

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

**Paliperidone ratiopharm 25 mg injektioneeste, depotsuspensio**  
**Paliperidone ratiopharm 50 mg injektioneeste, depotsuspensio**  
**Paliperidone ratiopharm 75 mg injektioneeste, depotsuspensio**  
**Paliperidone ratiopharm 100 mg injektioneeste, depotsuspensio**  
**Paliperidone ratiopharm 150 mg injektioneeste, depotsuspensio**

### **Hoidon aloituspakkaus**

**Paliperidone ratiopharm 150 mg ja Paliperidone ratiopharm 100 mg injektioneeste, depotsuspensio**

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

### **1. Mitä Paliperidone ratiopharm on ja mihin sitä käytetään**

Paliperidone ratiopharm sisältää vaikuttavana aineena paliperidonia, joka kuuluu psykoosilääkkeiden ryhmään. Sitä käytetään aikuisten potilaiden 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 ratiopharm -hoidon suoraan ilman edeltävää 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 reagoida lainkaan tunteella, tai hänellä saattaa olla vaikeuksia puhua selkeästi ja loogisesti. Skitsofreniaa sairastavat voivat olla myös masentuneita, ahdistuneita, jännittyneitä tai tuntea syyllisyyttä.

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

### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Paliperidone ratiopharm -valmistetta**

**Älä käytä Paliperidone ratiopharm -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 ratiopharm -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 voi 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 lääkehoidon aikana:

- jos sinulla on Parkinsonin tauti
- jos sinulla on joskus todettu sairaus, jonka oireina esiintyy kuumetta ja lihasjäykkyyttä (tunnetaan nimellä maligni neuroleptioireyhtymä)
- jos sinulla on joskus esiintynyt kielen tai kasvojen poikkeavia liikkeitä (tardivia 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 sydänsairauteesi hoitoa, joka lisää alttiutta matalaan verenpaineeseen
- jos verenpaineesi laskee hyvin matalaksi, kun nouset nopeasti seisomaan tai istumaan
- jos sairastat epilepsiaa
- jos sinulla on jokin munuaisvaiva
- jos sinulla on jokin maksavaiva
- jos sinulla on pitkittyneitä ja/tai kivuliaita erektioita
- 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 hyvin harvoissa tapauksissa havaittu infektioiden torjumiseen tarvittavien, tiettyjen veren valkosolujen vaarallisen vähäisiä määriä, lääkäri saattaa haluta tarkistaa veresi valkosolumäärät.

Vaikka olisitkin aiemmin sietänyt suun kautta otettavaa risperidonia tai paliperidonia, allergisia reaktioita voi harvinaisissa tapauksissa esiintyä paliperidoni-injektioiden jälkeen. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos sinulla ilmenee ihottumaa, nielun turpoamista, kutinaa tai hengitysvaikeuksia, sillä nämä voivat olla vakavan allergisen reaktion oireita.

Tämä lääke saattaa aiheuttaa painon nousua. Huomattava painon nousu saattaa olla terveydelle haitallista. Lääkäri tulee seuraamaan painoasi säännöllisesti.

Koska tätä lääkettä saaneilla potilailla on havaittu diabeteksen (sokeritaudin) puhkeamista tai aiemmin puhjenneen diabeteksen pahenemista, lääkäri seuraa korkeisiin verensokeriarvoihin viittaavia oireita. Jos potilaalla on diabetes jo ennestään, verensokeriarvoja on seurattava säännöllisesti.

Tämä lääke saattaa heikentää oksennusrefleksiä, joten se voi peittää elimistön normaalin myrkyllisten aineiden nielemiseen tai muihin sairauksiin liittyvän vasteen.

Silmän mustuainen (silmän keskiosassa oleva musta alue, eli pupilli) ei ehkä laajene riittävästi silmän mykiön samentuman (kaihin) vuoksi tehtävän leikkauksen aikana. Myös silmän värillinen osa (värikalvo eli iiris) saattaa muuttua leikkauksen aikana veltoksi, mikä voi johtaa silmävaurioon. 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 ratiopharm**

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Jos käytät tämän lääkkeen lisäksi karbamatsepiinia (epilepsian hoitoon ja mielialan tasaamiseen käytettävä lääke), tämän lääkkeen annosta saattaa olla tarpeen muuttaa.

Koska tämä lääke vaikuttaa lähinnä aivoihin, muista aivoihin vaikuttavista lääkkeistä voi aiheutua yhteisvaikutuksia, jotka pahentavat uneliaisuutta tai muita aivoihin kohdistuvia haittavaikutuksia. Tällaisia lääkkeitä ovat mm. muut psyykkisten 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). Tämä 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 masennuslääkkeet tai infektioiden hoitoon käytettävät lääkkeet ja muut psykoosilääkkeet.

Paliperidone ratiopharm -valmisteen käytössä yhdessä sellaisten lääkkeiden kanssa, jotka lisäävät keskushermoston aktiivisuutta (psykostimulantit, kuten metyyylifenidaatti), on syytä varovaisuuteen.

### **Paliperidone ratiopharm alkoholin kanssa**

Alkoholin käyttöä on vältettävä.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Et saa käyttää tätä lääkettä raskauden aikana, ellei ole keskustellut asiasta lääkärin kanssa. Jos äiti on käyttänyt paliperidonia raskauden kolmen viimeisten kuukausien aikana, vastasyntyneellä saattaa esiintyä mm. seuraavia oireita: vapinaa, lihasjäykkyyttä tai -heikkoutta, uneliaisuutta, levottomuutta, hengitysvaikeuksia tai syömisvaikeuksia. Jos vauvallasi esiintyy näitä oireita, sinun voi olla syytä ottaa yhteyttä lääkäriin.

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.

### **Paliperidone ratiopharm sisältää natriumia**

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

### **3. Miten Paliperidone ratiopharm -valmistetta käytetään**

Lääkäri tai muu terveydenhuollon ammattilainen antaa sinulle 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.

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 hoito-ohjelmasi 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 jokin munuaisvaiva

Lääkäri saattaa muuttaa annosta 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 lääkemannosta, jos munuaistesi toiminta on heikentynyt.

### **Jos saat enemmän Paliperidone ratiopharm -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Tämä lääke annetaan sinulle lääkärin valvonnassa, joten on epätodennäköistä, että saisit liian suuren annoksen.

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

Jos olet saanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina välittömästi yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### **Jos lopetat Paliperidone ratiopharm -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.

### **Kerro heti lääkärille, jos:**

- sinulle syntyy veritulppa, erityisesti jalkojen laskimoissa (oireita ovat turvotus, kipu ja punoitus jalassa), 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 rytmisiä pakkoliikkeitä. Paliperidonihoito saattaa olla tarpeen lopettaa.
- koet vaikean allergisen reaktion, 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. Silmän värillinen osa (värikalvo 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 tiettyntyyppisiä 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
- paliperidoni voi suurentaa prolaktiini-nimisen hormonin pitoisuutta veressä, mikä voidaan todetaan verikokeen avulla (siihen 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) epämukavat tuntemukset rinnoissa, maidonvuoto rinnoista, kuukautisten poisjääminen tai muut kuukautiskierron häiriöt.
- korkea verensokeriarvo, painon nousu, painon lasku, 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 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 pois jääminen
- kuume, voimattomuus, väsymys (uupuneisuus)
- pistoskohdan reaktio, kuten kutina, kipu tai turpoaminen.

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

- keuhkokuume, keuhkoputkitulehdus (bronkiitti), hengitystieinfektio, nenän sivuonteloiden tulehdus, virtsarakon tulehdus, korvatulehdus, kynsisienitulehdus, risatulehdus, 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 seisotissa, keskittymiskyvyn häiriöt, puhevaikeudet, makuaistin häviäminen tai poikkeavuudet, ihon heikentyneet kipu- ja tuntoaistimukset, kihelmöinnin, pistelyn tai puutumisen 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
- epämukava tunne vatsassa, maha- tai suolistotulehdus, nielemisvaikeudet, suun kuivuminen
- runsaat ilmavaivat
- kohonnut veren GGT-arvo (gammaglutamylitransferaasiksi 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, kuukautisten 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, epämukava tunne rinnassa, huonovointisuus
- ihon kovettuminen
- kaatuminen.

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

- silmätulehdus
- punkkien aiheuttama ihotulehdus, hilseilevä ja kutiava päänahka tai iho
- eosinofiilien (erääntyypisiä veren valkosoluja) määrän lisääntyminen veressä
- verihiutalemäärän väheneminen (verihiutaleet ovat verisoluja, jotka osallistuvat verenvuotojen tyrehtymiseen)
- 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 (silmanpaine tauti)
- silmien liikehäiriöt, silmien pyöriminen, silmien yliherkkyys valolle, lisääntynyt kyynelnesteen eritys, 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, ulosteiden pidätyskyvyttömyys, ummetus (erittäin kovat ulosteet)
- suolitukos
- huulten halkeilu
- lääkeainehottuma, ihon paksuuntuminen, hilse
- lihassäikeiden hajoaminen ja lihaskipu (rabdomyolyyssi)
- nivelten turpoaminen
- virtsaumpi
- epämukava tunne rintoissa, 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 yleisyyden arviointiin**

- tulehduksia vastaan suojaavien tiettyntyyppisten 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
- unenaikainen 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)
- vakava tai henkeä uhkaava ihottuma, johon liittyy rakkulointia ja ihon kuoriutumista. Reaktio saattaa alkaa suun, nenän, silmien ja sukupuolielinten alueelta, josta sitten leviää muihin kehonosiin (Stevens-Johnsonin oireyhtymä tai toksinen epidermaalinen nekrolyysi)
- vakava allerginen reaktio, johon voi liittyä kurkun turvotusta ja hengitysvaikeuksia
- ihon värinmuutos
- poikkeavat asennot
- paliperidonia raskauden aikana käyttäneille äideille syntyneillä vauvoilla saattaa esiintyä haittavaikutuksia tai lääkevieroitusoireita, 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). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

## **5. Paliperidone ratiopharm -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Tämä lääkevalmiste 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 ratiopharm sisältää**

Vaikuttava aine on paliperidoni.

Yksi Paliperidone ratiopharm 25 mg esitäytetty ruisku sisältää 39 mg paliperidonin määrää 0,25 ml:ssa.



Yksi Paliperidone ratiopharm 50 mg esitötetty ruisku sisältää 78 mg paliperidonipalmitaattia 0,5 ml:ssa.

Yksi Paliperidone ratiopharm 75 mg esitötetty ruisku sisältää 117 mg paliperidonipalmitaattia 0,75 ml:ssa.

Yksi Paliperidone ratiopharm 100 mg esitötetty ruisku sisältää 156 mg paliperidonipalmitaattia 1 ml:ssa.

Yksi Paliperidone ratiopharm 150 mg esitötetty ruisku sisältää 234 mg paliperidonipalmitaattia 1,5 ml:ssa.

#### *Hoidon aloituspakkaus*

Yksi Paliperidone ratiopharm 100 mg esitötetty ruisku sisältää 156 mg paliperidonipalmitaattia 1 ml:ssa.

Yksi Paliperidone ratiopharm 150 mg esitötetty ruisku sisältää 234 mg paliperidonipalmitaattia 1,5 ml:ssa.

Muut aineet ovat:

Polysorbaatti 20

Makrogoli 4000

Sitruunahappomonohydraatti

Dinatriumfosfaatti

Natriumdivetyfosfaattimonohydraatti

Natriumhydroksidi (pH:n säätöön)

Injektionesteisiin käytettävä vesi

#### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Paliperidone ratiopharm on valkoinen tai luonnonvalkoinen depotsuspensiomuotoinen injektio esitötetyissä ruiskuissa (depotinjektio).

Jokainen pakkaus sisältää yhden esitötetyn ruiskun ja kaksi turvaneulaa.

#### *Hoidon aloituspakkaus*

Jokainen pakkaus sisältää yhden Paliperidone ratiopharm 150 mg -pakkauksen ja yhden Paliperidone ratiopharm 100 mg -pakkauksen.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

#### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

*Myyntiluvan haltija:*

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

Saksa

*Valmistaja:*

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Islanti

*Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja*

Teva Finland Oy

PL 67

02631 Espoo

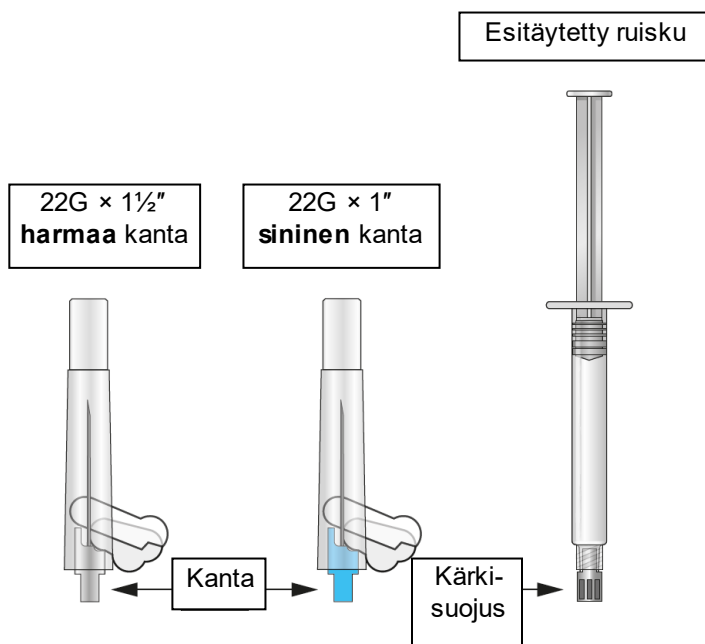
Puh: 020 180 5900

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 1.3.2024**

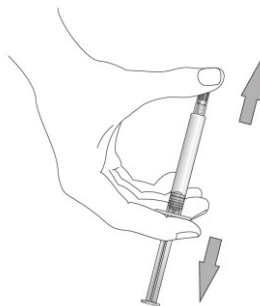
Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille. Terveydenhuollon ammattilaisten on tutustuttava tähän osioon yhdessä valmisteyhteenvedossa annettavien täydellisten tuotetietojen kanssa:

Depotsuspensio injeksiota varten on tarkoitettu kertakäyttöön. Valmiste on tarkistettava silmämääräisesti ennen antoa vierashiukkasten varalta. Ruiskua ei saa käyttää, jos vieraita hiukkasia havaitaan.

Jokainen pakkaus sisältää esitäytetyn ruiskun ja 2 turvaneulaa (1½" x 22 G neula [38,1 mm x 0,72 mm] ja 1" x 23 G neula [25,4 mm x 0,64 mm]) lihaksensisäistä pistosta varten. Paliperidone ratiopharm -valmisteesta on saatavana myös hoidon aloituspakkaus, joka sisältää kaksi esitäytettyä ruiskua (150 mg + 100 mg) ja toiset 2 turvaneulaa.



1. Ravista ruiskua voimakkaasti pystyasennossa vähintään 10 sekunnin ajan, jotta saat tasaisen suspension. Pidä ruiskua niin, että kärki osoittaa ylöspäin. **Naputtele ruiskua varovasti, jotta kaikki ilmakuplat nousevat ruiskun kärkeen.**



2. Valitse sopiva neula

Paliperidone ratiopharm -hoitoa aloitettaessa ensimmäinen pistos (150 mg) annetaan päivänä 1 HARTIALihakseen HARTIALihakseen annettavaa injeksiota varten tarkoitettulla neulalla. Toinen aloituspistos Paliperidone ratiopharm -valmistetta (100 mg) annetaan myös HARTIALihakseen viikkoa myöhemmin (päivänä 8) HARTIALihakseen annettavaa injeksiota varten tarkoitettulla neulalla.

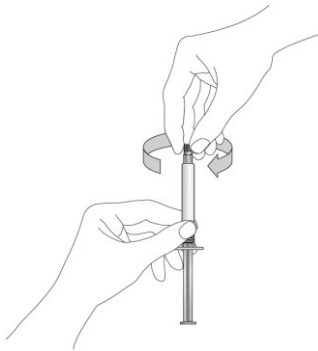
Jos potilas siirtyy pitkävaikutteisista risperidonipistoksista Paliperidone ratiopharm -hoitoon, ensimmäinen Paliperidone ratiopharm -pistos (25–150 mg) voidaan antaa seuraavan pistoksen sovittuna ajankohtana joko HARTIA- tai PAKARAlihakseen tarkoituksenmukaista neulaa käyttäen.

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

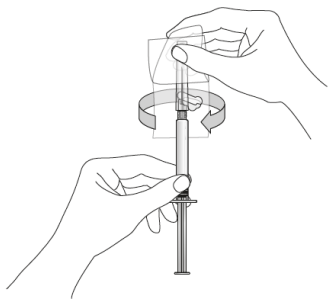
Jos potilas painaa < 90 kg, valitse HARTIALIHAKSEEN annettavaa injektiota varten 1" x 23 G:n neula (25,4 mm x 0,64 mm) (neulassa on **sininen** kanta). Jos potilas painaa ≥ 90 kg, käytä 1½" x 22 G:n neulaa (38,1 mm x 0,72 mm) (neulassa on **harmaa** kanta).

Valitse PAKARALIHAKSEEN annettavaa injektiota varten 1½" x 22 G neula (38,1 mm x 0,72 mm) (neulassa on **harmaa** kanta).

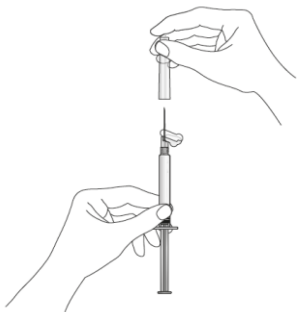
3. Pidä edelleen ruiskua pystyasennossa ja poista kuminen kärkisuojuus kiertämällä se varovasti irti.



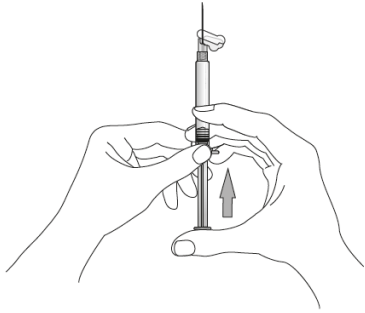
4. Vedä turvaneulan suojapussi auki puoleen väliin. Pitele neulaa muovista suojapussia suojana käyttäen. Pitele ruiskua siten, että ruiskun kärki osoittaa ylöspäin. Kiinnitä turvaneula ruiskun Luer-liittimeen kiertämällä sitä varovasti, jotta neulan kanta ei murru tai vahingoitu. Tarkista aina vaurioihin ja vuotamiseen viittaavat merkit ennen injektion antamista.



5. Irrota neulansuojus vetämällä sitä suoraan pois ruiskusta. Älä kierrä neulansuojusta, sillä tällöin neula saattaa irrota ruiskusta.



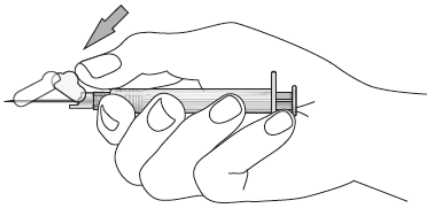
6. Käännä ruisku ja neula pystysuoraan asentoon neula ylöspäin ja poista ilma ruiskusta. **Poista ilma ruiskusta painamalla mäntää varovasti sisäänpäin kunnes 3 suspensiovaahtopisaraa on valunut neulasta ulos.**



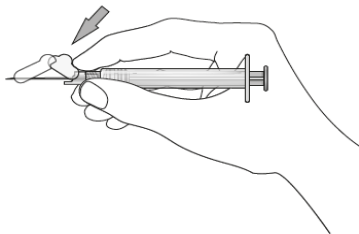
7. Injisoi ruiskun koko sisältö hitaasti syväälle potilaan hartia- tai pakaralihakseen. **Älä anna laskimoon äläkä ihon alle.**

8. Kun olet antanut injektion, paina neulaa peukalolla tai toisen käden sormella (8a, 8b) tai tasaista alustaa (8c) vasten aktivoiaksesi neulansuojuslaitteen. Laitteesta kuuluu naksahdus, kun se on kiinnittynyt. Hävitä ruisku ja neula asianmukaisesti.

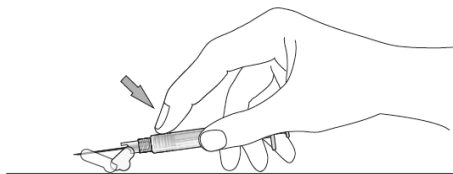
8a



8b



8c



Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

## Bipacksedel: Information till användaren

Paliperidone ratiopharm 25 mg injektionsvätska, depotsuspension  
Paliperidone ratiopharm 50 mg injektionsvätska, depotsuspension  
Paliperidone ratiopharm 75 mg injektionsvätska, depotsuspension  
Paliperidone ratiopharm 100 mg injektionsvätska, depotsuspension  
Paliperidone ratiopharm 150 mg injektionsvätska, depotsuspension

### Förpackning för behandlingsinsättning

Paliperidone ratiopharm 150 mg och Paliperidone ratiopharm 100 mg  
injektionsvätska, depotsuspension

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

### 1. Vad Paliperidone ratiopharm är och vad det används för

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

### 2. Vad du behöver veta innan du använder Paliperidone ratiopharm

**Använd inte Paliperidone ratiopharm**

- 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 ratiopharm.

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 paliperidon. 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 operation av grå starr (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 ratiopharm**

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 detta läkemedel 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 iaktas när läkemedlet används tillsammans med andra läkemedel som sänker blodtrycket.

Detta läkemedel kan minska effekten av läkemedel mot Parkinsons sjukdom och myrkrypningar i benen (t.ex. levodopa).

Detta läkemedel kan orsaka avvikelser i 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 ratiopharm bör användas med försiktighet med läkemedel som ökar aktiviteten i det centrala nervsystemet (psykostimulantia, t.ex. metylfenidat).

### **Paliperidone ratiopharm 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. 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.

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.

### **Paliperidone ratiopharm 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 ratiopharm**

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.

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 injektion av långtidsverkande risperidon 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 ratiopharm**

Du kommer att få detta läkemedel av utbildad sjukvårdspersonal och det är därför inte troligt att du får för mycket.

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 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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning

### **Om du slutar att använda Paliperidone ratiopharm**

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 det här läkemedlet 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 smärtsam 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 (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):**

- svårigheter att somna eller sova utan avbrott.

### **Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):**

- förkylningssymtom, urinvägsinfektion, influensaliknande symtom
- paliperidon 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 kropps rörelser, 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
- ben- eller muskelsmärta, ryggsmärta, ledsmärta
- utebliven menstruation
- feber, svaghet, trötthet
- reaktion vid injektionsstället, inklusive klåda, smärta eller svullnad.

#### **Mindre vanliga (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, talstörning, 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, varansamling 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, mjölkkläckage 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 (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 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 gör att du slutar blöda)
- huvudskakning
- 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
- sömngång
- brist på känslor
- oförmåga att få orgasm
- malignt neuroleptikasyndrom (förvirring, sänkt medvetandegrad eller medvetslöshet, 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 ögongloben)
- problem med att röra på ögonen, ögonrullning, överkänslighet mot ljus, ökat tårflöde, röda ögon
- förmaksflimmer (en onormal hjärtrytm), oregelbunden hjärtrytm
- blodproppar i lungorna som kan orsaka 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)
- ökad blodmängd (blodstockning) i lungorna, blodstockning i luftvägarna
- knastrande andningsljud, pipande och 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 (rabdomyolys)
- ledsvullnad
- oförmåga att kissa
- obehag från bröstet, förstoring av bröstkörtlarna, bröstförstoring
- vaginal flytning
- priapism (förlängd erektion av penis som kan kräva kirurgisk behandling)
- väldigt låg kroppstemperatur, frossa, törstkänsla
- utsättningsbesvär
- ackumulering av var orsakad av infektion vid injektionsstället, djup hudinfektion, en cysta vid injektionsstället, blåmärken vid injektionsstället.

#### **Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):**

- 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, svullnad i mun, ansikte, läpp eller tunga, andnöd, klåda, utslag och ibland blodtrycksfall
- farligt överdrivet intag av vatten
- sömnrelaterad ätstörning
- koma till följd av okontrollerad diabetes
- minskad syresättning 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)
- gulfärgning av huden och ögonen (gulsot)

- allvarligt eller livshotande hudutslag med blåbildning och flagande hud. Utslaget kan börja i området kring mun, näsa, ögon eller genitalia, för att sedan spridas till övriga delar av kroppen (Stevens-Johnsons syndrom eller toxisk epidermal nekrolys)
- allvarlig allergisk reaktion med svullnad som kan innefatta halsen och leda till andningssvårigheter
- missfärgning av huden
- onormal hållning
- nyfödda barn, vars mammor har tagit Paliperidone ratiopharm 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 biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
 Biverkningsregistret  
 PB 55  
 00034 Fimea.  
 Webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

## 5. Hur Paliperidone ratiopharm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på den förfyllda sprutan och kartongen 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.

Varje förfylld spruta Paliperidone ratiopharm 25 mg innehåller 39 mg paliperidonpalmitat i 0,25 ml.

Varje förfylld spruta Paliperidone ratiopharm 50 mg innehåller 78 mg paliperidonpalmitat i 0,5 ml.

Varje förfylld spruta Paliperidone 75 mg innehåller 117 mg paliperidonpalmitat i 0,75 ml.

Varje förfylld spruta Paliperidone ratiopharm 100 mg innehåller 156 mg paliperidonpalmitat i 1 ml.

Varje förfylld spruta Paliperidone ratiopharm 150 mg innehåller 234 mg paliperidonpalmitat i 1,5 ml.

### *Förpackning för behandlingsinsättning*

Varje förfylld spruta Paliperidone ratiopharm 100 mg innehåller 156 mg paliperidonpalmitat i 1 ml.

Varje förfylld spruta Paliperidone ratiopharm 150 mg innehåller 234 mg paliperidonpalmitat i 1,5 ml.

Övriga innehållsämnen är:

Polysorbat 20

Makrogol 4000

Citronsyramonohydrat

Dinatriumfosfat

Natriumdivätefosfatmonohydrat

Natriumhydroxid (för pH-justering)

Vatten för injektionsvätskor

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Paliperidone ratiopharm är en vit till benvit injektionsvätska (depotsuspension) i en förfylld spruta (depotinjektionsvätska).

Varje förpackning innehåller 1 förfylld spruta och 2 säkerhetskanyler.

#### *Förpackning för behandlingsinsättning:*

Varje förpackning innehåller en förpackning Paliperidone ratiopharm 150 mg och en förpackning Paliperidone ratiopharm 100 mg.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

Tyskland

#### *Tillverkare*

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Island

*Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning:*

Teva Finland Oy

PB 67

02631 Esbo

Tel: 020 180 5900

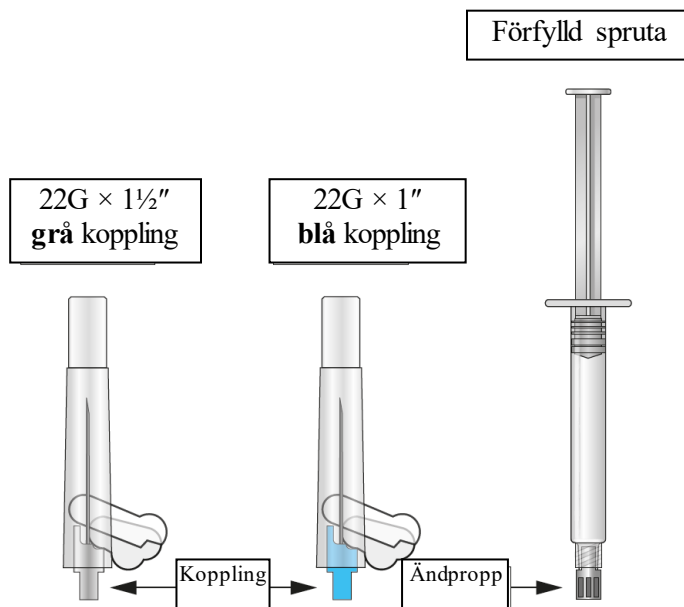
**Denna bipacksedel ändrades senast 1.3.2024**

---

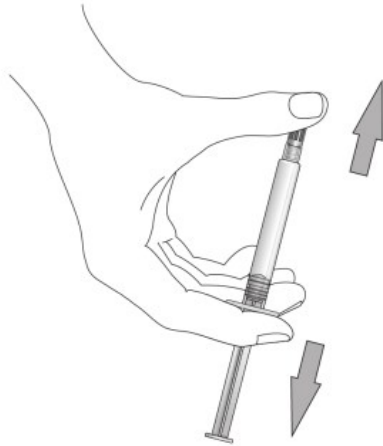
--  
**Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal och ska läsas av hälso- och sjukvårdsutövaren tillsammans med den fullständiga förskrivarinformationen (produktresumé).**

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.

Varje förpackning innehåller en förfylld spruta och 2 säkerhetskanyler (en 1½ tum, 22 gauge nål [38,1 mm × 0,72 mm] och en 1 tum, 23 gauge nål [25,4 mm × 0,64 mm]) för intramuskulär injektion. Paliperidone ratiopharm finns även i en förpackning för behandlingsinsättning som innehåller två st förfyllda sprutor (150 mg + 100 mg) och 2 extra säkerhetskanyler.



1. Skaka sprutan kraftigt i upprätt läge under minst 10 sekunder för att suspensionen ska bli homogen. Håll sprutan med munstycket i upprätt läge. **Knacka försiktigt på sprutan för att säkerställa att alla luftbubblor stiger upp till sprutans övre del.**



2. Välj lämplig kanyl.

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

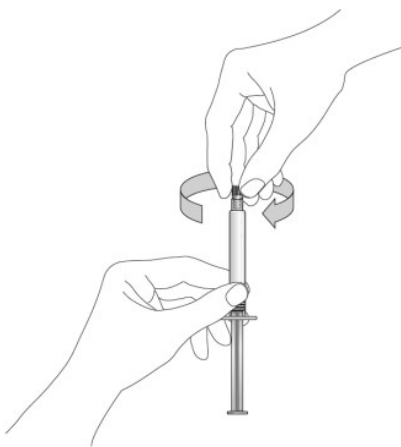
Om patienten ska byta från injektion av långtidsverkade risperidon till Paliperidone ratiopharm kan den första injektionen med Paliperidone ratiopharm (från 25 mg till 150 mg) administreras i antingen DELTA- eller GLUTEUS-muskeln med den nål som är avsedd för injektionsstället vid tidpunkten för nästa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

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

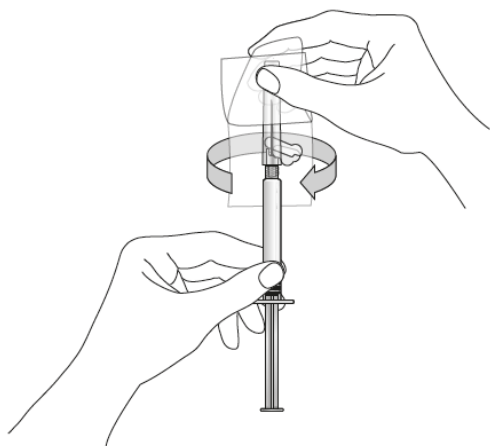
För injektioner i DELTA-muskeln: om patienten väger < 90 kg, använd 1 tum, **23** gauge nålen (25,4 mm × 0,64 mm) (nålen med **blå** koppling); om patienten väger ≥ 90 kg, använd 1½-tum, **22** gauge nålen (38,1 mm × 0,72 mm) (nålen med **grå** koppling).

För injektioner i GLUTEUS-muskeln: använd 1½ tum, **22** gauge nålen (38,1 mm × 0,72 mm) (nålen med **grå** koppling).

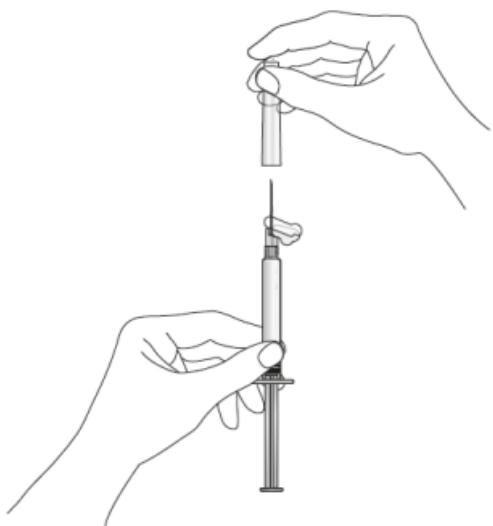
3. Håll sprutan upprätt och avlägsna gummiproppen med en försiktig vridrörelse.



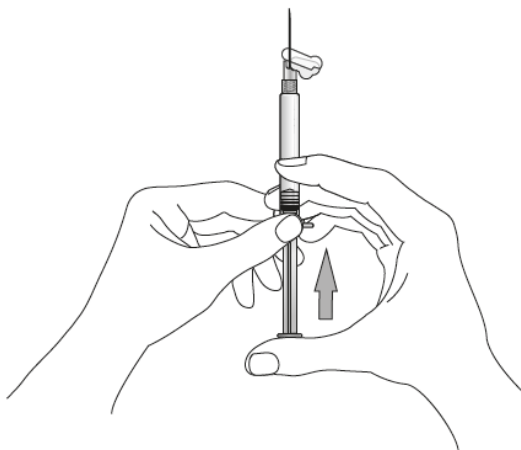
4. Öppna blisterpåsen med säkerhetskanylen till hälften. Fatta tag om nålskyddet med hjälp av blisterpåsen. Håll sprutan så att den är vänd uppåt. Koppla säkerhetskanylen till sprutans lueranslutning med en försiktig vridrörelse för att förhindra sprickor eller skador på nålnavet. Kontrollera alltid om det finns tecken på skador eller läckage före administrering.



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



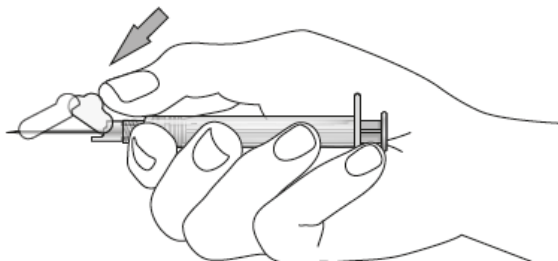
6. Vänd sprutan med den anslutna kanylen uppåt för att avlägsna luft. **Avlägsna luft i sprutan genom att försiktigt trycka fram pistongen tills 3 droppar av suspensionsskum trycks ut från sprutan.**



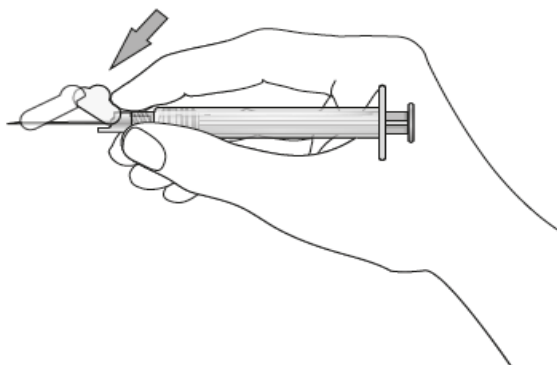


7. Injicera patienten med sprutans hela innehåll sakta, djupt intramuskulärt i den utvalda delta- eller gluteusmuskeln. **Administrera inte intravaskulärt eller subkutant.**
8. När injektionen är slutförd aktiveras nålskyddssystemet med hjälp av antingen tummen eller fingret (8a, 8b) eller mot en plan yta (8c). När man hör ett klick är systemet helt aktiverat. Kassera sprutan med nålen enligt gällande anvisningar.

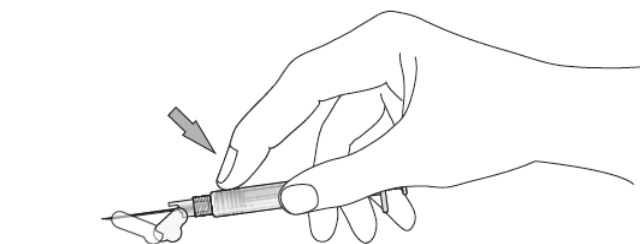
8a



8b



8c



Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.