

Indlægsseddel: Information til brugeren Xeplion® 25 mg depotinjektionsvæske, suspension Xeplion® 50 mg depotinjektionsvæske, suspension Xeplion® 75 mg depotinjektionsvæske, suspension Xeplion® 100 mg depotinjektionsvæske, suspension Xeplion® 150 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

 Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk
--

Oversigt over indlægssedlen:

- Virkning og anvendelse
- Det skal du vide, før du begynder at bruge Xeplion
- Sådan skal du bruge Xeplion
- Bivirkninger
- Opbevaring
- Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Xeplion indeholder det aktive stof paliperidon, som tilhører klassen antipsykotiske lægemidler og anvendes som vedligeholdelsesbe-handling 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 Xeplion 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 hallucination-er), 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.

 Xeplion 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 Xeplion

Brug ikke Xeplion

- Hvis du er allergisk over for paliperidon eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).
- Hvis du er allergisk over for et andet antipsykotisk lægemiddel, der indeholder stoffet risperidon.

 Advarsler og forsigtighedsregler
Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du bruger Xeplion. Dette lægemiddel er ikke undersøgt hos ældre patienter med demens. Ældre patienter med demens, som behandles med andre lignende typer medicin, kan dog have en øget risiko for at få et slagtilfælde eller dø (se afsnit 4, Bivirkninger).

Alle lægemidler har bivirkninger, og nogle af bivirkningerne ved dette lægemiddel kan forværre symptomerne ved andre medi-cinske 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 (der også er 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 diabetes eller er disponeret for at få diabetes
- 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 kerntemperatur 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 kan ønske at ændre din dosis eller overvå-ge 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 (gennen munden) paliperidon eller risperidon, kan der i sjældne tilfælde opstå allergiske reaktioner efter injektion af Xeplion. Du skal straks søge læge, hvis du får udslæt, hævelse i svælg eller hals, kløe eller vejr-trækningsproblemer, 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 diabetes mellitus hos patienter, som tager dette lægemiddel, skal din læge tjekke, om der er tegn på højt blodsukker. Hos patienter med allerede eksisterende diabetes mellitus, 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 til personer under 18 år.

 Brug af anden medicin sammen med Xeplion
Fortæl det altid til lægen, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

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, medføre en forstærkning af bivirkninger, som f.eks. søvnighed eller andre virkninger på hjernen som f.eks. andre antipsykotika, opioider, antihistaminer og sovemidler.

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

Dette lægemiddel kan reducere 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.

Xeplion bør anvendes med forsigtighed sammen med lægemidler, der øger aktiviteten i centralnervesystemet (psykostimulanser som f.eks. methylphenidat).

 Brug af Xeplion sammen med alkohol
Alkohol bør undgås.

 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 trimes-ter (de sidste tre måneder af graviditeten): rystelser, muskelstivhed og/eller -svaghed, søvnighed, ophidselse, vejrtrækningsbe-svær og besvær med at indtage føde. Hvis dit barn får nogle af disse symptomer, bør du kontakte din læge.

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

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

 Xeplion indeholder natrium
Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. dosis, det vil sige, at det stort set er ”natriumfrit”.

 3. Sådan skal du bruge Xeplion
Dette lægemiddel gives af din læge eller anden sundhedsperson. Lægen fortæller dig, hvornår du behøver din næste indsprøjt-ning. 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 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 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 ballen én gang om måneden.

Afhængigt af dine symptomer kan lægen øge eller reducere den mængde af medicin, 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 reducere din dosis af dette lægemiddel, hvis din nyrefunktion er nedsat.

 Hvis du får for meget Xeplion
Denne medicin 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, hurtige hjerteslag, lavt blodtryk, et unormalt elektrokardiogram (måling af hjertets elektriske aktivitet) eller langsomme eller unormale bevægelser af ansigtet, kroppen, armene eller benene.

 Hvis du holder op med at bruge Xeplion
Hvis du holder op med at få indsprøjtningerne, vil du miste virkningerne af medicinen. Du bør ikke holde op med at bruge denne medicin, 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 al anden medicin 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 brystsmertes og åndedrætsbesvær. Hvis du får nogle af disse symptomer, skal du omgående søge 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 og 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. - oplever en svær allergisk reaktion, som er kendetegnet ved feber, hævet mund, ansigt, læbe eller tunge, stakåndethed, kløe, hududslæt og undertiden fald i blodtrykket (hvilket 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. - planlægger at få dit øje opereret; hvis det er tilfældet, skal du sørge for at fortælle øjenlægen, at du tager denne medicin. Under en operation i øjet for grå stær (katarakt) kan regnbuehinden (iris, 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
- forkølelessymptomer, urinvejsinfektion, influenza-lignende symptomer - Xeplion kan medføre en stigning i niveauet af et hormon, som kaldes ”prolaktin”, som påvises ved en blodprøve (medfører ikke altid symptomer). Symptomer på forhøjet prolaktin kan 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, følelse af at have stive eller stramme muskler (og dermed rykvise 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 spytproduktion 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 - tremor (rysten) - hovedpine - hurtig hjerterytme - højt blodtryk - hoste, stoppet næse - mavesmerter, opkastning, kvalme, forstoppelse, diarré, fordøjelsesbesvær, tandpine - forhøjede leveraminotransferaser i blodet - knogle- eller muskelsmerter, rygsmerter, ledsmերter - udebleven menstruation - lækage af mælk fra brysterne - 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, nedsat antal blodplader (blodlegemer, der medvirker til at stoppe blødninger), anæmi - allergisk reaktion - diabetes eller forværring af diabetes, 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, rykvise bevægelser, som du ikke kan kontrollere 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, talebe-svær, 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 (vertigo), 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 dig op, langsom hjerterytme, unormalt ekg (elektrokardiogram), en flagrende eller hamrende fornemmelse i brystet (hjertebanken) - 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) - kortåndethed, tilstopning af luftvejene, hvæsen, ondt i halsen, næseblod - ubehag i maven, mave- eller tarminfektion, problemer med at synke, mundtørhed - voidsom luftafgang fra tarmen - forhøjet GGT (et leverenzym kaldet gammaglutamyltransferase) i blodet, forhøjede leverenzymr i blodet - nældefeber, kløe, udslæt, hårtab, eksem, tør hud, hudrødme, akne - stigning i CPK (kreatinfosfokinase) i blodet. Dette er et enzym, der undertiden frigives i forbindelse med muskelnedbrydning - muskeltrekninger, stive led, muskelsvaghed, nakkesmerter - urininkontinens (ufrivillig vandladning), hyppig vandladning, smerter ved vandladning - erektil dysfunktion, ejakulationsforstyrrelse, oversprungen menstruation eller andre problemer med menstruationscyklus (kvin-der), brystudvikling hos mænd, seksuel dysfunktion, smerter i brysterne - hævelse i ansigtet, munden, øjnene eller læberne, hævelse i kroppen, arme eller ben - forhøjet legemstemperatur - ændret gang - brystsmertes, 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, bylder under huden - stigning i antallet af eosinofile granulocytter (en type af hvide blodlegemer) i blodet - unormal udskillelse af et hormon, som styrer urinmængden - sukker i urinen - livstruende komplikationer ved ukontrolleret diabetes - lavt blodsukker - uforholdsmæssig stor indtagelse af vand - ikke at bevæge sig eller reagere i vågen tilstand (katatoni) - forvirring - søvnøgænger - 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 - normal koordination - glaukom (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 blodårerne (venerne), især i benene (symptomerne omfatter hævelse, smerte og rødme i benet). Hvis du bemær-ker nogle af disse symptomer, skal du øjeblikkeligt søge læge eller skadestue - blussen - vejrtrækningsbesvær under søvn (søvnapnø) - ophobning af væske i lungerne - knitrende lungelyde - betændelse i bugspytkirtlen, opsvulmet tunge, manglende evne til at holde på afføringen, meget hård afføring - sprukne læber - hududslæt relateret til medicin, fortykkelse af huden, skæl

- nedbrydelse af muskelfibre og muskelsmerter (rhabdomyolyse)
- hævede led
- manglende evne til at lade vandet
- ubehag i brysterne, forstørrelse af kirtlerne i brysterne, brystforstørrelse
- udfåld fra skeden
- 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 fastslås ud fra forhåndenværende data

- faretruende lavt antal af en vis type af hvide blodlegemer, som er nødvendig for at bekæmpe infektioner i blodet
- svær allergisk reaktion kendetegnet ved feber, hævelse af munden, ansigtet, læberne eller tungen, kortåndethed, kløe, udslået og undertiden blodtryksfald
- faretruende stor indtagelse af vand
- søvnrelateret spiseforstyrrelse
- koma på grund af ukontrolleret diabetes
- hovedrysten
- blodpropper i lungerne, som giver brystsmerte og åndedrætsbesvær. Hvis du bemærker nogle af disse symptomer, skal du øjeblikkeligt søge læge eller skadestue.
- nedsat iltforsyning til dele af kroppen (på grund af nedsat blodgennemstrømning)
- hurtig overfladisk vejtrækning, lungebetændelse på grund af fejlsynkning af mad, ændret stemme
- forstoppelse af tarmen, manglende bevægelse af tarmmuskulaturen, som forårsager forstoppelse
- gulfarvning af huden og øjnene (gulsot)
- alvorlig reaktion med hævelse, som kan omfatte svælget og medføre vejtrækningsbesvær
- misfarvning af huden, afskallende og kløende hovedbund eller hud
- unormal kropsholdning
- nyfødte af mødre, som har taget Xeplion 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, vejtrækningsbesvær eller besvær med at indtage føde
- priapisme (forlænget erektion, som kan kræve kirurgisk behandling)
- fald i kropstemperatur
- døde hudceller på injektionsstedet og sår på injektionsstedet.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til 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 pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Xeplion indeholder:

Aktivt stof: paliperidon
Hver Xeplion 25 mg fyldte sprøjte indeholder 39 mg paliperidonpalmitat
Hver Xeplion 50 mg fyldte sprøjte indeholder 78 mg paliperidonpalmitat
Hver Xeplion 75 mg fyldte sprøjte indeholder 117 mg paliperidonpalmitat
Hver Xeplion 100 mg fyldte sprøjte indeholder 156 mg paliperidonpalmitat
Hver Xeplion 150 mg fyldte sprøjte indeholder 234 mg paliperidonpalmitat

Øvrige indholdsstoffer:
Polysorbat 20
Polyethylenglycol 4000
Citronsyremonohydrat
Vandfrit dinatriumhydrogenphosphat
Natriumdihydrogenphosphatmonohydrat
Natriumhydroxid (til pH-justering)
Vand til injektionsvæsker

Udseende og pakningsstørrelser

Xeplion er en hvid til off-white depotinjektionsvæske, suspension, i en fyldt injektionssprøjte.

Hver pakning indeholder 1 fyldt injektionssprøjte og 2 kanyler

Pakning til behandlingsstart:
Hver pakning indeholder 1 pakning Xeplion 150 mg og 1 pakning Xeplion 100 mg.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

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

Fremstillere:

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgien

Paralleldistribueret og ompakket af:

HAEMATO PHARM GmbH
Lilienthalstr. 5c
12529 Schönefeld
Tyskland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien Janssen-Cilag NV Tel./Tél.: +32 14 64 94 11	Ireland Janssen Sciences Ireland UC Tel.: +353 1 800 709 122
България "Джонсън & Джонсън България" ЕООД Тел.: +359 2 489 94 00	Ísland Janssen-Cilag AB C/o Vistor hf Sími: +354 535 7000
Česká republika Janssen-Cilag s.r.o. Tel.: +420 227 012 227	Italia Janssen-Cilag SpA Tel.: +39 02 2510 1
Danmark Janssen-Cilag A/S Tlf.: +45 45 94 82 82	Κύπρος Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ Τηλ.: +357 22 207 700
Deutschland Janssen-Cilag GmbH Tel.: +49 2137-955-955	Latvija UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā Tel.: +371 6789 3561
Eesti UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal Tel.: +372 617 7410	Lietuva UAB "JOHNSON & JOHNSON" Tel.: +370 5 278 68 88
Ελλάδα Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε Τηλ.: +30 210 80 90 000	Luxembourg/Luxemburg Janssen-Cilag NV Tél./Tel.: +32 14 64 94 11
España Janssen-Cilag, S.A. Tel.: +34 91 722 81 00	Magyarország Janssen-Cilag Kft. Tel.: +36 1 884 2858
France Janssen-Cilag Tel.: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03	Malta AM MANGION LTD. Tel.: +356 2397 6000
Hrvatska Johnson & Johnson S.E. d.o.o. Tel.: +385 1 6610 700	Nederland Janssen-Cilag B.V. Tel.: +31 76 711 1111

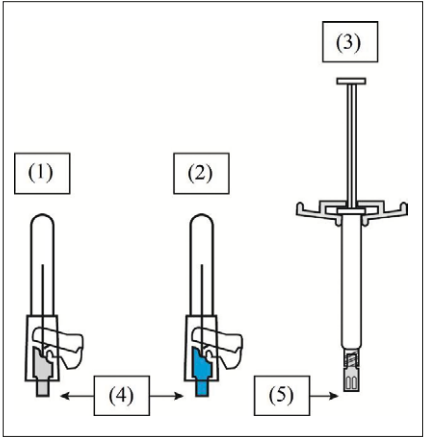
Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2019.

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

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

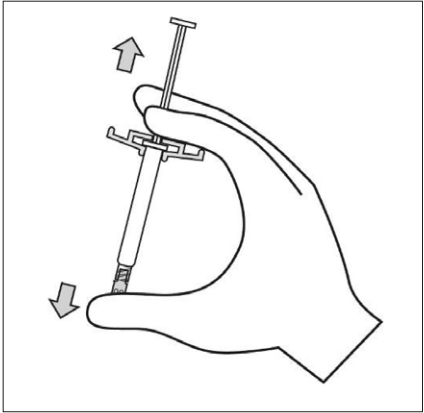
Suspensionen til injektion er udelukkende til engangsbrug. Den skal inspiceres visuelt for fremmedlegemer før administration. Må ikke anvendes, hvis sprøjten ikke er visuelt fri for fremmedlegemer.

Pakningen 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. Xeplion er også tilgængeligt i en pakning til behandlingsstart, som indeholder to fyldte sprøjter (150 mg + 100 mg) og 2 ekstra sikkerhedskanyler.



- (1) 22G x 1½" (grå muffe)
- (2) 23G x 1" (blå muffe)
- (3) Fyldt injektionssprøjte
- (4) Muffe
- (5) Spidshætte

1. Ryst sprøjten kraftigt i minimum 10 sekunder for at sikre en homogen suspension.



2. Vælg den passende kanyle.

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

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

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

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

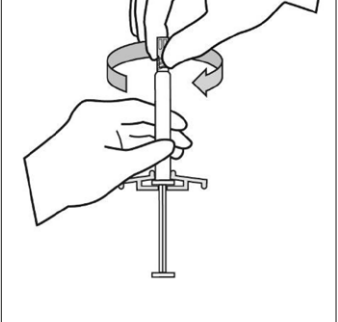
Slovenija
Johnson & Johnson d.o.o.
Tel.: +386 1 401 18 00

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

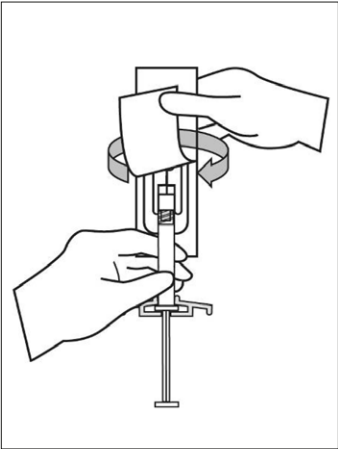
Suomi/Finland
Janssen-Cilag Oy
Puh./Tel.: +358 207 531 300

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

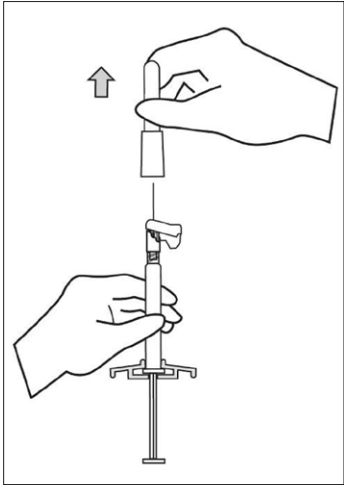
United Kingdom
Janssen-Cilag Ltd.
Tel.: +44 1 494 567 444



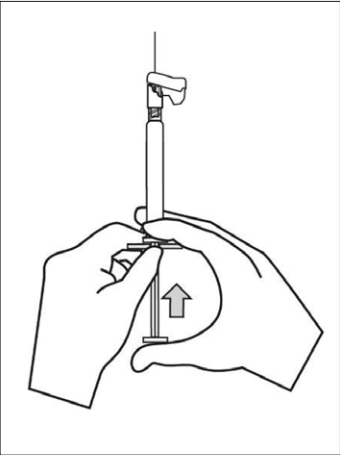
4. Træk sikkerhedskanylens blisterpose halvt af. Grib om kanylehylderet ved brug af posen. Sæt sikkerhedskanylen på sprøjtes luerstykke med en let vridende bevægelse i retning med uret.



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



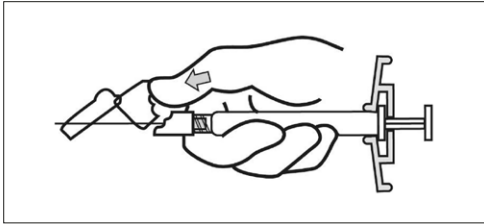
6. Hold sprøjten med den monterede kanyle lodret for at fjerne luftbobler. Fjern luftbobler i sprøjten ved at presse stemplet forsigtigt fremad.



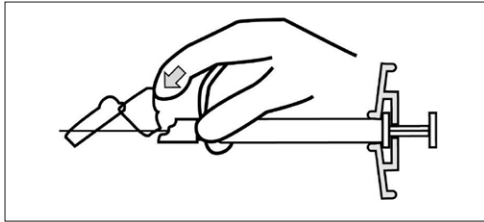
7. Injicer hele sprøjtes indhold intramuskulært langsomt og dybt i den valgte delta- eller glutealmuskel på patienten. **Må ikke indgives intravaskulært eller subkutant.**

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

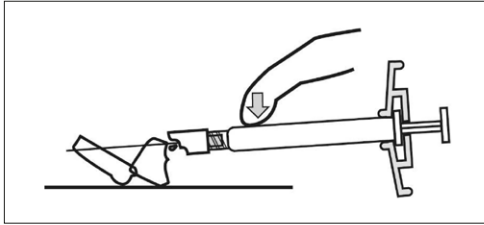
8a



8b



8c



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