

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

526043.01.05 12/2014

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 en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

XEPLION indeholder det aktive stof paliperidon, som tilhører klassen antipsykotiske lægemidler og 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 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 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, angst, 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 død (se afsnit 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 (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 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 kan ønske at 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.

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 eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

Da dette lægemiddel primært virker i hjernen, kan andre lægemidler (eller alkohol), der ligeledes virker i hjernen, medføre en forstærkning af bivirkninger, som f.eks. søvnighed eller andre virkninger på hjernen.

Da dette lægemiddel kan sænke blodtrykket, skal du være forsigtig, når du bruger dette lægemiddel sammen med andre lægemidler, 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 hjerterytmien eller til behandling af infektion, og andre antipsykotika. Det er vigtigt, at du fortæller lægen om alle lægemidler, du tager til behandling af sådanne tilstande.

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. Det er vigtigt, at du fortæller lægen om alle lægemidler, du tager til behandling af sådanne tilstande.

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, 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.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i XEPLION

En dosis i det almindelige dosisinterval for dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. dosis, dvs. at det stort set er "natriumfrit".

3. Sådan skal du bruge XEPLION

Dette lægemiddel gives af lægen eller en anden sundhedsperson i lægens konsultation eller på klinikken. Lægen fortæller dig, hvornår du skal møde i lægens konsultation eller på klinikken for at få indsprøjtningen. 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 XEPLION, får du 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 får du 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 alvorlige nyreproblemer, må du ikke bruge dette lægemiddel.

Ældre

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

Leverproblemer

Hvis du har alvorlige leverproblemer, skal dette lægemiddel anvendes med forsigtighed.

Hvis du får mere XEPLION end nødvendigt

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 på apoteket, 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 brystmerter 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 følelseløshed 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.
- 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 XEPLION. Søg straks læge, hvis du får udslæt, hævelse i svælg og hals, kløe eller vejrtrækningsproblemer, da dette kan være tegn på en alvorlig allergisk reaktion.

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
- hovedpine

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

- forkølelssymptomer, 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, højt indhold i blodet af triglycerider (et fedtstof)
- irritabilitet, depression, angst
- parkinsonisme: Denne tilstand kan omfatte langsomme eller besværede bevægelser, 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 spytdproduktion 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)
- langsom hjerterytme, hurtig hjerterytme
- højt blodtryk
- hoste, stoppet næse
- mavesmerter, opkastning, kvalme, forstoppelse, diarré, fordøjelsesbesvær, tandpine
- forhøjede leveraminotransferaser i blodet
- udslæt
- knogle- eller muskelsmerter, rygsmerter
- 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, øjeninfektion, halsbetændelse, infektion i huden, betændelse i huden på grund af mider, byld under huden
- nedsat antal hvide blodlegemer, anæmi, nedsat antal røde blodlegemer, stigning i antallet af eosinofile granulocytter (en type af hvide blodlegemer) i blodet
- allergisk reaktion
- diabetes eller forværring af diabetes, forhøjet insulin (et hormon, som styrer blodsukkerniveauet) i blodet

- øget appetit, nedsat appetit, appetitløshed og deraf følgende underernæring og lav kropsvægt
- forhøjet kolesterol i blodet
- søvnforstyrrelse, opstemthed (mani), forvirring, nedsat seksualdrift, nervøsitet, mareridt
- tardiv dyskinesi (ukontrollerede, rykvisse 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.
- krampeanfald, 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 følelseløshed
- sløret syn, øjeninfektion eller røde øjne, tørre øjne
- en følelse af at det hele drejer rundt (vertigo), ringen for ørerne, smerter i ørerne
- atrieflimren (unormal hjerterytme), 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, 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)
- kortåndethed, ophobning af væske i lungerne, hvæsen, ondt i halsen, næseblod
- ubehag i maven, mave- eller tarminfektion, mundtørhed, voldsom luftafgang fra tarmen
- forhøjet GGT (et leverenzym kaldet gammaglutamyltransferase) i blodet, forhøjede leverenzymmer i blodet
- nældefeber, kløe, hårtab, eksem, tør hud, hudrødme, akne
- muskeltræknings, stive led, nakkesmerter, ledsmerter
- urininkontinens (ufrivillig vandladning), hyppig vandladning, smerter ved vandladning
- erektil dysfunktion, ejakulationsforstyrrelse, udebleven menstruation, forsinket menstruation, oversprungen menstruation eller andre problemer med menstruationscyklus (kvinder), brystudvikling hos mænd, lækage af mælk fra brysterne, seksuel dysfunktion, udflåd fra skeden
- hævelse i ansigtet, munden, øjnene eller læberne, hævelse i kroppen, arme eller ben
- 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

- svampeinfektion i neglene
- faretruende lavt antal af en vis type af hvide blodlegemer, som er nødvendige for at bekæmpe infektioner i blodet
- fald i den type hvide blodlegemer, som beskytter dig mod infektion, nedsat antal blodplader (blodlegemer, der medvirker til at stoppe blødninger)
- alvorlig allergisk reaktion kendetegnet ved feber, hævelse af munden, ansigtet, læberne eller tungen, kortåndethed, kløe, udslæt og undertiden blodtryksfald
- unormal udskillelse af et hormon, som styrer urinmængden
- faretruende stor indtagelse af vand, livstruende komplikationer ved ukontrolleret diabetes
- lavt blodsukker, uforholdsmæssig stor indtagelse af vand
- manglende evne til at vise følelser
- manglende evne til at opnå orgasme
- malignt neuroleptikasyndrom (forvirring, nedsat eller tab af bevidsthed, høj feber og alvorlig muskelstivhed), pludseligt tab af blodforsyning til hjernen (slagtilfælde eller "minislægtilfælde"), manglende respons på stimuli, bevidsthedstab, lavt bevidsthedsniveau, balanceforstyrrelse
- problemer med blodkarrene i hjernen, koma på grund af dårligt kontrolleret diabetes mellitus, unormal koordination, hovedrysten
- glaukom (øget tryk i øjet), problemer med øjenbevægelse, rullende øjne, øget følsomhed i øjnene over for lys, øget tåreproduktion, røde øjne
- uregelmæssig hjerterytme
- blodpropper i blodårerne (venerne), især i benene (symptomerne omfatter hævelse, smerte og rødme i benet). Blodpropper kan bevæge sig gennem blodkar til lungerne og give brystmerter 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), blussen
- vejtrækningsbesvær under søvn (søvnapnø), hurtig overfladisk vejtrækning, lungebetændelse på grund af fejlsynkning af mad, tilstopning af luftvejene, ændret stemme
- betændelse i bugspytkirtlen, blokering af tarmen, opsvulmet tunge, manglende evne til at holde på afføringen, meget hård afføring, synkebesvær, sprukne læber, manglende bevægelse af tarmmuskulaturen, som forårsager blokering

- gulfarvning af huden og øjnene (gulsot)
- alvorlig allergisk reaktion med hævelse, som kan omfatte svælget og medføre vejrtrækningsbesvær
- udslæt relateret til medicin, misfarvning af huden, fortykkelse af huden, afskallende og kløende hovedbund eller hud, skæl
- nedbrydelse af muskelfibre og muskelsmerter (rhabdomyolyse), unormal kropsholdning
- stigning i CPK (kreatinfosfokinase) i blodet, som er et enzym, der undertiden frigives med muskelnedbrydning, hævede led, muskelsvaghed
- manglende evne til at lade vandet
- priapisme (forlænget erektion, som kan kræve kirurgisk behandling)
- smerter i brysterne, ubehag i brysterne, forstørrelse af kirtlerne i brysterne, brystforstørrelse, flåd fra brysterne
- meget lav kropstemperatur, fald i kropstemperatur, kulderystelser, stigning i kropstemperatur, tørst, symptomer i forbindelse med ophør med 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

- sukker i urinen.

Følgende bivirkninger er observeret i forbindelse med brug af et andet lægemiddel kaldet risperidon, som ligner paliperidon meget, og derfor kan disse bivirkninger også forventes med dette lægemiddel: andre typer af blodkarproblemer i hjernen og knitrende lungelyde, døde hudceller på injektionsstedet og sår på injektionsstedet. Der kan også opstå øjenproblemer under operation for grå stær. Under operation for grå stær kan der forekomme en tilstand kaldet intraoperativt floppy iris syndrom (IFIS), hvis du bruger eller har brugt XEPLION. Hvis du skal opereres for grå stær, skal du sørge for at fortælle det til din øjenlæge, hvis du tager eller har taget dette lægemiddel.

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S, på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på [sst@sst.dk](mailto:ssst@sst.dk), med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema.

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

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende 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 injektion

Udseende og pakningsstørrelser

XEPLION er en hvid til off-white depotinjektionsvæske, suspension, i en fyldt injektionssprøjte, der indgives af lægen på dennes kontor eller klinik.

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

Fremstiller

Janssen Pharmaceutica N.V.
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgien

Paralleldistributør og ompakker:

New Neopharm B.V.
Wismarweg 22a
NL-9723 HB Groningen
Holland

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

België/Belgique/Belgien

JANSSEN-CILAG NV/SA
Tel/Tél: +32 14 64 94 11

България

"Джонсън & Джонсън България" ЕООД
Тел.: +359 2 489 9400

Česká republika

JANSSEN-CILAG s.r.o.
Tel: +420 227 012 227

Danmark

JANSSEN-CILAG A/S
Tlf: +45 45 94 82 82

Deutschland

JANSSEN-CILAG GmbH
Tel: +49 2137-955-955

Eesti

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o. Eesti filiaal
Tel.: + 372 617 7410

Ελλάδα

JANSSEN-CILAG Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε
Τηλ: +30 210 80 90 000

España

JANSSEN-CILAG, S.A.
Tel: +34 91 722 81 00

France

JANSSEN-CILAG
Tel: 0800 25 50 75 / + 33 1 55 00 44 44

Hrvatska

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

Ireland

JANSSEN-CILAG Ltd.
Tel: +44 1 494 567 444

Ísland

JANSSEN-CILAG
C/o Vistor hf
Sími: +354 535 7000

Italia

Janssen-Cilag SpA
Tel: +39 02/2510.1

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

Latvija

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o. filiāle
Latvijā
Tel. +371 6789 3561

Lietuva

UAB „Johnson & Johnson“
Tel: +370 5 278 68 88

Luxembourg/Luxemburg

JANSSEN-CILAG NV/SA
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 13 583 73 73

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 6000

Portugal

JANSSEN-CILAG FARMACEUTICA,
LDA

Tel: +351 21 43 68 835

România

Johnson & Johnson România SRL

Tel: +40 21 207 1800

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.

Tel: + 386 1401 18 30

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 1494 567 444

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10.2014

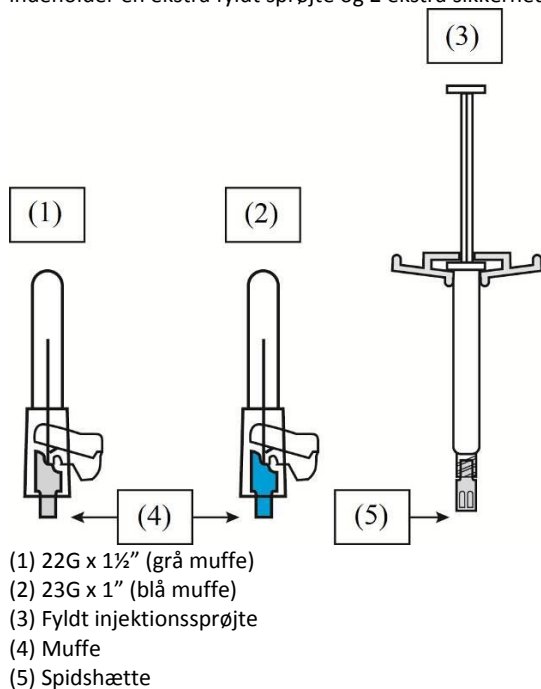
Du kan finde yderligere information om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside:

<http://www.ema.europa.eu/>.

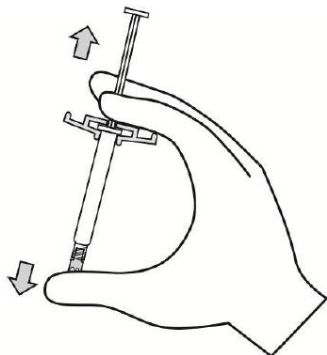
Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale og skal læses af læger og sundhedspersonale sammen med alle ordinationsoplysningerne i produktresuméet.

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 en ekstra fyldt sprøjte og 2 ekstra sikkerhedskanyler.



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.

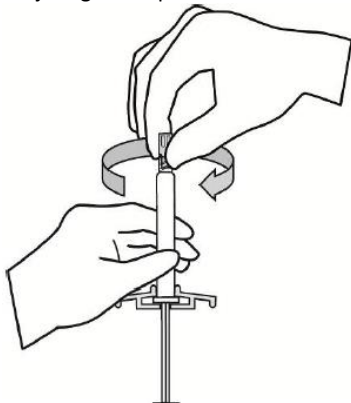
Hvis patienten skiftes fra injektion af langtidsvirkende risperidon til XEPLION, kan den første injektion af XEPLION (i intervallet fra 25 mg til 150 mg) gives i enten MUSCULUS DELTOIDEUS eller MUSCULUS GLUTEUS med anvendelse af en kanyle bestemt til injektionsstedet, på tidspunktet for næste planlagte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

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

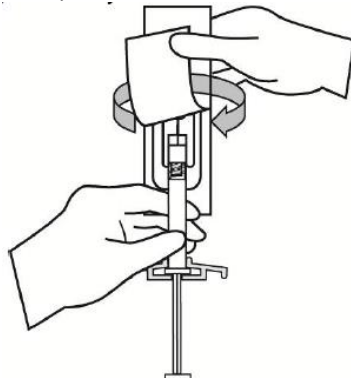
Til injektion i MUSCULUS DELTOIDEUS anvendes, hvis patienten vejer < 90 kg, 1" **23G**-kanylen (25,4 mm x 0,64 mm) (kanylen med **blå** muffe). Hvis patienten vejer ≥ 90 kg, anvendes 1½" **22G**-kanylen (38,1 mm x 0,72 mm) (kanylen med **grå** muffe).

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

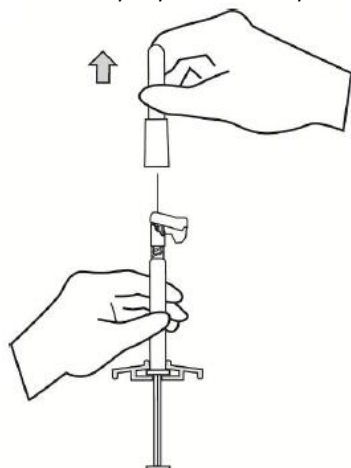
3. Fjern gummispidshætten med en vridende bevægelse, idet sprøjten holdes lodret.



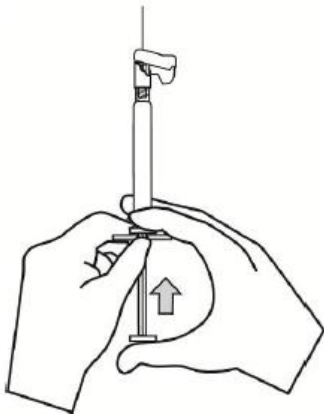
4. Træk sikkerhedskanylens blisterpose halvt af. Grib om kanylehylsteret ved brug af posen. Sæt sikkerhedskanylen på sprøjtes luerstykke med en let vridende bevægelse i retning med uret.



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



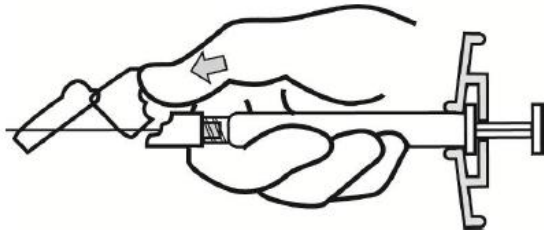
6. Hold sprøjten med den monterede kanylen lodret for at fjerne luftbobler. Fjern luftbobler i sprøjten ved at presse stemplet forsigtigt fremad.



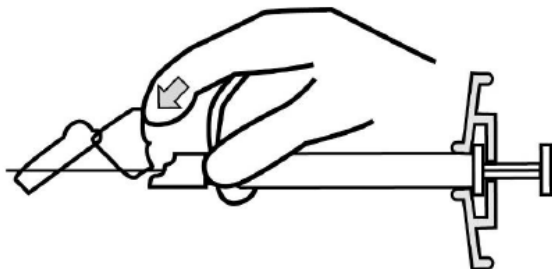
7. Injicer hele sprøjtes indhold intramuskulært langsomt og dybt i den valgte delta- eller glutealmuskel på patienten. **Må ikke indgives intravaskulært eller subkutant.**

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 kanylebeskyttelsessystemet. Systemet er fuldt aktiveret, når der høres et "klik". Bortskaf sprøjten med kanyle på passende vis.

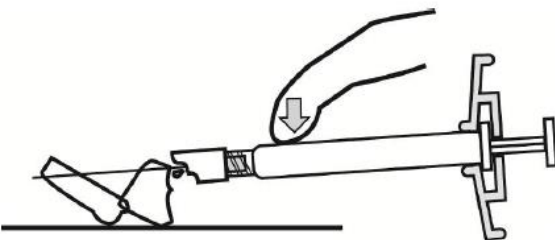
8a



8b



8c



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