

KULLANMA TALİMATI

TREVICTA 525 mg IM enjeksiyon için uzun salımlı süspansiyon

Steril

Kas içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir kullanıma hazır dolu enjektör 2,63 ml’de 525 mg paliperidona eşdeğer 819 mg paliperidon palmitat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Polisorbat 20, polietilen glikol 4000, sitrik asit monohidrat, sodyum dihidrojen fosfat monohidrat, sodyum hidroksit (pH ayarlaması için), 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 eczacınıza 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. ***TREVICTA nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***TREVICTA’yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***TREVICTA nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***TREVICTA’nın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. TREVICTA nedir ve ne için kullanılır?

TREVICTA, doktorunuz veya hemşirenizin enjeksiyon olarak uygulamadan önce süspansiyonu yeniden karıştırmak için kuvvetlice çalkalayacağı, kullanıma hazır dolu enjektör içerisinde sunulan beyaz ila beyaza yakın uzatılmış salınımlı bir enjeksiyon süspansiyonudur.

Her paket, 1 kullanıma hazır dolu enjektör ve 2 iğne içerir.

TREVICTA, antipsikotik ilaçlar sınıfına ait paliperidon etkin maddesini içerir ve yetişkin hastalarda şizofreni belirtilerinin devam tedavisi olarak kullanılmaktadır.

Bir aylık enjeksiyon paliperidon palmitat ile tedavinize iyi yanıt verdiyseniz, doktorunuz TREVICTA ile tedaviye başlayabilir.

Şizofreni “pozitif” ve “negatif” belirtileri olan bir hastalıktır. Pozitif; normalde mevcut olmayan belirtilerin fazlalığı anlamına gelir. Örneğin, bir şizofreni hastası olmayan şeyler görebilir veya sesler duyabilir (halüsinasyonlar), doğru olmayan şeylere inanabilir (delüzyonlar) ya da alışılmadık biçimde diğerlerinden şüphe duyabilir. Negatif ise, normalde olan davranış veya duyguların olmaması anlamına gelir. Örneğin, bir şizofreni hastası içe dönük görünebilir ve duygusal açıdan hiç tepki göstermeyebilir veya anlaşılır ve mantıklı biçimde konuşma sorunu yaşayabilir. Bu hastalığı olan kişiler morali bozuk, endişeli, suçlu veya gergin de hissedebilirler.

TREVICTA, hastalığınızın belirtilerini hafifletmeye ve belirtilerinizin tekrarlama olasılığını azaltmaya yardımcı olabilir.

2. TREVICTA kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TREVICTA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- paliperidona veya bu ilacın diğer maddelerinden herhangi birine (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz varsa.
- risperidon maddesini içeren başka bir antipsikotik ilaca alerjiniz varsa.

TREVICTA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Parkinson hastalığınız varsa,
- Daha önce size, belirtileri arasında yüksek ateş ve kas sertliği bulunan bir hastalık (Nöroleptik malign sendrom) teşhisi konmuşsa,

- Daha önce yüzünüz, diliniz veya vücudunuzun diğer bölgelerinde kontrol edemediğiniz çekilme hareketleri veya ani hareketler (Tardif diskinezi) yaşadığınız,
- Geçmişte beyaz kan hücrelerinizin düşük seviyelerde olduğunu biliyorsanız (buna diğer ilaçlar da sebep olmuş olabilir veya olmayabilir)
- Şeker hastalığınız (diyabet) veya şeker hastalığına yatkınlığınız varsa,
- Geçmişte size meme kanseri veya beyninizde hipofiz bezinde tümör teşhisi konmuşsa,
- Kalbinizle ilgili bir hastalığınız varsa veya sizi kan basıncınızın düşmesine eğilimli yapacak bir kalp hastalığı tedavisi alıyorsanız,
- Aniden ayağa kalktığınızda veya doğrulduğunuzda kan basıncınız düşüyorsa,
- Nöbet geçirme hikayeniz varsa,
- Böbrek sorunlarınız varsa,
- Karaciğer sorunlarınız varsa,
- Uzun süreli ve/veya ağrılı sertleşmeniz (ereksiyon) varsa,
- Vücut ısınız kontrol altına almakta güçlük yaşıyorsanız ya da vücudunuz çok sıcaksa,
- Kanınızda prolaktin hormon seviyeleri anormal olarak yüksekse ya da muhtemel bir prolaktin bağımlı tümörünüz varsa,
- Sizde veya ailenizden herhangi birinde kan pıhtılaşması öyküsü varsa (bu tür ilaçlar kan pıhtısı oluşumu ile ilişkilendirilmektedir)
- Normal gece uykusundayken kısa periyotlarda nefes durması (uyku apnesi olarak ifade edilir) durumu yaşıyorsanız veya yaşadığınız ve aldığımız ilaçlar normal beyin aktivitelerini yavaşlatıyorsa (depresanlar).

Sizde bu hastalıklardan herhangi biri varsa, lütfen doktorunuz ile görüşün, çünkü alacağınız dozu ayarlamak veya sizi bir süre izlemek isteyebilir.

Bu ilaç, bunaması olan (demanslı) yaşlı hastalarda araştırılmamıştır. TREVICTA, genel ölüm ve beyin damarlarında artan yan etki reaksiyonları riski nedeniyle bunaması olan yaşlı hastaların tedavisinde tavsiye edilmez. Bununla beraber, diğer benzer ilaçlarla tedavi edilen demanslı yaşlı hastalarda inme veya ölüm riski artabilir (bkz. Bölüm 4).

Tüm ilaçların yan etkileri vardır ve bu ilacın yan etkilerinden bazıları diğer tıbbi durumların belirtilerini kötüleştirebilir. Bu nedenle, bu ilaç ile tedavi sırasında potansiyel olarak kötüleşebilecek yukarıda verilen hastalıklardan herhangi biri sizde varsa, doktorunuza danışmanız önemlidir.

Kanınızda enfeksiyonla mücadele için gerekli belirli bir tip beyaz kan hücresinin tehlikeli ölçüde düşük sayıda olması bu ilacı alan hastalarda çok nadir görüldüğünden, doktorunuz beyaz kan hücre sayınızı kontrol etmek isteyebilir.

Daha önce ağızdan alınan paliperidon veya risperidon tedavisini kaldırabilmiş olsanız bile, TREVICTA enjeksiyonları verildikten sonra nadiren alerjik reaksiyonlar meydana gelmektedir. Döküntü, boğazda şişlik, kaşıntı veya nefes alma sorunları yaşarsanız, derhal tıbbi yardım alınız, çünkü bunlar ciddi bir alerjik reaksiyonun belirtileri olabilir.

Bu ilaç kilo almanıza neden olabilir. Önemli derecede kilo alma sağlığınız için kötü olabilir. Doktorunuz kilonuzu düzenli olarak kontrol etmelidir.

Bu ilacı alan hastalarda, şeker hastalığı ya da önceden var olan şeker hastalığının kötüleşmesi görülmüştür. Doktorunuz yüksek kan şekeri belirtilerinizi kontrol etmelidir. Daha önceden şeker hastalığı var olan hastalarda kan şekeri düzenli olarak izlenmelidir.

Bu ilaç kusma isteğinizi (dürtünüzü) azaltabileceğinden, diğer tıbbi durumların ya da toksik maddelerin sindirimine vücudun normal cevabını maskeleyebilir.

Gözünüzde lens bulanıklığı (katarakt) operasyonu sırasında, pupilla (gözünüzün ortasındaki siyah halka-gözbebeği) boyutunda olması gerektiği gibi artış olmayabilir. İris (gözün renkli kısmı) de, ameliyat sırasında göze zarar verebilecek şekilde gevşek olabilir. Eğer bir göz operasyonu planlıyorsanız, bu ilacı alırken doktorunuza bilgi verdiğinizden emin olunuz.

TREVICTA, merkezi sinir sistemi aktivitesini artıran ilaçlarla (metilfenidat gibi psikostimulanlar) birlikte dikkatli kullanılmalıdır.

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

TREVICTA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması:

TREVICTA kullanırken alkol kullanımından kaçınınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamile iseniz veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız ya da hamile olmayı planlıyorsanız bu ilacı almadan önce tavsiyeleri için doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Hamileliğiniz sırasında doktorunuza danışmadan bu ilacı kullanmamalısınız. Hamileliğinizin son üç ayında paliperidon kullandıysanız, yeni doğanlarda doğumu takiben titreme, kaslarda gerginlik ve/veya güçsüzlük, uyku hali, huzursuzluk, solunum sıkıntısı ve beslenme bozuklukları görülebilir. Eğer bebeğiniz bu belirtilerin herhangi birini geçirirse, doktorunuz ile iletişim kurunuz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ilaç, anne sütünden bebeğe geçebilir ve ona zarar verebilir. Dolayısıyla, bu ilacı kullanırken bebeğinizi emzirmemelisiniz.

Araç ve makine kullanımı

Bu ilaçla tedavi sırasında baş dönmesi, aşırı yorgunluk ve görme problemleri meydana gelebilir (bkz. Bölüm 4). Araç ve makine kullanımı gibi tam uyanıklık gereken durumlarda bu düşünülmelidir.

TREVICTA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilacın normal doz aralığı, her dozda 1 mmol'den (23 mg) az sodyum içerir, yani esasında 'sodyum içermez'.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bu ilacın Karbamazepin (sara ilacı (antiepileptik) ve duygudurum dengeleyici) ile alınması, bu ilacın kullandığınız dozunun değiştirilmesini gerektirebilir.

Bu ilaç öncelikli olarak beyine etki ettiği için beyine etki eden diğer ilaçların kullanılması, uykusuzluk gibi yan etkilerin artmasına veya diğer psikiyatrik ilaçlar, opioidler (ağrı için alınan

bazı ilaçlar), antihistaminikler (bazı alerjik hastalıklara karşı etkili ilaçlar) ve uyku ilaçları gibi beyin üzerindeki diğer etkilere neden olabilir.

Bu ilaç kan basıncını düşürdüğü için, diğer kan basıncını düşüren ilaçlarla birlikte kullanırken dikkat edilmelidir.

Merkezi sinir sistemi aktivitesini artıran ilaçlarla (metilfenidat gibi psikostimulanlar) paliperidon birlikte kullanımında dikkatli kullanılmalıdır.

Bu ilaç Parkinson hastalığına ve huzursuz bacak sendromuna karşı kullanılan (örneğin; levadopa) ilaçların etkilerini azaltabilir.

Bu ilaç, kalbin belirli bir bölümüne elektriksel uyarının uzun sürede gittiğini gösteren bir elektrokardiyogram (EKG) anormalliğine yol açabilir ("QT uzaması" olarak bilinir). Bu etkiye sahip olan diğer ilaçlar (örneğin; meflokin), kalp ritminin (örneğin; kinidin, disopiramid, amiodaron, sotalol) veya enfeksiyon (florokinolonlar) tedavisinde kullanılan bazı ilaçları ve diğer antipsikotikleri içerir.

Eğer nöbet hikayeniz varsa, bu ilaç tekrar nöbet geçirme olasılığınızı artırabilir. Bu etkiye sahip olan diğer ilaçlar (örneğin; meflokin, tramadol), depresyon (örneğin; trisiklikler veya SSRI'ler) veya enfeksiyon tedavisinde kullanılan bazı ilaçları ve diğer antipsikotikleri (örneğin; fenotiazinler veya butirofenonlar) içerir.

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. TREVICTA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Bu ilaç, doktorunuz veya başka bir sağlık profesyoneli tarafından uygulanır. Bir sonraki enjeksiyonunuzun ne zaman yapılması gerektiğini doktorunuz size söyleyecektir. Planlanan dozlarınızı kaçırmamanız önemlidir. Doktor randevunuza gidemeyecekseniz, doktorunuzu hemen arayarak en kısa sürede başka bir randevunun ayarlandığından emin olunuz.

Size, 3 ayda bir üst kol veya kalçalardan TREVICTA enjeksiyonu verilecektir.

Doktorunuz, planlanan bir sonraki enjeksiyonunuzda alacağınız ilaç miktarını belirtilerinizi dikkate alarak artırabilir veya azaltabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

- TREVICTA, bir doktor veya sağlık personeli tarafından uygulanır. Planlanan dozunuzu kaçırmamanız önemlidir.
- TREVICTA'nın nasıl uygulanacağı konusunda, bu kılavuzun sonunda bulunan ve sağlık personeli için hazırlanan bölüme bakınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Bu ilacı 18 yaşından küçük çocuklarda ve ergenlerde kullanmayınız. Bu hastalarda güvenli ve etkili olup olmadığı bilinmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Böbrek fonksiyonunuz azaldıysa, doktorunuz bu ilacın sizin için uygun olan dozunu belirleyecektir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Hafif böbrek sorunlarınız varsa, doktorunuz daha önce almakta olduğunuz 1 aylık enjektabl paliperidon palmitatın dozunu esas alarak uygun TREVICTA dozunu belirleyecektir. Eğer, orta derecede veya şiddetli böbrek sorunlarınız varsa, TREVICTA kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Eğer şiddetli karaciğer yetmezliğiniz varsa, bu ilaç dikkatli kullanılmalıdır.

Eğer TREVICTA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TREVICTA kullandıysanız:

Bu ilaç size tıbbi gözetim altında verileceğinden, kullanmanız gerekenden daha fazlasını kullanma olasılığınız yoktur.

Gerekenden fazla miktarda paliperidon kullanan hastalar, aşağıdaki belirtileri yaşayabilir:

Sersemlik veya uyku hali, hızlı kalp atışı, düşük kan basıncı, elektrokardiyogram (kalbin elektriksel takibi) anormalliği, yüz, vücut, kollar veya bacaklarda yavaş veya anormal hareketler.

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

TREVICTA'yı kullanmayı unutursanız:

Eğer TREVICTA'yı 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.

TREVICTA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Enjeksiyonlarınızı almayı bırakırsanız, şizofreni belirtileriniz kötüleşebilir. Doktorunuz ayrıca bir tavsiyede bulunmadıkça, TREVICTA ile tedaviye son vermeyiniz.

Bu ilacın kullanımı hakkında başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza başvurunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, TREVICTA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkileri olabilir, ancak bu etkileri herkes yaşamaz.

Aşağıdakilerden biri olursa, TREVICTA kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kan damarlarından akciğerlere hareket eden, göğüs ağrısı ve solunum güçlüğüne neden olan, damarlarda özellikle bacaklarda kan pıhtılaşması durumu (bacaklarda şişlik, ağrı ve kızarıklık gibi belirtileri içeren). Bu etkilerden herhangi birini görürseniz hemen doktora başvurunuz.

- Bunaması olan ve zihinsel durumda ani bir değişiklik hissediliyorsa ya da yüzde, kollarda, bacaklarda, özellikle bir tarafta, ani güçsüzlük veya hissizlik ya da kısa bir süre için bile olsa konuşma bozukluğu varsa bunlar inme işaretleri olabilir.
- Ateş, kas sertliği, terleme ya da bilinç düzeyinde azalma (bu durum Nöroleptik Malign Sendrom olarak adlandırılır) hissederseniz,
- Erkeklerde uzun süren ya da ağrılı ereksiyon (bu durum priapizm olarak adlandırılır). Acil tıbbi tedavi gerekebilir,
- Diliniz, ağzınız veya yüzünüzde kontrol edemediğiniz ritmik hareketler yaşarsanız, paliperidon tedavisinin kesilmesi gerekebilir,
- Ateş, ağızda şişkinlik, yüz, dil veya dudaklarda şişlik, nefes darlığı, kaşıntı, ciltte oluşan kızarıklıklar, bazen düşük kan basıncı ile karakterize şiddetli alerjik reaksiyonlar yaşarsanız (anafilaktik reaksiyon). Daha önce oral risperidon veya paliperidon tedavisini tolere etmiş olsanız bile, paliperidon enjeksiyonları verildikten sonra nadiren alerjik reaksiyonlar meydana gelmektedir.
- Bir göz operasyonu planlıyorsanız, bu ilacı alırken doktorunuza bilgi verdiğinizden emin olunuz. Gözünüzde lens bulanıklığı (katarakt) operasyonu sırasında, iris (gözün renkli kısmı) ameliyat sırasında göze zarar verebilecek şekilde gevşek olabilir ("gevşek iris sendromu" olarak bilinir).
- Vücudunuzda enfeksiyonla savaşmak için gerekli olan beyaz kan hücre tipinin sayısının tehlikeli derecede düşük çıkabileceğinin farkında olun.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin TREVICTA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Uykuya dalmada veya uykuda kalmada güçlük

Yaygın:

- Soğuk algınlığı belirtileri, idrar yolu enfeksiyonu, gripmiş hissi
- TREVICTA kan testinizde prolaktin hormon seviyelerinizi yükseltebilir (bu durum belirtilere neden olabilir veya olmayabilir). Yüksek prolaktin belirtileri meydana geldiğinde, bunlar erkeklerde meme şişmesi, ereksiyon (sertleşme) olmasında ya da sürdürmede zorluk ya da diğer cinsel bozukluklar; kadınlarda ise meme rahatsızlığı, memelerden süt sızması, adet görmeme ya da adet düzeniyle ilgili diğer problemleri içerebilir.
- Yüksek kan şekeri, kilo alma, kilo verme, iştahta azalma
- Sinirlilik, depresyon, endişe hali
- Huzursuz hissetme
- Parkinsonizm: bu durum; hareketlerde yavaşlama veya bozulma, kaslarda sertlik veya gerginlik hissi (hareketlerde sarsılma) ve bazen de donup kalma ve sonra yeniden devam etme hissini içerebilir. Parkinsonizmin diğer belirtileri yavaş ayak sürüyerek yürüme, dinlenirken ürperme, tükürük veya salya artışı ve yüzde ifade kaybını içerir.
- Huzursuzluk, uykulu hissetme veya daha az uyanık hissetme
- Distoni: Bu, kasların yavaş ya da sürekli istemsiz kasılmasını içeren bir durumdur. Bu durum vücudun herhangi bir bölümünü etkileyebildiği (ve anormal duruşla sonuçlanabilir) gibi anormal göz, ağız, dil, çene hareketlerini içeren yüz kaslarını da etkiler.
- Baş dönmesi
- Diskinezi: Bu, istemsiz kas hareketlerini içeren bir durumdur ve tekrarlayıcı, kasılma veya kıvrınma hareketleri veya seğirme içerebilir.
- Titreme (sarsılma)
- Baş ağrısı
- Hızlı kalp atımı
- Yüksek kan basıncı
- Öksürük, tıkalı burun
- Karın ağrısı, kusma, bulantı, kabızlık, ishal, hazımsızlık, diş ağrısı

- Kanda karaciğer enzimlerinde (transaminazlarda) artış
- Kemik veya kas ağrısı, sırt ağrısı, eklem ağrısı
- Adet görememe
- Ateş, halsizlik, yorgunluk
- Enjeksiyon bölgesinde kaşıntı, ağrı ve şişlik gibi bir reaksiyon.

Yaygın olmayan:

- Zatürre, göğüs enfeksiyonu (bronşit), nefes yollarında enfeksiyon, sinüs enfeksiyonu, mesane enfeksiyonu, kulak enfeksiyonu, bademcik iltihabı, tırnaklarda mantar enfeksiyonu, deri enfeksiyonu, deri altında apse
- Kanda beyaz kan hücre sayısında azalma, sizi enfeksiyonlardan koruyan beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma, kansızlık (anemi)
- Alerjik reaksiyon
- Şeker hastalığı veya diyabetin kötüleşmesi, kanınızda insülin (kan şekeri düzeylerini kontrol eden bir hormon) artışı
- İştah artışı
- Kötu beslenme ve düşük vücut ağırlığı ile sonuçlanan iştah kaybı
- Kanda trigliserit yükselmesi (bir çeşit yağ), kanda kolesterol yükselmesi
- Uyku bozuklukları, coşkulu ruh hali (mani), cinsel istekte azalma, sinirlilik, kabuslar
- Tardif diskinezi (yüzünüzde, dilde veya vücudunuzun diğer bölümlerinde kontrol edemediğiniz seğirme veya sarsıntı hareketleri). Dil, ağız ve yüzün istem dışı ritmik hareketleri yaşarsanız derhal doktorunuza bildirin. Bu ilaçla tedavinin durdurulması gerekebilir.
- Bayılma, sürekli olarak vücudun belirli yerlerini oynatma isteği, ayağa kalkınca baş dönmesi, dikkat bozukluğu, konuşma ile ilgili problemler, tat alma duyusunda kayıp ya da anormallik, derinin ağrı ve dokunma hissini azalması, karıncalanma, iğnelenme ya da uyuşukluk hissi
- Görme bulanıklığı, göz enfeksiyonu ya da “pembe göz”, gözde kuruluk
- Baş dönmesi hissetme (vertigo), kulaklarda çınlama, kulak ağrısı
- Kalbin üst ve alt kısımları arasında ileti kesilmesi, kalbin anormal elektriksel iletimi, QT aralığının uzaması, ayağa kalkınca hızlı kalp atışı, yavaş kalp atışı, kalbin elektriksel takibinde (EKG veya elektrokardiyogram) anormallik, göğüste çarpıntı veya güçlü vurma hissi (palpitasyon)

- Düşük kan basıncı, ayağa kalkınca düşük kan basıncı (sonuç olarak, bu ilacı kullanan bazı hastalar aniden ayağa kalktığında veya doğrulduğunda baygınlık, baş dönmesi yaşayabilir veya kendinden geçebilir)
- Nefes darlığı, boğaz ağrısı, burun kanamaları
- Karın rahatsızlığı, mide ya da bağırsak enfeksiyonu, yutkunmada güçlük, ağız kuruluğu, aşırı gaz kaçırma
- Kanda GGT (gama glutamil transferaz denilen bir karaciğer enzimi) enziminde artış, kanda karaciğer enzimlerinde artış
- Ürtiker (veya kurdeşen), kaşıntı, döküntü, saç kaybı, egzema, cilt kuruluğu, ciltte kızarıklık, akne
- Kas yıkımı ile salıverilen bir enzim olan CPK (kreatin fosfokinaz)'nın kanda artışı
- Kas spazmları, eklem sertliği, kas zayıflığı
- İdrar tutamama (kontrol eksikliği), sık idrar çıkışı, idrar yaparken ağrı
- Cinsel sertleşme bozukluğu (erektile disfonksiyon), ejakülasyon (boşalma) bozukluğu, adet görmeme veya adet ile ilgili diğer sorunlar (kadınlar), erkeklerde meme gelişimi, cinsel işlev kaybı, meme ağrısı, göğüslerden süt sızması
- Yüz, ağız, göz veya dudaklarda şişme, vücutta, kollarda ya da bacaklarda şişme
- Vücut sıcaklığında artış
- Yürümede değişiklik
- Göğüs ağrısı, göğüste rahatsızlık, kötü hissetme
- Derinin sertleşmesi
- Düşme

Seyrek:

- Göz enfeksiyonu
- Mite(akar)'lardan kaynaklanan deri iltihabı, kafa derisi veya ciltte pul pul kaşıntı
- Kandaki eozinofil (bir tip beyaz kan hücresi) sayısında artış
- Trombositlerde (kanamayı durdurmaya yardımcı kan hücreleri) azalma
- İdrar hacmini kontrol eden bir hormonun uygun olmayan biçimde salgılanması
- İdrarda şeker
- Kontrolsüz şeker hastalığının yaşamı tehdit eden komplikasyonları
- Kan şekeri düşmesi
- Aşırı su alımı

- Kafa karışıklığı
- Kafa sarsılması
- Uyanırken harekete geçememe veya cevap vermeme (katatoni)
- Uyurgezerlik
- Duygu eksikliği
- Orgazm olamama
- Nöroleptik malign sendrom (karışıklık, bilinç azalması ya da bilinç kaybı, yüksek ateş ve şiddetli kas sertliği), beyne kan akışında aniden durmayı da içeren beynin kan dolaşımında problemler (inme ya da "mini" inme), uyarılara cevap vermeme, bilinç kaybı, düşük bilinç seviyesi, konvülsiyon (uyuşma), denge bozukluğu
- Anormal koordinasyon
- Glokom (göz küresinin içinde basınç artışı)
- Göz hareketlerinde problem, gözlerini devirmek, gözlerde ışığa aşırı duyarlılık, artmış gözyaşı, gözlerde kızarıklık
- Atrial fibrilasyon (anormal bir kalp atışı), düzensiz kalp atımı
- Özellikle bacaklardaki damarlarda kan pıhtısı (belirtiler bacakta şişme, ağrı ve kızarıklık içerir). Bu etkilerden herhangi birini görürseniz hemen doktora başvurunuz.
- Akciğerlerde kan pıhtısı göğüs ağrısına ve solunum güçlüğüne neden olur. Bu etkilerden herhangi birini görürseniz hemen doktora başvurunuz.
- Kızarma
- Akciğerde sıvı birikmesi, solunum yolu sıkışması, hırıltılı solunum
- Çatırtı şeklinde akciğer sesleri
- Pankreas iltihabı (enflamasyonu), dil şişmesi, dışkı tutamama, çok sert dışkı
- Bağırsak tıkanıklığı
- Dudak çatlaması
- Deride ilaca bağlı döküntü, derinin sertleşmesi, kepek
- Eklem şişliği
- İdrara çıkamama
- Memede rahatsızlık, memedeki bezlerde büyüme, meme büyümesi
- Vajinal akıntı
- Priapizm (cerrahi tedavi gerektirebilen uzun penil ereksiyon)
- Normal gece uykusundayken kısa periyotlarda nefes durması (uyku apnesi)
- Çok düşük vücut ısısı, üşüme, susama hissi

- İlaç yoksunluk sendromu (şikayetlerde artış)
- Enjeksiyon bölgesinde enfeksiyonun yol açtığı iltihap birikimi, derin deri enfeksiyonu, enjeksiyon bölgesinde kist, enjeksiyon bölgesinde morarma
- Kas liflerinin yıkılması ve kaslarda ağrı (rabdomiyoliz)

Bilinmiyor:

- Kanınızdaki enfeksiyonlarla savaşmak için ihtiyaç duyulan beyaz kan hücre sayısında tehlikeli derecede düşük olması
- Ateş, ağızda şişkinlik, yüz, dil veya dudaklarda şişlik, nefes darlığı, kaşıntı, ciltte oluşan kızarıklıklar, bazen düşük kan basıncı ile karakterize şiddetli alerjik reaksiyon
- Tehlikeli olarak aşırı su alımı
- Uyku ile ilişkili yeme bozukluğu
- Kontrolsüz şeker hastalığı nedeniyle koma
- Hızlı, yüzeysel solunum, besin alımından kaynaklı akciğer enfeksiyonu, ses rahatsızlığı
- Vücudunuzun bir bölümünde oksijen azalması (kan akışındaki azalma nedeniyle)
- Tıkanıklığa yol açan bağırsak hareketsizliği
- Derinin ve gözlerin sararması (sarılık)
- Ağız, burun, gözler ve cinsel organların içinde ve çevresinde başlayıp vücudun diğer bölgelerine yayılabilen kabarcıklar ve soyulma ile seyreden ciddi veya yaşamı tehdit eden döküntü (Stevens-Johnson sendromu / toksik epidermal nekroliz)
- Boğazı tutan ve nefes almada zorluğa yol açan şişme ile karakterize ciddi alerjik reaksiyon
- Deride renk değişimi
- Anormal duruş
- Hamilelik sırasında TREVICTA almış olan kadınların yenidoğan bebeklerinde ilacın yan etkileri ve/veya sinirlilik, yavaş veya sürekli kas kasılması, titreme, uyku hali, nefes alma veya beslenme sorunları gibi yoksunluk belirtileri yaşayabilir
- Vücut ısısında azalma
- Enjeksiyon bölgesinde ölü deri hücreleri, enjeksiyon bölgesinde yara (ülser).

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. TREVICTA’nın saklanması

TREVICTA’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Kesilmiş veya açılmış ambalajları satın almayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TREVICTA’yı kullanmayınız. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz TREVICTA’yı kullanmayınız.

İlaçları atık su veya evsel atık ile atmayınız. Artık kullanmadığınız ilaçları nasıl imha edeceğinizi eczacınızdan öğrenebilirsiniz. Bu önlemler, çevrenin korunmasına yardımcı olur.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: Johnson and Johnson Sıhhi Mal. San. ve Tic. Ltd. Şti.

Kavacık/Beykoz/İstanbul

Üretim yeri: Janssen Pharmaceutica N.V. - Beerse/Belçika

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.



AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Aşağıda sunulan bilgiler, sadece sağlık profesyonellerine yöneliktir ve tam reçeteleme bilgisi (Kısa Ürün Bilgisi) ile birlikte sağlık profesyonelleri tarafından okunmalıdır.



Uygulamayı 3 ayda bir gerçekleştirin



Şırıngayı en az 15 saniye süreyle kuvvetlice çalkalayın

Yalnızca intramüsküler enjeksiyon içindir. Diğer hiçbir yoldan uygulamayın.

Önemli

Kullanmadan önce bu talimatların tamamını okuyun. TREVICTA'nın başarılı biçimde uygulanmasına yardımcı olmak için verilen bu adım adım Kullanım Talimatları yakinen izlenmelidir.

TREVICTA, tek enjeksiyon olarak bir sağlık profesyoneli tarafından uygulanmalıdır. Dozu, çoklu enjeksiyonlara **BÖLMEYİN**.

TREVICTA yalnızca intramüsküler yoldan kullanıma yöneliktir. Kan damarının içerisine enjekte etmemeye özen göstererek, kasın içerisine yavaşça enjekte edin.

Dozlama

TREVICTA, **3 ayda bir kez** uygulanmalıdır.

Hazırlama

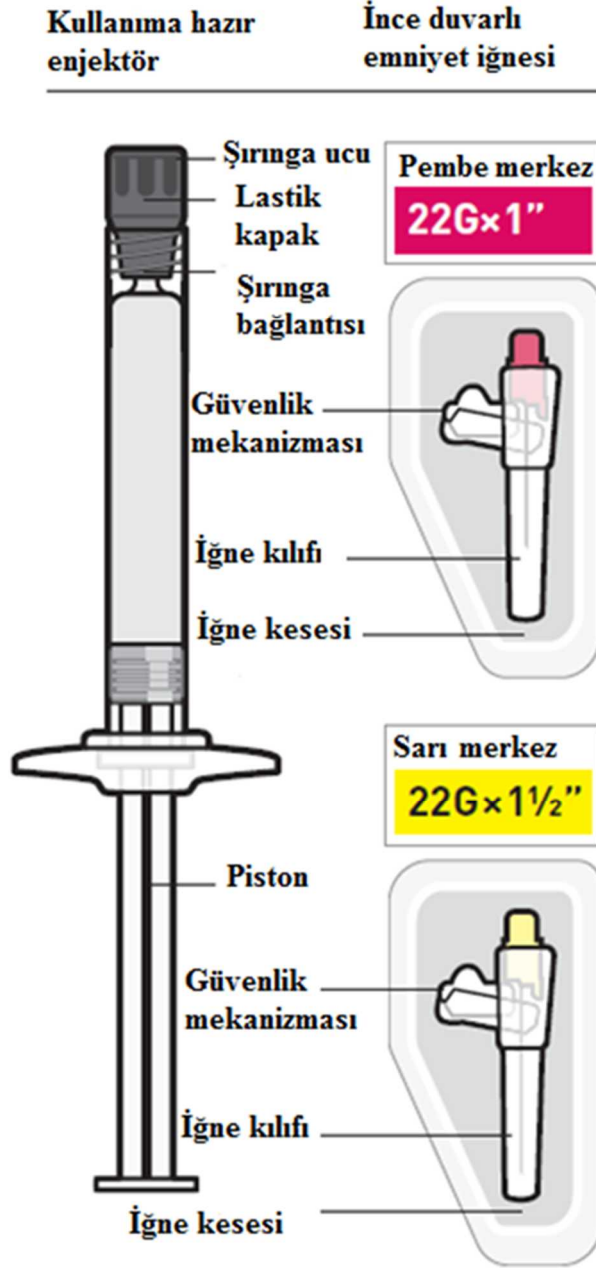
Etiketi enjektörden çıkartın ve hasta kaydına yapıştırın.

TREVICTA'nın, 1 aylık enjektabl paliperidon palmitat ürününden **daha uzun süre ve daha kuvvetlice çalkalanması** gerekmektedir. **Uygulamadan önceki 5 dakika içerisinde**, enjektör ucu yukarıya bakacak şekilde **en az 15 saniye süreyle** çalkalayın (bkz. Adım 2).

İnce Duvarlı Emniyetli İğne Seçimi

İnce duvarlı emniyetli iğneler, TREVICTA ile kullanım için tasarlanmıştır. **Yalnızca TREVICTA ambalajında temin edilen iğnelerin kullanılması** önemlidir.

Doz paketi içeriği

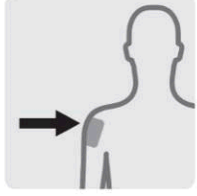


1

İğne seçimi

İğne seçimi, enjeksiyon bölgesine ve hastanın ağırlığına göre belirlenir.

Deltoid kasına enjeksiyon uygularken



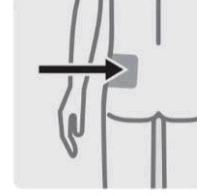
Hastanın kilosu:
90 kg'dan az
pembe merkez

22G × 1"

90 kg veya üzeri
sarı merkez

22G × 1½"

Gluteal kasına enjeksiyon uygularken

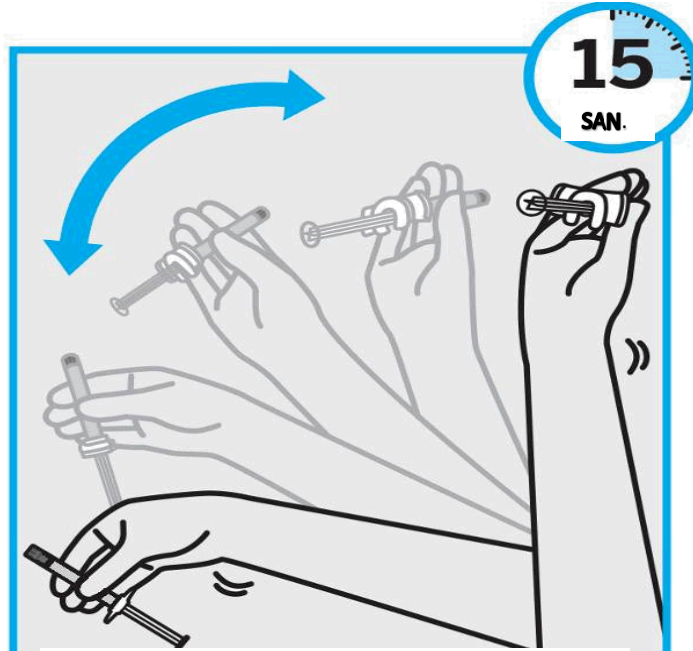


Hastanın kilosundan bağımsız olarak:
sarı merkez

22G × 1½"



Kullanılmamış iğneyi, onaylanmış bir keskin ve delici alet kabında derhal bertaraf edin. Daha sonra kullanmak üzere saklamayın.



En az 15 saniye süreyle kuvvetlice
ÇALKALAYIN

Enjektörün ucu yukarı bakacak şekilde,
en az 15 saniye süreyle homojen bir
süspansiyon elde edinceye kadar **gevşek
bilek hareketiyle KUVVETLİCE
ÇALKALAYIN.**

NOT: Bu ilacın, 1 aylık paliperidon
palmitat enjektabl ürününden daha uzun
süre ve daha kuvvetlice çalkalanması
gerekmektedir.



Çalkaladıktan hemen sonra bir sonraki
adıma geçin. **Enjeksiyondan önce 5
dakikadan fazla süre geçerse, ilacı
yeniden süspansiyon etmek için
enjektörü, ucu yukarı bakacak
şekilde en az 15 saniye süreyle tekrar
kuvvetlice çalkalayın.**

Süspansiyon kontrol edilir

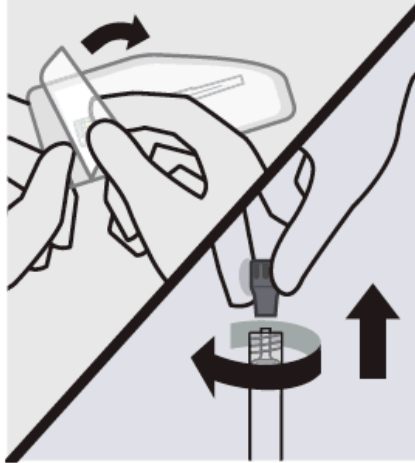


Enjektör en az 15 saniye süreyle çalkalandıktan sonra, izleme penceresinden süspansiyonun görünüşü kontrol edilir.

Süspansiyon tekdüze ve süt beyazı renkte olmalıdır.

Küçük hava kabarcıklarının görülmesi de normaldir.

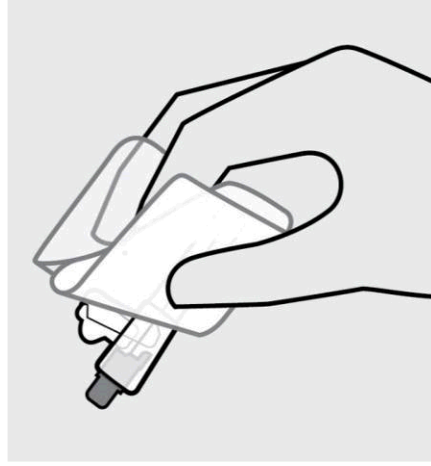
İğne poşeti açın ve kapağı çıkartın



İlk olarak, arka kapağı yarısına kadar soyarak iğne poşetini açın. Temiz bir yüzeyin üzerine yerleştirin.

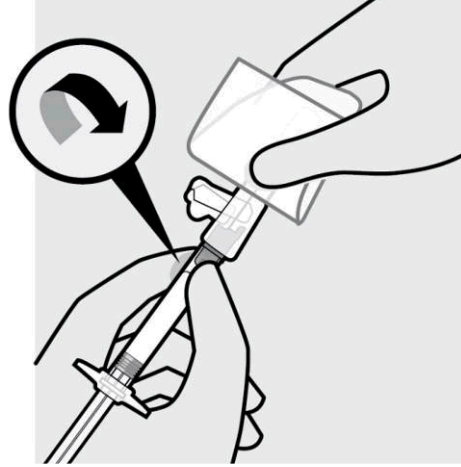
Daha sonra, enjektörü dik tutarak, lastik başlığı çevirin ve çekerek çıkartın.

İğne poşetini kavrayın



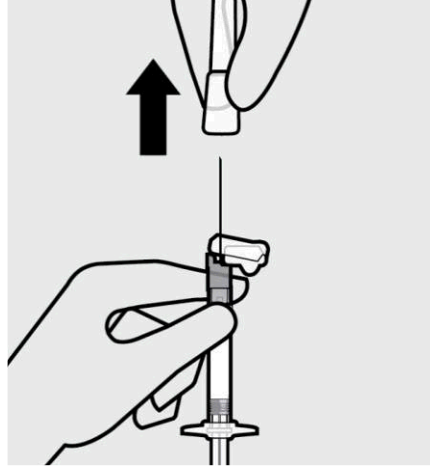
İğne kapağını ve plastik tepsiyi geriye doğru kıvrırın. Ardından, şekilde gösterildiği gibi iğne kılıfını poşetten sıkıca kavrayın.

İğneyi takın



Enjektörü yukarı bakacak şekilde tutun. İğne göbeğinin çatlamasını veya hasar görmesini önlemek için emniyet iğnesini enjektöre hafif bir döndürme hareketiyle takın. Uygulamadan önce daima hasar veya sızıntı belirtileri olup olmadığını kontrol edin.

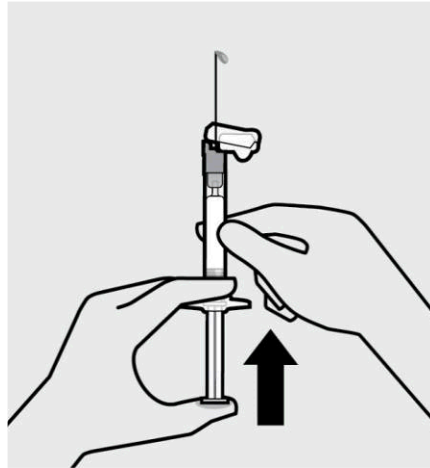
İğne kılıfını çıkartın



İğne kılıfını iğneden dik olarak çıkartın

Kılıfı bükmeyin; bu, iğnenin enjektörden çıkmasına neden olabilir.

Hava kabarcıklarını giderin



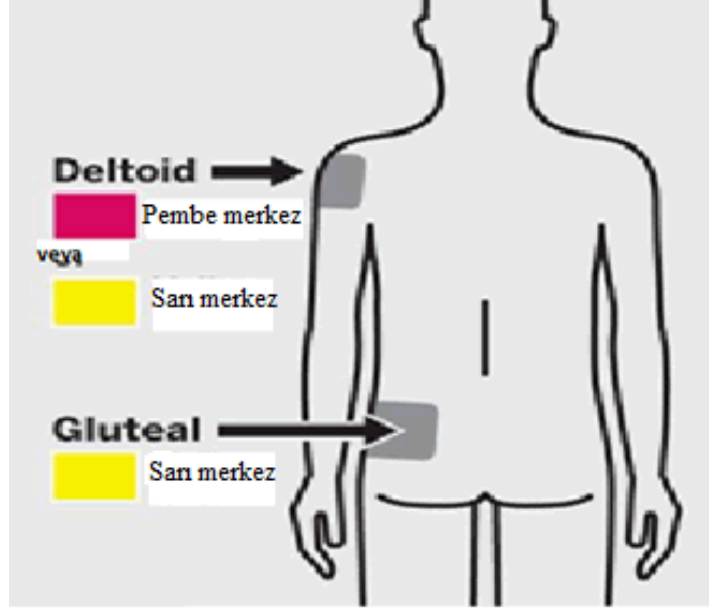
Enjektörü dik tutun ve hava kabarcıklarının üste çıkması için nazikçe vurun.

Havayı gidermek için, piston çubuğuna yukarı doğru yavaşça ve dikkatlice bastırın.

3

Enjeksiyon

Doz enjekte edilir



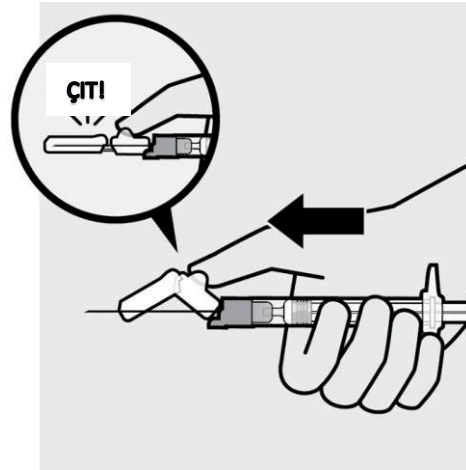
Enjektörün tüm içeriğini, deltoid veya gluteal kasının içerisine intramüsküler olarak **yavaşça** enjekte edin.

Diğer yollardan uygulamayın.

4

Enjeksiyondan sonra

İğneyi oturtun



Enjeksiyonu tamamladıktan sonra, başparmağınızı veya düz bir yüzeyi kullanarak iğnenin emniyet mekanizmasına oturduğundan emin olun. İğne, “çıt” sesi geldiğinde yerine oturmuş olur.

Düzgünce bertaraf edilir



Enjektör ve kullanılmamış iğne, onaylanmış bir keskin ve delici alet kabında bertaraf edilir.



İnce duvarlı emniyetli iğneler, TREVICTA ile kullanım için özel olarak tasarlanmıştır. Kullanılmamış iğneler bertaraf edilmeli ve ileride kullanılmak üzere saklanmamalıdır.