

TREVICTA® LÉČEBNÝ PLÁN*

DENNĚ
PERORÁLNĚ
RISPERIDON/
PALIPERIDON

1× MĚSÍČNĚ
XEPLION®
PALIPERIDON
PALMITÁT^{XP}

4× ROČNĚ
TREVICTA®
PALIPERIDON
PALMITÁT^{TRE}

**BEZPEČÍ
A KOMFORT^{1, 2, TRE}**

SPOKOJENOST^{1-3, TRE}

ÚČINNOST^{1, 2, 4}

LÉČBA NA MÍRU^{TRE}

JEDNOU MĚSÍČNĚ injekce s prodlouženým uvolňováním
XEPLION®
paliperidon palmitát

TREVICTA®
paliperidon palmitát
injekce s prodlouženým uvolňováním

XEPLION® • ZKRÁCENÁ INFORMACE O PŘÍPRAVKU • **Název:** Xeplion 50 mg (75 mg, 100 mg, nebo 150 mg) injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním. **Účinná látka:** paliperidon palmitát **Indikace:** udržovací léčba schizofrenie u dospělých pacientů stabilizovaných paliperidonom nebo risperidonom. U vybraných dospělých pacientů se schizofrenií a předchozí citlivostí na perorální paliperidon nebo risperidon lze použít dlouhodobě působící injekční léčbu přípravkem Xeplion bez předchozí stabilizace perorální léčbou za předpokladu, že psychotické symptomy jsou mírné až středně závažné. **Dávkování a způsob podání:** Xeplion je určen pouze k intramuskulární aplikaci. Nesmí se podávat žádnou jinou cestou. Přípravek je nutno vstříknout pomalu a hluboko do deltového nebo hýžděového svalu. Každou injekci musí podávat zdravotnický pracovník. Podání musí proběhnout ve formě jediné injekce. 150mg 1.den léčby, 100mg 8.den léčby do deltového svalu. Třetí dávka má být podána měsíc po druhé zahajovací dávce. Doporučená měsíční udržovací dávka je 75 mg do deltového nebo sedáčního svalu, rozmezí doporučených dávek je 25mg-150mg měsíčně. Přejít z perorálního paliperidonu nebo perorálního risperidonu nebo přejít z injekčně podávaného risperidonu s dlouhodobým účinkem – viz SPC. V případě zmeškání dávky doporučení v SPC. Užívání přípravku a zacházení s ním viz příbalová informace. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na paliperidon, risperidon nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Xeplion se nesmí používat při ošetřování pacientů ve stavu akutní agitovanosti nebo těžké psychózy, kdy je třeba dostat příznaky rychle pod kontrolu. Jestliže se objeví příznaky neuroleptického maligního syndromu (NMS), je třeba okamžitě ukončit léčbu antipsychotiky. Jestliže se objeví příznaky a projevy tardivní dyskineze, musí se zvážit vysazení všech antipsychotik. Pacienti s anamnézou klinicky významné leukopenie/neutropenie vyvolané léčivými přípravky je nutno během počátečních měsíců léčby přípravkem Xeplion monitorovat a zvážit ukončení léčby při prvních známkách klinicky významné leukopenie. U pacientů s klinicky významnou neutropenií je nutno důkladně monitorovat horečku nebo jiné příznaky infekce, a pokud se takové příznaky objeví, okamžitě je léčit. U pacientů se závažnou neutropenií (NEU Abs < 1x 10⁹/l) je nutno léčbu přípravkem Xeplion ukončit a stav dále monitorovat. U pacientů, kteří dříve tolerovali perorální risperidon nebo perorální paliperidon, byly během postmarketingového sledování objeveny analytické reakce. Během léčby paliperidonom byly hlášeny hyperglykemie, diabetes mellitus a zhoršení již existujícího diabetu včetně diabetického kómatu a ketoacidózy. U pacientů s diabetes mellitus je nutno pravidelně monitorovat glykémii. Paliperidon se musí podávat opatrně pacientům s možným prolaktin dependentním nádorovým onemocněním. U pacientů se známým kardiovaskulárním onemocněním, cerebrovaskulárním onemocněním nebo při stavech, které pacienty predisponují k hypotenzi, se musí Xeplion podávat s opatrností, neboť hrozí riziko ortostatické hypotenze. Xeplion se musí podávat opatrně u pacientů s epileptickými záchvaty v anamnéze nebo při jiných stavech, kdy je potenciálně snížen křečový práh. Xeplion se nedoporučuje u pacientů se středně těžkou až těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu < 50 ml/min). U pacientů s těžkou poruchou funkce jater (Child Pugh třída C) nejsou údaje k dispozici. U starších pacientů s demencí a rizikovými faktory pro mozkovou příhodu je nutno užívat Xeplion s opatrností. Při předepisování přípravku Xeplion pacientům s Parkinsonovou chorobou nebo demencí s Lewyho tělisky musí lékaři posoudit riziko proti přínosu, protože u obou skupin může být zvýšeno riziko NMS a zvýšena citlivost vůči antipsychotikům. U antipsychotik byla hlášena indukce priapismu. Před zahájením léčby a během léčby je nutné identifikovat všechny možné rizikové faktory VTE a přijmout preventivní opatření. Další zvláštní upozornění viz SPC. **Interakce:** Opatrnost se doporučuje při předepisování současně s léčivými přípravky produujícími QT interval, s jinými centrálně působícími léčivými přípravky (anxiolytika, hypnotika, opiáty atd. nebo alkoholem), s léky s hypotenzním účinkem a s léky, které snižují křečový práh. Levodopa a jiní dopaminoví agonisté se musí předepisovat v nejnižších účinných dávkách. Při zahájení léčby karbamazepinem je nutno přehodnotit dávkování přípravku s možným zvýšením dávky paliperidonu, při ukončení léčby karbamazepinem s možným snížením dávky paliperidonu. Současné podávání risperidonu nebo perorální podávání paliperidonu s přípravkem Xeplion je třeba zvážit. Tento seznam není úplný – viz SPC. **Fertilita, těhotenství, kojení:** O užívání paliperidonu v průběhu těhotenství nejsou k dispozici dostatečné údaje. U novorozenců, kteří byli vystaveni antipsychotikům (včetně paliperidonu) během třetího trimestru těhotenství, existuje riziko výskytu extrapyramidových a/nebo abstinenčních příznaků, které se mohou po porodu lišit v závažnosti a délce trvání. Byly hlášeny případy agitace, hypertonie, hypotonie, tremoru, somnolence, dechové tísně nebo potíží při kojení. Novorozenci proto musejí být pečlivě sledováni. Xeplion se nesmí podávat během těhotenství, pokud to není zcela nezbytné. Paliperidon je vylučován do mateřského mléka, proto se nesmí při kojení užívat. **Nežádoucí účinky:** velmi časté: insomnie, časté: bolest hlavy, infekce horních cest dýchacích, infekce močových cest, chřipka, hyperprolaktinémie, hyperglykemie, zvýšení/snížení tělesné hmotnosti, snížení chuti k jídlu, agitovanost, deprese, úzkost, parkinsonismus, akatie, sedace/somnolence, dystonie, závrať, dyskineze, tremor, tachykardie, hypertenze, kašel, kongesce nosní sliznice, bolest břicha, zvracení, nauzea, zácpa, průjem, dyspepsie, bolest zubů, zvýšení transamináz, muskuloskeletální bolest, bolest zad, artralgie, amenorea, galaktorea, pyrexie, astenie, únava, reakce v místě injekce. Další NUS s frekvencí méně často, vzácně a není známo viz SPC. **Zvláštní opatření pro uchování:** Neuchovávejte při teplotě nad 30 °C. **Obsah balení:** Balení obsahuje 1 předplněnou injekční stříkačku a 2 jehly. **Doba použitelnosti:** 2 roky. **DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI:** Janssen Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, Beerse, Belgie. **REGISTRAČNÍ ČÍSLO:** EU/1/11/672/002 005. **Datum revize posledního schváleného SPC:** 04/2021. Přípravek je vázán na lékařský předpis a je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Dříve než začnete přípravek předepisovat, seznamte se, prosím, s úplnou informací o přípravku (SPC), která je dostupná na vyžádání. Úplná informace o přípravku je k dispozici v Souhrnu údajů o přípravku nebo na adrese: Janssen Cilag s.r.o., Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5; www.janssen-cilag.cz. Podrobné informace o přípravku jsou také zveřejněny na webových stránkách Evropské lékové agentury (EMA) www.ema.europa.eu.

TREVICTA® • ZKRÁCENÁ INFORMACE O PŘÍPRAVKU • **NÁZEV:** TREVICTA 175 mg (263 mg, 350 mg, nebo 525 mg) injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním. **ÚČINNÁ LÁTKA:** paliperidon palmitát **INDIKACE:** Udržovací léčba schizofrenie u dospělých pacientů, kteří jsou klinicky stabilní po léčbě 1 měsíčním přípravkem s obsahem paliperidon-palmitátu. **DÁVKOVÁNÍ A ZPŮSOB PODÁNÍ:** Přípravek TREVICTA je určen pouze k intramuskulárnímu podání zdravotnickým pracovníkem. Pacienti, kteří jsou adekvátně léčeni 1 měsíčním injekčním paliperidon-palmitátem (nejlépe čtyři měsíce nebo déle), a nevyžadují úpravu dávky, mohou být převedeni na 3 měsíční injekční paliperidon palmitát. Podávání přípravku TREVICTA má být zahájeno místo další plánované dávky 1 měsíčního injekčního paliperidon-palmitátu (± 7 dní). Základem pro dávku přípravku TREVICTA je předchozí dávka 1 měsíčního injekčního paliperidon-palmitátu a použije se 3,5krát vyšší dávka. Poté podáváte přípravek TREVICTA intramuskulární injekcí jednou za každé 3 měsíce (± 2 týdny). V případě potřeby lze úpravu dávky přípravku TREVICTA provést každé 3 měsíce, a to v rozsahu od 175 do 525 mg. Celá dávka přípravku TREVICTA musí být podána v jediné injekci. Je nutno ji injikovat pomalu, hluboko do deltového nebo gluteálního svalu. K podání do deltového svalu je třeba použít jehlu o rozměrech 0,72 mm x 38,1 mm (22G 1½ palce), u pacientů < 90 kg by měla být použita jehla o rozměrech 0,72 mm x 25,4 mm (22G 1 palec). K podání do gluteálního svalu se použije jehla o rozměrech 0,72 mm x 38,1 mm (22G 1½ palce). Gluteální svaly je doporučeno po činu po sobě následujících aplikacích střídat. Přípravek TREVICTA se smí podávat pouze pomocí tenkostěnných jehel, které jsou součástí balení. **Je důležité injekční stříkačkou nejméně 15 sekund silně třepat a držet ji přitom špičkou nahoru v ruce s volným zápěstím, čímž se zajistí homogenizace suspenze. Přípravek TREVICTA se musí podat do 5 minut po otevření.** Pokud by před aplikací mělo uplynout více než 5 minut, znovu silně 15 sekund protřepejte, aby se léčivý přípravek znovu suspendoval. V případě neúplné injikované dávky se dávka zbylá v injekční stříkačce znovu injikovat nesmí a další dávku podat nelze, protože velikost skutečně podané dávky je obtížné odhadnout. Pacienta je nutno pečlivě sledovat a do doby příští plánované 3 měsíční injekce přípravku TREVICTA léčit podle klinické potřeby. **Pediatrická populace:** Účinnost a bezpečnost nebyla stanovena. **Starší osoby:** Účinnost a bezpečnost u osob ve věku > 65 let nebyla stanovena. **Porucha funkce ledvin:** Lehká (clearance kreatininu < 50 ml/min): přípravek TREVICTA se nedoporučuje. **Porucha funkce jater:** Opatrnost u těžké jaterní poruchy. **KONTRAINDIKACE:** Hypersenzitivita na léčivou látku, risperidon nebo na kteroukoli pomocnou látku. **ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ A OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ:** TREVICTA se nemá používat při ošetřování pacientů ve stavu akutní agitovanosti nebo těžké psychózy. Nedoporučuje se u starších pacientů s demencí. Používejte s opatrností u pacientů se známým kardiovaskulárním onemocněním (včetně rodinné anamnézy prodlouženého QT intervalu), cerebrovaskulárním onemocněním, hypotenzí, záchvatovitým onemocněním, prolaktin-dependentním nádory, Parkinsonovou chorobou, demencí s Lewyho tělisky a s konkomitanti medicací, která produkuje QT interval. Může indukovat ortostatickou hypotenzi. Bylo pozorováno zvýšení sérového prolaktinu. V případě výskytu tardivních dyskinezi zvažte vysazení všech antipsychotik. Byla pozorována leukopenie, neutropenie a agranulocytóza; jejich výskyt může vyžadovat další sledování či ukončení léčby. V případě objevení neuroleptického maligního syndromu (NMS) zvažte ukončení léčby antipsychotiky. Kombinované užívání psychostimulancií (např. methylfenidát) s paliperidonom může při úpravě dávky jednoho nebo obou léčiv k extrapyramidovým příznakům. U pacientů, kteří dříve tolerovali perorální risperidon nebo perorální paliperidon, se mohou vyskytnout analytické reakce, jak bylo vzácně pozorováno u 1 měsíčního injekčního paliperidon-palmitátu. Byl hlášen výskyt hyperglykemie, diabetes mellitus a zhoršení již existujícího diabetu. Je nutno monitorovat perorální příznaky hyperglykemie a u pacientů s diabetes mellitus je nutno pravidelně monitorovat glykémii. Várujte před rizikem nárůstu tělesné hmotnosti, tuho pravidelně kontrolujte. U paliperidonu byla hlášena indukce priapismu. Opatrnost u pacientů tripoich stavy, které predisponují ke zvýšení jaterní tělesné teploty. Před zahájením léčby a během léčby je nutné identifikovat všechny možné rizikové faktory VTE a přijmout preventivní opatření. Antiemetický efekt (pozorován v preklinických studiích s paliperidonom) může maskovat známky a příznaky předčasných jistých výskytů, obstrukce střev, Reyeův syndrom a nádory mozku. U pacientů léčených přípravky s alfa 1a-adrenergním antagonistickým účinkem, jako je TREVICTA, byl pozorován během operací kataraktu peroperační syndrom ploucovi duhůvek. Další zvláštní upozornění viz SPC. **NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:** velmi časté: insomnie, časté: infekce horních cest dýchacích, infekce močových cest, chřipka, hyperprolaktinémie, hyperglykemie, zvýšení/snížení tělesné hmotnosti, snížení chuti k jídlu, agitovanost, deprese, úzkost, parkinsonismus, akatie, sedace/somnolence, dystonie, závrať, dyskineze, tremor, bolest hlavy, tachykardie, hypertenze, kašel, kongesce nosní sliznice, bolest břicha, zvracení, nauzea, zácpa, průjem, dyspepsie, bolest zubů, zvýšení transamináz, muskuloskeletální bolest, bolest zad, bolest kloubů, amenorea, galaktorea, pyrexie, astenie, únava, reakce v místě vpichu. Další NUS s frekvencí méně často, vzácně a není známo viz SPC. **TĚHOTENSTVÍ, KOJENÍ:** Přípravek TREVICTA se nemá podávat během těhotenství, pokud to není zcela nezbytné. U novorozenců, kteří byli vystaveni antipsychotikům během třetího trimestru těhotenství, existuje riziko výskytu extrapyramidových a/nebo abstinenčních příznaků, které se mohou po porodu vyskytnout u různé závažnosti a délce trvání. Paliperidon je vylučován do mateřského mléka, proto se nesmí při kojení užívat. **INTERAKCE:** Opatrnost se doporučuje při předepisování současně s léčivými přípravky produujícími QT interval (antarytmika třídy IA a III, některá antihistaminika, některá antibiotika, některá jiná antipsychotika, některá antimarietika), s jinými centrálně působícími léčivými přípravky (anxiolytika, antipsychotiky, hypnotika, opiáty atd. nebo alkoholem), s léky s hypotenzním účinkem a s léky, které snižují křečový práh (fenothiaziny, butyrofenony, tryoklyky, SSRI, tramadol, mefloquine). Levodopa a jiní dopaminoví agonisté se musí předepisovat v nejnižších účinných dávkách. Při zahájení léčby karbamazepinem je nutno přehodnotit dávkování přípravku s možným zvýšením dávky paliperidonu, při ukončení léčby karbamazepinem s možným snížením dávky paliperidonu. Současné podávání risperidonu nebo perorální podávání paliperidonu s přípravkem TREVICTA je třeba zvážit. Tento seznam není úplný – viz SPC. **Nepředpokládá se, že by paliperidon vyvolával klinicky významné farmakokinetické interakce s léčivými přípravky, které jsou metabolizovány izoenzymem cytochromu P450. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO UCHOVÁNÍ:** Nevýžaduje žádné zvláštní podmínky uchování. **OBSAH BALENÍ:** Balení obsahuje 1 předplněnou injekční stříkačku a 2 jehly. **DOBA POUŽITELNOSTI:** 2 roky. **DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI:** Janssen Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, Beerse, Belgie. **REGISTRAČNÍ ČÍSLO:** EU/1/14/971/007-010. **DATUM REVIZE POSLEDNÍHO SCHVÁLENÉHO SPC:** 04/2021. Přípravek je vázán na lékařský předpis a je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Dříve než začnete přípravek předepisovat, seznamte se, prosím, s úplnou informací o přípravku (SPC), která je dostupná na vyžádání. Úplná informace o přípravku je k dispozici v Souhrnu údajů o přípravku nebo na adrese: Janssen Cilag s.r.o., Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5; www.janssen-cilag.cz. Podrobné informace o přípravku jsou také zveřejněny na webových stránkách Evropské lékové agentury (EMA) www.ema.europa.eu.

* Plán léčby přípravkem TREVICTA® zahrnuje iniciaci přípravkem XEPLION® a poté, co jsou pacienti adekvátně léčeni (nejlépe čtyři měsíce nebo déle), jsou klinicky stabilizováni a nevyžadují úpravu dávky, následuje převedení pacientů na přípravek TREVICTA®. Zahajovací dávka přípravku TREVICTA® se podává místo další plánované dávky přípravku XEPLION®. Velikost zahajovací dávky se stanoví jako 3,5 násobek poslední podané dávky přípravku XEPLION®.

REFERENCE: TRE. SPC Trecta. XEP. SPC Xeplion 1. Garcia-Portilla et al: Symptomatic and functional outcomes after treatment with paliperidon palmitate 3-month formulation for 52 weeks in patients with clinically stable schizophrenia. Ther Adv Psychopharm. 2020. Vol. 10: 1-20-2. Berwaerts J, et al. Efficacy and Safety of the 3-Month Formulation of Paliperidon Palmitate vs. Placebo for Relapse Prevention of Schizophrenia: A Randomized Clinical Trial. JAMA Psychiatry. 2015 Aug;72(8):830-9. DOI: 10.1001/jamapsychiatry.2015.0241. 3. Mollerhoj J, et al. 'I live, I don't work, but I live a very normal life' - A qualitative interview study of Scandinavian user experiences of schizophrenia, antipsychotic medication, and personal recovery processes. Perspect Psychiatr Care. 2019;1-8. 4. Llorca PM. Partial compliance in schizophrenia and the impact on patient outcomes; Psychiatry Res. 2008 Nov 30;161(2):235-47.

Janssen-Cilag s.r.o., Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5 – Jinonice
tel.: +420 227 012 227, fax: +420 227 012 333, www.janssen.com/czech

CP-343441 • Datum vytvoření: září 2022

janssen Neuroscience
PHARMACEUTICAL COMPANIES OF Johnson & Johnson