

KULLANMA TALİMATI

INVEGA 3 mg uzatılmış salımlı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her tablette 3 mg Paliperidon
- **Yardımcı maddeler:** Polietilen oksit 200K, sodyum klorür, povidon, stearik asit, bütül hidroksitoluen (E321), sarı ferrik oksit (E172), polietilen oksit 7000K, kırmızı ferrik oksit (E172), hidroksietil selüloz, polietilen glikol 3350, selüloz asetat, hipromeloz, titanyum dioksit (E171), laktoz monohidrat, triasetin, karnauba mumu, siyah demir oksit (E172), propilen glikol.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. INVEGA nedir ve ne için kullanılır?

- INVEGA 3 mg uzatılmış salımlı tabletlerin her biri 3 mg paliperidon içerir.
- INVEGA antipsikotikler olarak bilinen bir ilaç grubuna dahildir.
- INVEGA 28 tabletlik formu ile kullanıma sunulmaktadır.
- INVEGA şizofreni tedavisi için reçete edilmektedir.
- INVEGA şizoafektif bozukluğun (duygu durum ve ruhsal denge bozukluklarının dönel olarak tekrarlamasıyla tanımlanan bir tür psikiyatrik hastalık) tedavisi için tek başına ve depresyona/ruhsal çöküntüye karşı etkili ilaç ve/veya duygu durum düzenleyiciler ile kombine olarak reçete edilmektedir.

2. INVEGA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

INVEGA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer Paliperidon'a veya INVEGA'nın içerdiği diğer yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz (yardımcı maddeler listesine bakınız) ya da risperidon gibi benzer bir ilaca karşı alerjiniz varsa kullanmayınız.

INVEGA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Sizde bunama varsa
- Bilinen kalp hastalığınız veya QT uzaması ile ilgili aile hikayeniz varsa
- Daha önce size yüksek ateş ve kas sertliği ile karakterize bir hastalık (Nöroleptik Malign Sendrom) veya dil veya yüzün anormal hareketleri ile karakterize bir hastalık (Tardif Diskinezi) teşhisi konmuş ise
- Şeker hastalığınız veya şeker hastalığına yatkınlığınız varsa
- Kalbinizle ilgili bir hastalığınız varsa veya sizi kan basıncınızın düşmesine eğilimli yapacak bir kalp hastalığı tedavisi alıyorsanız
- Nöbet geçirme hikayeniz varsa
- Yutma bozukluğunuz veya yemeğin dışkıınıza geçmesini zorlaştıracak mide veya bağırsak bozukluğunuz varsa
- Şiddetli ishaliniz varsa
- Size Parkinson Hastalığı veya Lewy Cisimcikli Demans tanısı konmuş ise
- Uzun süreli ağrılı sertleşmeniz varsa

- Vücut sıcaklığınız yükselmişse
- Böbrek yetmezliği veya karaciğer yetmezliğiniz varsa
- 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 INVEGA'yı dikkatli kullanınız.

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

INVEGA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

INVEGA'yı yemekle birlikte veya aç karnına alabilirsiniz. Fakat her gün aynı şekilde (aç ya da tok) alınız, bir gün aç bir gün tok almayınız.

INVEGA kullanırken alkol almayınız.

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Eğer hamileliğinizin son üç ayında antipsikotik ilaçlar (paliperidon da dâhil) kullandıysanız, yeni doğanlarda doğumu takiben şiddeti değişebilen titreme, kaslarda gerginlik ve gevşeme, uyku hali, huzursuzluk, solunum sıkıntısı veya beslenme bozuklukları görülebilir.
- INVEGA yararları risklerinden daha yüksek olmadığı sürece gebelik döneminde kullanılmamalıdır.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

Emzirme

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Bebeğinizi emziriyorsanız INVEGA kullanmayınız, çünkü ilacın etkin maddesi sütünüze geçebilir. İlacın kullanımı zorunlu ise tedavi süresince emzirme bırakılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

INVEGA dikkatinizi ve görüş yeteneğinizi azaltabileceğinden araç ve makine kullanmayınız.

INVEGA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

INVEGA 30 mg sodyum klorür içerir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

INVEGA 13,2 mg laktoz monohidrat içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammülsüzlüğünüz olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer:

- Beyin üzerinde etkili ilaçlar (alkol dahil) alıyorsanız
- Kalbinizin atış sayısını azaltan ilaçlar alıyorsanız (QT aralığını uzatan ilaçlar alıyorsanız)
- Karbamazepin (sara tedavisinde kullanılan bir ilaç) alıyorsanız
- Kan basıncını düşüren ilaçlar alıyorsanız
- Parkinson hastalığı için ilaç (levodopa gibi) alıyorsanız doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz.

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

3. INVEGA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Doktorunuz INVEGA ile tedavinizin ne kadar süreceğini ve hangi dozda, kaç tablet almanız gerektiğini size anlatacaktır. Her zaman doktorunuzun tavsiyelerine tam olarak uyunuz.
- Eğer INVEGA'yı nasıl almanız gerektiği konusunda emin değilseniz mutlaka doktorunuza danışınız.

Uygulama yolu ve metodu:

- INVEGA'yı sabahları kahvaltı ile birlikte veya aç karnına alabilirsiniz. Ancak INVEGA'yı her sabah aynı şekilde almaya dikkat ediniz.
- INVEGA'yı ağız yoluyla alınız, bütün olarak yeterli miktarda sıvı ile yutunuz (örneğin bir bardak su ile). Tabletleri çiğnemeyiniz, kırmayınız veya ezmeyiniz.
- Bazen tablet kabuğu dışkıda görülebilir. Bu normal bir durumdur.

- Doktorunuz INVEGA ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. İyileştüğınızı hissetseniz bile tedavinizi yarıda kesmeyiniz.
- İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

INVEGA'nın şizofreni tedavisi için 12-17 yaş arasındaki adolesanlarda tavsiye edilen dozu günde bir kez, sabahları 3 mg'dır.

INVEGA'nın 12 yaşın altındaki şizofreni hastalarında ve 18 yaşın altındaki şizoafektif bozukluk hastalarında güvenlilik ve etkililiği incelenmemiştir.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlı hastalarda böbrek fonksiyonları azalabileceğinden, böbrek fonksiyon durumuna göre doz ayarlaması gerekebilir.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği

- Hafif böbrek yetmezliği olan hastalarda (kreatinin klerensi ≥ 50 ile <80 ml/dak arası) tavsiye edilen başlangıç dozu günde bir kez 3 mg'dır. Doz klinik yanıt ve tolere edilebilirliğe bağlı olarak günde 6 mg'a çıkarılabilir.
- Orta ve ağır derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda (kreatinin klerensi ≥ 10 ile <50 ml/dak arası) INVEGA'nın tavsiye edilen dozu günde bir kez 3 mg'dır. INVEGA, kreatinin klerensi 10 ml/dakika'nın altındaki hastalarda çalışılmadığından, bu hastalarda kullanılması önerilmemektedir.

Karaciğer yetmezliği

Hafif ve orta derecede karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir. INVEGA ağır karaciğer yetmezliği olan hastalarda çalışılmadığından bu hastalarda kullanılırken dikkatli olunması önerilmektedir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla INVEGA kullandıysanız:

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

Bu durumda sersemlik, uyuşukluk, düşük kan basıncından kaynaklanan baş dönmesi ve kalp atışlarınızda anormallik görülebilir.

INVEGA'yı kullanmayı unutursanız:

Eğer bir dozu almayı unutursanız, unuttuğunuz dozdan sonraki gün bir sonraki dozunuzu alınız.

Eğer iki veya daha fazla doz almayı unutursanız doktorunuza danışınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

INVEGA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, tedaviyi bırakmayınız.

Tedaviyi bırakırsanız ilacın etkisini kaybedersiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, INVEGA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler şu şekilde sınıflandırılır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde 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 tahmin edilemiyor.

Çok yaygın: Baş ağrısı

Yaygın: Üst solunum yolu enfeksiyonu, burun ve yutağın iltihabı, kilo artışı, iştah artışı, kaygı, uyumada güçlük, kaslarda istemsiz kasılmaların neden olduğu hareket bozukluğu, kasların sertliği ve vücut hareketlerinin yavaşlığı gibi Parkinson hastalığına benzer belirtiler (parkinsonizm), konuşma veya dil ile ilgili bozukluk, yerinde duramama hali, istemli

hareketlerde bozukluk, özellikle yüz veya dilde anormal hareketler (ekstrapiramidal bozukluklar), titreme, baş dönmesi, tükürük salgısında artış, sakinlik, uykululuk hali, bulanık görme, kalp atımının hızlanması, oturur ya da yatar pozisyondan ayağa kalkarken görülen kan basıncı düşüklüğü, öksürük, burun tikanıklığı, kusma, karında rahatsızlık/karın ağrısı, mide rahatsızlığı, bulantı, hazımsızlık, ağız kuruluğu, kabızlık, sırt ağrısı, kol ve bacaklarda ağrı, kuvvetsizlik, yorgunluk

Yaygın olmayan: İdrar yolları iltihabı, nezle, kan şekere düzeylerinde artış, iştahta azalma, huzursuzluk, kabuslar, uyku bozukluğu, bayılma, oturur ya da yatar pozisyondan ayağa kalkarken görülen baş dönmesi, halsizlik, diz, dirsek ve bileklerde hareketin kısıtlanması veya çark şeklinde aşamalı olması (Parkinson tipi kas sertliği), hareketlerde yavaşlama, göz kapaklarında istem dışı anormal hareketler, kalp atımının yavaşlaması, kalp atımının hızlanması, çarpıntı, EKG (kalbin elektriksel etkinliğine ait kayıt) sonuçlarında düzensizlik, kalp atım düzensizliği (sinüs aritmisi, demet dal bloğu, birinci dereceden atrioventriküler blok), düşük tansiyon, yutak ve gırtlakta ağrı, burun kanaması, tükürük salgısında artış, şişkinlik, döküntü, kaşıntı, kas sertliği, kas spazmları, kas seğirmesi, kas-iskelet ağrısı, eklem ağrısı, kas ağrısı, çene kilitlenmesi, idrar yapamama, ereksiyonda işlev bozukluğu, meme ucundan sürekli süt ve süt benzeri akıntı gelmesi, adet görmeme, ellerde, bileklerde veya ayaklarda şişme ile ortaya çıkan sıvı tutulması (periferik ödem)

Seyrek: Ani aşırı duyarlılık tepkisi, aşırı duyarlılık, kanda prolaktin seviyesinin artması, beyne kan gidişinin geçici olarak azalması (geçici iskemik atak), bilinç kaybının eşlik ettiği sara nöbeti (Grand mal konvülsiyonlar), havaleler, ağız, dil, kol ve bacak gibi uzuvların istemsiz hareketleri, kasların aşırı gerginliği, baş ve gövde öne eğik olarak yavaş ve ufak adımlarla (Parkinson tipi) yürüyüş, kalp krizi veya ani ölüm riski gibi sonuçları da olabilen ileti ve ritim bozuklukları veya kalpte kanlanmanın azalması (sol demet dal bloğu, sağ demet dal bloğu, EKG’de QT uzaması, iskemi), ince bağırsak tıkanması, dil şişmesi, gözlerin ve dilin bir anda şişmesi ile solunum güçlüğü, alerji sonucu yüz ve boğazda şişme, kabartılardan oluşan (papüler) döküntü, boyun tutulması, boyun kaslarında sertlik, idrar kaçırma, erkekte meme büyümesi, memelerde akıntı, düzensiz adet görme, meme engorjmanı (emzirme devresinde memelerin şişmesi), meme ağrısı, meme hassasiyeti, erkekte boşalma hissine rağmen sperm çıkışının olmaması (retrograd ejakülasyon), memelerde şişlik, ödem, karaciğer enzimlerinde (ALT, AST) yükselme

Bilinmiyor: Beyin damarları ile ilgili (serebrovasküler) olay, vücut ısısındaki yükselme, bilinç düzeyindeki değişim ve kaslarda sertleşme ile ortaya çıkan bir durum (nöroleptik malign

sendrom), göz hareketlerinde problem, solunum yoluna mide içeriğinin kaçması sonucu gelişen akciğer iltihabı, erkeklerdeki uzun süreli ağrılı sertleşme (priapizm)

Bu yan etkilerin çoğu hafif ve orta şiddettedir.

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

5. INVEGA'nın saklanması

INVEGA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Nemden koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra INVEGA'yı kullanmayınız. Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz INVEGA'yı 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 Cilag Manufacturing, Puerto Rico, ABD

Bu kullanma talimatı *gün/ay/yıl* tarihinde onaylanmıştır.