B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Xeplion 25 mg sospensione iniettabile a rilascio prolungato
Xeplion 50 mg sospensione iniettabile a rilascio prolungato
Xeplion 75 mg sospensione iniettabile a rilascio prolungato
Xeplion 100 mg sospensione iniettabile a rilascio prolungato
Xeplion 150 mg sospensione iniettabile a rilascio prolungato

Paliperidone

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Xeplion e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Xeplion
3. Come usare Xeplion
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Xeplion
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Xeplion e a cosa serve

Xeplion contiene il principio attivo paliperidone, che appartiene alla classe di medicinali antipsicotici ed è utilizzato come trattamento di mantenimento per i sintomi della schizofrenia nei pazienti adulti stabilizzati con paliperidone o risperidone.

Se ha dimostrato di rispondere a paliperidone o risperidone nel passato ed ha sintomi da lievi a moderati, il medico può iniziare il trattamento con Xeplion senza precedente stabilizzazione con paliperidone o risperidone.

La schizofrenia è una malattia caratterizzata da sintomi "positivi" e "negativi". Per positivi si intende un eccesso di sintomi che normalmente non sono presenti. Ad esempio, una persona con schizofrenia può sentire voci o vedere cose che in realtà non esistono (dette allucinazioni), credere a cose che non sono vere (dette deliri) oppure essere sospettosa in modo inusuale nei confronti di altri. Per sintomi negativi si intende una mancanza di comportamenti o sensazioni che normalmente sono presenti. Ad esempio, un persona con schizofrenia potrebbe avere la tendenza all'isolamento e potrebbe non reagire emotivamente oppure potrebbe avere difficoltà a parlare in maniera chiara e logica. Le persone con questa malattia potrebbero inoltre sentirsi depresse, ansiose, in colpa o tese.

Xeplion può aiutare ad alleviare i sintomi della sua malattia e ad evitare che si ripresentino.

2. Cosa deve sapere prima di usare Xeplion

Non usi Xeplion
- se è allergico a paliperidone o ad uno qualsiasi degli altri eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è allergico a un altro medicinale antipsicotico, compreso risperidone.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Xeplion.
Questo medicinale non è stato studiato nei pazienti anziani con demenza. Tuttavia, i pazienti anziani con demenza, trattati con altri medicinali di tipo simile, possono avere un aumentato rischio di ictus cerebrale o di morte (vedere paragrafo 4, possibili effetti indesiderati).

Tutti i medicinali presentano effetti indesiderati e alcuni degli effetti indesiderati di questo medicinale possono peggiorare i sintomi di altre condizioni mediche. Per tale motivo, è importante che lei discuta con il medico qualunque delle seguenti condizioni, che può potenzialmente peggiorare durante il trattamento con questo medicinale:

- se è affetto dal morbo di Parkinson
- se le è mai stata diagnosticata una malattia i cui sintomi includono temperatura elevata e rigidità muscolare (nota anche come Sindrome Neurolettica Maligna)
- se ha mai avuto movimenti anomali della lingua o del viso (Discinesia Tardiva)
- se è a conoscenza di avere avuto in passato bassi livelli di globuli bianchi nel sangue (che possano essere o non essere stati causati da altri medicinali)
- se è diabetico o predisposto al diabete
- se le è stato diagnosticato un cancro alla mammella o un tumore della ghiandola pituitaria nel cervello
- se ha una patologia cardiaca o assume una cura per una patologia cardiaca che tende ad abbasare la sua pressione sanguigna
- se ha la pressione bassa quando si alza in piedi o passa dalla posizione sdraiata a quella seduta improvvisamente
- se soffre di epilessia
- se ha problemi renali
- se ha problemi al fegato
- se ha un'erezione prolungata e/o dolorosa
- se ha difficoltà nel controllare la temperatura corporea interna o condizioni di calore eccessivo
- se ha un valore elevato in modo anomalo del livello dell'ormone prolattina nel sangue o se ha un possible tumore prolattina-dipendente
- se lei o qualcun altro in famiglia ha una storia di formazione di coaguli di sangue (trombi), poichè gli antipsicotici sono stati associati con la formazione di coaguli di sangue.

Se ha una qualunque di queste condizioni, si rivolga al medico in modo che possa valutare se è necessario aggiustare la dose o seguirla attentamente per un certo periodo.

Poiché nei pazienti che assumevano questo medicinale è stato osservato molto raramente un numero pericolosamente basso di un certo tipo di globuli bianchi necessari per ostacolare le infezioni nel sangue, il medico potrebbe controllare la conta dei globuli bianchi.

Anche se in precedenza ha tollerato paliperidone orale o risperidone orale, raramente si verificano reazioni allergiche dopo aver ricevuto iniezioni di Xeplion. Si rivolga immediatamente al medico se le si manifestano un rash, gonfiore della gola, prurito o problemi respiratori poiché questi possono essere i segni di una grave reazione allergica.

Questo medicinale può provocare un aumento del peso corporeo. Un significativo aumento del peso può influenzare negativamente la salute. Il medico deve pesarla regolarmente.

Poiché in pazienti che assumono questo medicinale sono stati osservati diabete mellito o un peggioramento del diabete mellito preesistente, il medico deve verificare la presenza di elevati livelli di zucchero nel sangue. Nei pazienti affetti da diabete mellito preesistente il livello glucosio nel sangue deve essere monitorato regolarmente.

Dal momento che questo medicinale potrebbe ridurre lo stimolo del vomito, esiste la possibilità che possa mascherare la normale risposta del corpo all'ingestione di sostanze tossiche o altre condizioni mediche.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Durante un'operazione all'occhio per opacità del cristallino (cataratta), la pupilla (il cerchio nero al centro del suo occhio) può non aumentare di dimensione come necessario. Inoltre, l'iride (la parte colorata dell'occhio) può diventare flaccida durante l'intervento chirurgico e ciò può causare un danno all'occhio. Se sta pianificando di sottoporsi ad un intervento all'occhio, si assicuri di informare l'oculista che sta assumendo questo medicinale.

Bambini e adolescenti
Questo medicinale non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

Altri medicinali e Xeplion
Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

L'assunzione di questo medicinale con carbamazepina (antiepiletticco e stabilizzatore dell'umore) può richiedere l'aggiustamento della dose di questo medicinale.

Poiché questo medicinale agisce prevalentemente sul cervello, interferenze con altri medicinali che agiscono sul cervello, come altri farmaci psichiatrici, oppiacei, antistaminici e farmaci per i disturbi del sonno, possono provocare un'esagerazione di effetti indesiderati quali sonnolenza o altri effetti sul cervello.

Poiché questo medicinale può ridurre la pressione arteriosa del sangue, faccia attenzione quando questo medicinale è usato con altri medicinali che riducono la pressione del sangue.

Questo medicinale può ridurre l'effetto dei medicinali utilizzati per curare il morbo di Parkinson e la sindrome delle gambe senza riposo (es., levodopa).

Questo medicinale può provocare un'anomalia dell'elettrocardiogramma (ECG), caratterizzata da un periodo più lungo per la progressione di un impulso elettrico attraverso una determinata parte del cuore (nota come "prolungamento dell'intervallo QT"). Altri medicinali che presentano questo effetto comprendono alcuni medicinali utilizzati per trattare il ritmo cardiaco o per trattare le infezioni e altri antipsicotici.
Se ha predisposizione a sviluppare convulsioni, questo medicinale può aumentare la possibilità di manifestarle. Altri medicinali che presentano questo effetto comprendono alcuni medicinali utilizzati per trattare la depressione o le infezioni e altri antipsicotici.

Xeplion deve essere usato con cautela con medicinali che aumentano l'attività del sistema nervoso centrale (psicostimolanti come il metilfenidato).

Xeplion e alcool
L'alcool deve essere evitato.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Non deve usare questo medicinale durante la gravidanza a meno che non ne abbia già discusso con il medico. I seguenti sintomi si possono verificare nei neonati, di madri che hanno usato paliperidone nell'ultimo trimestre (ultimi tre mesi di gravidanza): tremore, rigidità e/o debolezza muscolare, sonnolenza, agitazione, problemi respiratori, e difficoltà di alimentazione. Se il bambino presenta uno di questi sintomi può essere necessario contattare il medico.

Questo medicinale può passare dalla madre al figlio attraverso il latte materno e può nuocere al bambino. Pertanto, non allatti con latte materno se usa questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Durante il trattamento con questo medicinale possono manifestarsi capogiri, stanchezza estrema e problemi di vista (vedere paragrafo 4). Bisogna tener conto di questo nei casi in cui è necessaria una completa vigilanza, ad es., durante la guida di un'auto o l'utilizzo di macchinari.

Xeplion contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose; in pratica è essenzialmente "privo di sodio".

3. Come usare Xeplion

Questo medicinale viene somministrato dal medico o da un altro operatore sanitario. Sarà il medico a stabilire quando avrà bisogno della successiva iniezione. È importante non saltare la propria dose programmata. Se crede che non le sarà possibile presenziare all'appuntamento con il medico, lo contatti subito per poter organizzare un nuovo appuntamento il prima possibile. Le verrà somministrata una prima iniezione (150 mg) e una seconda iniezione (100 mg) di questo medicinale nella parte superiore del braccio a distanza all'incirca di una settimana. Successivamente, riceverà una iniezione (che può variare da 25 mg a 150 mg) o nella parte superiore del braccio o nel gluteo una volta al mese.

Se il medico la farà passare da risperidone a rilascio prolungato a questo medicinale, riceverà la prima iniezione di questo medicinale (che può variare da 25 mg a 150 mg) o nella parte superiore del braccio o nel gluteo alla data già programmata per la sua prossima iniezione. Successivamente, riceverà una iniezione (che può variare da 25 mg a 150 mg) o nella parte superiore del braccio o nel gluteo una volta al mese.

A seconda dei sintomi, il medico potrebbe aumentare o ridurre di un livello di dose la quantità di medicinale che lei riceve al momento della iniezione mensile programmata.

Pazienti con problemi renali
Il medico può modificare la dose del medicinale in base alla funzionalità renale. Se ha problemi renali lievi il medico potrà prescriverle una dose più bassa. Se ha problemi renali da moderati a gravi questo medicinale non deve essere usato.

Anziani
Il medico può ridurre la dose di questomedicinale, se la funzionalità renale è ridotta.

Se prende più Xeplion di quanto deve
Questo medicinale le verrà somministrato sotto supervisione medica; è pertanto improbabile che gliene venga somministrato in eccesso.

Nei pazienti che hanno ricevuto una dose eccessiva di paliperidone possono verificarsi i seguenti sintomi: sonnolenza o sedazione, accelerazione dei battiti cardiaci, riduzione della pressione del sangue, elettrocardiogramma anomalo (tracciato dell'attività elettrica del cuore), oppure movimenti lenti o anomali del viso, del corpo, delle braccia o delle gambe.

Se smette di usare Xeplion
Se lei smette di ricevere le sue iniezioni, perderà gli effetti del medicinale. Non deve smettere di usare questo medicinale a meno che non sia stabilito così dal medico, in quanto i sintomi potrebbero ripresentarsi.

Se ha qualsiasi altra domanda sull'assunzione di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Informi immediatamente il medico se:
- ritiene di avere dei coaguli di sangue nelle vene, particolarmente nelle gambe (i sintomi includono gonfiore, dolore e arrossamento nelle gambe), che possono spostarsi lungo i vasi sanguigni fino ai polmoni, causando dolore toracico e difficoltà respiratorie. Se nota uno qualsiasi di questi sintomi, consulti immediatamente il medico.
- è affetto da demenza e nota un cambiamento improvviso nel suo stato mentale o un'improvvisa debolezza o intorpidimento del viso, delle braccia o delle gambe, specialmente da un lato, o se il suo linguaggio è incomprensibile, anche se per un breve periodo. Possono essere i segni di un ictus cerebrale.
- ha febbre, rigidità muscolare, sudorazione o ridotto livello di coscienza (un disturbo chiamato "Sindrome Neurolettica Maligna"). Può essere necessario un trattamento medico immediato.
- è un maschio ed ha un'erezione prolungata o dolorosa. Questa condizione è chiamata priapismo. Può essere necessario un trattamento medico immediato.
- ha movimenti ritmici involontari della lingua, della bocca e del viso. Può essere necessario sospendere paliperidone.
- manifesta una grave reazione allergica caratterizzata da febbre, gonfiore della bocca, del viso, delle labbra o della lingua, respiro corto, prurito, rash cutaneo e talvolta crollo della pressione del sangue (corrispondente ad una 'reazione anafilattica'). Anche se in precedenza ha tollerato risperidone orale o paliperidone orale, raramente si verificano reazioni allergiche dopo aver ricevuto iniezioni di paliperidone.
- sta pianificando di sottoporsi ad una operazione agli occhi, si assicuri di informare il suo oculista che sta assumendo questo medicinale. Durante una operazione all'occhio per l'opacizzazione del cristallino (cataratta), l'iride (la parte colorata dell'occhio) può diventare flaccida durante l'intervento (conosciuta come "sindrome dell'iride a bandiera"), il che può provocare un danno all'occhio.
- è a conoscenza di avere un numero pericolosamente basso di un certo tipo di globuli bianchi nel sangue necessari a contrastare le infezioni.

Possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

Molto comuni: possono interessare più di 1 persona su 10
- difficoltà ad addormentarsi o a mantenere il sonno.

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10
- sintomi del raffreddore comune, infezione del tratto urinario, sentirsi come se si avesse l'influenza
- Xeplion può aumentare i livelli di un ormone chiamato "prolattina" riscontrati ad un esame del sangue (che può causare o non causare sintomi). Quando si verificano i sintomi dovuti ad un alto livello di prolattina, questi possono includere (negli uomini) gonfiore mammario, difficoltà nell'avere o mantenere le erezioni o altra disfunzione sessuale; (nelle donne) fastidio mammario, perdita di latte dal seno, perdita del ciclo mestruale o altri problemi con il ciclo.
- elevato livello di zucchero nel sangue, aumento di peso, perdita di peso, diminuizione dell'appetito
- agitazione, depressione, ansia
- parkinsonismo: questa condizione può includere movimenti lenti o anomali, sensazione di rigidità o tensione muscolare (rendendo i movimenti a scatti) e a volte anche una sensazione di movimento che si blocca e poi si riavvia. Altri segni di Parkinsonismo includono un camminare lento trascinando i piedi, un tremore a riposo, aumento della saliva e/o perdita di saliva, e una perdita dell' espressione della faccia.
- irrequietezza, sensazione di sonnolenza o perdita della vigilanza

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- distonia: questa è una condizione che coinvolge una lenta o prolungata involontaria contrazione muscolare. Mentre può coinvolgere qualsiasi parte del corpo (risultando in una postura anomala), spesso la distonia coinvolge i muscoli della faccia, comprendendo movimenti anormali degli occhi, della bocca, della lingua o della mascella.
- giramenti di testa
- discinesia: questa è una condizione che coinvolge movimenti muscolari involontari e può includere movimenti ripetitivi, spastici o contorti, o spasmi.
- tremore
- mal di testa
- rapida frequenza cardiaca
- pressione sanguigna alta
- tosse, naso chiuso
- dolore addominale, vomito, nausea, costipazione, diarrea, indigestione, mal di denti
- aumento delle transaminasi epatiche nel sangue
- dolori alle ossa o ai muscoli, mal di schiena, dolore articolare
- perdita del ciclo mestruale
- perdita di latte dal seno
- febbre, debolezza, affaticamento (stanchezza)
- una reazione al sito di iniezione, incluso prurito, dolore o gonfiore.

Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100
- polmonite, infezione del torace (bronchite), infezione delle vie respiratorie, sinusite, infezione della vescica, infezione dell'orecchio, infezione fungina delle unghie, tonsillite, infezione della pelle, diminuzione nella conta dei globuli bianchi, diminuzione di un certo tipo di globuli bianchi del sangue che serveno a proteggere l'organismo dalle infezioni, diminuzione delle piastrine (cellule del sangue che aiutano a fermare sanguinamento), anemia
- reazione allergica
- diabete o peggioramento del diabete, aumento di insulina nel sangue (un ormone che controlla i livelli di zucchero nel sangue)
- aumento dell'appetito
- perdita dell'appetito con conseguente malnutrizione e basso pesso corporeo
- aumento di trigliceridi (un grasso) nel sangue, aumento del colesterolo nel sangue
- disturbi del sonno, umore esaltato (mania), riduzione dello stimolo sessuale, nervosismo, incubi
- discinesia tardiva (spasmi o movimenti a scatto che non può controllare al viso, alla lingua o in altre parti del corpo). Contattare immediatamente il medico se ha esperienza di movimenti ritmici involontari della lingua, della bocca e del viso. Può essere necessaria l'interruzione di questo medicinale.
- svenimento, un bisogno urgente di muovere una parte del corpo, giramenti di testa quando ci si alza in piedi, disturbi nell'attenzione, problemi di linguaggio, perdita o anormale senso del gusto, ridotta sensibilità della pelle al dolore e al tatto, una sensazione di formicolio, pizzicore o intorpidimento della pelle
- visione offuscata, infezione dell'occhio o "lievemente arrossato", secchezza oculare
- sensazione di giramento (vertigini), ronzio nelle orecchie, dolore all'orecchio
- una interruzione della conduzione tra le parti superiori ed inferiori del cuore, anormale conduzione elettrica del cuore, prolungamento dell'intervallo QT del cuore, rapido battito cardiaco quando ci si alza, rallentato battito cardiaco, anormale tracciato elettrico del cuore (elettrocardiogramma o ECG), una sensazione di battito accelerato o pulsazioni nel petto (palpitazioni)
- bassa pressione sanguigna, diminuzione della pressione sanguigna quando ci si alza (di conseguenza alcune persone che assumono questo medicinale possono sentirsi svenire, girare la testa o possono svenire quando si alzano o si siedono improvvisamente)
- respiro corto, congestione delle vie respiratorie , respiro sibilante, mal di gola, sangue dal naso
- fastidio addominale, infezione allo stomaco o all'intestino, difficoltà nella deglutizione, bocca secca
- passaggio eccessivo di gas o aria

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- aumento del GGT nel sangue (un enzima epatico chiamato gamma-glutamiltransferasi), aumento degli enzimi epatici nel sangue
- eruzione cutanea (o orticaria), prurito, eruzione cutanea, perdita di capelli, eczema, pelle secca, pelle arrossata, acne
- un aumento di CPK (creatinfosfochinasi) nel sangue, un enzima che a volte viene rilasciato quando c'è un danno muscolare, spasmi muscolari, rigidità articolare, debolezza muscolare, dolore al collo
- incontinenza (mancanza di controllo) delle urine, minzione frequente, dolore durante la minzione
- disfunzione erettile, disturbi dell'eiaculazione, assenza di mestruazioni o altri problemi con il ciclo (femmine), sviluppo delle mammelle negli uomini, disfunzione sessuale, dolore al seno
- gonfiore alla faccia, alla bocca, agli occhi o alle labbra, gonfiore del corpo, delle braccia o delle gambe
- aumento della temperatura corporea
- un cambiamento nel modo di camminare
- dolore toracico, fastidio al torace, sensazione di malessere
- indurimento della pelle
- caduta.

Rari: possono interessare fino a 1 persona su 1.000
- infezione agli occhi
- infiammazione della pelle causata da acari, ascesso sotto pelle
- aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi) nel suo sangue
- secrezione inappropriata di un ormone che controlla il volume delle urine
- zucchero nelle urine
- complicazioni che portano al pericolo di vita per diabete incontrollato
- basso zucchero nel sangue
- eccessiva assunzione di acqua
- assenza di movimenti o risposte quando si è svegli (catatonia)
- confusione
- sonnambulismo
- mancanza di emozione
- incapacità a raggiungere l'orgasmo
- sindrome neurolettica maligna (confusione, riduzione o perdita di coscienza, febbre alta e grave rigidità muscolare), problemi vascolari al cervello incluso perdita improvvisa dell'apporto di sangue al cervello (ictus o "mini" ictus), mancanza di risposta agli stimoli, perdita di coscienza, basso livello di coscienza, convulsioni (crisi) disturbi dell'equilibrio
- coordinazione anormale glaucoma (aumento della pressione all'interno del bulbo oculare)
- problemi con i movimenti degli occhi, rotazione degli occhi verso il retro della testa, ipersensibilità degli occhi alla luce, aumento delle lacrime, arrossamento degli occhi
- fibrillazione atriale (anormale ritmo del cuore), battito cardiaco del cuore irregolare
- coaguli di sangue nelle vene, particolarmente delle gambe (i sintomi includono gonfiore, dolore e arrossamento nelle gambe. Se nota uno qualsiasi di questi sintomi, consulti immediatamente il medico.
- vampate
- problemi respiratori durante il sonno (apnea del sonno)
- congestione dei polmoni
- crepitio polmonare
- infiammazione del pancreas, gonfiore alla lingua, incontinenza fecale, feci molto dure
- labbra screpolate
- eruzione cutanea correlata al farmaco, ispessimento della pelle, forfora
- rottura delle fibre muscolari e dolore muscolare (rabdomiolisi)
- gonfiore articolare
- incapacità a urinare
- fastidio mammario, ingrossamento delle ghiandole mammarie, ingrossamento delle mammelle

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- perdite vaginali
- temperatura corporea molto bassa, brividi, sensazione di sete
- sintomi da sospensione del farmaco
- accumulo di pus causato da una infezione al sito di iniezione, infezione profonda della pelle, una ciste al sito di iniezione, lividi al sito di iniezione.

Non noti: non si può stimare la frequenza dai dati disponibili
- pericolosa diminuzione di un certo tipo di globuli bianchi del sangue che serve a proteggere l'organismo dalle infezioni
- grave reazione allergica caratterizzata da febbre, gonfiore della bocca, del viso, delle labbra o della lingua, respiro corto, prurito, eruzione cutanea e talvolta crollo della pressione del sangue
- pericoloso ed eccessivo consumo di acqua
- disturbo dell'alimentazione correlato al sonno
- coma dovuto a diabete non sotto controllo
- tremore alla testa
- coaguli di sangue nei polmoni che possono provocare dolore al petto e difficoltà nella respirazione. Se nota tali sintomi si rivolga immediatamente al medico.
- diminuzione di ossigeno in parti del suo corpo (a causa della riduzione del flusso sanguigno)
- respiro veloce e superficiale, polmonite causata da inalazione di cibo, disturbo della voce
- blocco dell'intestino, mancanza di movimento muscolare intestinale che provoca il blocco
- ingiallimento della pelle e degli occhi (ittero)
- eruzione cutanea grave o pericolosa per la vita con vesciche e desquamazione della pelle che può iniziare dentro e intorno alla bocca, al naso, agli occhi e ai genitali e diffondersi ad altre aree del corpo (sindrome di Stevens-Johnson / necrolisi epidermica tossica)
- grave reazione allergica con gonfiore che può interessare la gola causando difficoltà respiratoria
- scolorimento della pelle, desquamazione e prurito del cuoio capelluto o della pelle
- postura anormale
- bambini nati da madri che hanno assunto Xeplion durante il periodo di gravidanza possono avere avuto eventi avversi da farmaco o sintomi da astinenza come irritabilità, contrazioni muscolari lente o prolungate, tremore, sonnolenza, problemi di respirazione o di alimentazione
- priapismo (una prolungata erezione del pene che può richiedere un trattamento chirurgico)
- una riduzione della temperatura corporea
- morte delle cellule della pelle al sito di iniezione e ulcera al sito di iniezione

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale

5. Come conservare Xeplion

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio di cartone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Xeplion
Il principio attivo è paliperidone.
Ogni siringa pre-riempita di Xeplion 25 mg contiene 39 mg di paliperidone palmitato.
Ogni siringa pre-riempita di Xeplion 50 mg contiene 78 mg di paliperidone palmitato.
Ogni siringa pre-riempita di Xeplion 75 mg contiene 117 mg di paliperidone palmitato.
Ogni siringa pre-riempita di Xeplion 100 mg contiene 156 mg di paliperidone palmitato.
Ogni siringa pre-riempita di Xeplion 150 mg contiene 234 mg di paliperidone palmitato.

Gli altri ingredienti sono:
Polisorbato 20
Polietilen glicole 4000
Acido citrico monoidrato
Di-sodio idrogeno fosfato anidro
Sodio diidrogeno fosfato monoidrato
Idrossido di sodio (per la regolazione del pH)
Acqua per preparazioni iniettabili

Descrizione dell'aspetto di Xeplion e contenuto della confezione
Xeplion è una sospensione a rilascio prolungato di colore bianco-biancastro per iniezione in una siringa pre-riempita.

Ogni confezione contiene 1 siringa pre-riempita e 2 aghi.

Confezione di inizio trattamento:
ogni confezione contiene 1 confezione di Xeplion 150 mg e 1 confezione di Xeplion 100 mg.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgio

Produttore
Janssen Pharmaceutica N.V.
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgio

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Authorisation Holder.

België/Belgique/Belgien
Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: +32 14 64 94 11

Lietuva
UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Tel: +370 5 278 68 88

България
"Джонсън & Джонсън България" ЕООД
Тел.:+359 2 489 94 00

Luxembourg/Luxemburg
Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: +32 14 64 94 11

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Česká republika
Janssen-Cilag s.r.o.
Tel:+420 227 012 227

Danmark
Janssen-Cilag A/S
Tlf: +45 45 94 82 82

Deutschland
Janssen-Cilag GmbH
Tel: +49 2137-955-955

Eesti
UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Tel.: +372 617 7410

Ελλάδα
Janssen-Cilag Φαρμακευτική A.E.B.E
Τηλ: +30 210 80 90 000

España
Janssen-Cilag, S.A.
Tel: +34 91 722 81 00

France
Janssen-Cilag
Tel: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03

Hrvatska
Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Tel: +385 1 6610 700

Ireland
Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +353 1 800 709 122

Ísland
Janssen-Cilag AB
C/o Vistor hf
Sími: +354 535 7000

Italia
Janssen-Cilag SpA
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1

Κύπρος
Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

Latvija
UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Tel: +371 6789 3561

Magyarország
Janssen-Cilag Kft.
Tel.:+36 1 884 2858

Malta
AM MANGION LTD.
Tel: +356 2397 6000

Nederland
Janssen-Cilag B.V.
Tel: +31 76 711 1111

Norge
Janssen-Cilag AS
Tlf: +47 24 12 65 00

Österreich
Janssen-Cilag Pharma GmbH
Tel: +43 1 610 300

Polska
Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 237 60 00

Portugal
Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Tel: +351 214 368 600

România
Johnson & Johnson România SRL
Tel: +40 21 207 1800

Slovenija
Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: +386 1 401 18 00

Slovenská republika
Johnson & Johnson s.r.o.
Tel: +421 232 408 400

Suomi/Finland
Janssen-Cilag Oy
Puh/Tel: +358 207 531 300

Sverige
Janssen-Cilag AB
Tel: +46 8 626 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +44 1 494 567 444

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea per i medicinali, http://www.ema.europa.eu/

Agenzia Italiana del Farmaco

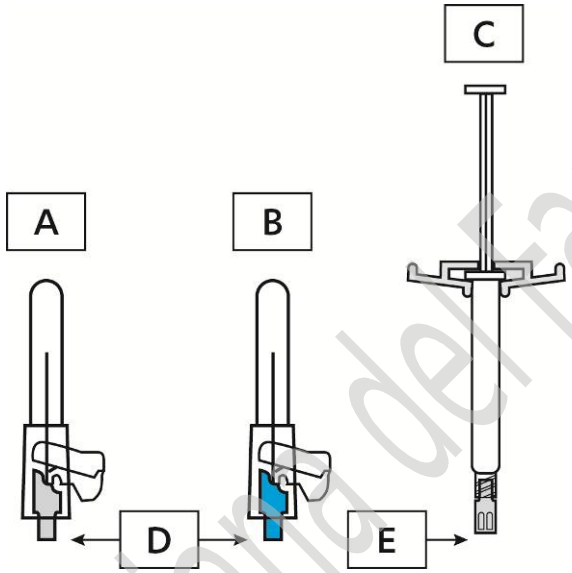
Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari e devono essere lette dai medici o dagli operatori sanitari insieme alle informazioni di prescrizione complete (Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto):

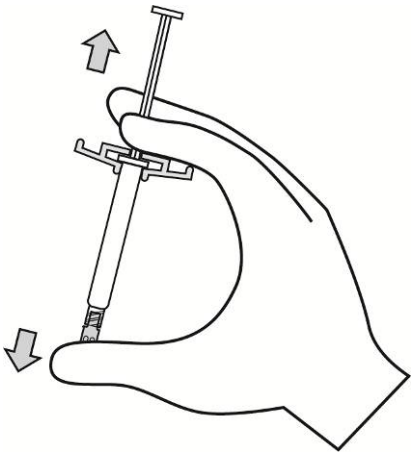
La sospensione iniettabile è esclusivamente monouso. Si deve eseguire una ispezione visiva per escludere la presenza di materiale particolato prima della somministrazione. Non utilizzare se la siringa non risulta visivamente priva di materiale particolato.

La confezione contiene una siringa pre-riempita e 2 aghi di sicurezza (un ago da 1 ½ pollici, 22 G [38,1 mm x 0,72 mm] e un ago da 1 pollice, 23 G [25,4 mm x 0,64 mm]) per iniezione intramuscolare. Xeplion è anche disponibile in una confezione per la fase iniziale di trattamento che contiene due siringhe pre-riempite (150 mg + 100mg) e 2 aghi di sicurezza aggiuntivi.



(A) 22 G x $1^{1/2}$ ” (Raccordo grigio)
(B) 23 G x 1” (Raccordo blu)
(C) Siringa pre-riempita
(D) Raccordo
(E) Tappo di chiusura

1. Agitare con forza la siringa per almeno 10 secondi per garantire una sospensione omogenea.



2. Selezionare l’ago idoneo.
   La prima dose iniziale di Xeplion (150 mg) deve essere somministrata il Giorno 1 nel muscolo DELTOIDE usando l’ago per l’iniezione nel DELTOIDE. La seconda dose iniziale di Xeplion

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

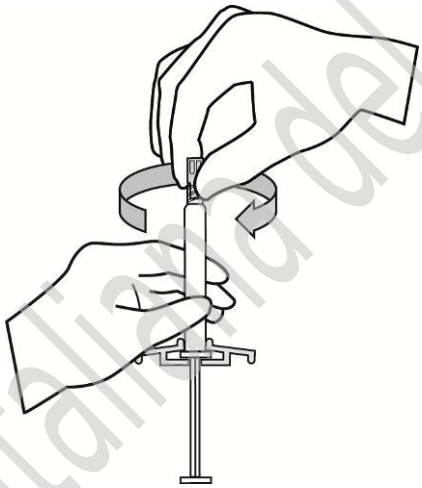
(100 mg) deve essere anch'essa somministrata nel muscolo DELTOIDE una settimana più tardi (Giorno 8) usando l'ago per l'iniezione nel DELTOIDE.
Se il paziente sta passando dalla iniezione di risperidone a rilascio prolungato a Xeplion, la prima iniezione di Xeplion (che può variare da 25 mg a 150 mg) può essere somministrata o nel muscolo DELTOIDE o nel GLUTEO al momento della successiva iniezione programmata usando l'ago adeguato per il sito di iniezione.

Successivamente, le iniezioni mensili di mantenimento possono essere somministrate o nel muscolo DELTOIDE o nel GLUTEO usando l'ago appropriato per il sito di iniezione.

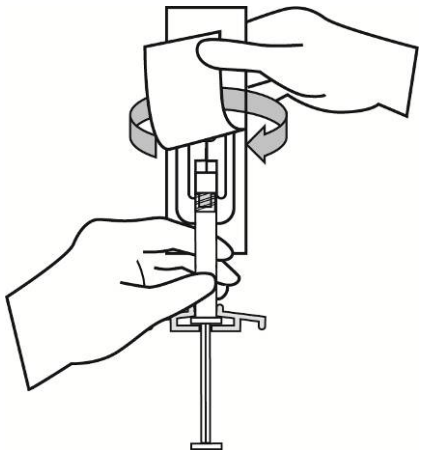
Per l'iniezione nel DELTOIDE, se il paziente pesa < 90 kg, utilizzare l'ago da 1 pollice, **23** G (25,4 mm x 0,64 mm) (l'ago con il raccordo colorato in **blu**); se il paziente pesa ≥ 90 kg, utilizzare l'ago da 1 ½ pollici, **22** G (38,1 mm x 0,72 mm) (l'ago con il raccordo colorato in **grigio**).

Per l'iniezione nel GLUTEO, utilizzare l'ago da 1½ pollici, **22** G (38,1 mm x 0,72 mm) (l'ago con il raccordo colorato in **grigio**).

3. Mantenendo la siringa in posizione verticale, rimuovere il tappo di chiusura in gomma con un movimento di rotazione.

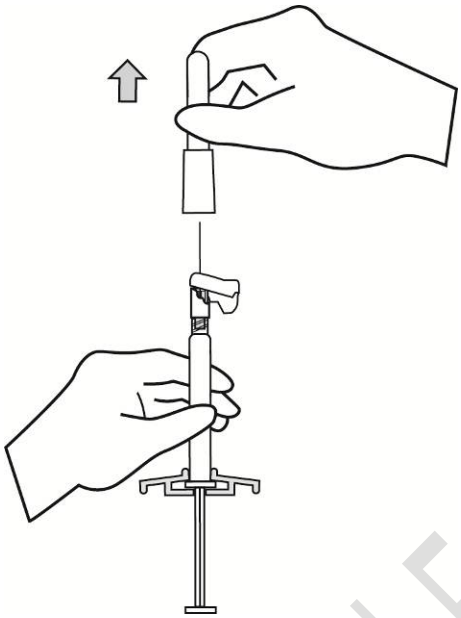


4. Aprire per metà il blister dell'ago di sicurezza. Afferrare il cappuccio dell'ago utilizzando l'involucro di plastica aperto. Collegare l'ago di sicurezza al collegamento luer della siringa con un semplice movimento di rotazione in senso orario.

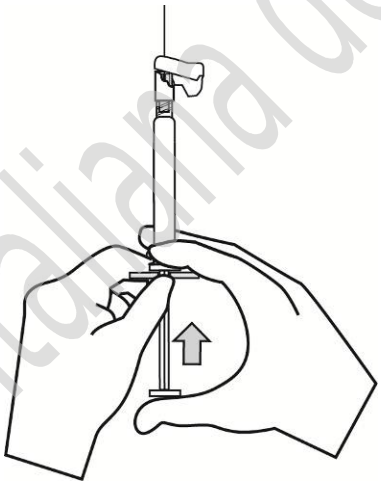


Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

5. Tirare via il cappuccio di protezione dell'ago con un movimento rettilineo. Non ruotare il cappuccio poiché l'ago potrebbe allentarsi dalla siringa.



6. Portare la siringa con l'ago collegato in posizione verticale per eliminare l'aria. Eliminare l'aria dalla siringa spingendo lo stantuffo in avanti con cautela.



7. Iniettare l'intero contenuto per via intramuscolare lentamente e profondamente nel deltoide o nel gluteo selezionato del paziente. **Non somministrare per via endovenosa o sottocutanea.**

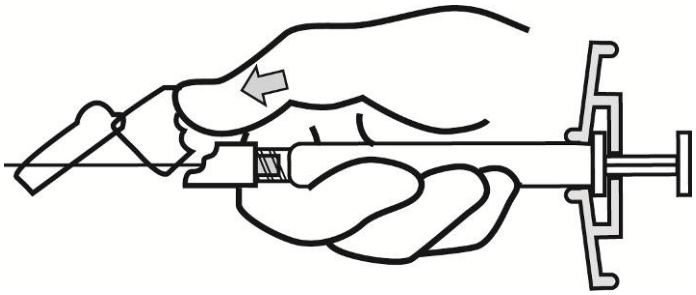
8. Una volta completata l'iniezione, utilizzare il pollice o un altro dito (8a, 8b) oppure una superficie in piano (8c) per attivare il sistema di protezione dell'ago. Il sistema risulta completamente attivato quando si percepisce un rumore di scatto ("clic"). Smaltire la siringa con l'ago in maniera appropriata.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2022

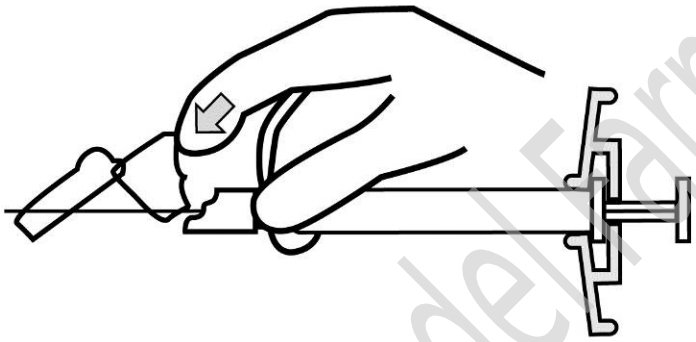
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

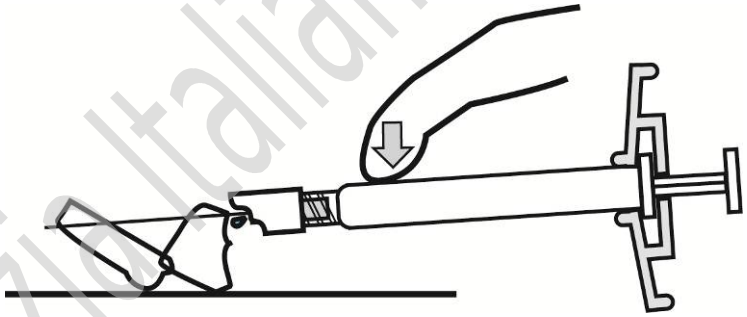
8a



8b



8c



Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco