B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/05/2022

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

TREVICTA 175 mg sospensione iniettabile a rilascio prolungato
TREVICTA 263 mg sospensione iniettabile a rilascio prolungato
TREVICTA 350 mg sospensione iniettabile a rilascio prolungato
TREVICTA 525 mg sospensione iniettabile a rilascio prolungato

paliperidone

Legga attentamente questo foglio prima di iniziare a 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. Cos'è TREVICTA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare TREVICTA
3. Come usare TREVICTA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TREVICTA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è TREVICTA e a cosa serve

TREVICTA contiene il principio attivo paliperidone, che appartiene alla classe di medicinali antipsicotici ed è utilizzato come trattamento di mantenimento per i sintomi della schizofrenia in pazienti adulti.

Se ha risposto bene al trattamento con l'iniezione di paliperidone palmitato somministrata una volta al mese, il medico può iniziare il trattamento con TREVICTA.

La schizofrenia è una malattia con 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.

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

2. Cosa deve sapere prima di usare TREVICTA

Non usi TREVICTA
- 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.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare TREVICTA.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/05/2022
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

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).

Tutti i medicinali presentano effetti indesiderati e alcuni degli effetti indesiderati di questo medicinale possono far peggiorare i sintomi di altre condizioni mediche. Per tale motivo, è importante che lei discuta con il medico qualsiasi delle seguenti condizioni, che possono 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 incontrollabili della faccia, della lingua o di altre parti del corpo (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 abbassare 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 possibile tumore prolattina-dipendente
- se lei o qualcun altro in famiglia ha una storia di formazione di coaguli di sangue (trombi), poiché gli antipsicotici sono stati associati alla formazione di coaguli di sangue.

Se ha una qualsiasi 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 TREVICTA. 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 livelli elevati 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 18/05/2022

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
Non usare questo medicinale in bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età. Non si sa se è sicuro ed efficace in questi pazienti.

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

Assumere questo medicinale con carbamazepina (antiepilettico e stabilizzatore dell'umore) può rendere necessario l'aggiustamento della dose di questo medicinale.

Poiché questo medicinale agisce prevalentemente sul cervello, l'uso di altri medicinali che agiscono sul cervello può provocare un'amplificazione di effetti indesiderati come sonnolenza o altri effetti sul cervello, come fanno altri farmaci psichiatrici, oppiacei, antistaminici e farmaci per i disturbi del sonno.

Poiché questo medicinale può abbassare la pressione sanguigna, 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 il morbo di Parkinson e la sindrome delle gambe senza riposo (ad 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 una storia di 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.

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

TREVICTA con alcol
L'alcol deve essere evitato.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando al seno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare 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 sviluppa uno qualsiasi di questi sintomi si rivolga al medico.

Questo medicinale può passare dalla madre al neonato attraverso il latte e può nuocere al bambino. Pertanto non deve allattare al seno quando usa questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/05/2022
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 richiesta completa vigilanza, ad es. durante la guida di un'auto o l'utilizzo di macchinari.

TREVICTA contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è essenzialmente "privo di sodio".

3. Come usare TREVICTA

Questo medicinale viene somministrato dal medico o da un altro operatore sanitario. Il medico le comunicherà quando dovrà fare la prossima iniezione. È importante non saltare la dose programmata. Se non le è possibile presenziare all'appuntamento con il medico, lo contatti subito per prendere un nuovo appuntamento il prima possibile.

Riceverà un'iniezione di TREVICTA nella parte superiore del braccio o nel gluteo una volta ogni 3 mesi.

A seconda dei sintomi, il medico può aumentare o diminuire la quantità di medicinale che lei riceve al momento della prossima iniezione programmata.

Pazienti con problemi renali
Se ha problemi renali lievi il medico stabilirà la dose appropriata di TREVICTA sulla base della dose di paliperidone palmitato iniettabile a somministrazione mensile che stava ricevendo. Se ha problemi renali moderati o gravi questo medicinale non deve essere usato.

Anziani
Il medico stabilirà la dose appropriata per lei di questo medicinale se la sua funzionalità renale è ridotta.

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

I pazienti che hanno ricevuto una dose eccessiva di paliperidone possono manifestare i seguenti sintomi: sonnolenza o sedazione, accelerazione dei battiti cardiaci, riduzione della pressione sanguigna, anomalie dell'elettrocardiogramma (tracciato dell'attività elettrica del cuore), oppure movimenti lenti o anormali di faccia, corpo, braccia o gambe.

Se smette di usare TREVICTA
Se lei smette di ricevere le sue iniezioni, i sintomi della schizofrenia potrebbero peggiorare. Non deve smettere di usare questo medicinale a meno che non sia stabilito così dal medico.

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

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:
- sente di avere dei coaguli di sangue nelle vene, in particolare nelle gambe (i sintomi includono gonfiore, dolore e arrossamento nelle gambe), che possono spostarsi lungo i vasi sanguigni fino

Documento reso disponibile da AIFA il 18/05/2022
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).

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 alla faccia, alle braccia o alle 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 uomo e 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 sanguigna (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 un intervento all'occhio, si assicuri di informare l'oculista che sta assumendo questo medicinale. Durante un'operazione all'occhio per opacità del cristallino (cataratta), l'iride (la parte colorata dell'occhio) può diventare flaccida durante l'intervento chirurgico (questo è chiamato "sindrome dell'iride a bandiera") e può causare un danno all'occhio
- è consapevole di avere un numero pericolosamente basso di un certo tipo di globuli bianchi nel sangue necessari a contrastare le infezioni

Possono verificarsi gli effetti indesiderati descritti di seguito.

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
- TREVICTA 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 nelraggiungere o mantenere l' erezione o altre disfunzioni sessuali; (nelle donne) fastidio mammario, perdita di latte dal seno, assenza del ciclo mestruale o altri problemi con il ciclo
- elevato livello di zucchero nel sangue, aumento di peso, perdita di peso, diminuzione dell'appetito
- irritabilità, depressione, ansia
- sentirsi irrequieto
- parkinsonismo: questa condizione può includere movimenti lenti o alterati, sensazione di rigidità o tensione muscolare (rendendo i movimenti a scatti) e a volte anche una sensazione di "congelamento" del 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 salivazione e/o perdita di saliva, e una perdita di espressione a livello del viso
- irrequietezza, sensazione di sonnolenza o perdita della vigilanza
- distonia: questa è una condizione che comporta una lenta o prolungata contrazione muscolare involontaria. Sebbene possa coinvolgere qualsiasi parte del corpo (risultando in una postura anomala), spesso la distonia interessa i muscoli della faccia, comprendendo movimenti anormali degli occhi, della bocca, della lingua o della mandibola
- giramenti di testa
- discinesia: questa è una condizione che comporta movimenti muscolari involontari e può includere movimenti ripetitivi, spastici, contorsioni o contrazioni
- tremore

Documento reso disponibile da AIFA il 18/05/2022
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

- mal di testa
- battito cardiaco accelerato
- 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 o alle articolazioni, mal di schiena
- perdita di cicli mestruali, perdita di latte dal seno
- febbre, debolezza, affaticamento (stanchezza)
- una reazione al sito di iniezione, comprendente 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, tonsillite, infezione fungina delle unghie, infezione della pelle
- diminuzione nella conta dei globuli bianchi, diminuzione di un certo tipo di globuli bianchi che servono a proteggere l'organismo dalle infezioni, diminuzione delle piastrine (cellule del sangue che aiutano a fermare il 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 peso corporeo,
- valori elevati dei trigliceridi (grassi), aumento del colesterolo nel sangue
- disturbi del sonno, umore esaltato (mania), riduzione dello stimolo sessuale, nervosismo, incubi
- discinesia tardiva (contrazioni o movimenti a scatto che non può controllare al viso, alla lingua o in altre parti del corpo). Contatti immediatamente il medico se ha esperienza di movimenti ritmici involontari della lingua, della bocca e del viso. Può essere necessaria la sospensione di questo medicinale
- svenimento, bisogno incessante di muovere parti del corpo, giramenti di testa quando ci si alza in piedi, disturbi dell'attenzione, problemi nel parlare, perdita o anomalo senso del gusto, ridotta sensibilità della pelle al dolore e al tatto, sensazione di formicolio, pizzicore o intorpidimento della pelle
- visione offuscata, infezione dell'occhio o congiuntivite, occhio secco
- sensazione di giramento (vertigini), tintinnio nelle orecchio, dolore all'orecchio
- interruzione della conduzione tra le parti superiori ed inferiori del cuore, anormale conduzione elettrica del cuore, prolungamento dell'intervallo QT del cuore, battito cardiaco rapido quando ci si alza, battito cardiaco rallentato, 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 di scatto)
- respiro corto, congestione delle vie respiratorie , sibili , mal di gola, sangue dal naso
- fastidio addominale, infezione allo stomaco o all'intestino, difficoltà nella deglutizione, bocca secca, eccessiva emissione di gas o aria
- aumento della GGT nel sangue (un enzima epatico chiamato gamma-glutamil-transferasi), aumento degli enzimi epatici nel sangue
- orticaria, prurito, eruzione cutanea, perdita di capelli, eczema, pelle secca, pelle arrossata, acne
- aumento di CPK (creatina fosfochinasi) 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

Documento reso disponibile da AIFA il 18/05/2022

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

- disfunzione erettile, disturbi dell'eiaculazione, perdita di cicli mestruali o altri problemi con il ciclo (donne), sviluppo delle mammelle negli uomini, disfunzione sessuale, dolore alle mammelle
- 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 1000
- infezione all'occhio
- infiammazione della pelle causata da acari, ascesso sottocutaneo
- 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 di diabete incontrollato che portano a pericolo di vita
- basso zucchero nel sangue
- eccessiva assunzione di acqua
- assenza di movimenti o risposte quando si è svegli (catatonia)
- confusione
- sonnambulismo
- mancanza di emozioni
- incapacità di 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 (attacchi convulsivi), disturbi dell'equilibrio
- coordinazione anormale
- glaucoma (aumento della pressione all'interno del bulbo oculare)
- problemi di movimento degli occhi, rotazione degli occhi, ipersensibilità degli occhi alla luce, aumento della lacrimazione, arrossamento degli occhifibrillazione atriale (un ritmo del cuore anormale), battito irregolare
- coaguli di sangue nelle vene, in particolare delle gambe (i sintomi includono gonfiore, dolore e arrossamento nelle gambe). Se nota uno qualsiasi di questi sintomi, consulti immediatamente il medico
- vampate
- respirazione disturbata 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
- gonfiore articolare
- incapacità a urinare
- fastidio mammario, ingrossamento delle ghiandole mammarie, ingrossamento delle mammelle
- perdite vaginali
- temperatura corporea molto bassa, brividi, sensazione di sete
- sintomi da sospensione del farmaco
- accumulo di pus causato da infezione al sito di iniezione, infezione cutanea profonda, cisti al sito di iniezione, livido al sito di iniezione

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/05/2022

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).

Non noti: la frequenza non può essere stimata 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, della faccia, delle labbra o della lingua, mancanza di respiro, prurito, eruzione cutanea e talvolta calo della pressione sanguigna
- assunzione di acqua in maniera pericolosamente eccessiva
- disturbo dell'alimentazione correlato al sonno
- coma causato da diabete incontrollato
- tremore alla testa
- coaguli di sangue nei polmoni che possono provocare dolore al petto e difficoltà nella respirazione. Se nota uno di questi sintomi si rivolga immediatamente al medico
- respiro veloce e superficiale, polmonite causata da inalazione di cibo, disturbi alla voce
- diminuzione di ossigeno in parti del suo corpo (a causa della riduzione del flusso sanguigno)
- 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
- cambiamento di colore della pelle, desquamazione e prurito del cuoio capelluto o della pelle
- postura anormale
- i neonati di madri che hanno assunto TREVICTA durante la gravidanza possono manifestare effetti indesiderati del farmaco e/o sintomi di 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)
- diminuzione della temperatura corporea
- morte di cellule cutanee al sito di iniezione, 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare TREVICTA

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.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene TREVICTA
Il principio attivo è paliperidone.
Ogni siringa pre-riempita di TREVICTA 175 mg contiene 273 mg di paliperidone palmitato.
Ogni siringa pre-riempita di TREVICTA 263 mg contiene 410 mg di paliperidone palmitato.
Ogni siringa pre-riempita di TREVICTA 350 mg contiene 546 mg di paliperidone palmitato.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/05/2022
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

Ogni siringa pre-riempita di TREVICTA 525 mg contiene 819 mg di paliperidone palmitato.

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

Descrizione dell'aspetto di TREVICTA e contenuto della confezione
TREVICTA è una sospensione iniettabile a rilascio prolungato di colore bianco-biancastro contenuta in una siringa pre-riempita, che il medico o l'infermiere agiteranno vigorosamente per sospendere bene il medicinale prima di iniettarlo.

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

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 NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgio

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

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

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

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

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

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 18/05/2022
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

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

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
Tfn: +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.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/05/2022
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).

Informazioni destinate al medico o agli operatori sanitari

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)



Somministrare ogni 3 mesi



Agitare la siringa vigorosamente per almeno 15 secondi

Solo per iniezione intramuscolare. Non somministrare per altra via.

Importante
Leggere completamente le istruzioni prima dell'uso. TREVICTA richiede di prestare molta attenzione a tutti i punti di queste Istruzioni per l'Uso per assicurare il buon esito della somministrazione.
TREVICTA deve essere somministrato da un operatore sanitario come iniezione singola. **NON** frazionare la dose in iniezioni multiple.
TREVICTA è destinato al solo uso intramuscolare. Iniettare lentamente e profondamente nel muscolo avendo cura di evitare di iniettare in un vaso sanguigno.

Posologia
TREVICTA deve essere somministrato **una volta ogni 3 mesi**.

Preparazione
Staccare l'etichetta dalla siringa e apporla sulla cartella clinica (record) del paziente.
TREVICTA richiede **uno scuotimento più lungo e più vigoroso** di paliperidone palmitato iniettabile a somministrazione mensile. Agitare la siringa vigorosamente, con la punta rivolta verso l'alto, per almeno **15 secondi nei 5 minuti precedenti la somministrazione** (vedere Punto 2).

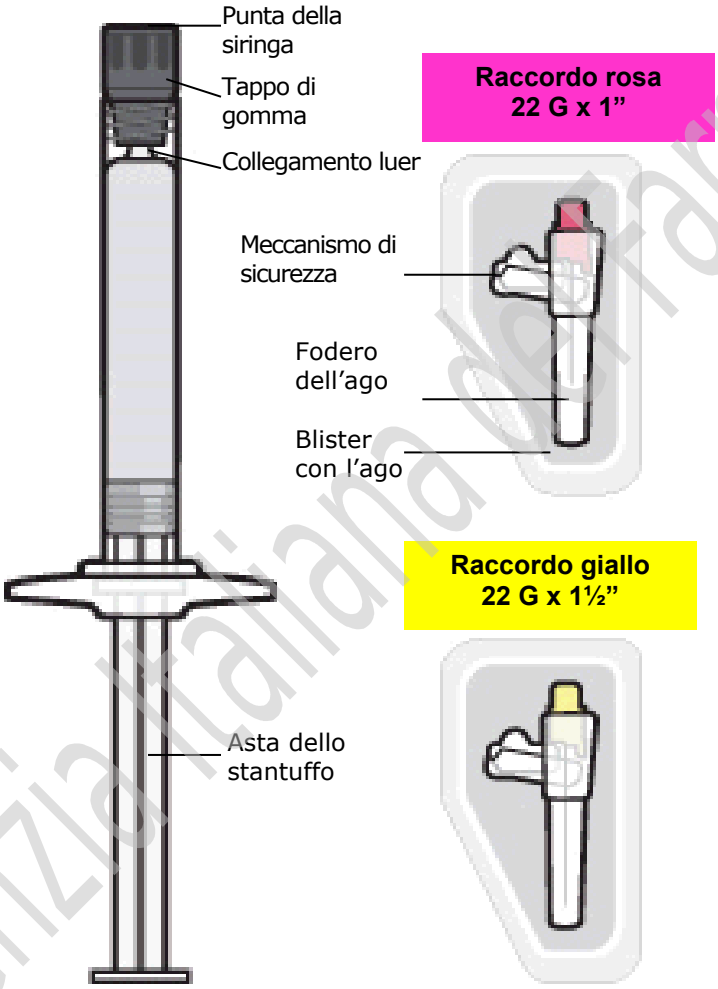
Scelta dell'ago di sicurezza a parete sottile
Gli aghi di sicurezza a parete sottile sono progettati per essere usati con TREVICTA. È importante utilizzare soltanto gli **aghi forniti nella confezione di TREVICTA**.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/05/2022
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).

Contenuto della confezione

Siringa pre-riempita **Aghi di sicurezza**



Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/05/2022

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).

1 Scelta dell'ago

La scelta dell'ago è determinata dalla sede dell'iniezione e dal peso del paziente.

Iniezione nel **deltoide**



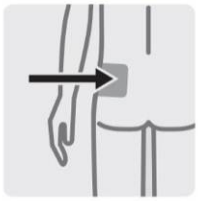
Se il paziente pesa
meno di 90 kg
raccordo rosa

22G × 1"

90 kg o più
raccordo giallo

22G × 1½"

Iniezione nel **gluteo**



a prescindere dal peso del paziente
raccordo giallo

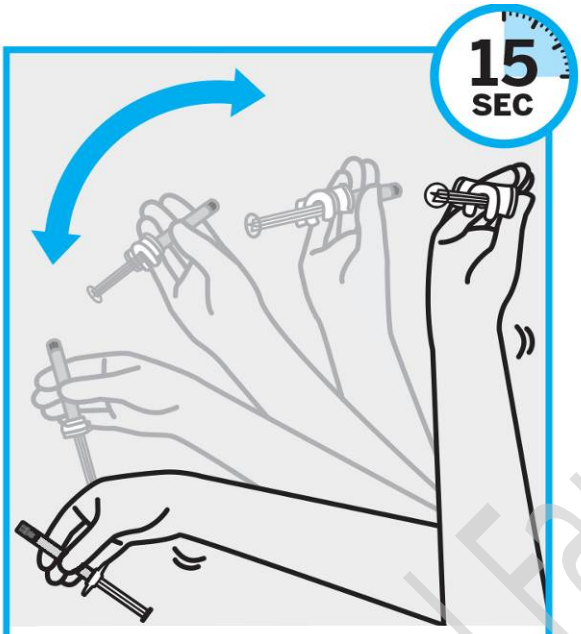
22G × 1½"

Gettare immediatamente l'ago non utilizzato in un contenitore appropriato. Non conservarlo per uso futuro.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/05/2022
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).

2 Preparazione dell’iniezione



AGITARE VIGOROSAMENTE per almeno 15 secondi
Con la punta della siringa rivolta verso l’alto, AGITARE VIGOROSAMENTE “a **polso sciolto”** per almeno 15 secondi per garantire una sospensione omogenea.
NOTA: Questo medicinale richiede uno scuotimento più lungo e più vigoroso rispetto a paliperidone palmitato iniettabile a somministrazione mensile.

Procedere al punto successivo immediatamente dopo lo scuotimento. **Se passano più di <u>5 minuti prima che l’iniezione sia praticata</u>, agitare ancora vigorosamente, con la punta della siringa rivolta verso l’alto,** per almeno 15 secondi per sospendere di nuovo il farmaco.

Agenzia Italiana del Farmaco

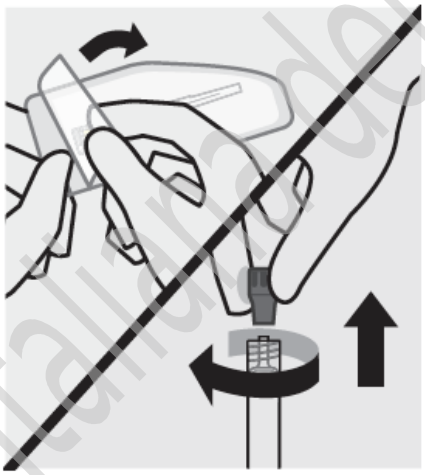
Documento reso disponibile da AIFA il 18/05/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Controllare la sospensione



Dopo aver agitato la siringa per almeno 15 secondi, controllare l'aspetto della sospensione nella finestrella di ispezione.
La sospensione deve apparire uniforme e di colore bianco latte.
Inoltre è normale vedere piccole bolle d'aria.

Aprire il blister contenente l'ago e rimuovere il tappo



Prima, aprire il blister con l'ago staccando la copertura solo a metà e appoggiarlo su una superficie piana.
Poi, tenendo la siringa in posizione verticale, rimuovere il tappo di gomma con un movimento di rotazione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/05/2022
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).

Afferrare il blister con l’ago



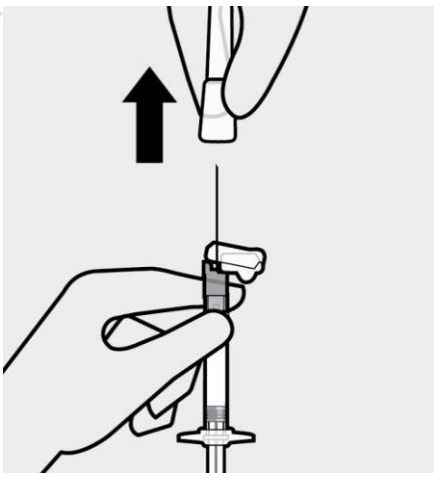
Ripiegare la copertura dell’ago e il blister di plastica. Poi afferrare saldamente il fodero dell’ago attraverso l’involucro aperto, come mostrato in figura.

Attaccare l’ago



Con l’altra mano, afferrare la siringa dal collegamento luer e collegarla all’ago di sicurezza con un leggero movimento di rotazione in senso orario.
Non rimuovere il blister fino a quando siringa e ago non siano stati ben assicurati.

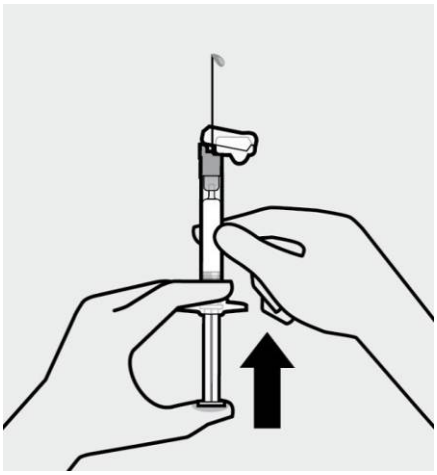
Rimuovere il fodero dell’ago



Tirare via il fodero dall’ago con un movimento rettilineo.
Non ruotare il fodero, poiché l’ago potrebbe allentarsi dalla siringa.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/05/2022
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).

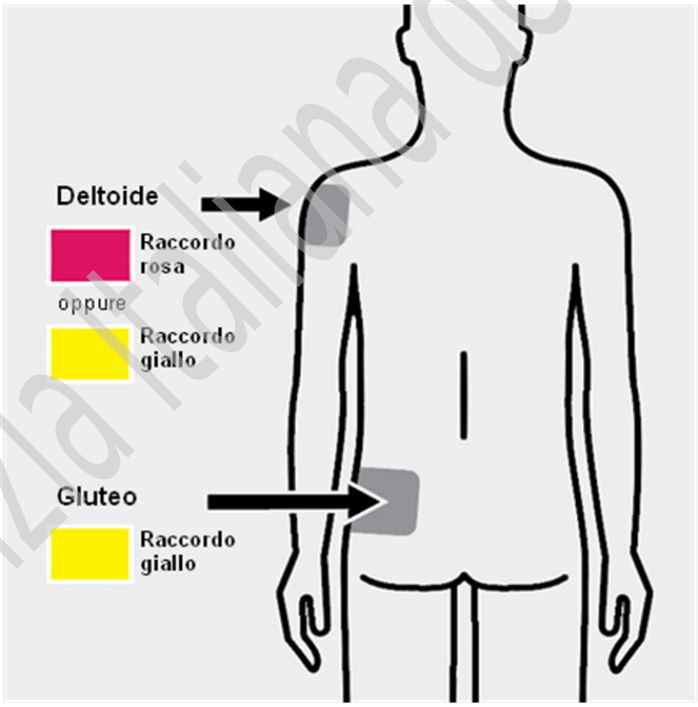
Rimuovere le bolle d'aria



Tenere la siringa in posizione verticale e picchiettare leggermente per far andare verso l'alto le bolle d'aria.
Spingere lo stantuffo in avanti lentamente e con cautela per eliminare l'aria.

3 Iniezione

Iniettare la dose



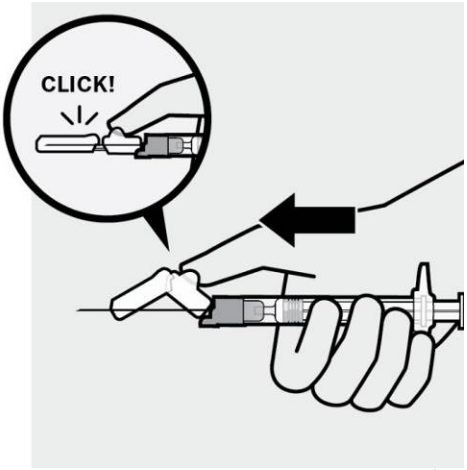
Iniettare lentamente l'intero contenuto della siringa per via intramuscolare, in profondità nel muscolo deltoide o gluteo selezionato.
Non somministrare per via endovenosa o sottocutanea.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/05/2022
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 Dopo l’iniezione

Mettere l’ago in sicurezza



Dopo che l’iniezione è completata, utilizzare il pollice o una superficie piatta per chiudere l’ago nel meccanismo di sicurezza. L’ago è al sicuro quando si sente un “clic”.

Smaltire in modo appropriato



Smaltire la siringa e l’ago non utilizzato in un contenitore appropriato.

Gli aghi di sicurezza sono progettati specificamente per l’uso con TREVICTA. L’ago non utilizzato deve essere buttato e non conservato per un uso futuro.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/05/2022

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).