

Indlægsseddel: Information til brugeren

Paliperidon Teva 25 mg depotinjektionsvæske, suspension
Paliperidon Teva 50 mg depotinjektionsvæske, suspension
Paliperidon Teva 75 mg depotinjektionsvæske, suspension
Paliperidon Teva 100 mg depotinjektionsvæske, suspension
Paliperidon Teva 150 mg depotinjektionsvæske, suspension

Behandlingsstartpakke

Paliperidon Teva 150 mg og Paliperidon Teva 100 mg depotinjektionsvæske, suspension

paliperidon

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Paliperidon Teva
3. Sådan skal du bruge Paliperidon Teva
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Paliperidon Teva indeholder det aktive stof paliperidon, som tilhører klassen antipsykotiske lægemidler, og som anvendes som vedligeholdelsesbehandling af symptomerne på skizofreni hos voksne patienter, der er stabiliseret på paliperidon eller risperidon.

Hvis du tidligere har reageret positivt på behandling med paliperidon eller risperidon, og dine symptomer er milde til moderate, kan din læge indlede behandling med Paliperidon Teva uden forudgående stabilisering med paliperidon eller risperidon.

Skizofreni er en sygdom med "positive" og "negative" symptomer. Positive symptomer henviser til en række symptomer, som normalt ikke er til stede. For eksempel kan en person med skizofreni høre stemmer eller se ting, som ikke er der (hvilket kaldes hallucinationer), tro ting, som ikke er rigtige (hvilket kaldes vrangforestillinger), eller føle sig usædvanligt mistænksom over for andre. Negative symptomer henviser til manglende adfærd eller følelser, som normalt er til stede. For eksempel kan en person med skizofreni virke tilbageholdende og reagerer måske slet ikke følelsesmæssigt eller kan have svært ved at tale på en klar og logisk måde. Personer med denne sygdom kan også føle sig deprimerede, angste, have skyldfølelse eller være anspændte.

Paliperidon Teva kan være med til at lindre din sygdom og forhindre den i at komme igen.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Paliperidon Teva

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning eller oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Paliperidon Teva

- hvis du er allergisk over for paliperidon eller et af de øvrige indholdsstoffer i Paliperidon Teva (angivet i punkt 6).
- hvis du er allergisk over for et andet antipsykotisk lægemiddel, der indeholder stoffet risperidon.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du bruger Paliperidon Teva.

Dette lægemiddel er ikke undersøgt hos ældre patienter med demens. Ældre patienter med demens, som behandles med andre lignende typer lægemidler, kan dog have en øget risiko for at få et slagtilfælde eller dø (se punkt 4 "Bivirkninger").

Alle lægemidler har bivirkninger, og nogle af bivirkningerne ved dette lægemiddel kan forværre symptomerne ved andre medicinske tilstande. Det er derfor vigtigt, at du taler med lægen om følgende tilstande, som kan forværres under behandling med dette lægemiddel:

- hvis du har Parkinsons sygdom
- hvis du nogensinde har fået stillet en diagnose på en tilstand, hvor symptomerne omfatter høj temperatur og muskelstivhed (også kendt som malignt neuroleptikasyndrom)
- hvis du nogensinde har oplevet unormale bevægelser af tungen eller ansigtet (tardiv dyskinesi)
- hvis du ved, at du tidligere har haft et lavt niveau af hvide blodlegemer (som måske eller måske ikke var forårsaget af andre lægemidler)
- hvis du har sukkersyge eller er disponeret for at få sukkersyge
- hvis du har haft brystkræft eller en tumor i hypofysen i hjernen
- hvis du har en hjertesygdom eller får en behandling mod en hjertesygdom, der gør, at du har tendens til lavt blodtryk
- hvis dit blodtryk falder, når du rejser dig eller sætter dig op pludseligt
- hvis du har epilepsi
- hvis du har nyreproblemer
- hvis du har leverproblemer
- hvis du har langvarig og/eller smertefuld rejsning
- hvis du har problemer med at kontrollere din krops kernetemperatur eller med overophedning
- hvis du har et unormalt højt niveau af hormonet prolaktin i blodet, eller hvis du muligvis har en prolaktinafhængig svulst
- hvis du eller en anden i din familie har haft en eller flere blodpropper, da antipsykotika er sat i forbindelse med dannelse af blodpropper.

Tal med din læge, hvis du har eller har haft en eller flere af disse tilstande, da lægen måske vil ændre din dosis eller overvåge dig i en periode.

Da et faretruende lavt antal af en bestemt type hvide blodlegemer, som er nødvendige for at bekæmpe infektioner i blodet, er observeret i meget sjældne tilfælde hos patienter, som fik dette lægemiddel, vil din læge muligvis kontrollere antallet af hvide blodlegemer i dit blod.

Selv om du tidligere har kunnet tåle oral (gennem munden) paliperidon eller risperidon, kan der i sjældne tilfælde opstå allergiske reaktioner efter injektion af paliperidon. Du skal straks søge læge, hvis du får udslæt, hævelse i svælg eller hals, kløe eller vejrtrækningsproblemer, da dette kan være tegn på en alvorlig allergisk reaktion.

Dette lægemiddel kan medføre vægtstigning. Betydelig vægtstigning kan påvirke dit helbred negativt. Din læge bør veje dig regelmæssigt.

Da der er observeret sukkersyge (diabetes mellitus) eller forværring af allerede eksisterende sukkersyge hos patienter, som tager dette lægemiddel, skal din læge tjekke, om der er tegn på højt blodsukker. Hos patienter med allerede eksisterende sukkersyge, skal blodsukkeret måles regelmæssigt.

Da dette lægemiddel kan mindske din trang til at kaste op, er der en risiko for, at dette kan skjule kroppens normale reaktion på indtagelse af giftige stoffer eller andre medicinske tilstande.

Under operation i øjet for uklarhed af linsen (grå stær) er det muligt, at pupillen (den sorte prik i midten af øjet) ikke forstørres som nødvendigt. Endvidere kan muskelspændingen i iris (den farvede del af øjet) blive nedsat under operation, og dette kan føre til øjenskade. Hvis du planlægger at blive opereret i øjet, skal du sørge for at informere øjenlægen om, at du bruger dette lægemiddel.

Børn og unge

Dette lægemiddel er ikke beregnet til personer under 18 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Paliperidon Teva

Fortæl det altid til lægen, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Det kan være nødvendigt at ændre dosis af dette lægemiddel, hvis du tager det sammen med carbamazepin (et middel til behandling af epilepsi og humørsvingninger).

Da dette lægemiddel primært virker i hjernen, kan andre lægemidler, der ligeledes virker i hjernen, f.eks. andre antipsykotika, opioider, antihistaminer og sovemidler, medføre en forstærkning af bivirkninger, f.eks. søvnighed, eller have andre virkninger på hjernen.

Da dette lægemiddel kan sænke blodtrykket, skal du være forsigtig, når du bruger det sammen med andre lægemidler, der også sænker blodtrykket.

Dette lægemiddel kan nedsætte virkningen af lægemidler mod Parkinsons sygdom og uro i benene (f.eks. levodopa).

Dette lægemiddel kan medføre et unormalt elektrokardiogram (EKG), der viser, at en elektrisk impuls er lang tid om at vandre gennem en bestemt del af hjertet (hvilket er kendt som "QT-forlængelse"). Andre lægemidler, der har denne virkning, omfatter visse lægemidler, der anvendes til behandling af hjerterytmen eller til behandling af infektion, og andre antipsykotika.

Hvis du har tendens til at få krampeanfald, kan dette lægemiddel forøge risikoen for, at de forekommer. Andre lægemidler, der har denne virkning, omfatter visse lægemidler, der anvendes til behandling af depression eller til behandling af infektion, og andre antipsykotika.

Paliperidon Teva bør anvendes med forsigtighed sammen med lægemidler, der øger aktiviteten i centralnervesystemet (psykostimulanter, f.eks. methylphenidat).

Brug af Paliperidon Teva sammen med alkohol

Du bør undgå at drikke alkohol.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel. Du må ikke bruge dette lægemiddel under graviditet, medmindre du har talt med lægen om det. Følgende symptomer kan forekomme hos nyfødte af mødre, som har taget paliperidon i sidste trimester (de sidste tre måneder af graviditeten): rystelser, muskelstivhed og/eller -svaghed, søvnighed, ophidselse, vejrtrækningsbesvær og besvær med at indtage føde. Hvis dit barn får nogle af disse symptomer, skal du kontakte din læge.

Dette lægemiddel kan videregives fra moderen til barnet gennem mælken og kan skade barnet. Du bør derfor ikke amme, når du bruger dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der kan forekomme svimmelhed, ekstrem træthed og synsproblemer under behandlingen med dette lægemiddel (se punkt 4). Dette skal du være opmærksom på i situationer, hvor fuld opmærksomhed er påkrævet, f.eks. ved bilkørsel og betjening af maskiner.

Paliperidon Teva indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du bruge Paliperidon Teva

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Dette lægemiddel gives til dig af din læge eller af en anden sundhedsperson. Lægen vil fortælle dig, hvornår du skal have din næste indsprøjtning. Det er vigtigt, at du ikke går glip af den planlagte dosis. Hvis du ikke kan overholde aftalen, skal du sørge for straks at ringe til lægen, så du kan lave en ny aftale så hurtigt som muligt.

Du får den første (150 mg) og den anden indsprøjtning (100 mg) af dette lægemiddel i overarmen med ca. 1 uges mellemrum. Derefter vil du få en indsprøjtning (på mellem 25 mg og 150 mg) enten i overarmen eller i ballen én gang om måneden.

Hvis din læge ændrer din medicin fra langtidsvirkende injektion af risperidon til dette lægemiddel, vil du få den første injektion af dette lægemiddel (på mellem 25 mg og 150 mg) enten i overarmen eller i ballen på den dato, hvor din næste injektion var planlagt. Derefter vil du få en injektion (på mellem 25 mg og 150 mg) enten i overarmen eller i ballen én gang om måneden.

Afhængigt af dine symptomer kan lægen øge eller nedsætte den mængde af lægemiddel, som du får, med ét dosisniveau på tidspunktet for din planlagte månedlige indsprøjtning.

Patienter med nyreproblemer

Lægen kan justere din dosis af dette lægemiddel i henhold til din nyrefunktion. Hvis du har lette nyreproblemer, kan din læge give dig en lavere dosis. Hvis du har moderate eller svære nyreproblemer, må du ikke bruge dette lægemiddel.

Ældre

Din læge kan nedsætte din dosis af dette lægemiddel, hvis din nyrefunktion er nedsat.

Hvis du har fået for meget Paliperidon Teva

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har fået mere af Paliperidon Teva end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Dette lægemiddel vil blive givet til dig under lægelig overvågning. Det er derfor usandsynligt, at du vil få for meget.

Patienter, der har fået for meget paliperidon, kan muligvis opleve følgende symptomer: døsighed eller sløvhed, hurtig hjerterytme, lavt blodtryk, et unormalt EKG (måling af hjertets elektriske aktivitet) eller langsomme eller unormale bevægelser af ansigtet, kroppen, armene eller benene.

Hvis du holder op med at bruge Paliperidon Teva

Hvis du holder op med at få indsprøjtningerne, vil du miste virkningerne af lægemidlet. Du bør ikke holde op med at bruge dette lægemiddel, medmindre du får besked på det af lægen, da dine symptomer kan vende tilbage.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Fortæl det straks til din læge, hvis du:

- får blodpropper i venerne - særligt i benene (med symptomer som hævelse, smerte og rødmen på benene). Blodpropper kan løsnes og føres med blodet til lungerne, hvor de kan forårsage brystsmerte og åndedrætsbesvær. Hvis du får nogle af disse symptomer, skal du omgående kontakte læge eller skadestue.
- er dement og oplever en pludselig forandring i din sindstilstand eller pludselig svækkelse eller følelsesløshed i ansigtet, arme eller ben – især i den ene side – eller taleforstyrrelser, også selv om det er kortvarigt. Disse symptomer kan være tegn på et slagtilfælde.
- får feber, muskelstivhed, svedudbrud eller svækket bevidsthed (en tilstand kaldet malignt neuroleptikasyndrom). Du kan have behov for omgående behandling.
- er mand og får langvarig eller smertefuld rejsning. Dette kaldes priapisme. Du kan have behov for omgående behandling.
- får ufrivillige rytmiske bevægelser af tungen, munden eller ansigtet. Du skal måske holde op med at tage paliperidon.
- får en svær allergisk reaktion, som er kendetegnet ved feber, hævet mund, ansigt, læbe eller tunge, åndenød, kløe, hududslæt og undertiden fald i blodtrykket (også kaldet en anafylaktisk reaktion). Selv om du tidligere har kunnet tåle oral risperidon eller oral paliperidon, er der i sjældne tilfælde forekommet allergiske reaktioner efter injektion af paliperidon.
- skal opereres i øjet. Hvis det er tilfældet, skal du sørge for at fortælle øjenlægen, at du bruger denne medicin. Under en operation i øjet for grå stær (katarakt) kan regnbuehinden (iris, dvs. den farvede del af øjet) blive slap (dette kaldes *floppy iris*-syndrom), og det kan medføre beskadigelse af øjet.
- ved, at du har et faretruende lavt antal af en bestemt type hvide blodlegemer, som er nødvendige for at bekæmpe infektioner i blodet.

Følgende bivirkninger kan forekomme:

Meget almindelige bivirkninger: kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer

- problemer med at falde i søvn eller sove igennem.

Almindelige bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer

- forkølelssymptomer, urinvejsinfektion, influenzalignende symptomer.
- paliperidon kan medføre en stigning i niveauet af hormonet prolaktin, hvilket påvises ved en blodprøve (dette medfører ikke altid symptomer). Hvis der opstår symptomer, kan de omfatte: (hos mænd): brystforstørrelse, problemer med at få eller opretholde erektioner eller anden seksuel dysfunktion; (hos kvinder): ubehag i brysterne, mælkeflåd fra brysterne, udebleven menstruation eller andre forstyrrelser af menstruationscyklus.
- højt blodsukker, vægtstigning, vægttab, nedsat appetit.
- irritabilitet, depression, angst.
- parkinsonisme: Denne tilstand kan omfatte langsomme eller besværede bevægelser, en følelse af at have stive eller stramme muskler (og dermed rykvisse bevægelser) og undertiden også en følelse af, at bevægelsen "fryser" og derefter genoptages. Andre tegn på parkinsonisme omfatter en langsom slæbende gang, rystelser i hvile, øget spytkproduktion og/eller savlen samt tab af ansigtsmimik.
- følelse af rastløshed, søvnighed eller af at være mindre kvik.

- dystoni: Dette er en tilstand, som medfører langsomme eller vedvarende ufrivillige muskelsammentrækninger. Dystoni kan omfatte alle dele af kroppen (og kan medføre en unormal kropsholdning), men involverer dog oftest ansigtsmusklerne, herunder unormale øjen-, mund-, tunge- eller kæbebevægelser (grimasser).
- svimmelhed.
- dyskinesi: Dette er en tilstand, som omfatter ufrivillige muskelbevægelser, og som kan omfatte gentagne, spastiske eller vridende bevægelser eller muskeltrækninger.
- rystelser.
- hovedpine.
- hurtig hjerterytme.
- højt blodtryk.
- hoste, tilstoppet næse.
- mavesmerter, opkastning, kvalme, forstoppelse, diarré, fordøjelsesbesvær, tandpine.
- forhøjede leveraminotransferaser i blodet.
- knogle- eller muskelsmerter, rygsmerter, ledsmerter.
- udebleven menstruation.
- feber, svaghed, træthed.
- reaktioner på injektionsstedet, herunder kløe, smerter eller hævelse.

Ikke almindelige bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer

- lungebetændelse, infektion i brystet (bronkitis), luftvejsinfektion, bihulebetændelse, blærebetændelse, infektion i øret, svampeinfektion i neglene, halsbetændelse, infektion i huden.
- nedsat antal hvide blodlegemer, fald i den type hvide blodlegemer, som beskytter dig mod infektion, anæmi.
- allergisk reaktion.
- sukkersyge eller forværring af sukkersyge, forhøjet insulin (et hormon, som styrer blodsukkerniveauet) i blodet.
- øget appetit.
- appetitløshed og deraf følgende underernæring og lav kropsvægt.
- højt indhold i blodet af triglycerider (et fedtstof), forhøjet kolesterol i blodet.
- søvnforstyrrelse, opstemthed (mani), nedsat seksualdrift, nervøsitet, mareridt.
- tardiv dyskinesi (ukontrollerede, rykvisse bevægelser i ansigtet, tungen eller andre dele af kroppen). Fortæl straks din læge, hvis du oplever ufrivillige rytmiske bevægelser af tungen, munden eller ansigtet. Det kan være nødvendigt at ophøre med dette lægemiddel.
- besvimelse, rastløs trang til at bevæge kroppen, svimmelhed efter at have rejst sig op, opmærksomhedsforstyrrelse, talebesvær, tab af eller unormal smagssans, nedsat følelse i huden over for smerte og berøring, prikkende eller stikkende fornemmelse i huden eller følelsesløshed.
- sløret syn, øjeninfektion eller røde øjne, tørre øjne.
- en følelse af at det hele drejer rundt, ringen for ørerne, smerter i ørerne.
- forstyrrelse i den elektriske overledning mellem den øvre og nedre del af hjertet, unormal elektrisk ledning i hjertet, forlænget QT-interval, hurtig hjerterytme efter at have rejst sig op, langsom hjerterytme, unormalt EKG (elektrokardiogram), en flagrende eller hamrende fornemmelse i brystet (hjerteranken).
- lavt blodtryk, blodtryksfald efter at have rejst sig op (derfor kan nogle personer, som tager dette lægemiddel, føle, at de skal besvime, være svimle eller besvime, hvis de rejser sig eller sætter sig op pludseligt).
- åndenød, ondt i halsen, næseblødning.
- ubehag i maven, mave- eller tarminfektion, problemer med at synke, mundtørhed.
- voldsom luftafgang fra tarmen.
- forhøjet GGT (et leverenzym kaldet gammaglutamyltransferase) i blodet, forhøjede leverenzym i blodet.
- nældefeber, kløe, udslæt, hårtab, eksem, tør hud, hudrødme, akne, bylder under huden.
- stigning i CPK (kreatinfosfokinase) i blodet. Dette er et enzym, der undertiden frigives i forbindelse med muskelnedbrydning.
- muskeltrækninger, stive led, muskelsvaghed.
- urininkontinens (ufrivillig vandladning), hyppig vandladning, smerter ved vandladning.

- erektil dysfunktion, ejakulationsforstyrrelse, oversprungen menstruation eller andre problemer med menstruationscyklus (kvinder), brystudvikling hos mænd, seksuel dysfunktion, smerter i brysterne, lækage af mælk fra brysterne.
- hævelse i ansigtet, munden, øjnene eller læberne, hævelse i kroppen, armene eller benene.
- forhøjet legemstemperatur.
- ændret gang.
- brystmerter, ubehag i brystet, utilpashed.
- hård infiltration i huden.
- fald.

Sjældne bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer

- øjeninfektion.
- betændelse i huden, som skyldes mider, afskallende og kløende hovedbund eller hud.
- stigning i antallet af eosinofile granulocytter (en type af hvide blodlegemer) i blodet.
- nedsat antal blodplader (blodlegemer, der medvirker til at stoppe blødninger).
- hovedrysten.
- unormal udskillelse af et hormon, som styrer urinmængden.
- sukker i urinen.
- livstruende komplikationer ved ukontrolleret sukkersyge.
- lavt blodsukker.
- uforholdsmæssig stor indtagelse af vand.
- ude af stand til at bevæge sig eller reagere i vågen tilstand (katatoni).
- forvirring.
- søvngænger.
- manglende evne til at vise følelser.
- manglende evne til at opnå orgasme.
- malignt neuroleptikasyndrom (forvirring, nedsat eller tab af bevidsthed, høj feber og svær muskelstivhed), problemer med blodkarrene i hjernen, herunder pludseligt tab af blodforsyning til hjernen (slagtilfælde eller mini-slagtilfælde), manglende respons på stimuli, bevidsthedstab, lavt bevidsthedsniveau, krampeanfald, balanceforstyrrelse.
- unormal koordination.
- øget tryk i øjet.
- problemer med øjenbevægelse, rullende øjne, øget følsomhed i øjnene over for lys, øget tåreproduktion, røde øjne.
- atrieflimren (unormal hjerterytme), uregelmæssig hjerterytme.
- blodpropper i lungerne, som forårsager brystmerter og åndedrætsbesvær. Hvis du bemærker nogle af disse symptomer, skal du øjeblikkeligt søge læge eller skadestue.
- blodpropper i blodårerne (venerne), især i benene (symptomerne omfatter hævelse, smerte og rødme i benet). Hvis du bemærker nogle af disse symptomer, skal du øjeblikkeligt søge læge eller skadestue.
- blussen.
- vejrtrækningsbesvær under søvn (søvnnapnø).
- ophobning af væske i lungerne, tilstopning af luftvejene.
- knitrende lungelyde, hvæsen.
- betændelse i bugspytkirtlen, opsvulmet tunge, manglende evne til at holde på afføringen, meget hård afføring.
- forstoppelse af tarmen.
- sprukne læber.
- hududslæt relateret til medicin, fortykkelse af huden, skæl.
- nedbrydelse af muskelfibre og muskelsmerter (rabdomyolyse).
- hævede led.
- manglende evne til at lade vandet.
- ubehag i brysterne, forstørrelse af kirtlerne i brysterne, brystforstørrelse.
- udflåd fra skeden.
- priapisme (forlænget erektion, som kan kræve kirurgisk behandling).
- meget lav kropstemperatur, kulderystelser, tørst.
- symptomer i forbindelse med ophør af medicin.

- ophobning af pus på grund af infektion på injektionsstedet, dyb hudinfektion, cyste på injektionsstedet, blodudtrædning på injektionsstedet.

Ikke kendt: hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

- faretruende lavt antal af en vis type af hvide blodlegemer, som er nødvendige for at bekæmpe infektioner i blodet.
- svær allergisk reaktion kendetegnet ved feber, hævelse af munden, ansigtet, læberne eller tungen, åndenød, kløe, udslæt og undertiden blodtryksfald.
- faretruende stor indtagelse af vand.
- søvnrelateret spiseforstyrrelse.
- koma på grund af ukontrolleret sukkersyge.
- nedsat iltforsyning til dele af kroppen (på grund af nedsat blodgennemstrømning).
- hurtig overfladisk vejrtrækning, lungebetændelse på grund af fejlsynkning af mad, ændret stemme.
- manglende bevægelse af tarmmuskulaturen, hvilket forårsager forstoppelse.
- gulfarvning af huden og øjnene (gulsot).
- alvorligt eller livstruende udslæt med blærer og afskalning af huden, som kan starte i og omkring munden, næsen, øjnene og kønsdelene og sprede sig til andre dele af kroppen (Stevens-Johnsons syndrom eller toksisk epidermal nekrolyse).
- alvorlig reaktion med hævelse, som kan omfatte svelget og medføre vejrtrækningsbesvær.
- misfarvning af huden.
- unormal kropsholdning.
- nyfødte af mødre, som har taget paliperidon under graviditeten, kan opleve bivirkninger af lægemidlet og/eller symptomer i forbindelse med ophør af lægemidlet som f.eks. irritabilitet, langsomme eller længerevarende muskelsammentrækninger, rystelser, søvnighed, vejrtrækningsbesvær eller besvær med at indtage føde.
- fald i kropstemperatur.
- døde hudceller på injektionsstedet og sår på injektionsstedet.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på den fyldte sprøjte og på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Paliperidon Teva indeholder:

Det aktive stof er paliperidon.

Hver Paliperidon Teva 25 mg fyldt injektionssprøjte indeholder 39 mg paliperidonpalmitat i 0,25 ml.
Hver Paliperidon Teva 50 mg fyldt injektionssprøjte indeholder 78 mg paliperidonpalmitat i 0,5 ml.
Hver Paliperidon Teva 75 mg fyldt injektionssprøjte indeholder 117 mg paliperidonpalmitat i 0,75 ml.
Hver Paliperidon Teva 100 mg fyldt injektionssprøjte indeholder 156 mg paliperidonpalmitat i 1 ml.
Hver Paliperidon Teva 150 mg fyldt injektionssprøjte indeholder 234 mg paliperidonpalmitat i 1,5 ml.

Behandlingsstartpakke

Hver Paliperidon Teva 100 mg fyldt injektionssprøjte indeholder 156 mg paliperidonpalmitat i 1 ml.
Hver Paliperidon Teva 150 mg fyldt injektionssprøjte indeholder 234 mg paliperidonpalmitat i 1,5 ml.

Øvrige indholdsstoffer:

Polysorbat 20
Macrogol 4000
Citronsyremonohydrat
Dinatriumphosphat
Natriumdihydrogenphosphatmonohydrat
Natriumhydroxid (til pH-justering)
Vand til injektionsvæsker

Udseende og pakningsstørrelser

Paliperidon Teva er en hvid til råhvid depotinjektionsvæske, suspension i en fyldt sprøjte.

Hver pakning indeholder 1 fyldt injektionssprøjte og to sikkerhedskanyler.

Behandlingsstartpakke

Hver pakning indeholder 1 pakke med Paliperidon Teva 150 mg og 1 pakke med Paliperidon Teva 100 mg.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Teva GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Tyskland

Repræsentant:

Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
Telefon: 44 98 55 11
E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller:
Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Island

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Det Forenede Kongerige (Nordirland) under følgende navne:

Belgien:	Paliperidone Teva 25 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte/ suspension injectable à libération prolongée/ Depot-Injektionssuspension Paliperidone Teva 50 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte/ suspension injectable à libération prolongée/ Depot-Injektionssuspension Paliperidone Teva 75 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte/ suspension injectable à libération prolongée/ Depot-Injektionssuspension Paliperidone Teva 100 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte/ suspension injectable à libération prolongée/ Depot-Injektionssuspension Paliperidone Teva 150 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte/ suspension injectable à libération prolongée/ Depot-Injektionssuspension Paliperidone Teva 150 mg & 100 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte/suspension injectable à libération prolongée/ Depot- Injektionssuspension
Bulgarien:	Палиперидон Тева 75 mg инжекционна суспензия с удължено освобождаване Палиперидон Тева 100 mg инжекционна суспензия с удължено освобождаване Палиперидон Тева 150 mg инжекционна суспензия с удължено освобождаване
Cypern:	Paliperidone/Teva Pharma 75 mg ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης Paliperidone/Teva Pharma 100 mg ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης Paliperidone/Teva Pharma 150 mg ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης
Danmark: Det Forenede Kongerige (Nordirland):	Paliperidon Teva Paliperidone Teva 25 mg Prolonged-release Suspension for Injection Paliperidone Teva 50 mg Prolonged-release Suspension for Injection Paliperidone Teva 75 mg Prolonged-release Suspension for Injection Paliperidone Teva 100 mg Prolonged-release Suspension for Injection Paliperidone Teva 150 mg Prolonged-release Suspension for Injection Paliperidone Teva 150 mg and 100 mg Prolonged-release Suspension for Injection Treatment Initiation Pack
Estland:	Paliperidone Teva
Finland:	Paliperidone ratiopharm 25 mg injektioneste, depotsuspensio Paliperidone ratiopharm 50 mg injektioneste, depotsuspensio Paliperidone ratiopharm 75 mg injektioneste, depotsuspensio Paliperidone ratiopharm 100 mg injektioneste, depotsuspensio Paliperidone ratiopharm 150 mg injektioneste, depotsuspensio Paliperidone ratiopharm 100 mg + 150 mg injektioneste, depotsuspensio
Frankrig:	PALIPERIDONE TEVA 25mg suspension injectable à libération prolongée PALIPERIDONE TEVA 50mg suspension injectable à libération prolongée PALIPERIDONE TEVA 75mg suspension injectable à libération prolongée PALIPERIDONE TEVA 100mg suspension injectable à libération prolongée

	PALIPERIDONE TEVA 150mg suspension injectable à libération prolongée
Grækenland:	Paliperidone/Teva Pharma 75 mg ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης Paliperidone/Teva Pharma 100 mg ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης Paliperidone/Teva Pharma 150 mg ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης
Holland:	Paliperidon Teva 25 mg, suspensie voor injectie met verlengde afgifte Paliperidon Teva 50 mg, suspensie voor injectie met verlengde afgifte Paliperidon Teva 75 mg, suspensie voor injectie met verlengde afgifte Paliperidon Teva 100 mg, suspensie voor injectie met verlengde afgifte Paliperidon Teva 150 mg, suspensie voor injectie met verlengde afgifte Paliperidon Teva 150 mg, 100 mg, suspensie voor injectie met verlengde afgifte
Irland:	Paliperidone Teva 25mg Prolonged-release Suspension for Injection Paliperidone Teva 50mg Prolonged-release Suspension for Injection Paliperidone Teva 75mg Prolonged-release Suspension for Injection Paliperidone Teva 100mg Prolonged-release Suspension for Injection Paliperidone Teva 150mg Prolonged-release Suspension for Injection Paliperidone Teva 150mg and 100mg Prolonged-release Suspension for Injection
Island:	Paliperidon Teva
Italien:	Paliperidone Teva Italia
Kroatien:	Paliperidon Teva 50 mg suspenzija za injekciju s produljenim oslobađanjem u napunjenoj štrcaljki Paliperidon Teva 75 mg suspenzija za injekciju s produljenim oslobađanjem u napunjenoj štrcaljki Paliperidon Teva 100 mg suspenzija za injekciju s produljenim oslobađanjem u napunjenoj štrcaljki Paliperidon Teva 150 mg suspenzija za injekciju s produljenim oslobađanjem u napunjenoj štrcaljki
Letland:	Paliperidone Teva 75 mg ilgstošās darbības suspensija injekcijām Paliperidone Teva 100 mg ilgstošās darbības suspensija injekcijām Paliperidone Teva 150 mg ilgstošās darbības suspensija injekcijām
Litauen:	Paliperidone Teva 50 mg pailginto atpalaidavimo injekcinė suspensija Paliperidone Teva 75 mg pailginto atpalaidavimo injekcinė suspensija Paliperidone Teva 100 mg pailginto atpalaidavimo injekcinė suspensija Paliperidone Teva 150 mg pailginto atpalaidavimo injekcinė suspensija
Luxembourg:	Paliperidon-ratiopharm 25 mg Depot-Injektionssuspension Paliperidon-ratiopharm 50 mg Depot-Injektionssuspension Paliperidon-ratiopharm 75 mg Depot-Injektionssuspension Paliperidon-ratiopharm 100 mg Depot-Injektionssuspension Paliperidon-ratiopharm 150 mg Depot-Injektionssuspension Paliperidon-ratiopharm 150 mg und 100 mg Depot-Injektionssuspension
Norge:	Paliperidon Teva
Polen:	Paliperidone Teva
Portugal:	Paliperidona Teva
Rumænien:	Paliperidonă Teva 50 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită Paliperidonă Teva 75 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită Paliperidonă Teva 100 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită Paliperidonă Teva 150 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită
Slovakiet:	Paliperidón Teva 25 mg injekčná suspenzia s predĺženým uvoľňovaním Paliperidón Teva 50 mg injekčná suspenzia s predĺženým uvoľňovaním Paliperidón Teva 75 mg injekčná suspenzia s predĺženým uvoľňovaním Paliperidón Teva 100 mg injekčná suspenzia s predĺženým uvoľňovaním Paliperidón Teva 150 mg injekčná suspenzia s predĺženým uvoľňovaním

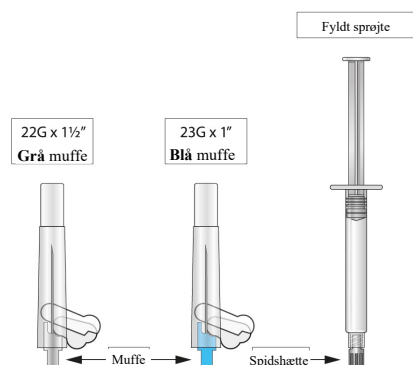
Slovenien:	Paliperidón Teva 150 mg injekčná suspenzia s predĺženým uvoľňovaním a
	Paliperidón Teva 100 mg injekčná suspenzia s predĺženým uvoľňovaním
	Paliperidon Teva 50 mg suspenzija s podaljšanim sproščanjem za injiciranje
	Paliperidon Teva 75 mg suspenzija s podaljšanim sproščanjem za injiciranje
	Paliperidon Teva 100 mg suspenzija s podaljšanim sproščanjem
	Paliperidon Teva 150 mg suspenzija s podaljšanim sproščanjem
Spanien:	Paliperidon Teva 150 mg in 100 mg suspenzija s podaljšanim sproščanjem za injiciranje
	Paliperidona Teva 50 mg suspension inyectable de liberación prolongada EFG
	Paliperidona Teva 75 mg suspension inyectable de liberación prolongada EFG
	Paliperidona Teva 100 mg suspension inyectable de liberación prolongada EFG
	Paliperidona Teva 150 mg suspension inyectable de liberación prolongada EFG
Sverige:	Paliperidona Teva 150 mg y Paliperidona Teva 100 mg suspensión inyectable de liberación prolongada EFG
	Paliperidon Teva
Tyskland:	Paliperidon-ratiopharm 25 mg Depot-Injektionssuspension
	Paliperidon-ratiopharm 50 mg Depot-Injektionssuspension
	Paliperidon-ratiopharm 75 mg Depot-Injektionssuspension
	Paliperidon-ratiopharm 100 mg Depot-Injektionssuspension
	Paliperidon-ratiopharm 150 mg Depot-Injektionssuspension
	Paliperidon-ratiopharm 150 mg und 100 mg Depot-Injektionssuspension
Ungarn:	Paliperidon Teva 25 mg retard szuszpenziós injekció
	Paliperidon Teva 50 mg retard szuszpenziós injekció
	Paliperidon Teva 75 mg retard szuszpenziós injekció
	Paliperidon Teva 100 mg retard szuszpenziós injekció
	Paliperidon Teva 150 mg retard szuszpenziós Injekció
	Paliperidon Teva 150 mg és 100 mg retard szuszpenziós injekció
Østrig:	Paliperidon-ratiopharm 25 mg Depot-Injektionssuspension
	Paliperidon-ratiopharm 50 mg Depot-Injektionssuspension
	Paliperidon-ratiopharm 75 mg Depot-Injektionssuspension
	Paliperidon-ratiopharm 100 mg Depot-Injektionssuspension
	Paliperidon-ratiopharm 150 mg Depot-Injektionssuspension
	Paliperidon-ratiopharm Starterpackung 100 mg und Paliperidon ratiopharm 150 mg Depot-Injektionssuspension

Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2024.

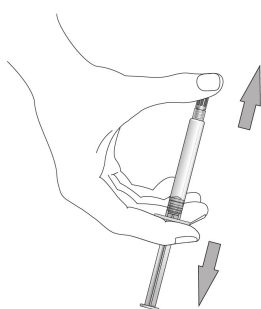
Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner og skal læses af læger og sundhedspersonale sammen med alle ordinationsoplysningerne i produktresuméet.

Suspensionen til injektion er udelukkende til engangsbrug. Den skal inspiceres visuelt for fremmedlegemer før administration. Må ikke anvendes, hvis sprøjten ikke er visuelt fri for fremmedlegemer.

Hver pakning indeholder en fyldt injektionssprøjte og 2 sikkerhedskanyler (en 1½" 22G-kanyle [38,1 mm x 0,72 mm] og en 1" 23G-kanyle [25,4 mm x 0,64 mm]) til intramuskulær injektion. Paliperidon Teva fås også som behandlingsstartpakke, som indeholder to fyldte injektionssprøjter (150 mg + 100 mg) og yderligere 2 sikkerhedskanyler.



1. Ryst sprøjten kraftigt i lodret position i minimum 10 sekunder for at sikre en homogen suspension. Hold sprøjten med studsens pegende opad. **Bank forsigtigt på sprøjten for at sikre, at luftbobler stiger til toppen af sprøjten.**



2. Vælg den passende kanylen.

Den første initieringsdosis af Paliperidon Teva (150 mg) skal gives på dag 1 i MUSCULUS DELTOIDEUS med en kanylen til injektion i MUSCULUS DELTOIDEUS. Den anden initieringsdosis af Paliperidon Teva (100 mg) skal også gives i MUSCULUS DELTOIDEUS én uge senere (dag 8) med en kanylen til injektion i MUSCULUS DELTOIDEUS.

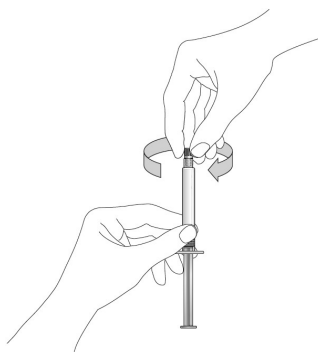
Hvis patienten skiftes fra injektion af langtidsvirkende risperidon til Paliperidon Teva, kan den første injektion af Paliperidon Teva (i intervallet fra 25 mg til 150 mg) gives i enten MUSCULUS DELTOIDEUS eller MUSCULUS GLUTEUS med anvendelse af en kanylen bestemt til injektionsstedet, på tidspunktet for næste planlagte injektion.

Derefter kan de månedlige vedligeholdelsesinjektioner gives i enten MUSCULUS DELTOIDEUS eller MUSCULUS GLUTEUS med anvendelse af en kanylen bestemt til injektionsstedet.

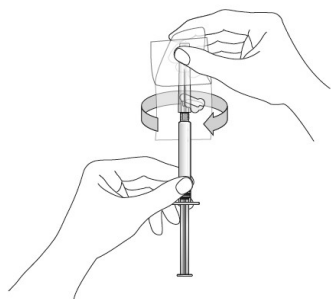
Hvis patienten vejer < 90 kg, anvendes 1" 23G-kanylen (25,4 mm x 0,64 mm) (kanylen med **blå** muffe) til injektion i MUSCULUS DELTOIDEUS. Hvis patienten vejer ≥ 90 kg, anvendes 1½" 22G-kanylen (38,1 mm x 0,72 mm) (kanylen med **grå** muffe).

1½" 22G-kanylen (38,1 mm x 0,72 mm) (kanylen med **grå** muffe) anvendes til injektion i MUSCULUS GLUTEUS MAXIMUS.

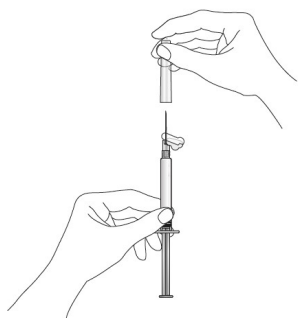
3. Fjern gummispidshætten med en forsigtig vridende bevægelse, mens sprøjten holdes lodret.



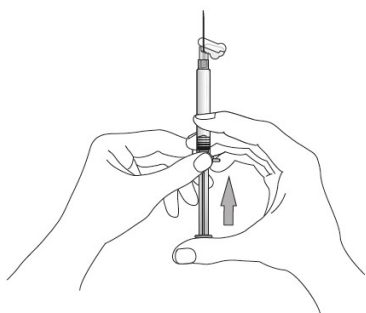
4. Træk sikkerhedskanylens blisterpose halvt af. Grib om kanylehylsteret ved brug af posen. Hold sprøjten, så spidsen peger opad. Sæt sikkerhedskanylen på sprøjtes luerstykke med en let vridende bevægelse for at undgå revner i eller beskadigelse af nålemuffen. Kontroller altid for tegn på skader eller lækage før administrationen.



5. Træk kanylehylsteret af kanylen med et lige træk. Vrid ikke hylsteret, da kanylen herved kan løsnes fra sprøjten.



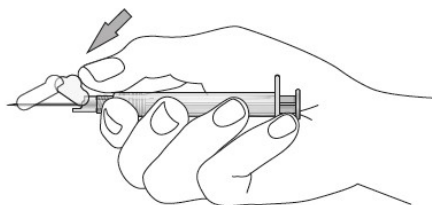
6. Hold sprøjten med den monterede kanyle lodret for at fjerne luftbobler. **Fjern luftbobler i sprøjten ved at presse stemplet forsigtigt fremad, indtil tre dråber suspensionsskum kommer ud af sprøjten.**



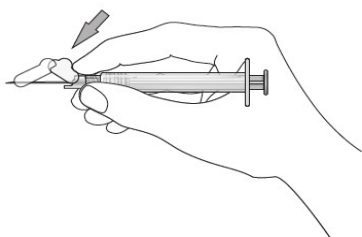
7. Injicer langsomt hele sprøjtes indhold intramuskulært og dybt i den valgte delta- eller glutealmuskel på patienten. **Må ikke indgives intravaskulært eller subkutant.**

8. Efter injektionen er gennemført, anvendes enten tommelfingeren eller en anden finger på den ene hånd (8a, 8b) eller en flad overflade (8c) til at aktivere kanylebeskyttelsessystemet. Systemet er fuldt aktiveret, når der høres et klik. Bortskaf sprøjten med kanyle på passende vis.

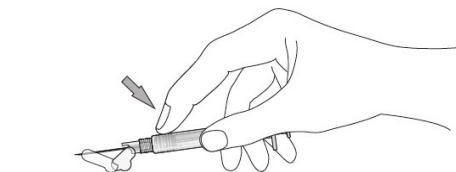
8a



8b



8c



Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.