

KULLANMA TALİMATI

XEPLION 75mg/0.75ml IM enjeksiyon için uzun salımlı süspansiyon içeren kullanıma hazır enjektör

Kas içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her kullanıma hazır dolu enjektör 75 mg paliperidona eşdeğer 117 mg paliperidon palmitat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Polisorbat 20, polietilen glikol 4000, sitrik asit monohidrat, anhidr disodyum hidrojen fosfat, sodyum dihidrojen fosfat monohidrat, sodyum hidroksit, enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacımıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***XEPLION nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***XEPLION'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***XEPLION nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***XEPLION'un saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. XEPLION nedir ve ne için kullanılır?

- XEPLION IM enjeksiyon için uzun salımlı süspansiyon içeren kullanıma hazır enjektör, 0,75 ml'de 75 mg paliperidon etkin maddesini içerir.
- XEPLION antipsikotikler olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir. Bu tür ilaçlar psikiyatrik hastalıkların tedavisinde etkilidir.
- XEPLION, beyaz ile grimsi beyaz arası renkte paliperidon süspansiyonunu içeren, kullanıma hazır dolu enjektör ile kullanıma sunulmaktadır. XEPLION sadece tek kullanım içindir.
- XEPLION, şizofreni tedavisi ve şizofreni belirtilerinin tekrarının önlenmesinde kullanılır. Şizofreninin belirtileri arasında; orada olmayan nesnelere duyma, görme veya hissetme, doğru olmayanlara inanma, olağandışı şüphecilik veya zihin karışıklığı yer alır.

2. XEPLION'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

XEPLION'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Paliperidon veya XEPLION'un bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine (yardımcı maddeler listesine bakınız) veya risperidonu da içeren diğer antipsikotiklere (ruhsal bozukluk tedavisinde kullanılan bir ilaç) karşı alerjiniz varsa XEPLION'u kullanmayınız.

XEPLION'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Sizde bunama varsa,
- Size Parkinson hastalığı veya Lewy Cisimcikli Demans tanısı konmuşsa,
- Daha önce size yüksek ateş, bilinç düzeyinde değişme ve kas sertliği ile karakterize bir hastalık (nöroleptik malign sendrom) teşhisi konmuşsa,
- Daha önce size ağız, dil, kol ve bacağın istemsiz hareketleri ile karakterize bir hastalık (Tardif diskinezi) teşhisi konmuşsa,
- Şeker hastalığına yatkınlığınız veya yüksek kan şekeriniz varsa,

- Meme kanseri veya beyin hipofizinde tümörünüz varsa,
- Bilinen kalp hastalığınız veya uzun QT sendromu (kalpte ciddi aritmilere ve ani ölümlere yol açabilen bir durum) ile ilgili aile hikayeniz varsa,
- Kalbinizle ilgili bir hastalığınız varsa veya sizi kan basıncınızın düşmesine eğimli yapacak bir kalp hastalığı tedavisi alıyorsanız,
- Nöbet geçirme hikayeniz varsa,
- Böbrek yetmezliği veya karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Uzun süreli ağrılı sertleşmeniz varsa,
- Vücut sıcaklığınız kontrol etmede güçlük yaşıyorsanız,
- Sizde veya ailenizden herhangi birinde kan pıhtılaşması öyküsü varsa (bu tür ilaçlar kan pıhtısı oluşumu ile ilişkilendirilmektedir)

Antipsikotik ilaçlar ile tedavi edilen ve bunaması olan hastalarda inme veya ölüm riskinde artış meydana gelebilir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

XEPLION'un yiyecek ve içecek ile kullanılması:

XEPLION yiyeceklerle etkileşmediğinden aç veya tok karına uygulanabilir.

XEPLION kullanırken alkol almayınız.

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Eğer hamileliğinizin son üç ayında antipsikotik ilaçlar (paliperidon da dahil) kullandıysanız, yeni doğanlarda doğumu takiben şiddeti değişebilen titreme, kaslarda gerginlik ve gevşeme, uyku hali, huzursuzluk, solunum sıkıntısı veya beslenme bozuklukları görülebilir. Eğer hamile iseniz, doktorunuz durumu dikkatle değerlendirecek ve XEPLION kullanıp kullanmayacağınıza karar verecektir.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Emziriyorsanız XEPLION'u kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

- XEPLION dikkatinizi ve görüş yeteneğinizi azaltabileceğinden araç ve makine kullanmayınız.

XEPLION'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

XEPLION her ml'sinde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez". Sodyuma bağlı herhangi bir etki gözlenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer:

- QT aralığını uzattığı bilinen ilaçlar alıyorsanız,
 - Kalp ritmini düzenleyen ilaçlar (kinidin, disopramid, amiodaron, sotalol gibi)
 - Alerjik hastalıklara karşı etkili bazı antihistaminik ilaçlar
 - Psikiyatrik hastalıkların tedavisinde kullanılan bazı diğer antipsikotik ilaçlar
 - Sıtma tedavisinde kullanılan bazı antimalaryal ilaçlar (meflokin gibi)
- Beyin üzerinde etkili ilaçlar (alkol dahil) alıyorsanız,
- Kan basıncını etkileyen ilaçlar (psikiyatrik hastalıkların tedavisinde kullanılan diğer antipsikotik ilaçlar, depresyona/ruhsal çöküntüye karşı etkili trisiklik antidepresanlar gibi) alıyorsanız,
- Parkinson hastalığı için (levodopa gibi) ve sara tedavisi için (karbamazepin gibi) ilaç alıyorsanız doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz.
- Nöbet eşliğini düşürdüğü bilinen ilaçlar (fenotiyazinler, butirofenonlar gibi antipsikotik ilaçlar; trisiklikler, SSRI'lar gibi antidepresan ilaçlar; tramadol gibi merkezi sinir sistemini etkileyen ağrı kesiciler; meflokin gibi sıtma tedavisinde kullanılan ilaçlar) alıyorsanız.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. XEPLION nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- XEPLION'un önerilen başlangıç dozu, tedavinin birinci gününde 150 mg ve bir hafta sonra 100 mg'dır. Daha sonra önerilen aylık doz 75 mg'dır. Bazı durumlarda doktorunuz daha yüksek veya daha düşük dozlar uygulamaya karar verebilir.
- Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

- XEPLION, bir doktor veya hemşire tarafından doktor odasında veya klinikte kalçaya veya omuza, kas içine enjeksiyon yapılarak uygulanır.
- XEPLION'un nasıl uygulanacağı konusunda, bu kılavuzun sonunda bulunan ve sağlık personeli için hazırlanan bölüme bakınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

XEPLION'un çocuklarda ve 18 yaşın altındaki ergenlerde kullanılması tavsiye edilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Böbrek fonksiyonu normal olan yaşlı hastalarda, XEPLION'un önerilen başlangıç dozu, tedavinin birinci gününde 150 mg ve bir hafta sonra 100 mg'dır. Daha sonra önerilen aylık doz 75 mg'dır.

Yaşlı hastalarda böbrek fonksiyonları azalabileceğinden, doktorunuz böbrek fonksiyon durumunuza göre ilacınızın dozunu belirleyecektir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliğiniz varsa XEPLION'u kullanıp kullanamayacağınıza veya başlangıç ve devam dozunuza doktorunuz karar vermelidir. Orta derecede veya ciddi böbrek yetmezliğiniz varsa XEPLION kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Hafif veya orta derece karaciğer yetmezliğiniz varsa doz ayarlaması gerekli değildir. XEPLION ağır karaciğer yetmezliği olan hastalarda çalışılmadığından bu hastalarda kullanılırken dikkatli olunması önerilmektedir.

Eğer XEPLION'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla XEPLION kullandıysanız:

XEPLION'un, sağlık personeli tarafından uygulanması gerektiğinden aşırı doz alma potansiyeliniz düşüktür.

Bu durumda yorgunluk, uyuşukluk, anormal vücut hareketleri, ayakta durma veya yürümede problemler, düşük kan basıncından kaynaklanan baş dönmesi ve anormal kalp atışları yaşayabilirsiniz.

XEPLION'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

XEPLION'u kullanmayı unutursanız:

Eğer XEPLION'u kullanmayı unutursanız doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir. Unutulan doz en kısa zamanda uygulanmalıdır.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

XEPLION ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz tarafından karar verinceye kadar XEPLION ile tedaviye son vermeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, XEPLION'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Nadir olarak ateş, ağızda şişkinlik, yüz, dil ve dudaklarda şişlik, nefes darlığı, kaşıntı, cilde oluşan kızarıklıklar, bazen düşük kan basıncı ile karakterize alerjik reaksiyonlar olabilir (anafilaktik reaksiyonlar). Belirtilen yan etkilere rastlanırsa acilen en yakın sağlık kuruluşuna başvurunuz.

Bunamast (Demans) olan yaşlı hastalarda XEPLION'un da içinde bulunduğu gruba ait ilaçlar; yüzde, kol ve bacaklarda uyuşma, konuşma bozukluğu, bulanık görme gibi yan etkiler ile ilişkilendirilmiştir. Bu semptomlar felç ile ilişkilendirilebilir. Eğer belirtilen yan etkilerden herhangi biri kısa süreliğine bile olursa acilen tıbbi destek alınır (Bkz. Bölüm 2, XEPLION'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ)

Sıralanan olası yan etkiler aşağıdaki dönüşüm tablosu kullanılarak belirlenmiştir:

Çok yaygın (10 kişide 1'den fazla kişiyi etkiler)

Yaygın (100 kişide 1 ila 10 kişi arasında etkiler)

Yaygın olmayan (1000 kişide 1 ila 10 kişiyi etkiler)

Seyrek (10000 kişide 1 ila 10 kişiyi etkiler)

Çok seyrek (10000 kişide 1'den az kişiyi etkiler)

Bilinmiyor (elde edilen verilerden sıklık tahmin edilemiyor)

Çok yaygın yan etkiler:

- Uykuya dalmada güçlük
- Baş ağrısı

Yaygın yan etkiler:

Hareket grubu problemi olarak bilinen ekstrapiramidal bozukluklar, paliperidon ile tedavi sırasında en çok bilinen yan etkilerden birisidir. Semptomları: anormal kas hareketleri, ağız, dil veya çenenin anormal hareketleri, çene kilitlenmesi, salya artışı, kaslarda yavaş veya sürekli kasılmalar, hareketlerinizi sarsıntılı gösteren sert kaslar, yavaş ayaklarını sürüyerek yürüme, kas spazmları, titreme (tremor), anormal göz hareketleri, istemsiz kasılmalar, boyun kaslarının uzun süre kasılı kalması sonucu kafanın anormal pozisyonu, yavaş hareketler veya huzursuzluk. Siz paliperidon palmitat ile tedavi olmaya devam ederken bu belirtilerin bazıları başka ilaçlar ile tedavi edilebilir.

Diğer yaygın yan etkiler:

- Enjeksiyon bölgesinde ağrı veya diğer reaksiyonlar (enjeksiyon bölgesinde şişme gibi). Enjeksiyondan sonra ağrı hissederseniz doktorunuz ile konuşmanız önemlidir.

Doktorunuz ilacınızı en rahat şekilde aldığınızdan emin olmak için sizinle birlikte çalışacaktır.

- Burun, boğaz veya göğüste enfeksiyon
- Kilo alma, yüksek kan şekeri, yüksek kan trigliseridi (bir çeşit yağ)
- Sinirlilik
- Baş dönmesi, uykulu veya daha az uyanık hissetme
- İç huzursuzluk
- Hızlı kalp atımı
- Yüksek kan basıncı
- Bulantı, kusma, karın ağrısı ve karında rahatsızlık, ishal, kabızlık, diş ağrısı
- Döküntü
- Sirt ağrısı, uzuvlarda ağrı
- Zayıflık, yorgunluk

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Alerjik reaksiyon
- Kan testlerinde "prolaktin" hormonunun yüksek düzeyde (semptomlara yol açabilir de aşmayabilir de) çıkması. Yüksek prolaktin semptomlara yol açarsa:
 - Erkeklerde: meme büyümesi, ereksiyon olmada ve sürekliliğinde zorluk veya diğer cinsel bozukluklar
 - Kadınlarda: meme ucundan süt gelmesi, adet görmede düzensizlik veya adet ile ilgili diğer problemler
- Kanda artmış insülin (kan şekeri seviyesini ayarlayan bir hormon), iştah artma ya da azalma, kanda kolesterol seviyesinin artması
- Huzursuzluk, kabuslar
- Bayılma, kasılma, konuşma ile ilgili problemler, sürekli olarak vücudun belirli yerlerini oynatma, ayağa kalkınca baş dönmesi
- Görmede bulanıklık

- Baş dönmesi hissetme (vertigo)
- EKG (kalbin elektriksel etkinliğine ait kayıt) sonuçlarında düzensizlik, yavaş kalp atımı, ayağa kalkınca hızlı kalp atımı, kalp çarpıntısı, QT aralığının uzaması
- Ayağa kalkınca düşük kan basıncı (paliperidon palmitat kullanan bazı hastalar halsizlik, baş dönmesi, hissedebilirler veya aniden ayağa kalıp oturduklarında bayılabilirler).
- Tükürük salgısında artış, ağızda kuruluk
- Ürtiker, kaşıntı
- Eklemlerde ve/veya kaslarda gerginlik hissi, kas ağrıları
- Erkeklerde meme bylmesi, ereksiyon problemleri, cinsel işlevlerde bozukluk, memelerden süt gelmesi, düzensiz adetler ve adet ile ilgili diğer problemler (kadınlar)
- Enjeksiyon bölgesinde kaşıntı

Seyrek yan etkiler:

- Nöroleptik malign sendrom (konfüzyon, bilinc düzeyinde azalma ya da bilinc kaybı, yüksek ateş ve şiddetli kas sertliği), aniden beyne kan gitmemesi (inme)
- Gözlerin istemsiz hareketi, göz hareketlerinde problem
- İlacı bağlı rtiker
- Boyun sertleşmesi
- Memelerden akıntı
- Uygulama bölgesinde ağrı, enjeksiyon bölgesinde reaksiyon, enjeksiyon bölgesinde şişlik

Aşağıda oral paliperidon uzatılmış salımlı tabletler ile bildirilen ek advers ilaç reaksiyonları sıralanmıştır:

Yaygın yan etkiler:

- Boğazda ve burunda enfeksiyon
- Öksürük, boğazda ve soluk borusunun üst kısmında ağrı, burun tıkanıklığı
- Sindirim güçlüğü
- Eklem ağrısı

Yaygın olmayan yan etkiler:

- İdrar yolları enfeksiyonu
- Uyku bozukluğu
- Nefes almaya bağlı kalp atımında artış
- Düşük kan basıncı

- Aşırı gaz geçişi
- Kas ağrısı
- İdrar yapmada zorluk
- Dokularda su tutumunda artış (ödem)

Seyrek yan etkiler:

- Dudak ve gözlerde solunum güçlüğüne sebebiyet veren ani şişkinlik
- Yüz, kol ve bacaklarda özellikle tek tarafta görülen ani güçsüzlük veya uyuşukluk, 24 saatten daha az süren konuşma bozukluğu (mini-felç), kaslarda titreme ve gerginlikle birlikte kasılmalar
- Kalbin sol tarafının bloğu
- Kan dolaşımında kısıtlanma
- İnce bağırsakta tıkanıklık
- Deride kızarıklıkla birlikte kabarcıklar
- İdrara çıkma zorluğu
- Göğüslerin içindeki bezlerde büyüme; göğüs ağrısı; erkeklerde boşalma esnasında semenin idrar kesesine sızması

Bilinmeyen:

- Mide içeriğinin ciğerlere kaçmasına bağlı pnömoni
- Dilde şişkinlik
- Uzun süren ve acı veren ereksiyon. Eğer 3-4 saatten fazla sürerse en yakın sağlık kuruluşuna başvurulması tavsiye edilir.
- Özellikle bacaklarda sıklıkla rastlanan toplardamarlarda kan pıhtılaşması (şişkinlik, ağrı ve kızarıklık ile birlikte), kan pıhtısının akciğerlere gitmesi durumunda göğüs ağrısı ve solunum güçlüğü görülebilir. Eğer bu semptomlardan herhangi biriyle karşılaşırsanız acilen en yakın sağlık kuruluşuna başvurunuz.

Paliperidon, vücutta risperidonun yıkımı sonucu ortaya çıkan bir bileşik olduğundan dolayı risperidon (başka bir antipsikotik) kullanımından sonra görülebilecek herhangi bir yan etki XEPLION kullanımı ile de görülebilir. Yan etkiler hakkında daha fazla bilgi almak için doktorunuza başvurunuz.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. XEPLION'un saklanması

XEPLION'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra XEPLION'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz XEPLION'u kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Johnson and Johnson Sıhhi Malzeme San. ve Tic. Ltd. Şti. Kavacık Mahallesi
Ertürk Sokak Keçeli Plaza No:13 Kavacık-Beykoz/İstanbul

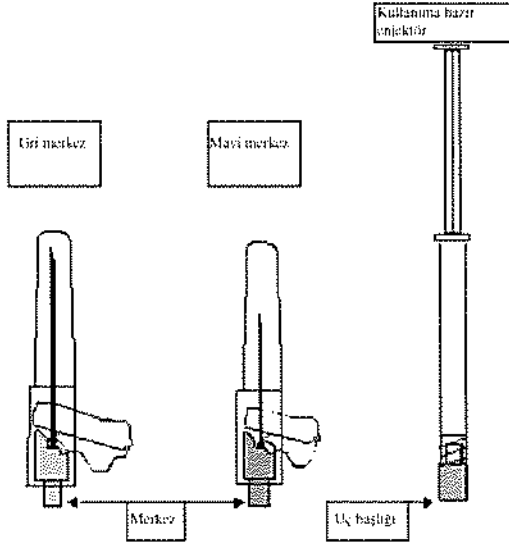
Üretici: Janssen Pharmaceutica N.V. Belçika

Bu kullanma talimatı gün/ay/yıl tarihinde onaylanmıştır.

✂

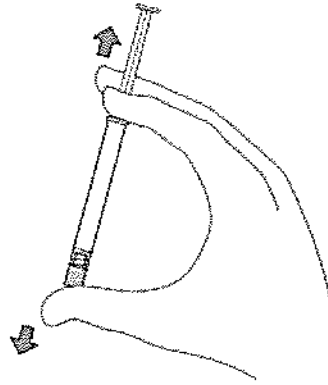
AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Kit, intramüsküler enjeksiyon için kullanıma hazır dolu bir enjektör ve 2 güvenlik iğnesi içerir.



XEPLION sadece tek kullanım içindir.

1. Homojen bir süspansiyon sağlamak için enjektörü en az 10 saniye kuvvetli bir şekilde çalkalayınız.

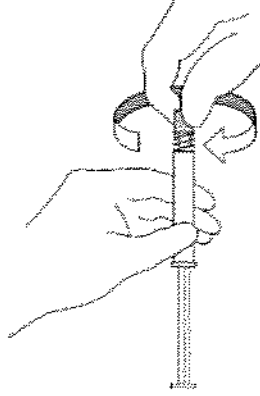


2. Uygun iğneyi seçiniz.

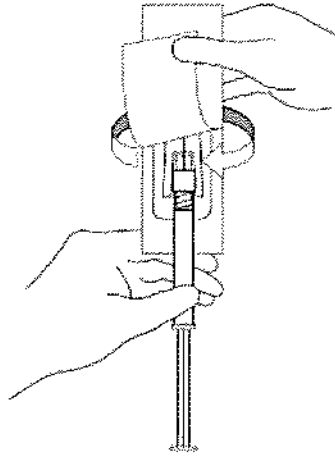
DELTOİD enjeksiyon için hasta 90 kg'dan hafif ise merkezi mavi renkli iğne; hasta 90 kg veya daha ağır ise merkezi gri renkli iğne seçilir.

GLUTEAL enjeksiyon için merkezi gri olan iğne kullanınız.

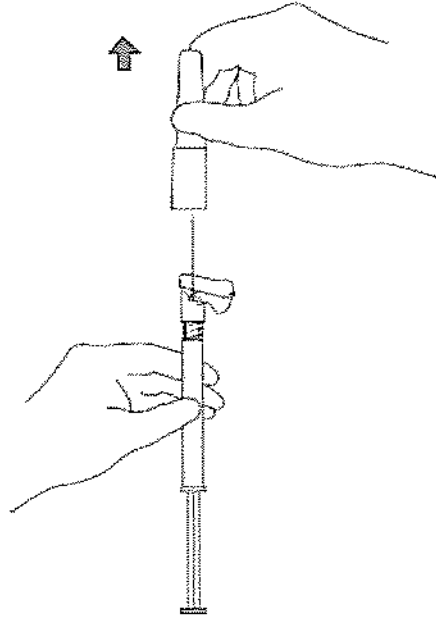
3. Enjektörü dik olarak tutarken lastik uç başlığını saat yönünde çevirerek çıkarınız.



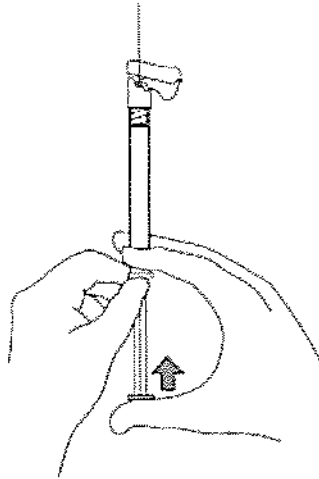
4. Güvenlik iğnesinin kabını yarıya kadar sıyırmız. Plastik sıyırma kabını kullanarak iğne kılıfını kavrayınız. Güvenlik iğnesini enjektörün cam şırınga bağlantısına saat yönünde çevirerek takınız.



5. İğnenin kılıfını düz bir şekilde çekerek iğneden ayırınız. İğne gevşeyerek enjektörden çıkabileceği için kılıfı bükmeyiniz.



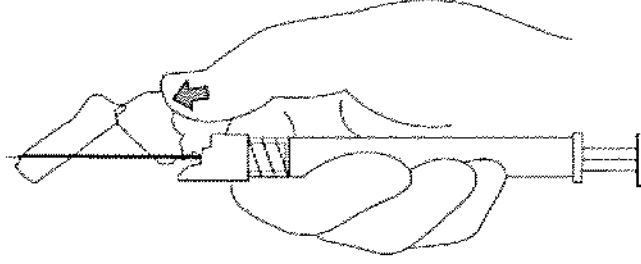
6. Havasını gidermek için, takılmış olan iğne ile birlikte enjektörü dik pozisyona getiriniz. Piston çubuğunu dikkatli bir şekilde ileri iterek enjektörün havasını gideriniz.



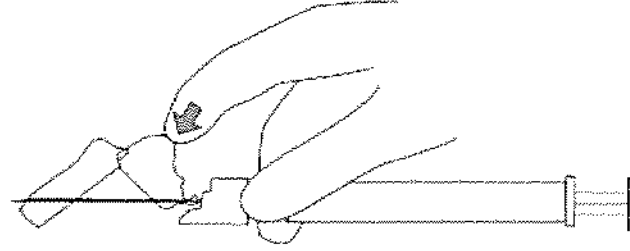
7. Enjektör içeriğinin tamamını hastanın seçilen deltoid veya gluteal kası içine intramüsküler olarak enjekte ediniz. **İntravasküler veya subkutan olarak uygulamayınız.**

8. Enjeksiyon tamamlandıktan sonra iğne koruma sistemini etkinleştirmek için başparmağınızı veya bir parmağınızı (8a, 8b) veya düz bir yüzeyi kullanınız. 'Klik' sesi duyulduğu zaman iğne koruma sistemi tam olarak etkinleşmiştir. İğne ile birlikte enjektörü uygun şekilde atınız.

8a



8b



8c

