorgevulde spuit bevat 410 mg paliperidonpalmitaat in 1,32 ml.
Elke TREVICTA 350 mg voorgevulde spuit bevat 546 mg paliperidonpalmitaat in 1,75 ml.
Elke TREVICTA 525 mg voorgevulde spuit bevat 819 mg paliperidonpalmitaat in 2,63 ml.

De andere stoffen in dit middel zijn:
Polysorbaat 20
Polyethyleenglycol 4.000
Citroenzuurmonohydraat
Natriumdiwaterstoffosfaatmonohydraat
Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)
Water voor injecties

Hoe ziet TREVICTA eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
TREVICTA is een witte tot gebroken witte suspensie voor injectie met verlengde afgifte in een voorgevulde spuit die uw arts of verpleegkundige krachtig zal schudden om de suspensie opnieuw goed te suspenderen voordat het als injectie wordt toegediend.

Elke verpakking bevat 1 voorgevulde spuit en 2 naalden.

Het kan zijn dat niet al deze verpakkingsgrootten in de handel 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.

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

Informatie bedoeld voor medische beroepsbeoefenaren of hulpverleners in de gezondheidszorg

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



Elke 3 maanden toedienen



De spuit minstens 15 seconden krachtig schudden

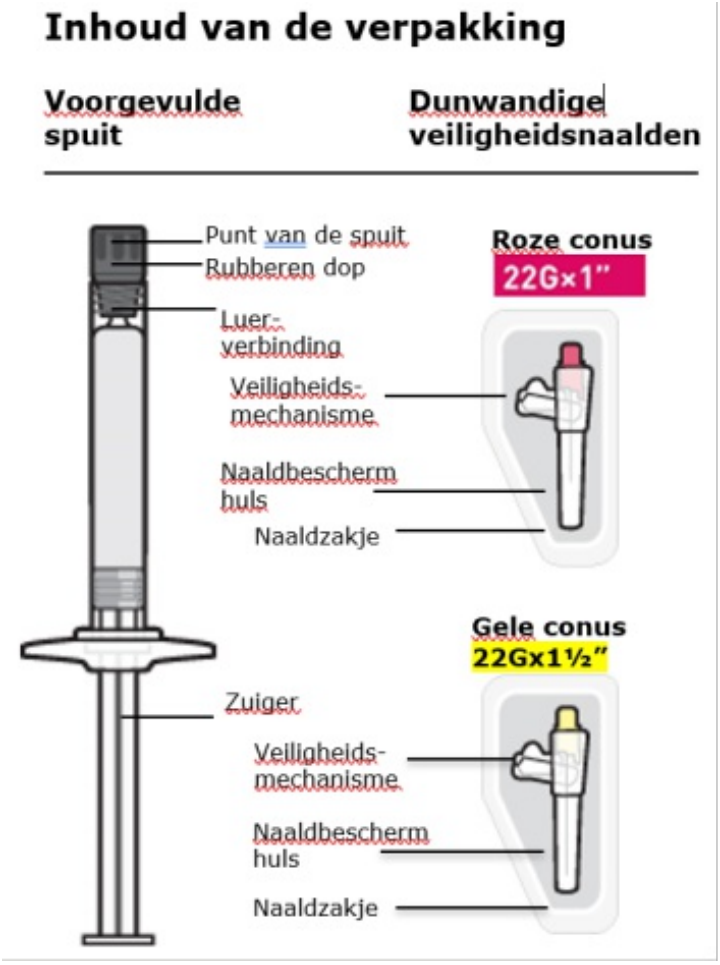
Alleen voor intramusculaire injectie. Niet via een andere route toedienen.

Belangrijk
Lees voor gebruik de volledige instructies. Voor succesvolle toediening van TREVICTA is het nodig om u strikt te houden aan deze stapsgewijze gebruiksaanwijzingen.
TREVICTA dient door een zorgverlener te worden toegediend als één enkele injectie. **NIET** de dosis over meerdere injecties verdelen.
TREVICTA is alleen bedoeld voor intramusculair gebruik. Injecteer langzaam, diep in de spier, en zorg ervoor dat injectie in een bloedvat vermeden wordt.

Toediening
TREVICTA dient **eenmaal per 3 maanden** te worden toegediend.

Voorbereiding
Trek het afneembaar etiket van de spuit en plak het in het patiëntendossier.
TREVICTA moet **langer en krachtiger worden geschud** dan de éénmaandelijkse paliperidonpalmitaatinjectie. Schud de spuit krachtig, met de punt van de spuit naar boven, gedurende **minstens 15 seconden, binnen 5 minuten voor de toediening** (zie stap 2).

Keuze van de dunwandige veiligheidsnaald
Voor gebruik met TREVICTA zijn dunwandige veiligheidsnaalden ontworpen. Het is belangrijk om **alleen de naalden te gebruiken die in de TREVICTA verpakking worden geleverd**.



1 Kies de naald

De keuze van de naald hangt af van de injectieplaats en het gewicht van de patiënt.

Bij toediening in de **deltaspier**



Bij een gewicht van:
minder dan 90 kg
roze conus

22G×1”

90 kg of meer
gele conus

22G×1½”

Bij toediening in de **bilspier**

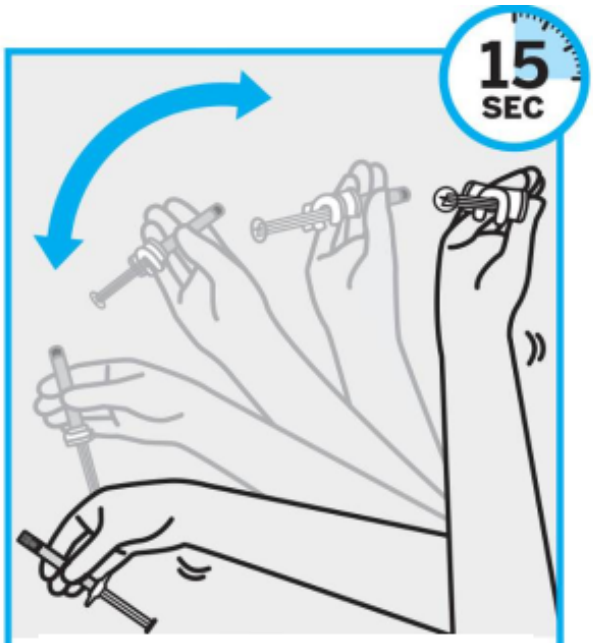


Ongeacht het gewicht van de patiënt:
gele conus

22G×1½”

Gooi de niet-gebruikte naald onmiddellijk weg in een goedgekeurde container voor scherpe voorwerpen. Bewaar deze niet voor later gebruik.

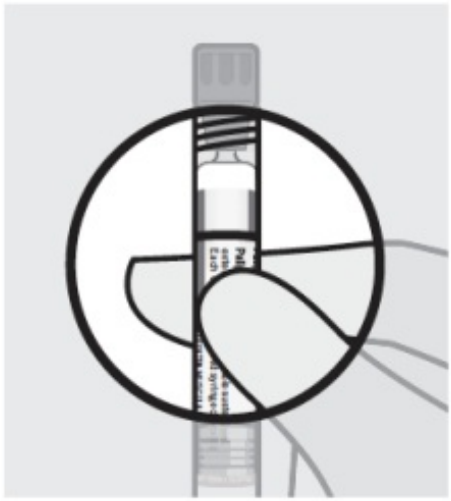
2 Bereid de injectie voor



SCHUD KRACHTIG gedurende minstens 15 seconden
SCHUD KRACHTIG gedurende minstens 15 seconden, met een **losse pols, met de punt van de spuit omhoog,** om zeker te zijn van een homogene suspensie.
LET OP: Dit geneesmiddel moet langer en krachtiger worden geschud dan de éénmaandelijkse paliperidonpalmitaatinjectie.

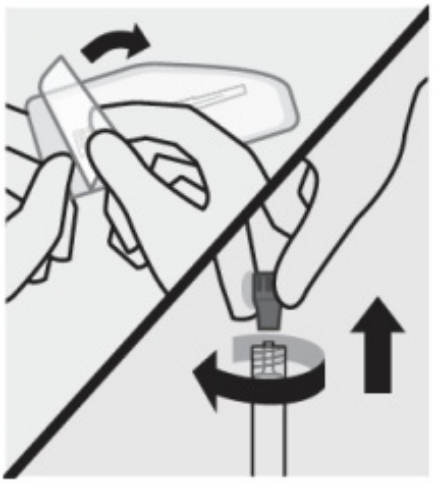
Ga onmiddellijk na het schudden over tot de volgende stap. **Als het meer dan 5 minuten duurt voor de injectie wordt gegeven, schud dan nogmaals krachtig met de punt van de spuit omhoog,** gedurende minstens 15 seconden om het geneesmiddel te resuspenderen.

Controleer de suspensie



Nadat de spuit minstens 15 seconden is geschud, controleert u in het kijkglas hoe de suspensie eruit ziet.
De suspensie moet er homogeen uitzien, met een melkwitte kleur.
Kleine luchtbelletjes zijn normaal.

Open het naaldzakje en verwijder de dop



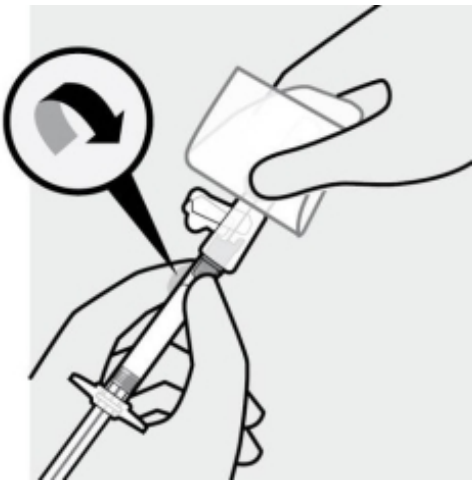
Maak eerst het naaldzakje open door de omslag tot halverwege terug te trekken. Leg het op een schoon oppervlak.
Houd de spuit rechtop en draai en trek dan aan de rubberen dop om de dop te verwijderen.

Pak het naaldzakje



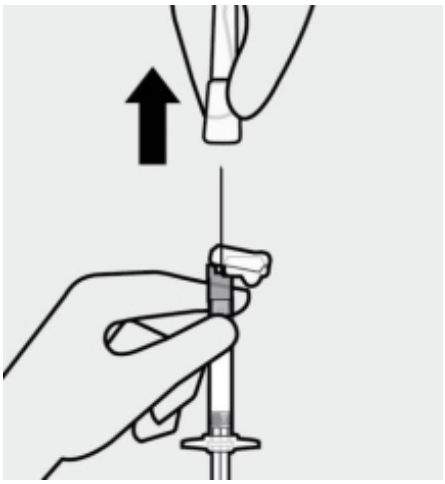
Vouw het naaldzakje terug. Pak de naaldbeschermhuls dan door het zakje heen stevig vast, zoals afgebeeld.

Bevestig de naald



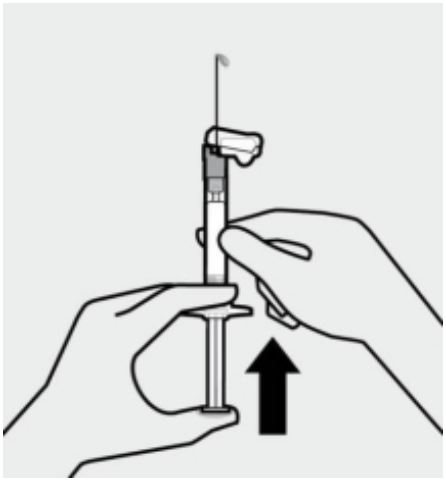
Houd de spuit omhoog gericht. Bevestig de veiligheidsnaald op de spuit met een voorzichtige, draaiende beweging om barsten in of schade aan de naaldconus te voorkomen. Controleer voor toediening altijd op tekenen van beschadiging of lekkage.

Verwijder de naaldbeschermhuls



Trek de naaldbeschermhuls met een rechte beweging van de naald.
Draai de naaldbeschermhuls niet, aangezien de naald hierdoor los kan komen van de spuit.

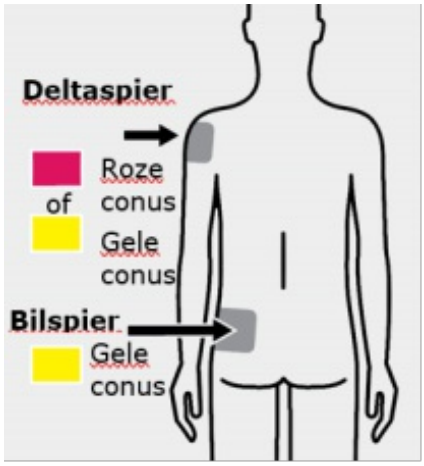
Verwijder luchtbelletjes



Houd de spuit rechtop en tik zachtjes om luchtbelletjes naar boven te laten gaan.
Duw de zuiger langzaam en zorgvuldig naar boven om lucht te verwijderen.

3 Geef de injectie

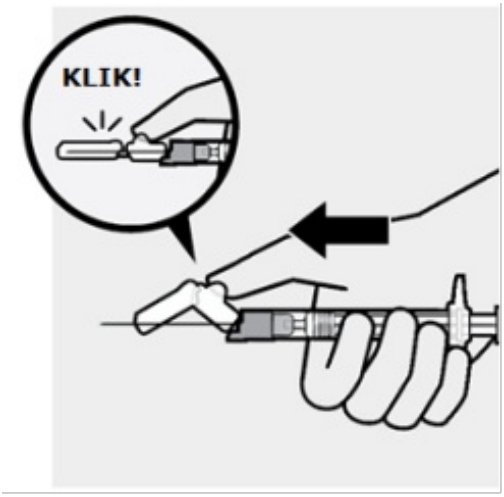
Injecteer de dosis



Injecteer de volledige inhoud van de spuit langzaam intramusculair, diep in de gekozen delta- of bilspier.
Gebruik geen andere toedieningsweg.

4 Na de injectie

Naald opsluiten in het beschermkapje



Als u klaar bent met de injectie, gebruik dan uw duim of een vlak oppervlak om de naald in het veiligheidsmechanisme op te sluiten. De naald is beveiligd als u een klik heeft gehoord.

Verwijder op de juiste wijze



Gooi de spuit en de ongebruikte naald in een goedgekeurde container voor scherpe voorwerpen.



Dunwandige veiligheidsnaalden zijn specifiek ontworpen voor gebruik met TREVICTA. Een ongebruikte naald moet worden weggegooid en mag niet worden bewaard voor toekomstig gebruik.