

Bipacksedel: Information till användaren

TREVICTA

175 mg, 263 mg, 350 mg, 525 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 finner du information om:

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

1. Vad TREVICTA är och vad det används för

TREVICTA innehåller den aktiva substansen paliperidon som är ett antipsykosläkemedel och används som underhållsbehandling mot symtomen vid schizofreni hos vuxna patienter.

Om du har svarat bra på behandling med paliperidonpalmitat för injektion given en gång i månaden, kan din läkare påbörja behandlingen med TREVICTA.

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, skuldtyngha eller spända.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder TREVICTA

Använd inte TREVICTA

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

- om du är allergisk mot något annat antipsykotiskt läkemedel, inklusive substansen risperidon.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder TREVICTA.

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).

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 ofrivilliga ryckande rörelser i ansiktet, tungan eller andra delar av kroppen (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 tidigare haft krampanfall
- 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 mycket 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 TREVICTA. 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 för gråstarr (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

Använd inte detta läkemedel till barn och ungdomar under 18 år. Det är inte känt om det är säkert och effektivt hos dessa patienter.

Andra läkemedel och TREVICTA

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

Intag av detta läkemedel med karbamazepin (används mot epilepsi och som humörstabiliserande läkemedel) kan kräva en ändring av din dos av detta läkemedel.

Eftersom detta läkemedel i första hand har effekt i hjärnan kan användning av andra läkemedel som också verkar i hjärnan orsaka en förvärring av biverkningar som sömnhet eller andra effekter på hjärnan, t.ex. andra läkemedel för att behandla psykiska tillstånd, opioider, antihistaminer och sömnmedel.

Eftersom detta läkemedel kan sänka blodtrycket ska försiktighet iakttas när läkemedlet används tillsammans med andra läkemedel som sänker blodtrycket.

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

Detta läkemedel kan orsaka onormala EKG på så vis att det tar längre tid än vanligt för en elektrisk impuls att förflytta sig till en viss del av hjärtat (tillståndet kallas "QT-förlängning"). Andra läkemedel som orsakar en sådan effekt är bland annat vissa läkemedel som används för att behandla hjärtarytmier eller för att behandla infektioner, samt andra antipsykotiska läkemedel.

Om du tidigare har haft krampanfall kan detta läkemedel öka risken för att du får dem. 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.

TREVICTA bör användas med försiktighet med läkemedel som ökar aktiviteten i det centrala nervsystemet (psykostimulantia, t.ex. metylfenidat).

TREVICTA 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, sömnighet, upprördhet, andningsproblem och svårigheter att äta. Om ditt barn får några av dessa symtom bör du kontakta din läkare.

Detta läkemedel kan föras över från modern till barnet via bröstmjölk, 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.

TREVICTA 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 TREVICTA

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 en injektion av TREVICTA i antingen överarmen eller skinkan en gång var 3:e månad.

Beroende på dina symtom kan läkaren öka eller minska mängden läkemedel du får när det är dags för nästa inplanerade injektion.

Patienter med njurproblem

Om du har lindriga njurproblem kommer din läkare att fastställa vilken dos av TREVICTA som är lämplig baserat på dosen paliperidonpalmitat för injektion för användning en gång per månad som du har fått. Om du har medelsvåra eller svåra njurproblem ska detta läkemedel inte användas.

Äldre

Din läkare kommer att bestämma din dos av detta läkemedel om du har försämrad njurfunktion.

Om du har fått för stor mängd av TREVICTA

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 sömnighet, snabb hjärtrytm, lågt blodtryck, onormalt EKG (elektrisk övervakning av hjärtat), eller långsamma eller onormala rörelser i ansiktet, kroppen, armarna eller benen.

Om du slutar att använda TREVICTA

Om du slutar med dina injektioner kan dina symtom på schizofreni bli värre. Du ska inte sluta använda detta läkemedel såvida inte din läkare sagt att du ska göra det.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Tala omedelbart om för din läkare om du:

- får blodproppar, särskilt i benen (symtomen är svullnad, smärta och rodnad på benen), vilka kan förflytta sig via blodkärlen till lungorna och orsaka bröstsmärta och andningssvårigheter. Om du upplever något av dessa symtom ska du omedelbart söka vård.
- har demens och upplever en plötslig mental förändring eller plötslig svaghet eller domningar i ansiktet, armarna eller benen, 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 smärtsfull 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 tålt risperidon som intagits via munnen eller paliperidon som intagits via munnen kan allergiska reaktioner i sällsynta fall förekomma efter injektioner av paliperidon.
- har en ögonoperation inplanerad måste du 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

- TREVICTA 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, mjölkfläckage, uteblivna menstruationer eller andra problem med menstruationscykeln.
- högt blodsocker, viktökning, viktnedgång, minskad aptit
- irritabilitet, depression, ångest
- rastlöshet
- 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, känna 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, kräkningar, illamående, förstoppning, diarré, dålig matsmältning, tandvärk
- ökade levertransaminaser i blodet
- ben- eller muskelvärk, 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, blåskatarr, öroninflammation, halsfluss, nagelsvamp, hudinfektion, varansamling under huden
- 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 av att röra på delar av kroppen, yrsel när man ställer sig upp, uppmärksamhetsstörning, talproblem, smakförlust eller onormal smakupplevelse, minskad känsla i huden för beröring och smärta, pirrande eller stickande känsla, eller domningar i huden
- dimsyn, ögoninfektion eller "röda ögon", 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 bultande 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, kraftigt ökad gasbildning
- ökad gamma-GT (ett leverenzym kallat gammaglutamyltransferas) i blodet, ökade nivåer av leverenzymmer i blodet
- utslag (nässelutslag), klåda, utslag, håravfall, eksem, torr hud, hudrodnad, akne
- ökning av CK (kreatinfosfokinas) i blodet, ett enzym som ibland frisätts vid nedbrytning av muskler

- muskelspasmer, ledstelhet, muskelsvaghet
- urininkontinens, täta trängningar, smärta vid urinering
- erektil dysfunktion, ejakulationsstörning, uteblivna menstruationer eller andra problem med menstruationscykeln (kvinnor), bröstutveckling hos män, sexuell dysfunktion, bröstsmärta, mjökläckage från bröstet
- svullnad av ansikte, mun, ögon eller läppar, svullnad av kropp, armar eller ben
- en ökning av kroppstemperatur
- förändring i sättet att gå
- smärta i bröstkorgen, obehag i bröstkorgen, sjukdomskänsla
- hudförhårdnader
- fall.

Sällsynta (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)
- otillräcklig insöndring av ett hormon som reglerar urinvolymen
- socker i urinen
- livshotande komplikationer av okontrollerad diabetes
- lågt blodsocker
- överdrivet vattendrickande
- förvirring
- huvudskakningar
- orörlighet och brist på reaktionsförmåga i vaket tillstånd (katatoni)

- gå i sömnen
- brist på känslor
- oförmåga att få orgasm
- malignt neuroleptikasyndrom (förvirring, minskat eller förlust av medvetande, hög feber och svår muskelstelhet), problem med blodkärl i hjärnan, inklusive plötslig minskning av blodtillförseln till hjärnan (stroke eller ministroke), avsaknad av respons på stimuli, medvetandeförlust, låg medvetandegrad, krampanfall, balansstörning
- onormal koordination
- glaukom (ökat tryck inuti ögongloben)
- problem med att röra på ögonen, ögonrullning, överkänslighet mot ljus, ökat tårflöde, röda ögon
- förmaksflimmer (en onormal hjärtrytm), oregelbunden hjärtrytm
- 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.
- blodproppar i lungorna som kan orsaka bröstsmärtor och andningsvårigheter. Om du får något av dessa symtom ska du omedelbart söka läkarvård.
- flushing (värmekänsla och rodnad i huden)
- svårt att andas under sömn (sömnapné)
- lungstas, blodstockning i luftvägarna, pipande och väsande andning
- knastrande andningsljud
- bukspottskörtelinflammation, svullen tunga, avföringsinkontinens, mycket hård avföring
- stopp i tarmen
- nariga läppar
- hudutslag orsakat av läkemedel, förtjockning av huden, mjäll

- ledsvullnad
- oförmåga att kissa
- bröstobehag, förstoring av bröstkörtlarna, bröstförstoring
- vaginal flytning
- priapism (förlängd erektion av penis som kan kräva kirurgisk behandling)
- väldigt låg kroppstemperatur, frossa, törstkänsla
- utsättningssymtom
- 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, svullen mun, ansikte, läpp eller tunga, andnöd, klåda, utslag och ibland blodtrycksfall
- farligt överdrivet intag av vatten
- sömnrelaterad ätstörning
- koma till följd av okontrollerad diabetes
- snabb, ytlig andning, lunginflammation till följd av inandning av föda, röststörning
- minskat syreflöde i delar av kroppen (på grund av minskat blodflöde)
- avsaknad av tarmmuskelrörelser vilket orsakar stopp
- gulfärgning av huden och ögonen (gulsot)

- allvarliga eller livshotande utslag med blåsor och flagnande hud som kan börja i och kring mun, näsa, ögon eller könsorgan och sprida sig till andra delar av kroppen (Stevens-Johnsons syndrom eller toxisk epidermal nekrolys)
- allvarlig allergisk reaktion med svullnad som kan innefatta halsen och leda till andningssvårigheter
- missfärgning av huden
- onormal hållning
- nyfödda barn, vars mammor har tagit TREVICTA under graviditeten, kan få biverkningar av läkemedlet och/eller utsättningssymtom såsom irritabilitet, stela och/eller ihållande muskelsammandragningar, skakningar, sömnighet, andningsproblem och svårigheter att äta.
- sänkt kroppstemperatur
- döda hudceller vid injektionsstället, ett sår vid injektionsstället.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur TREVICTA ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på 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 TREVICTA 175 mg innehåller 273 mg paliperidonpalmitat i 0,88 ml.

Varje förfylld spruta TREVICTA 263 mg innehåller 410 mg paliperidonpalmitat i 1,32 ml.

Varje förfylld spruta TREVICTA 350 mg innehåller 546 mg paliperidonpalmitat i 1,75 ml.

Varje förfylld spruta TREVICTA 525 mg innehåller 819 mg paliperidonpalmitat i 2,63 ml.

Övriga innehållsämnen är:

Polysorbat 20

Polyetylenglykol 4 000

Citronsyramonohydrat

Natriumdivätefosfatmonohydrat

Natriumhydroxid (för pH-justering)

Vatten för injektionsvätskor

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

TREVICTA är en vit till benvit injektionsvätska, depotsuspension, i en förfylld spruta som din läkare eller sjuksköterska ska skaka kraftigt för att resuspendera suspensionen innan den injiceras.

Varje förpackning innehåller 1 förfylld spruta och 2 kanyler.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgien

Tillverkare

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgien

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Sverige

Janssen-Cilag AB
Tfn: +46 8 626 50 00

Denna bipacksedel ändrades senast 05/2023.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

Information avsedd för hälso- och sjukvårdspersonal

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



Administrera var 3:e månad.



Skaka sprutan kraftigt under minst 15 sekunder.

Endast för intramuskulär injektion. Administrera inte på något annat sätt.

Viktigt

Läs hela bruksanvisningen före användning. För att säkerställa korrekt administrering av TREVICTA måste denna bruksanvisning noggrant följas steg för steg.

TREVICTA ska administreras av hälso- och sjukvårdspersonal i en enda injektion. Dela **INTE** upp dosen i flera injektioner.

TREVICTA är endast avsett för intramuskulär administrering.

Injicera långsamt, djupt i muskeln och undvik noggrant att injicera i ett blodkärl.

Dosering

TREVICTA ska administreras **en gång var 3:e månad**.

Förberedelse

Riv av sprutetiketten och sätt in den i patientens journal.

TREVICTA behöver **skakas längre och kraftigare** än paliperidonpalmitat för injektion för användning en gång per månad. Skaka sprutan kraftigt med sprut-toppen vänd uppåt under **minst 15 sekunder inom 5 minuter före administrering** (se steg 2).

Val av tunnväggig säkerhetskanyl

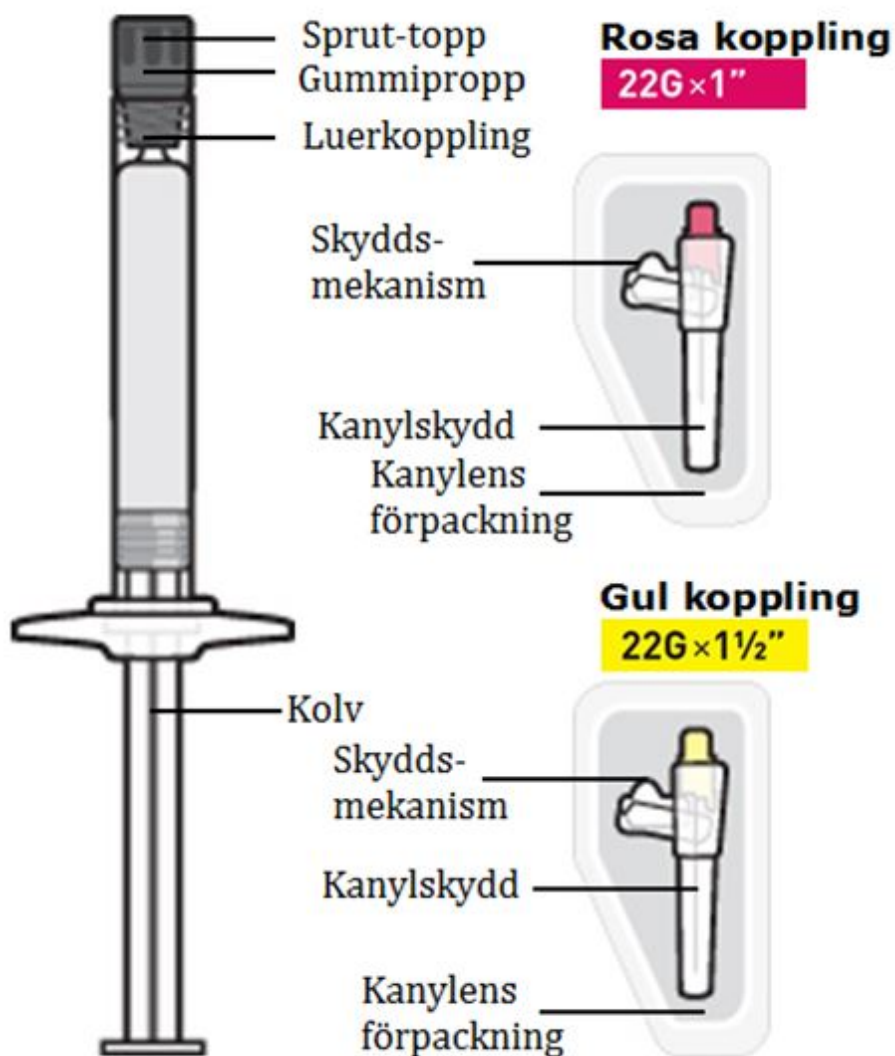
Tunnväggiga säkerhetskanyler är utformade för att användas tillsammans med TREVICTA. Det är viktigt att **endast använda kanylerna som medföljer i förpackningen med TREVICTA**.

Dosförpackningens innehåll

Dosförpackningens innehåll

Förfylld spruta

Tunnväggiga säkerhetskanyler



Valet av kanyl bestäms av injektionsstället och patientens vikt.

Vid injektion i **deltamuskeln**



Om patienten väger:
Mindre än 90 kg
rosa koppling

22G × 1"

90 kg eller mer
gul koppling

22G × 1½"

Vid injektion i **gluteusmuskeln**



Oavsett patientens vikt:
gul koppling

22G × 1½"



Kassera omedelbart den oanvända kanylen i en godkänd behållare för stickande/skärande. Spara inte för framtida användning.



SKAKA KRAFTIGT under minst 15 sekunder

Med sprut-toppen vänd uppåt, **SKAKA KRAFTIGT** med avslappnad handled under minst 15 sekunder för att suspensionen ska bli homogen.

OBS: Detta läkemedel behöver skakas längre och kraftigare än paliperidonpalmitat för injektion för användning en gång per månad.



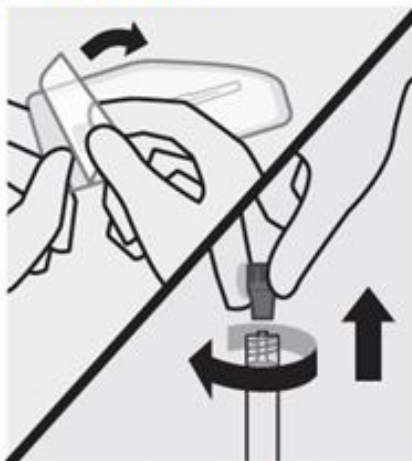
Fortsätt till nästa steg omedelbart efter skakning. Om det går mer än **5 minuter** innan injektionen utförs, skaka kraftigt igen med sprut-toppen vänd uppåt under minst 15 sekunder så att läkemedlet resuspenderas.

Kontrollera suspensionen



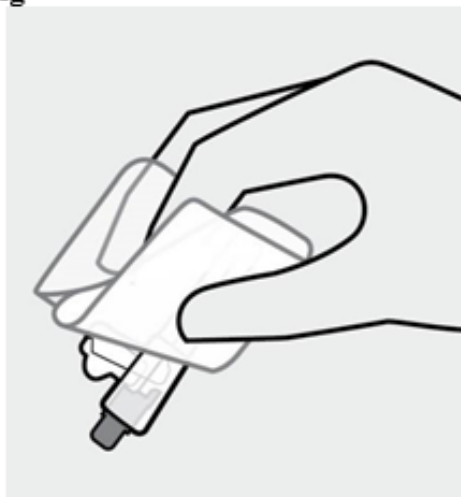
Efter skakning av sprutan under minst 15 sekunder, kontrollera suspensionens utseende i fönstret. Suspensionen ska se homogen ut och ha mjölkvit färg. Det är också normalt att se små luftbubblor.

Öppna kanylens förpackning och ta av proppen



Öppna först kanylens förpackning genom att dra av höljet halvvägs. Placera på en ren yta. Håll sedan sprutan uppåt och ta av gummiproppen genom att vrida och dra.

Fatta tag i kanylens förpackning



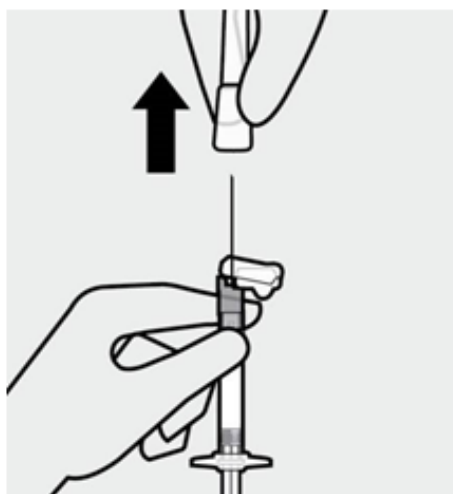
Vik höljet och plasttråget bakåt. Fatta sedan tag ordentligt om kanylskyddet genom förpackningen, se bilden.

Fäst kanylen



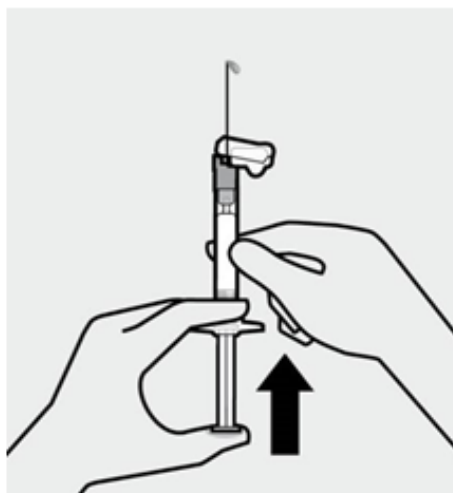
Håll sprutan så att den är vänd uppåt. Fäst säkerhetskanylen på sprutan med en försiktig vridrörelse för att förhindra sprickor eller skador på nålnavet. Kontrollera alltid om det finns tecken på skador eller läckage före administrering.

Avlägsna kanylskyddet



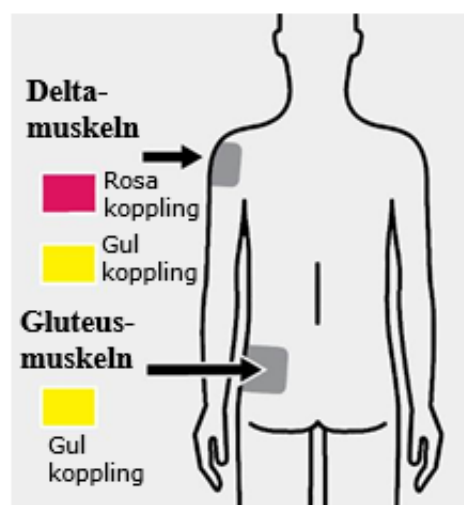
Dra av kanylskyddet från kanylen i en rak rörelse.
Vrid **inte** skyddet eftersom kanylen kan lossna från sprutan.

Avlägsna luftbubblor



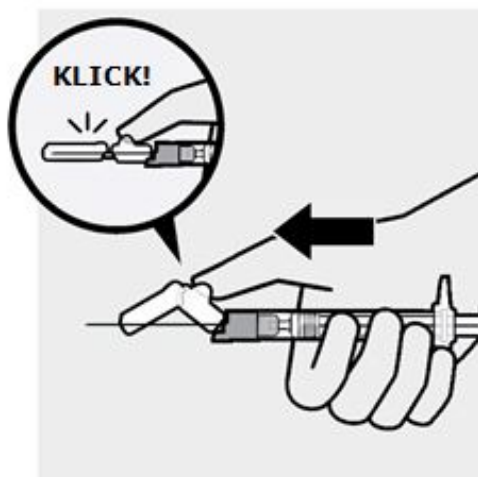
Vänd sprutan uppåt och knacka lätt så att eventuella luftbubblor stiger upp till toppen. Tryck långsamt och försiktigt upp kolven för att avlägsna luft.

Injicera dosen



Injicera långsamt hela sprutans innehåll intramuskulärt djupt in i den utvalda deltamuskeln eller gluteusmuskeln.

Administrera inte på något annat sätt.

Säkra kanylen

När injektionen är slutförd säkras kanylen med skyddsmekanismen med hjälp av antingen tummen eller en plan yta. Kanylen är säkrad när man hör ett "klick".

Kassera på rätt sätt

Kassera sprutan och oanvänd kanyl i godkänd behållare för skärande/stickande.



Tunnväggiga säkerhetskanyler är särskilt utformade för att användas tillsammans med TREVICTA. Oanvänd kanyl ska kasseras och inte sparas för framtida användning.