

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Paliperidone STADA 25 mg injektioneste, depotsuspensio, esitäytetty ruis ku
Paliperidone STADA 50 mg injektioneste, depotsuspensio, esitäytetty ruis ku
Paliperidone STADA 75 mg injektioneste, depotsuspensio, esitäytetty ruis ku
Paliperidone STADA 100 mg injektioneste, depotsuspensio, esitäytetty ruis ku
Paliperidone STADA 150 mg injektioneste, depotsuspensio, esitäytetty ruis ku

paliperidoni

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Paliperidone Stada on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Paliperidone Stada -valmistetta
3. Miten Paliperidone Stada -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Paliperidone Stada -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Paliperidone Stada on ja mihin sitä käytetään

Paliperidone Stada sisältää vaikuttavana aineena paliperidonia, joka kuuluu psykoosilääkkeiden ryhmään. Sitä käytetään aikuispotilaiden skitsofreniaoireiden pitkäaikaishoitoon, kun potilaan tila on ensin vakautettu paliperidoni- tai risperidonilääkityksellä.

Jos paliperidoni- tai risperidonihoito on aiemmin tehonnut oireidesi hoitoon ja oireesi ovat lieviä tai keskivaikeita, lääkäri voi aloittaa Paliperidone Stada -hoidon suoraan ilman paliperidoni- tai risperidonilääkityksellä tehtävää tilan vakauttamista.

Skitsofrenia on sairaus, jossa esiintyy ns. positiivisia ja negatiivisia oireita. Positiiviset oireet tarkoittavat tiloja, joita ei tavallisesti esiinny. Skitsofreniapotilas saattaa esimerkiksi kuulla ääniä tai nähdä epätodellisia asioita (näitä kutsutaan aistiharhoiksi), kuvitella epätodellisia asioita (näitä kutsutaan harhaluuloiksi) tai olla poikkeavan epäluuloinen toisia ihmisiä kohtaan. Negatiiviset oireet tarkoittavat normaalin käyttäytymisen tai tunteiden latistumista. Skitsofreniapotilas saattaa esimerkiksi eristäytyä omiin oloihinsa eikä vastaa lainkaan tunnetiloihin tai hänellä saattaa olla vaikeuksia puhua selkeästi ja loogisesti. Skitsofreniaa sairastavat voivat olla myös masentuneita, ahdistuneita, jännittyneitä tai tuntea syyllisyyttä.

Paliperidone Stada voi lieventää sairauden oireita ja estää oireita tulemasta takaisin.

Paliperidonia, jota Paliperidone Stada sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Paliperidone Stada -valmistetta

Älä käytä Paliperidone Stada -valmistetta

- jos olet allerginen paliperidonille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet allerginen risperidonia sisältävälle toiselle psykoosilääkkeelle.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Paliperidone Stada -valmistetta.

Tätä lääkettä ei ole tutkittu iäkkäillä dementiapotilailla. Muilla samantyyppisillä lääkkeillä hoidetuilla iäkkäillä dementiapotilailla saattaa kuitenkin olla suurentunut aivohalvauksen tai kuoleman vaara (ks. kohta 4, Mahdolliset haittavaikutukset).

Kaikilla lääkkeillä saattaa olla haittavaikutuksia ja osa tämän lääkkeen haittavaikutuksista voi pahentaa muiden sairauksien oireita. Tästä syystä on tärkeää keskustella lääkärin kanssa seuraavista sairauksista, koska ne saattavat pahentua tämän lääkeshoidon aikana:

- jos sinulla on Parkinsonin tauti
- jos sinulla on joskus todettu sairaus, jonka oireena esiintyy kuumetta ja lihasjäykkyyttä (tunnetaan nimellä maligni neuroleptioireyhtymä)
- jos sinulla on joskus esiintynyt kielen tai kasvojen poikkeavia liikkeitä (tardiivia dyskinesiaa)
- jos tiedät, että sinulla on aiemmin ollut veren valkosolujen vähyyttä (joka on saattanut liittyä muiden lääkkeiden käyttöön)
- jos sinulla on diabetes tai alttius diabeteksen puhkeamiseen
- jos sinulla on ollut rintasyöpä tai aivolisäkkeen kasvain
- jos sinulla on sydänsairaus tai saat sydänsairautesi hoitoa, joka lisää alttiutta matalaan verenpaineeseen
- jos sinulla on matala verenpaine, kun nouset nopeasti seisomaan tai istumaan
- jos sairastat epilepsiaa
- jos sinulla on munuaisten toimintahäiriö
- jos sinulla on maksan toimintahäiriö
- jos sinulla on pitkittynyt ja/tai kivulias erektio
- jos sinulla on kehon lämmönsäätelyhäiriö tai elimistösi lämpenee liikaa
- jos veresi prolaktiinihormonin pitoisuus on poikkeavan suuri tai jos sinulla on mahdollisesti prolaktiini-riippuvainen kasvain
- jos sinulla tai suvussasi on esiintynyt verisuonitukoksia, koska psykoosilääkkeiden käyttöön on liittynyt verisuonitukosten ilmaantumista.

Jos sinulla on jokin näistä sairauksista, kerro siitä lääkärille, koska lääkäri saattaa katsoa annoksen säätämisen tai tilasi seuraamisen tarpeelliseksi.

- Koska tätä lääkettä saaneilla potilailla on havaittu hyvin harvoin infektioiden torjumiseen tarvittavien tiettyjen veren valkosolujen vaarallisen vähäisiä määriä, lääkäri saattaa määrittää veresi valkosolumäärän.
- Vaikka olisitkin aiemmin sietänyt suun kautta otettavaa risperidonia tai paliperidonia, allergisia reaktioita voi harvinaisissa tapauksissa esiintyä Paliperidone Stada -injektion jälkeen. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy ihottumaa, kurkun turpoamista, kutinaa tai hengitysvaikeuksia, sillä nämä voivat olla vakavan allergisen reaktion oireita.
- Tämä lääke saattaa aiheuttaa painonnousua. Huomattava painonnousu saattaa olla terveydelle haitallista. Painoasi seurataan säännöllisesti.
- Koska tätä lääkettä saaneilla potilailla on havaittu sokeritaudin (diabetes mellitus) puhkeamista tai aiemmin puhjenneen sokeritaudin pahenemista, lääkärisi seuraa korkeisiin verensokeriarvoihin viittaavia oireita. Jos potilaalla on ennestään sokeritauti, verensokeriarvoja on seurattava säännöllisesti.

- Tämä lääke saattaa heikentää oksennusrefleksiä, joten se saattaa peittää elimistön normaalin myrkyllisten aineiden nielemiseen tai muihin sairauksiin liittyvän vasteen.
- Mustuainen (silmän keskiosassa oleva musta alue eli pupilli) ei ehkä laajene riittävästi silmän mykiön samentuman (kaihin) vuoksi tehtävän leikkauksen aikana. Myös värikalvo (silmän värillinen osa eli iris) saattaa muuttua leikkauksen aikana veltoksi, mikä saattaa aiheuttaa silmävaurion. Jos sinulle suunnitellaan silmäleikkausta, kerro silmälääkärille, että käytät tätä lääkettä.

Lapset ja nuoret

Tätä lääkettä ei ole tarkoitettu alle 18-vuotiaiden hoitoon.

Muut lääkevalmisteet ja Paliperidone Stada

Kerro lääkärille, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

- Jos käytät tämän lääkkeen lisäksi **karbamatsapiinia** (epilepsian hoitoon ja mielialan tasaamiseen käytettävä lääke), Paliperidone Stada -valmisteen annosta saattaa olla tarpeen muuttaa.
- Koska tämä lääke vaikuttaa lähinnä aivoihin, muista aivoihin vaikuttavista lääkkeistä voi aiheutua yhteisvaikutuksia aivojen toimintaan kohdistuvien lisävaikutusten vuoksi, jolloin haittavaikutukset, kuten uneliaisuus tai muut aivoihin kohdistuvat vaikutukset, voimistuvat. Tällaisia lääkkeitä ovat mm. muut **psykkisten sairauksien hoitoon käytettävät lääkkeet, opioidit, antihistamiinit ja unilääkkeet**.
- Koska tämä lääke saattaa alentaa verenpainetta, sen käytössä muiden **verenpainetta alentavien lääkkeiden** kanssa on oltava varovainen.
- Tämä lääke voi heikentää **Parkinsonin taudin ja levottomat jalat -oireyhtymän** hoitoon käytettävien lääkkeiden (esim. levodopan) vaikutusta.
- Tämä lääke saattaa aiheuttaa poikkeavuuksia sähköisten ärsykkeiden kulkuun sydämen tietyissä osissa kuluvaan aikaan (kutsutaan QT-ajan pitenemiseksi), joka havaitaan sydänsähkökäyrässä (EKG:ssä). Muita tällä tavoin vaikuttavia lääkkeitä ovat tietyt **sydämen rytmihäiriöiden tai infektioiden hoitoon käytettävät lääkkeet ja muut psykoosilääkkeet**.
- Tämä lääke saattaa lisätä kouristuskohtausten mahdollisuutta, jos sinulla on alttius tällaisten kohtausten ilmaantumiseen. Muita tällä tavoin vaikuttavia lääkkeitä ovat tietyt **mase nnuslääkkeet tai infektioiden hoitoon käytettävät lääkkeet ja muut psykoosilääkkeet**.
- Paliperidone Stada -valmisteen käytössä yhdessä sellaisten lääkkeiden kanssa, jotka lisäävät keskushermoston aktiivisuutta (**psykostimulantit, kuten metylyfenidaatti**), pitää olla varovainen.

Paliperidone Stada alkoholin kanssa

Alkoholia pitää välttää.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Et saa käyttää tätä lääkettä raskauden aikana, ellei ole keskustellut asiasta lääkärin kanssa. Jos äiti on käyttänyt paliperidonia raskauden kolmen viimeisen kuukauden aikana, vastasyntyneellä saattaa esiintyä oireina esim. vapinaa, lihasten jäykkyyttä ja/tai heikkoutta, uneliaisuutta, levottomuutta, hengitysvaikeuksia tai syömisvaikeuksia. Jos vauvallasi esiintyy näitä oireita, ota yhteys lääkäriin.

Imetys

Tämä lääke saattaa siirtyä äidistä rintamaidon välityksellä lapseen ja aiheuttaa lapselle haittaa. Siksi et saa imettää tämän lääkkeen käytön aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tämän lääkehoidon aikana saattaa esiintyä huimausta, voimakasta väsymystä ja näköhäiriöitä (ks. kohta 4). Tämä on otettava huomioon tilanteissa, jotka edellyttävät hyvää vireystilaa, kuten autolla ajo tai koneiden käyttö.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Paliperidone Stada sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Paliperidone Stada -valmistetta käytetään

Lääkäri tai muu terveydenhuollon ammattilainen antaa tämän lääkkeen. Lääkäri kertoo, milloin sinun on tultava vastaanotolle seuraavaa pistosta varten. On tärkeää, ettei sovittu annos jää saamatta. Jos et pääse lääkärin vastaanotolle sovittuna ajankohtana, soita vastaanotolle heti uuden ajan sopimiseksi mahdollisimman pian.

Annostus ja antotapa

Lääkkeen ensimmäinen (150 mg) ja toinen (100 mg) pistos annetaan olkavarteen noin yhden viikon välein. Tämän jälkeen saat pistoksen (25–150 mg) joko olkavarteen tai pakaraan kerran kuukaudessa.

Jos lääkäri vaihtaa hoitosi pitkävaikutteisista risperidoni-injektioista tähän lääkkeeseen, saat ensimmäisen pistoksen tätä lääkettä (25–150 mg) joko olkavarteen tai pakaraan aiemman hoitoohjelmasi mukaisena pistoksen antopäivänä. Tämän jälkeen saat pistoksen (25–150 mg) joko olkavarteen tai pakaraan kerran kuukaudessa.

Lääkäri saattaa suurentaa tai pienentää kuukausittaisen pistoksen yhteydessä sinulle annettavaa lääkemäärää yhdellä annosyksiköllä oireidesi mukaan.

Potilaat, joilla on munuaisten toimintahäiriö

Lääkäri saattaa muuttaa annostasi munuaistesi toiminnan perusteella. Jos sinulla on lievä munuaisten toimintahäiriö, lääkäri saattaa antaa sinulle pienemmän annoksen. Jos sinulla on keskivaikea tai vaikea munuaisten toimintahäiriö, sinulle ei saa antaa tätä lääkettä.

Iäkkäät potilaat

Lääkäri saattaa pienentää lääkeannostasi, jos munuaistesi toiminta on heikentynyt.

Jos saat enemmän Paliperidone Stada -valmistetta kuin sinun pitäisi

Tämä lääke annetaan sinulle lääkärin valvonnassa, joten on epätodennäköistä, että saisit liian suuren annoksen. Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Liian suuren paliperidoniannoksen saaneilla potilailla on esiintynyt seuraavia oireita: uneliaisuutta tai rauhoittava vaikutus, kiihtynyt sydämen syketiheys, matala verenpaine, poikkeavuudet EKG:ssä (sydämen sähkökäyrässä) tai hitaat tai poikkeavat kasvojen, kehon, käsivarsien tai jalkojen liikkeet.

Jos lopetat Paliperidone Stada -valmisteen käytön

Jos et enää käy vastaanotolla saamassa pistoksia, lääkkeen vaikutus häviää. Älä lopeta lääkkeen käyttöä, ellei lääkäri niin määrää, koska oireesi saattavat uusiutua.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Ota heti yhteyttä lääkäriin, jos :

- sinulla on veritulppa erityisesti jalkojen laskimoissa (oireita ovat turvotus, kipu ja punoitus jaloissa), sillä se saattaa kulkeutua verisuonia pitkin keuhkoihin, joissa se aiheuttaa rintakipua ja hengitysvaikeuksia. Jos havaitset jotain näistä oireista, ota välittömästi yhteys lääkäriin.
- sinulla on dementia ja sinulla ilmenee äkillinen mielentilan muutos, tai äkillistä kasvojen, käsien tai jalkojen erityisesti toispuoleista heikkoutta tai puutumista, tai puheen epäselvyyttä, vaikka oireet kestäisivätkin vain lyhyen aikaa. Oireet voivat liittyä aivohalvaukseen.
- sinulla on kuumetta, lihasjäykkyyttä, hikoilua tai tajunnantason alenemista (maligniksi neuroleptioireyhtymäksi kutsuttu tila). Saatat tarvita välitöntä lääkärinhoitoa.
- olet mies ja sinulla on pitkittynyt tai kivulias erektio. Tätä tilaa kutsutaan priapismiksi. Saatat tarvita välitöntä lääkärinhoitoa.
- sinulla on kielen, suun tai kasvojen pakkoliikkeitä. Paliperidonihoido saattaa olla tarpeen lopettaa.
- sinulla on vaikea allerginen reaktio, jonka tyypillisiä oireita ovat kuume, suun, kasvojen, huulten tai kielen turpoaminen, hengenahdistus, kutina, ihottuma ja toisinaan verenpaineen lasku (tätä kutsutaan anafylaktiseksi reaktioksi). Vaikka olisitkin aiemmin sietänyt suun kautta otettavaa risperidonia tai paliperidonia, allergisia reaktioita voi harvinaisissa tapauksissa esiintyä paliperidoni-injektion jälkeen.
- sinulle suunnitellaan silmäleikkausta, kerro silmälääkärille, että käytät tätä lääkettä. Värikalvo (silmän värillinen osa eli iiris) saattaa muuttua silmän mykiön samentuman (kaihin) vuoksi tehtävän leikkauksen aikana veltoksi (tätä kutsutaan IFIS-oireyhtymäksi), mikä saattaa aiheuttaa silmävaurion.
- tiedät, että veressäsi on vaarallisen vähän tietyntyyppisiä infektioiden torjumiseen tarvittavia veren valkosoluja.

Seuraavia haittavaikutuksia saattaa esiintyä:

Hyvin yleiset haittavaikutukset: saattavat esiintyä useammalla kuin 1 henkilöllä 10:stä

- nukahtamisvaikeudet tai katkonainen uni.

Yleiset haittavaikutukset: saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä

- flunssan oireet, virtsatieinfektio, flunssaisuuden tunne
- Paliperidone Stada voi suurentaa prolaktiini-nimisen hormonin pitoisuutta veressä, mikä voidaan todeta verikokeen avulla (sihen voi liittyä oireita tai se voi olla oireetonta). Jos kohonneeseen prolaktiinipitoisuuteen liittyviä oireita ilmaantuu, niitä saattavat olla (miehillä) rintojen turpoaminen, vaikeudet saada erektio tai ylläpitää sitä tai muut seksuaaliset toimintahäiriöt, (naisilla) epä mukavat tuntemukset rinnoissa, maidonvuoto rinnoista, kuukautisten poisjääminen tai muut kuukautiskierron häiriöt
- korkea verensokeriarvo, painonnousu, painonlasku, ruokahalun heikentyminen
- ärtyisyys, masennus, ahdistuneisuus
- parkinsonismi, johon saattaa liittyä liikkeiden hitautta tai liikkeiden toteuttamisen vaikeutumista, lihasten jäykkyyden tai kireyden tunnetta (jonka vuoksi liikkeet ovat nykiviä) ja toisinaan jopa tunne liikkeen pysähtymisestä, minkä jälkeen se taas jatkuu. Muita parkinsonismin oireita ovat

hidas, laahustava kävely, lepovapina, lisääntynyt syljeneritys ja/tai kuolaaminen ja kasvojen ilmeettömyys.

- levottomuus, unisuuden tai vireystilan heikkenemisen tunne
- dystonia, johon liittyy lihasten hidasta tai pitkäkestoista tahatonta supistelua. Dystoniaa voi esiintyä missä tahansa kehon osassa (ja se saattaa aiheuttaa asentojen poikkeavuuksia), mutta sitä esiintyy usein kasvojen lihaksissa, jolloin siitä aiheutuu silmien, suun, kielen tai leukojen poikkeavia liikkeitä.
- huimaus
- pakkoliikkeet, joihin liittyy tahattomia lihasten liikkeitä, jotka voivat olla toistuvia, spastisia tai vääntelehtiviä tai nykäyksiä
- vapina
- päänsärky
- nopea sydämen syke
- korkea verenpaine
- yskä, nenän tukkoisuus
- vatsakipu, oksentelu, pahoinvointi, ummetus, ripuli, ruoansulatushäiriöt, hammassärky
- suurentuneet maksan transaminaasipitoisuudet veressä
- luiden tai lihasten särky, selkäkipu, nivelkipu
- kuukautisten jääminen pois
- kuume, voimattomuus, väsymys (uupuneisuus)
- pistoskohdan reaktio, kuten kutina, kipu tai turpoaminen.

Melko harvinaiset hättäväikutukset: saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta

- keuhkokuume, keuhkoputkitulehdus, hengitystieinfektio, nenän sivuonteloiden tulehdus, virtsarakon tulehdus, korvatulehdus, kynsisienitulehdus, nielurisatulehdus, ihotulehdus
- veren valkosolujen määrän väheneminen, tulehduksia vastaan suojaavien veren valkosolujen määrän väheneminen, anemia
- allerginen reaktio
- diabeteksen puhkeaminen tai paheneminen, suurentunut veren insuliinipitoisuus (insuliini on verensokeripitoisuutta säätelevä hormoni)
- ruokahalun lisääntyminen
- ruokahaluttomuus, josta aiheutuu aliravitsemusta ja laihumista
- korkeat veren triglyseridipitoisuudet (rasvapitoisuudet), suurentunut veren kolesterolipitoisuus
- unihäiriöt, kohonnut mieliala (mania), heikentynyt sukupuoli halukkuus, hermostuneisuus, painajaiset
- tardiivi dyskinesia (nykäyksittäiset tai nykivät hallitsemattomat liikkeet kasvoissa, kielessä tai muissa kehon osissa). Kerro heti lääkärille, jos sinulle ilmaantuu kielen, suun tai kasvojen tahattomia rytmisiä liikkeitä. Tämän lääkkeen käyttö saattaa olla tarpeen lopettaa.
- pyörtyminen, voimakas tarve liikuttaa jotakin kehon osaa, huimaus seistessä, keskittymiskyvyn häiriöt, puhevaikeudet, makuaistin häviäminen tai poikkeavuudet, ihon heikentyneet kipu- ja tuntoaistimukset, kihelmöinnin, pistelyn tai tunnottomuuden tunne ihossa
- näön sumeneminen, silmätulehdus tai silmän verestys, kuivat silmät
- pyörimisen tunne (kiertohuimaus), korvien soiminen, korvakipu
- johtumishäiriöt sydämen ylä- ja alaosan välillä, sydämen johtumishäiriöt, QT-ajan pidentyminen, nopea sydämen syke seisomaan noustaessa, hidas sydämen syke, sydänsähkökäyrän (EKG:n) poikkeavuudet, lepattava tai jyskyttävä tunne rintakehässä (sydämentykytys)
- matala verenpaine, matala verenpaine seisomaan noustaessa (jolloin osalla tätä lääkettä käyttävistä potilaista saattaa esiintyä heikotusta, huimausta tai he saattavat pyörtyä noustessaan äkkiä istumaan tai seisomaan)
- hengästyneisyys, kurkkukipu, nenäverenvuoto
- epämiellyttävä tunne vatsassa, maha- tai suolistotulehdus, nielemisvaikeudet, suun kuivuminen
- runsaat ilmavaivat
- kohonnut veren GGT-arvo (gammaglutamyyli transferaasiksi kutsutun maksaentsyymin pitoisuus), suurentuneet veren maksaentsyymipitoisuudet

- nokkosihottuma, kutina, ihottuma, hiustenlähtö, ekseema, kuiva iho, ihon punoitus, akne, märkäpesäke ihon alla
- suurentunut veren kreatiinifosfokinaasipitoisuus (kreatiinifosfokinaasi on lihaskudoksen hajoamisen yhteydessä toisinaan vapautuva entsyymi)
- lihaskrampit, nivelten jäykkyys, lihasheikkous
- virtsankarkailu (virtsan pidätyskyvyttömyys), tiheä virtsaamistarve, kipu virtsatessa
- erektiohäiriöt, ejakulaatiohäiriöt, kuukautiskierron jääminen väliin tai muut kuukautiskierron häiriöt (naisilla), rintojen kehittyminen miehille, seksuaaliset toimintahäiriöt, rintojen kipu, maidon erityis rinnoista
- kasvojen, suun, silmien tai huulten turpoaminen, kehon, käsivarsien tai jalkojen turpoaminen
- ruumiinlämmön nousu
- kävelytavan muutokset
- rintakipu, epä mukava tunne rinnassa, huonovointisuus
- ihon kovettuminen
- kaatuminen.

Harvinaiset haittavaikutukset: saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta

- silmätulehdus
- punkkien aiheuttama ihotulehdus, ihon tai päänahan hilseilevä kutina
- eosinofiilien (erääntyyppejä veren valkosoluja) määrän lisääntyminen veressä
- verihiutaleiden (verenvuodon tyrehtyttäviä verisoluja) väheneminen
- pään vapina
- virtsan määrää säätelevän hormonin epäasianmukainen erittyminen
- sokeria virtsassa
- huonossa hoitotasapainossa olevan diabeteksen hengenvaaralliset komplikaatiot
- matalat verensokeriarvot
- liiallinen veden juominen
- liikkumattomuus ja reagoimattomuus hereillä ollessa (katatoniat)
- sekavuus
- unissakävely
- tunteiden puuttuminen
- kyvyttömyys saada orgasmi
- maligni neuroleptioireyhtymä (sekavuus, alentunut tajunnantaso tai tajuttomuus, korkea kuume ja vaikea-asteinen lihasjäykkyys), aivoverisuonten häiriöt, mukaan lukien aivohalvaus tai aivoverenkierron häiriöt, reagoimattomuus ärsykkeisiin, tajunnanmenetykset, tajunnantason alentuminen, kouristuskohtaukset, tasapainohäiriöt
- koordinaatiokyvyn poikkeavuudet
- glaukooma (silmapainetauti)
- silmien liikehäiriöt, silmien pyöriminen, silmien yliherkkyys valolle, lisääntynyt kyynelneesten eritykset, silmien punoitus
- eteisvärinä (eräänlainen sydämen rytmihäiriö), sydämen rytmihäiriöt
- keuhkoveritulppa, josta aiheutuu rintakipua ja hengitysvaikeuksia. Jos huomaat jonkin näistä oireista, hakeudu heti lääkäriin.
- veritulppa erityisesti jalkojen laskimoissa (oireita ovat turvotus, kipu ja punoitus jaloissa). Jos havaitset jotain näistä oireista, ota välittömästi yhteys lääkäriin.
- kasvojen ja kaulan alueen punoitus
- hengitysvaikeudet nukkumisen aikana (uniapnea)
- keuhkojen verentungos, hengitysteiden verentungos
- rahisevat hengityssäätimet, hengityksen vinkuminen
- haimatulehdus, kielen turpoaminen, ulosteen pidätyskyvyttömyys, ummetus
- suolitukos
- huulten halkeilu
- lääkeneihottuma, ihon paksuuntuminen, hilse
- lihassäikeiden hajoaminen ja lihaskipu (rabdomyolyyssi)

- nivelten turpoaminen
- virtsaampi
- epä mukava tunne rinnoissa, rintarauhasen laajentuminen, rintojen suureneminen
- erite emättimestä
- priapismi (pitkittynyt erektio, joka saattaa vaatia kirurgista hoitoa)
- hyvin matala ruumiinlämpö, vilunväristykset, janon tunne
- lääkeainevieroitusoireyhtymä
- märkäpaise pistoskohdassa, syvä ihotulehdus, kysta pistoskohdassa, mustelma pistoskohdassa.

Tunte maton: koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin

- tulehduksia vastaan suojaavien tietyntyyppisten veren valkosolujen vaarallisen vähäinen määrä
- vaikea allerginen reaktio, jonka tyypillisiä oireita ovat kuume, suun, kasvojen, huulten tai kielen turpoaminen, hengenahdistus, kutina, ihottuma ja toisinaan verenpaineen lasku
- vaarallisen runsas veden juominen
- unen aikainen syömishäiriö
- huonossa hoitotasapainossa olevasta diabeteksestä aiheutuva kooma
- joidenkin elimistön osien hapenpuute (verenkierron heikkenemisen vuoksi)
- nopea, pinnallinen hengitys, ruoan henkeen vetämisestä aiheutuva keuhkokuume, äänen häiriöt
- suolen liikkeiden pysähtyminen, mikä aiheuttaa tukkeuman
- ihon ja silmien keltaisuus (ikterus)
- vaikea-asteinen tai henkeä uhkaava ihottuma, johon liittyy rakkuloita ja ihon kuoriutumista ja joka voi alkaa suusta, nenästä, silmistä tai sukupuolielimistä ja näiden ympäriltä ja levitä muualle kehoon (Stevens-Johnsonin oireyhtymä tai toksinen epidermaalinen nekrolyysi)
- vakava allerginen reaktio, johon voi liittyä kurkun turvotusta ja hengitysvaikeuksia
- ihon värinmuutos
- poikkeavat asennot
- Paliperidone Stada -valmistetta raskauden aikana käyttäneille äideille syntyneillä vauvoilla saattaa esiintyä haittavaikutuksia ja/tai lääkeainevieroitusoireita, joita voivat olla ärtyisyys, hidas tai pitkäkestoinen lihasten supistelu, vapina, uneliaisuus, hengitys- tai syömisvaikeudet
- ruumiinlämmön aleneminen
- ihosolukuolio injektio kohdassa, injektio kohdan haavaumat

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla).

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Paliperidone Stada -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja esitäytetyssä ruiskussa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Paliperidone Stada sisältää

Vaikuttava aine on paliperidoni.

Paliperidone Stada 25 mg esitäytetty ruisku sisältää paliperidonipalmitaattia vastaten 25 mg paliperidonia.

Paliperidone Stada 50 mg esitäytetty ruisku sisältää paliperidonipalmitaattia vastaten 50 mg paliperidonia.

Paliperidone Stada 75 mg esitäytetty ruisku sisältää paliperidonipalmitaattia vastaten 75 mg paliperidonia.

Paliperidone Stada 100 mg esitäytetty ruisku sisältää paliperidonipalmitaattia vastaten 100 mg paliperidonia.

Paliperidone Stada 150 mg esitäytetty ruisku sisältää paliperidonipalmitaattia vastaten 150 mg paliperidonia.

Muut aineet ovat

Polysorbaatti 20 (E432)

Makrogoli

Sitruunahappomonohydraatti (E330)

Dinatriumfosfaatti (E339)

Natriumdivetyfosfaattimonohydraatti

Natriumhydroksidi (E542) (pH:n säätöön)

Injektionesteisiin käytettävä vesi

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Paliperidone Stada on valkoinen tai luonnonvalkoinen injektioneste (depotsuspensio) esitäytetyssä ruiskussa.

Esitäytetty ruisku (syklistä olefiinikopolymeeriä), jossa on männän varsi ja sormituki jatkeella/männän pysäytin (bromobutylikumia).

Pakkaus sisältää 1 esitäytetyn ruiskun ja 2 neulaa.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Saksa

Muut valmistajat

Stada Arzneimittel GmbH

Muthgasse 36/2, Doebbling

Wien, 1190, Itävalta

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike

PL 1310

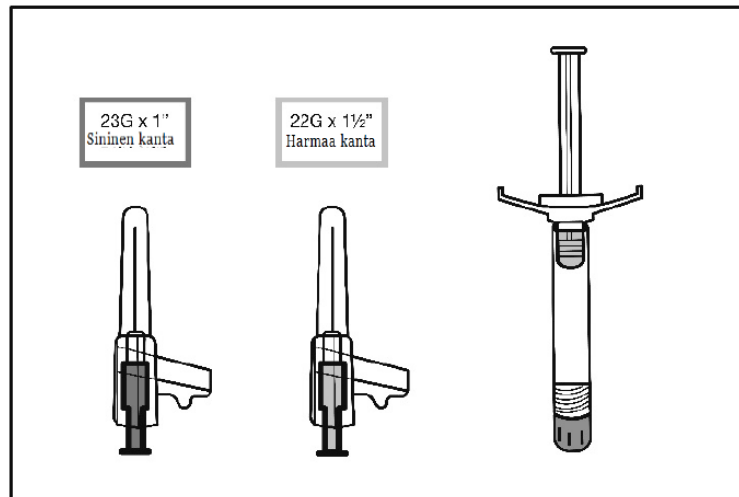
00101 Helsinki

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 5.4.2024

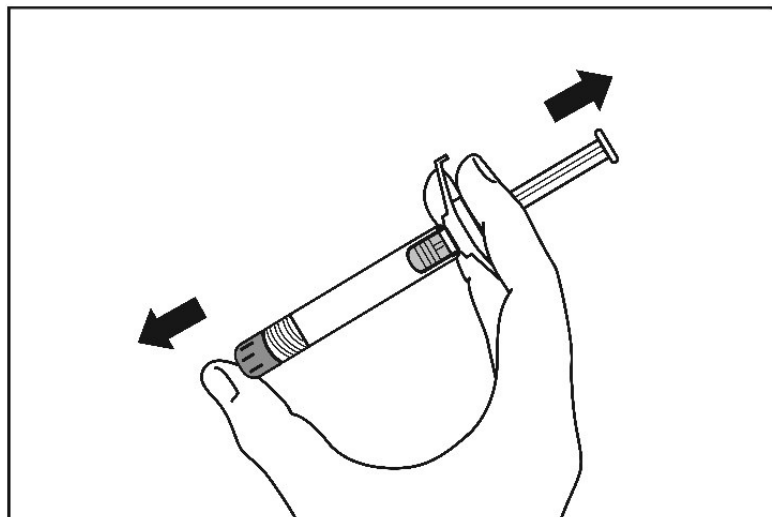
Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille, ja luettavaksi yhdessä valmisteyhteenvedon kanssa.

Injektioneste, suspensio, on tarkoitettu yhtä käyttökertaa varten. Valmiste on tarkistettava silmämääräisesti ennen antoa, ettei siinä ole vierasaineita. Ruiskua ei saa käyttää, jos vierasaineita havaitaan.

Pakkaus sisältää esitäytetyn ruiskun ja 2 turvaneulaa (1½" x 22 G neula [38 mm x 0,7 mm] ja 1" x 23 G neula [25 mm x 0,6 mm]) lihaksen tapahtuvaan antoon.



1. Ravista ruiskua voimakkaasti vähintään 10 sekunnin ajan, jotta saat tasaisen suspension.



2. Valitse sopiva neula

Ensimmäinen pistos Paliperidone Stada -hoitoa aloitettaessa (150 mg) annetaan päivänä 1 HARTIALihakseen HARTIALihakseen annettavaa injektiota varten tarkoitettulla neulalla. Toinen pistos Paliperidone Stada -hoitoa aloitettaessa (100 mg) annetaan myös HARTIALihakseen viikkoa myöhemmin (päivänä 8) HARTIALihakseen annettavaa injektiota varten tarkoitettulla neulalla.

Jos potilas siirtyy pitkävaikutteisista risperidonipistoksista Paliperidone Stada -hoitoon, ensimmäinen Paliperidone Stada -pistos (25–150 mg) voidaan antaa seuraavan pistoksen sovittuna

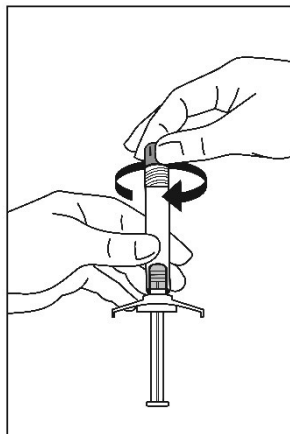
ajankohtana joko HARTIA- tai PAKARALihakseen tarkoituksenmukaista neulaa käyttäen.

Tämän jälkeen kuukausittain annettavat ylläpitohoitopistokset voidaan antaa joko HARTIA- tai PAKARALihakseen, aina tarkoituksenmukaista neulaa käyttäen.

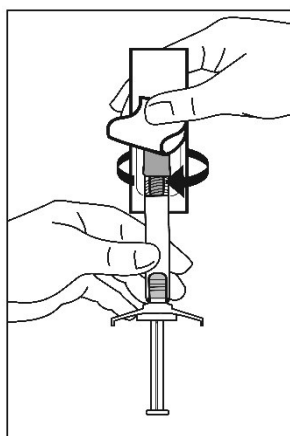
Jos potilas painaa < 90 kg, valitse HARTIALIHAKSEEN annettavaa injektiota varten 1" x 23 G:n neula (25 mm x 0,6 mm) (neulassa on **sininen** kanta). Jos potilas painaa ≥ 90 kg, käytä 1½" x 22 G:n neulaa (38 mm x 0,7 mm) (neulassa on **harmaa** kanta).

Valitse PAKARALIHAKSEEN annettavaa injektiota varten 1½" x 22 G neula (38 mm x 0,7 mm) (neulassa on harmaa kanta).

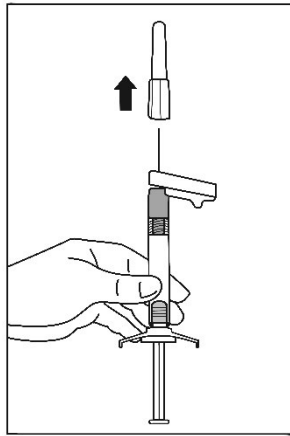
3. Pidä ruiskua kärkisuojuus ylöspäin ja poista kuminen kärkisuojuus kiertämällä se varovasti irti.



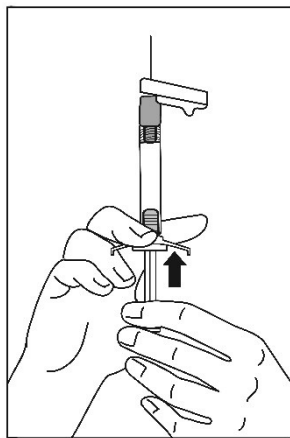
4. Vedä turvaneulan suojapussi auki puoleen väliin. Pitele neulaa muovista suojapussia suojana käyttäen. Kiinnitä turvaneula ruiskun luer-liitäntään kiertämällä sitä varovasti myötäpäivään.



5. Vedä neulansuojus pois neulasta vetämällä sitä suoraan. Älä kierrä neulansuojusta, koska neula saattaa irrota ruiskusta.

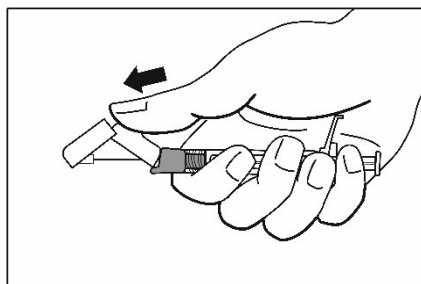


6. Käännä ruisku ja neula pystysuoraan asentoon ylöspäin ja poista ilma ruiskusta. Poista ilma ruiskusta painamalla mäntää varovasti sisäänpäin.

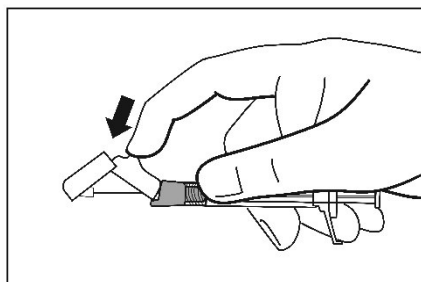


7. Anna ruiskun koko sisältö hitaasti syvälle potilaan hartia- tai pakaralihakseen. **Älä anna laskimoon äläkä ihon alle.**
8. Kun injektio on annettu, paina neulaa peukalolla tai toisen käden sormella (8a, 8b) tai tasaista alustaa (8c) vasten aktivoitaksesi neulansuojuslaitteen. Laitteesta kuuluu naksahdus, kun se on kiinnittynyt. Hävitä ruisku ja neula asianmukaisesti.

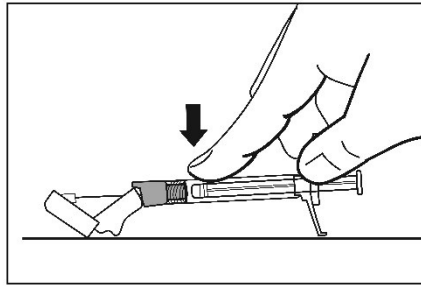
8a



8b



8c



Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Bipacksedel: Information till användaren

Paliperidone STADA 25 mg injektionsvätska, depotsuspension i förfylld spruta
Paliperidone STADA 50 mg injektionsvätska, depotsuspension i förfylld spruta
Paliperidone STADA 75 mg injektionsvätska, depotsuspension i förfylld spruta
Paliperidone STADA 100 mg injektionsvätska, depotsuspension i förfylld spruta
Paliperidone STADA 150 mg injektionsvätska, depotsuspension i förfylld spruta

paliperidon

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Paliperidone Stada är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Paliperidone Stada
3. Hur du använder Paliperidone Stada
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Paliperidone Stada ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Paliperidone Stada är och vad det används för

Paliperidone Stada innehåller den aktiva substansen paliperidon som är ett antipsykosläkemedel och används som underhållsbehandling mot symtomen vid schizofreni hos vuxna patienter som har en stabiliserad behandling med paliperidon eller risperidon.

Om du tidigare har svarat på behandling med paliperidon eller risperidon och har lindriga eller måttliga symtom kan din läkare påbörja behandlingen med Paliperidone Stada utan föregående stabilisering med paliperidon eller risperidon.

Schizofreni är en sjukdom med "positiva" och "negativa" symtom. Positiva symtom betyder förekomst av symtom som normalt inte förekommer. En person med schizofreni kan till exempel höra röster eller se saker som inte finns (kallas hallucinationer), tro saker som inte är sanna (kallas vanföreställningar) eller känna sig ovanligt misstänksam mot andra. Negativa symtom betyder brist på beteenden eller känslor som normalt förekommer. En person med schizofreni kan till exempel förefalla tillbakadragen, känslomässigt utarmad och kan ha svårt att prata på ett tydligt och logiskt sätt. Människor med denna sjukdom kan också känna sig nedstämda, oroliga, skuldtyngda eller spända.

Paliperidone Stada kan hjälpa till att lindra symtomen av din sjukdom och hindra dina symtom att komma tillbaka.

Paliperidon som finns i Paliperidone Stada kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Paliperidone Stada

Använd inte Paliperidone Stada

- om du är allergisk mot paliperidon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)

- om du är allergisk mot ett annat antipsykotiskt läkemedel som innehåller substansen risperidon.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Paliperidone Stada.

Detta läkemedel har inte studerats på äldre patienter med demens. Äldre patienter med demens, som behandlas med andra liknande typer av läkemedel, kan emellertid ha ökad risk att få stroke eller att dö, (se avsnitt 4, Eventuella biverkningar).

Alla läkemedel kan orsaka biverkningar och vissa av de biverkningar som orsakas av detta läkemedel kan förvärra symtomen av andra medicinska tillstånd. Det är därför viktigt att du rådgör med din läkare om något av följande tillstånd som skulle kunna förvärras under behandlingen med detta läkemedel:

- om du har Parkinsons sjukdom
- om du någon gång har fått diagnosen malignt neuroleptikasyndrom, ett tillstånd där symtomen bland annat är feber och muskelstelhet
- om du någon gång har haft onormala tung- eller ansiktsrörelser (tardiv dyskinesi)
- om du vet att du har haft låga nivåer av vita blodkroppar tidigare (detta kan men behöver inte ha orsakats av andra läkemedel)
- om du är diabetiker eller har anlag för att få diabetes
- om du har haft bröstcancer eller en tumör i hjärnans hypofys
- om du har en hjärtsjukdom eller får behandling mot en hjärtsjukdom som gör att blodtrycket kan bli lågt
- om du har lågt blodtryck när du reser dig upp eller sätter dig upp snabbt
- om du har epilepsi
- om du har njurproblem
- om du har leverproblem
- om du har utdragna och/eller smärtsamma erektioner
- om du har störningar i regleringen av kroppstemperaturen eller har förhöjd kroppstemperatur
- om du har en onormalt hög nivå av hormonet prolaktin i blodet eller om du har en tumör som kan vara prolaktinberoende
- om du eller någon annan i din familj har haft blodproppar, eftersom antipsykotiska läkemedel har förknippats med bildningen av blodproppar.

Om du har något av dessa tillstånd, tala med din läkare eftersom han/hon kan vilja anpassa din dos eller följa upp dig med kontroller under en tid.

- I sällsynta fall har en farligt låg nivå av en viss typ av vita blodkroppar som behövs för att bekämpa infektion i blodet setts hos patienter som tar detta läkemedel. Din doktor kan komma att kontrollera dina nivåer av vita blodkroppar.
- Även om du tidigare har tålt paliperidon eller risperidon taget via munnen kan allergiska reaktioner i sällsynta fall uppkomma efter att du fått injektioner av Paliperidone Stada. Sök omgående medicinsk vård om du får hudutslag, svullnad i halsen, klåda eller andningsproblem eftersom dessa kan vara tecken på en allvarlig allergisk reaktion.
- Detta läkemedel kan orsaka viktökning. Påtaglig viktökning kan ha en negativ inverkan på din hälsa. Din läkare ska kontrollera din kroppsvikt regelbundet.
- Din läkare ska titta efter tecken på högt blodsocker eftersom diabetes mellitus eller försämring av befintlig diabetes har setts hos patienter som använder detta läkemedel. Hos patienter med befintlig diabetes ska blodsockret kontrolleras regelbundet.
- Eftersom detta läkemedel kan minska driften att kräkas finns det en risk för att det döljer kroppens normala reaktion om man fått i sig något giftigt ämne eller andra medicinska tillstånd.

- Vid gråstarr-operation (katarakt) kan det förekomma att pupillen (den svarta cirkeln i ögats mitt) inte ökar i storlek så mycket som behövs. Dessutom kan man få nedsatt muskelspänning i iris (ögats färgade del) under operationen och det kan leda till ögonskador. Om du har en ögonoperation inplanerad måste du informera din ögonläkare om att du använder detta läkemedel.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel är inte avsett för patienter under 18 år.

Andra läkemedel och Paliperidone Stada

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

- Om du tar detta läkemedel tillsammans med **karbamazepin** (används mot epilepsi och som humörstabiliserande läkemedel) kan dosen av Paliperidone Stada behöva ändras.
- Eftersom detta läkemedel i första hand har effekt i hjärnan kan störningar från andra läkemedel som också verkar i hjärnan orsaka en förvärring av biverkningar som sömnhet eller andra effekter på hjärnan, t.ex. andra läkemedel för att behandla **psykiska tillstånd, opioider, antihistaminer** och **sömnmedel**.
- Eftersom detta läkemedel kan sänka blodtrycket ska försiktighet iakttas när läkemedlet används tillsammans med andra **läkemedel som sänker blodtrycket**.
- Detta läkemedel kan minska effekten av läkemedel mot **Parkinsons sjukdom och myrkrpningar i benen (t.ex. levodopa)**.
- Detta läkemedel kan orsaka onormala EKG på så vis att det tar längre tid än vanligt för en elektrisk impuls att förflytta sig till en viss del av hjärtat (tillståndet kallas "QT-förlängning"). Andra läkemedel som orsakar en sådan effekt är bland annat vissa **läkemedel som används för att behandla hjärtarytmier eller för att behandla infektioner**, samt **andra antipsykotiska läkemedel**.
- Om du har anlag för att utveckla kramper kan detta läkemedel öka risken för att du gör det. Andra läkemedel som orsakar en sådan effekt är bland annat vissa **läkemedel som används för att behandla depression eller för att behandla infektioner**, samt **andra antipsykotiska läkemedel**.
- Paliperidone Stada bör användas med försiktighet med läkemedel som ökar aktiviteten i det centrala nervsystemet (**psykostimulantia, t.ex. metylfenidat**).

Paliperidone Stada med alkohol

Alkohol bör undvikas.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Du ska inte använda detta läkemedel under graviditet, såvida du inte har diskuterat detta med din läkare. Hos nyfödda barn vars mammor har tagit paliperidon under den sista trimestern (de sista tre månaderna av graviditeten), kan följande symtom förekomma: skakningar, stela och/eller svaga muskler, sömnhet, upprördhet, andningsproblem och svårigheter att äta. Om ditt barn får några av dessa symtom kan du behöva kontakta din läkare.

Amning

Detta läkemedel kan föras över från modern till barnet via bröstmjolk, vilket kan vara skadligt för barnet. Du ska därför inte amma när du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Yrsel, extrem trötthet och synproblem kan uppträda under behandling med detta läkemedel (se avsnitt 4). Detta ska beaktas i situationer då full vakenhet krävs, t.ex. då man kör bil eller hanterar maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Paliperidone Stada innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Paliperidone Stada

Detta läkemedel ges till dig av din läkare eller av annan sjukvårdspersonal. Läkaren kommer att meddela dig när du behöver nästa injektion. Det är viktigt att du inte missar en inplanerad dos. Om du inte kan komma till ett inplanerat besök hos läkaren ska du omedelbart kontakta honom eller henne för att få en ny tid så snart som möjligt.

Dosering och administreringsätt

Du kommer att få den första injektionen (150 mg) och andra injektionen (100 mg) av detta läkemedel i överarmen med ungefär 1 veckas mellanrum. Därefter kommer du att få en injektion (från 25 mg till 150 mg) i antingen överarmen eller skinkan en gång per månad.

Om din läkare ändrar din behandling från risperidon långverkade injektion till detta läkemedel kommer du att få din första injektion med detta läkemedel (från 25 mg till 150 mg) i antingen överarmen eller skinkan på det datum då din nästa injektion var planerad. Därefter kommer du att få en injektion (från 25 mg till 150 mg) i antingen överarmen eller skinkan en gång per månad.

Beroende på dina symtom kan läkaren öka eller minska mängden läkemedel du får med en dosnivå när det är dags för den inplanerade månatliga injektionen.

Patienter med njurproblem

Din läkare kan behöva justera din dosering beroende på din njurfunktion. Om du har lätta njurproblem kan din läkare ordinera en lägre dos. Om du har medelsvåra eller svåra njurproblem ska detta läkemedel inte användas.

Äldre

Din läkare kan behöva reducera din dosering av detta läkemedel om du har försämrad njurfunktion.

Om du har fått för stor mängd av Paliperidone Stada

Du kommer att få detta läkemedel av utbildad sjukvårdspersonal och det är därför inte troligt att du får för mycket. Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Patienter som har fått för mycket paliperidon kan få följande symtom: dåsighet eller sömnhet, snabb hjärtrytm, lågt blodtryck, onormalt EKG (elektrisk övervakning av hjärtat), eller långsamma eller onormala rörelser i ansiktet, kroppen, armarna eller benen.

Om du slutar att använda Paliperidone Stada

Om du slutar med dina injektioner kommer läkemedlets effekt att avta. Du ska inte sluta använda detta läkemedel såvida inte din läkare sagt att du ska göra det, eftersom dina symtom då kan komma tillbaka.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Tala omedelbart om för din läkare om du:

- får blodproppar, särskilt i benen (symtomen är svullnad, smärta och rodnad på benen), vilka kan förflytta sig via blodkärlen till lungorna och orsaka bröstsmärta och andningssvårigheter. Om du upplever något av dessa symtom ska du omedelbart söka vård.
- har demens och upplever en plötslig mental förändring eller plötslig svaghet eller domningar i ansiktet, armar eller ben, speciellt på en sida, eller sluddrigt tal, även under en kort period. Detta kan vara tecken på stroke.
- upplever feber, muskelstelhet, svettningar eller sänkt medvetandegrad (ett tillstånd som kallas ”malignt neuroleptikasyndrom”). Omedelbar medicinsk behandling kan behövas.
- är en man och upplever ihållande eller smärtfull erektion. Detta kallas priapism. Omedelbar medicinsk behandling kan behövas.
- upplever ofrivilliga rytmiska rörelser i tungan, munnen och ansiktet. Behandling med paliperidon kan behöva avslutas.
- drabbas av en svår allergisk reaktion med feber, svullnad av mun, ansikte, läppar eller tunga, andnöd, klåda, hudutslag och ibland blodtrycksfall (en s.k. anafylaktisk reaktion). Även om du tidigare har tolererat risperidon eller paliperidon som intagits via munnen, kan allergiska reaktioner i sällsynta fall förekomma efter att ha erhållit injektioner av paliperidon.
- har en ögonoperation inplanerad. Du måste informera din ögonläkare om att du använder detta läkemedel. Vid operation för gråstarr (katarakt) kan det förekomma att man får nedsatt muskelspänning i iris (ögats färgade del) under operationen (s.k. ”floppy iris syndrome”) och det kan leda till ögonskador.
- vet med dig att du har farligt låga nivåer av en viss typ av vita blodkroppar som behövs för att skydda dig mot infektion i blodet.

Följande biverkningar kan förekomma:

Mycket vanliga biverkningar: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- svårigheter att somna eller sova utan avbrott.

Vanliga biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- förkylningssymtom, urinvägsinfektion, influensaliknande symtom
- Paliperidone Stada kan öka dina nivåer av ett hormon som kallas ”prolaktin” i ett blodprov (detta kan men behöver inte ge symtom). Symtom av höga prolaktinnivåer hos män kan vara svullna bröst, svårigheter att få eller bibehålla erektion eller annan sexuell dysfunktion. Hos kvinnor kan symtomen vara obehag från bröstet, mjölkläckage, missade menstruationsperioder eller andra problem med menstruationscykeln
- högt blodsocker, viktökning, viktnedgång, minskad aptit
- irritabilitet, depression, ångest
- parkinsonism: det här tillståndet kan innefatta minskade eller försvagade kroppsrörelser, känsla av spända eller stela muskler (som gör dina rörelser ryckiga) och ibland till och med en känsla av att rörelsen stannar upp och sedan börjar om. Andra tecken på parkinsonism innefattar en

långsam släpande gång, skakningar vid vila, ökad salivproduktion och/eller dreglande, och en avsaknad av ansiktsuttryck

- rastlöshet, känner sig sömnig eller mindre alert
- dystoni: ett tillstånd innefattande långsamma eller ihållande ofrivilliga muskelsammandragningar. Dystoni kan påverka vilken del av kroppen som helst (och leda till en onormal hållning) men påverkar ofta musklerna i ansiktet, inklusive onormala rörelser i ögon, mun, tunga eller käke
- yrsel
- dyskinesi: det här är ett tillstånd innefattande ofrivilliga muskelrörelser och kan inkludera repetitiva, spastiska eller förvridna rörelser eller ryckningar
- tremor (skakningar)
- huvudvärk
- snabb hjärtrytm
- högt blodtryck
- hosta, nästäppa
- buksmärta, kräkning, illamående, förstoppning, diarré, dålig matsmältning, tandvärk
- ökade levertransaminaser i blod
- skelett- eller muskelsmärta, ryggsmärta, ledsmärta
- utebliven menstruation
- feber, svaghet, trötthet
- reaktion vid injektionsstället, inklusive klåda, smärta eller svullnad.

Mindre vanliga biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- lunginflammation, luftrörskatarr (bronkit), luftvägsinfektion, bihåleinflammation, infektion i urinblåsan, öroninflammation, nagelsvamp, halsfluss, hudinfektion
- minskning av antalet vita blodkroppar, minskning av den typ av vita blodkroppar som hjälper till att skydda dig mot infektioner, blodbrist
- allergisk reaktion
- diabetes eller försämring av diabetes, ökad mängd insulin (ett hormon som reglerar blodsockernivåerna) i blodet
- ökad aptit
- förlust av aptit som leder till undernäring och låg kroppsvikt
- hög nivå av triglycerider i blodet (en typ av blodfett), ökad kolesterolnivå i blodet
- sömnstörning, upprymd sinnesstämning (mani), minskad sexlust, nervositet, mardrömmar
- tardiv dyskinesi (ofrivilliga ryckande rörelser i ansiktet, tungan eller andra delar av kroppen). Berätta genast för din doktor om du upplever ofrivilliga rytmiska rörelser av tunga, mun eller ansikte. Behandlingen med detta läkemedel kan behöva avslutas.
- svimning, ett rastlöst behov att röra på delar av kroppen, yrsel när man ställer sig upp, uppmärksamhetsstörning, talproblem, smakförlust eller onormal smakupplevelse, minskad känsla i huden för beröring och smärta, pirrande eller stickande känsla, eller domningar i huden
- dimsyn, ögoninfektion, torra ögon
- känsla av att det snurrar (vertigo), ringningar i öronen, öronsmärta
- störning i impulsöverledningen mellan övre och nedre delarna av hjärtat, onormal elektrisk ledning i hjärtat, förlängt QT-intervall från hjärtat, snabb hjärtrytm då man ställer sig upp, långsam hjärtrytm, onormal elektrisk signal i hjärtat (elektrokardiogram eller EKG), en fladdrande eller dunkande känsla i bröstkorgen (hjärtklappning)
- lågt blodtryck, lågt blodtryck då man ställer sig upp (följaktligen kan en del som tar detta läkemedel känna sig svaga, yra eller svimma när de sätter eller ställer sig upp plötsligt)
- andnöd, halsont, näsblod
- buksmärta, mag- eller tarminfektion, sväljsvårigheter, muntorrhet
- omåttlig gasbildning
- ökad gamma-GT (ett leverenzym kallat gammaglutamyltransferas) i blodet, ökade nivåer av leverenzym i blodet
- utslag (nässelutslag), klåda, utslag, håravfall, eksem, torr hud, hudrodnad, akne, ansamling av var under huden

- ökning av CPK (kreatinfosfokinas) i blodet, ett enzym som ibland frisätts vid nedbrytning av muskler
- muskelspasmer, ledstelhet, muskelsvaghet
- urininkontinens, täta trängningar, smärta vid urinering
- erektil dysfunktion (nedsatt förmåga hos penis att få eller behålla en erektion), ejakulationsstörning, uteblivna menstruationsperioder eller andra problem med menstruationscykeln (kvinnor), bröstutveckling hos män, sexuell dysfunktion, bröstsmärta, mjökläckage från bröstet
- svullnad av ansikte, mun, ögon eller läppar, svullnad av kropp, armar eller ben
- en ökning av kroppstemperatur
- förändring i sättet att gå
- smärta i bröstkorgen, obehag i bröstkorgen, sjukdomskänsla
- hudförhårdnader
- fall.

Sällsynta biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare

- ögoninfektion
- hudinflammation orsakad av kvalster, flagnande kliande hårbotten eller hud
- ökning av eosinofiler (en typ av vita blodkroppar) i blodet
- minskning av antalet blodplättar (blodkroppar som hjälper till att stoppa blödningar)
- huvudskakningar
- otillräcklig insöndring av ett hormon som reglerar urinvolymen
- socker i urinen
- livshotande komplikationer av okontrollerad diabetes
- lågt blodsocker
- överdrivet vattendrickande
- orörlighet och brist på reaktionsförmåga i vaket tillstånd (katatoni)
- förvirring
- gå i sömnen
- brist på känslor
- oförmåga att få orgasm
- malignt neuroleptikasyndrom (förvirring, minskat eller förlust av medvetande, hög feber och svår muskelstelhet), problem med blodkärl i hjärnan, inklusive plötslig minskning av blodtillförseln till hjärnan (stroke eller ministroke), avsaknad av respons på stimuli, medvetandeförlust, låg medvetandegrad, krampanfall, balansstörning
- onormal koordination
- glaukom (ökat tryck inuti ögonkloben)
- problem med att röra på ögonen, ögonrullning, överkänslighet mot ljus, ökat tårflöde, röda ögon
- förmaksflimmer (en onormal hjärtrytm), oregelbunden hjärtrytm
- blodpropp i lungorna som orsakar bröstsmärtor och andningssvårigheter. Om du får något av dessa symtom ska du omedelbart söka läkarvård
- blodproppar i venerna, särskilt i benen (symtom innefattar svullnad, smärta och rodnad i benen). Om du får något av dessa symtom ska du omedelbart söka läkarvård.
- flushing (värmekänsla och rodnad i huden)
- svårt att andas under sömn (sömnapné)
- vätska/slem i lungorna, täpplighet i luftvägarna
- knastrande andningsljud, väsande andning
- bukspottskörtelinflammation, svullen tunga, avföringsinkontinens, mycket hård avföring
- stopp i tarmen
- nariga läppar
- läkemedelsutslag på huden, förtjockning av huden, mjäll
- nedbrytning av muskelfiber och smärta i muskler (rbdomyolys)
- ledsvullnad
- oförmåga att kissa

- obehag från bröstet, förstoring av bröstkörtlarna, bröstförstoring
- vaginal flytning
- priapism (en långvarig erektion av penis som kan kräva kirurgisk behandling)
- väldigt låg kroppstemperatur, frossa, törstkänsla
- utsättningsbesvär
- ackumulering av var orsakad av infektion vid infektionsstället, djup hudinfektion, en cysta vid injektionsstället, blåmärken vid injektionsstället.

Har rapporterats: förekommer hos ett okänt antal användare

- farligt låga nivåer av en viss typ av vita blodkroppar som behövs för att skydda dig mot infektion i blodet
- svåra allergiska reaktioner som kännetecknas av feber, svullen mun, ansikte, läpp eller tunga, andnöd, klåda, utslag och ibland blodtrycksfall
- farligt överdrivet intag av vatten
- sömnrelaterad ätstörning
- koma till följd av okontrollerad diabetes
- minskat syreflöde i delar av kroppen (på grund av minskat blodflöde)
- snabb ytlig andning, lunginflammation till följd av inandning av föda, röststörning
- avsaknad av tarmmuskelrörelser (orsakar stopp)
- gulfärgnad av huden och ögonen (gulsot)
- allvarliga eller livshotande utslag med blåsor och flagnande hud som kan börja i och kring mun, näsa, ögon eller könsorgan och sprida sig till andra delar av kroppen (Stevens-Johnsons syndrom eller toxisk epidermal nekrolys)
- allvarlig allergisk reaktion med svullnad som kan innefatta halsen och leda till andningssvårigheter
- missfäring av huden
- onormal hållning
- nyfödda barn, vars mammor har tagit Paliperidone Stada under graviditeten, kan få biverkningar av läkemedlet och/eller utsättningssymtom såsom irritabilitet, stela och/eller ihållande muskelkontraktioner, skakningar, sömnlighet, andningsproblem och svårigheter att äta
- en minskning av kroppstemperatur
- döda hudceller vid injektionsstället och ett sår vid injektionsstället.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan):

i Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

i Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Paliperidone Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och på den förfyllda sprutan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är paliperidon.

Paliperidone Stada 25 mg förfylld spruta innehåller paliperidonpalmitat motsvarande 25 mg paliperidon.

Paliperidone Stada 50 mg förfylld spruta innehåller paliperidonpalmitat motsvarande 50 mg paliperidon.

Paliperidone Stada 75 mg förfylld spruta innehåller paliperidonpalmitat motsvarande 75 mg paliperidon.

Paliperidone Stada 100 mg förfylld spruta innehåller paliperidonpalmitat motsvarande 100 mg paliperidon.

Paliperidone Stada 150 mg förfylld spruta innehåller paliperidonpalmitat motsvarande 150 mg paliperidon.

Övriga innehållsämnen hjälpämnen är

Polysorbat 20 (E432)

Makrogol

Citronsyramonohydrat (E330)

Dinatriumfosfat (E339)

Natriumdivätefosfatmonohydrat

Natriumhydroxid (E542) (för pH-justering)

Vatten för injektionsvätskor

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Paliperidone Stada är en vit till benvit depotsuspension för injektion i en förfylld spruta.

Förfylld spruta (cyklisk-olefin-sampolymer) med kolvstång och flänsförlängare/backstopp med en ändpropp (brombutylgummi).

Varje enskild förpackning innehåller 1 förfylld spruta och 2 kanyler.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

Övriga tillverkare

Stada Arzneimittel GmbH

Muthgasse 36/2, Doebling

Wien, 1190, Österrike

Lokal företrädare

i Sverige:
STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

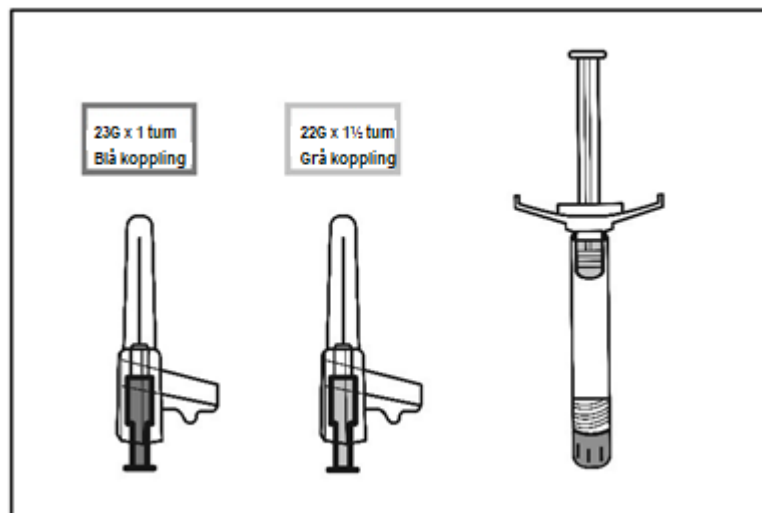
i Finland:
STADA Nordic ApS, filial i Finland
PB 1310
00101 Helsingfors
Finland

**Denna bipacksedel ändrades senast
i Finland: 5.4.2024
i Sverige:**

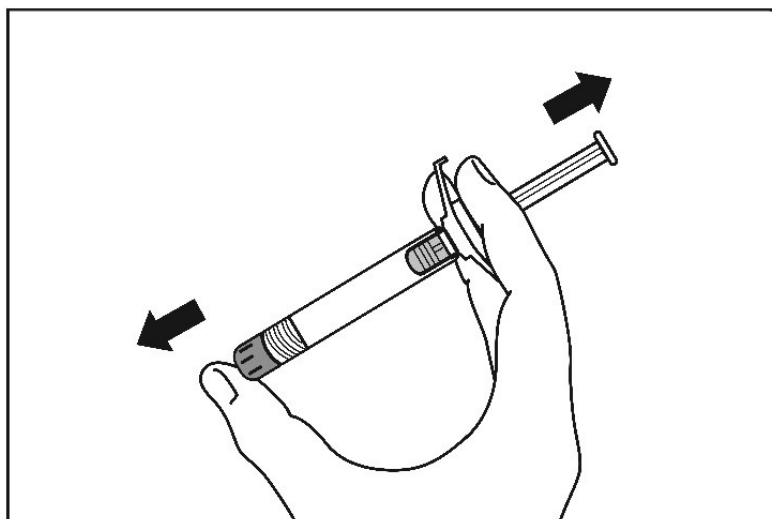
Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal och ska läsas av hälso- och sjukvårdsutövaren tillsammans med den fullständiga förskrivarinformationen (produktresumén).

Suspensionen för injektion är endast avsedd för engångsbruk. Den ska kontrolleras visuellt för främmande partiklar innan den administreras. Använd inte sprutan om den inte är visuellt fri från främmande partiklar.

Förpackningen innehåller en förfylld spruta och 2 säkerhetskanyler (en 1½ tum, 22 gauge nål [38 mm x 0,7 mm] och en 1 tum, 23 gauge nål [25 mm x 0,6 mm]) för intramuskulär injektion.



1. Skaka sprutan kraftigt under minst 10 sekunder för att suspensionen ska bli homogen.



2. Välj lämplig kanyl.

Den första initieringsdosen av Paliperidone Stada (150 mg) ska administreras på Dag 1 i DELTA-muskeln med nålen för DELTA injektion. Den andra initieringsdosen av Paliperidone Stada (100 mg) ska också injiceras i DELTA-muskeln med nålen för DELTA injektion en vecka senare (dag 8).

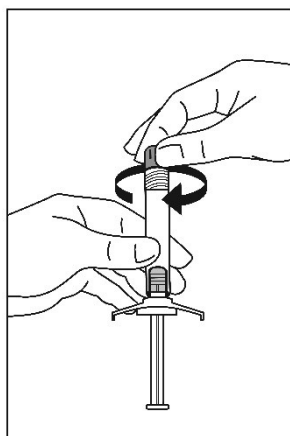
Om patienten ska byta från risperidon långverkade injektion till Paliperidone Stada kan den första injektionen med Paliperidone Stada (från 25 mg till 150 mg) administreras i antingen DELTA- eller GLUTEUS-muskeln med den nål som är avsedd för injektionsstället vid tidpunkten för nästa planerade injektion.

Därefter kan de månatliga underhållsinjektionerna administreras i antingen DELTA- eller GLUTEUS-muskeln med den nål som är avsedd för injektionsstället.

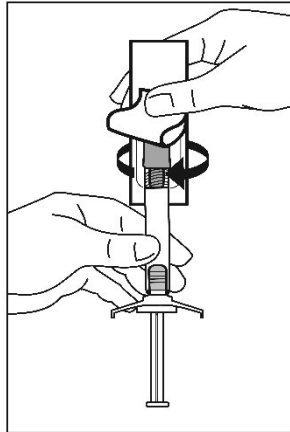
För injektioner i DELTA-muskeln: om patienten väger <90 kg, använd 1 tum, **23** gauge nålen (25 mm x 0,6 mm) (nålen med **blå** koppling); om patienten väger ≥90 kg, använd 1½ tum, **22** gauge nålen (38 mm x 0,7 mm) (nålen med **grå** koppling).

För injektioner i GLUTEUS-muskeln: använd 1½ tum, **22** gauge nålen (38 mm x 0,7 mm) (nålen med grå koppling).

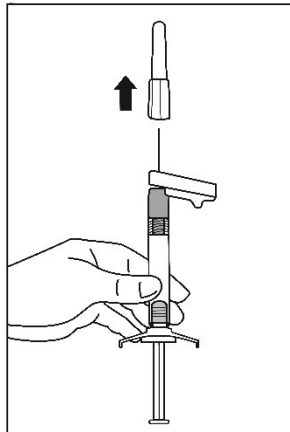
3. Håll sprutan med ändproppen vänd uppåt och avlägsna gummiproppen med en försiktig vridrörelse.



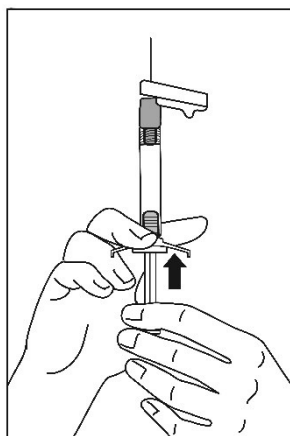
4. Öppna blisterpåsen med säkerhetskanylen till hälften. Fatta tag om nålskyddet med hjälp av blisterpåsen. Fäst säkerhetskanylen på luerkopplingen på sprutan med en försiktig vridrörelse medurs.



5. Drag av nålskyddet rakt ut, bort från nålen. Vrid inte skyddet eftersom nålen då kan lossna från sprutan.

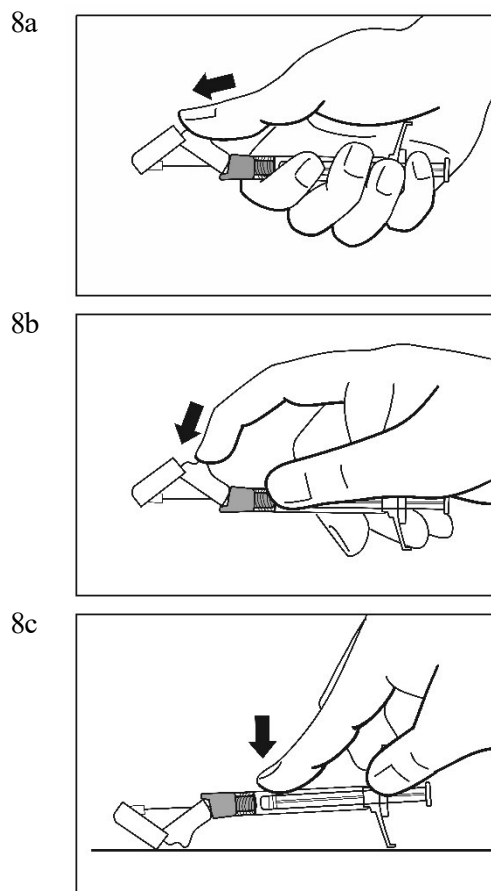


6. Vänd sprutan med den anslutna kanylen uppåt för att avlägsna luft. Avlägsna luft i sprutan genom att försiktigt trycka fram pistongen.



7. Injicera patienten med sprutans hela innehåll sakta, djupt intramuskulärt i den utvalda delta- eller gluteusmuskeln. **Administlera inte intravasculärt eller subkutant.**

8. När injektionen är slutförd aktiveras nålskyddssystemet med hjälp av antingen tummen eller fingret (8a, 8b) eller mot en plan yta (8c). När man hör ett "klick" är systemet helt aktiverat. Kassera sprutan med nålen enligt gällande anvisningar.



Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.