

KULLANMA TALİMATI

XEPLION 100mg/1ml IM uzun salımlı süspansiyon içeren kullanıma hazır enjektör

Kas içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her kullanıma hazır dolu enjektör 100 mg paliperidona eşdeğer 156 mg paliperidon palmitat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Polisorbat 20, polietilen glikol 4000, sitrik asit monohidrat, anhidr disodyum hidrojen fosfat, sodyum dihidrojen fosfat monohidrat, sodyum hidroksit, enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***XEPLION nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***XEPLION'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***XEPLION nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***XEPLION'un saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. XEPLION nedir ve ne için kullanılır?

- XEPLION I.M. enjeksiyon için uzun salımlı süspansiyon, 1 ml’de 100 mg paliperidon etkin maddesini içerir.
- XEPLION antipsikotikler olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir. Bu tür ilaçlar psikiyatrik hastalıkların tedavisinde etkilidir.
- XEPLION, beyaz ile grimsi beyaz arası renkte paliperidon süspansiyonunu içeren, kullanıma hazır dolu enjektör ile kullanıma sunulmaktadır. XEPLION sadece tek kullanım içindir.
- XEPLION, Çizofreni tedavisi ve Çizofreni belirtilerinin tekrarının önlenmesinde kullanılır. çizofreninin belirtileri arasında; orada olmayan nesneleri duyma, görme veya hissetme, doğru olmayanlara inanma, olağandışı Güpheilik veya zihin karışıklığı yer alır.

2. XEPLION’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

XEPLION’u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Paliperidon veya XEPLION’un bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine (yardımcı maddeler listesine bakınız) veya risperidona (ruhsal bozukluk tedavisinde kullanılan bir ilaç) karşı alerjiniz varsa XEPLION’u kullanmayınız.

XEPLION’u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Sizde bunama varsa,
- Size Parkinson hastalığı veya Lewy Cisimcikli Demans tanısı konmuşsa,
- Daha önce size yüksek ateş, bilinç düzeyinde değişim ve kas sertliği ile karakterize bir hastalık (nöroleptik malign sendrom) teşhis konmuşsa,
- Daha önce size ağız, dil, kol ve bacağın istemsiz hareketleri ile karakterize bir hastalık (Tardif diskinezi) teşhis konmuşsa,
- Şeker hastalığınız veya Şeker hastalığına yatkınlığınız varsa,

- Bilinen kalp hastalığınız veya uzun QT sendromu (kalpte ciddi aritmilere ve ani ölümlere yol açabilen bir durum) ile ilgili aile hikayeniz varsa,
- Kalbinizle ilgili bir hastalığınız varsa veya sizi kan basıncınızın düşmesine eğimli yapacak bir kalp hastalığı tedavisi alıyorsanız,
- Nöbet geçirme hikayeniz varsa,
- Yemeğinizin dışkıınıza geçmesini zorlaştırarak mide veya bağırsak bozukluğunuz varsa,
- Uzun süreli ağrılı sertleşmeniz varsa,
- Vücut sıcaklığınız yükselmişse
- şiddetli ishaliniz varsa,
- Böbrek yetmezliği veya karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Sizde veya ailenizden herhangi birinde kan pıhtılaşma öyküsü varsa (bu tür ilaçlar kan pıhtısı oluşumu ile ilişkilendirilmektedir)

Antipsikotik ilaçlar ile tedavi edilen ve bunaması olan hastalarda inme veya ölüm riskinde artış meydana gelebilir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

XEPLION'un yiyecek ve içecek ile kullanılması:

XEPLION yiyeceklerle etkilemediğinden aç veya tok karnına uygulanabilir.

XEPLION kullanırken alkol almayınız.

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Eğer hamileliğinizin son üç ayında antipsikotik ilaçlar (paliperidon da dahil) kullandıysanız, yeni doğanlarda doğumu takiben şiddetli değişken titreme, kaslarda gerginlik ve gevşeme, uyku hali, huzursuzluk, solunum sıkıntısı veya beslenme bozuklukları görülebilir. Eğer hamile iseniz, doktorunuz durumu dikkatle değerlendirecek ve XEPLION kullanıp kullanmayacağınıza karar verecektir.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Emziriyorsanız XEPLION'u kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

- XEPLION dikkatinizi ve görüş yeteneğinizi azaltabileceğinden araç ve makine kullanmayınız.

XEPLION'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

XEPLION her ml'sinde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez". Sodyuma bağlı herhangi bir etki gözlenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer:

- QT aralığını uzattığı bilinen ilaçlar alıyorsanız,
 - Kalp ritmini düzenleyen ilaçlar (kinidin, disopramid, amiodaron, sotalol gibi)
 - Alerjik hastalıklara karşı etkili bazı antihistaminik ilaçlar
 - Psikiyatrik hastalıkların tedavisinde kullanılan bazı diğer antipsikotik ilaçlar
 - Sıtma tedavisinde kullanılan bazı antimalaryal ilaçlar (meflokin gibi)
- Beyin üzerinde etkili ilaçlar (alkol dahil) alıyorsanız,
- Kan basıncını etkileyen ilaçlar (psikiyatrik hastalıkların tedavisinde kullanılan diğer antipsikotik ilaçlar, depresyona/ruhsal çöküntüye karşı etkili trisiklik antidepresanlar gibi) alıyorsanız,
- Parkinson hastalığı için (levodopa gibi) ve sara tedavisi için (karbamazepin gibi) ilaç alıyorsanız doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz.
- Nöbet eğini düğürdüğü bilinen ilaçlar (fenotiyazinler, butirofenonlar gibi antipsikotik ilaçlar; trisiklikler, SSRI'lar gibi antidepresan ilaçlar; tramadol gibi merkezi sinir sistemini etkileyen ağrı kesiciler; meflokin gibi sıtma tedavisinde kullanılan ilaçlar) alıyorsanız.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. XEPLION nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- XEPLION'un önerilen başlangıç dozu, tedavinin birinci gününde 150 mg ve bir hafta sonra 100 mg'dır. Daha sonra önerilen aylık doz 75 mg'dır. Bazı durumlarda doktorunuz daha yüksek veya daha düşük doşlar uygulamaya karar verebilir.
- Doktorunuz hastalışınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

- XEPLION, bir doktor veya hemşire tarafından kalçaya, kas içine enjeksiyon yapılarak uygulanır.
- XEPLION'un nasıl uygulanacağı konusunda, bu kılavuzun sonunda bulunan ve sağlık personeli için hazırlanan bölüme bakınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

XEPLION'un çocuklarda ve 18 yaşın altındaki ergenlerde kullanılması tavsiye edilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Böbrek fonksiyonu normal olan yağlı hastalarda, XEPLION'un önerilen başlangıç dozu, tedavinin birinci gününde 150 mg ve bir hafta sonra 100 mg'dır. Daha sonra önerilen aylık doz 75 mg'dır.

Yağlı hastalarda böbrek fonksiyonları azalabileceğinden, doktorunuz böbrek fonksiyon durumunuza göre ilacınızın dozunu belirleyecektir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliğiniz varsa XEPLION'u kullanıp kullanamayacağınıza veya başlangıç ve devam dozunuza doktorunuz karar vermelidir.

Karaciğer yetmezliği:

Hafif veya orta derece karaciğer yetmezliğiniz varsa doz ayarlaması gerekli değildir. XEPLION ağır karaciğer yetmezliği olan hastalarda çalışmadığından bu hastalarda kullanılırken dikkatli olunması önerilmektedir.

Eğer XEPLION'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla XEPLION kullandıysanız:

Bu durumda yorgunluk, uyuşukluk, anormal vücut hareketleri, ayakta durma veya yürümede problemler, düşük kan basıncından kaynaklanan baş dönmesi ve anormal kalp atımlar yaşıyabilirsiniz.

XEPLION'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

XEPLION'u kullanmayı unutursanız:

Eğer XEPLION'u kullanmayı unutursanız doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir. Unutulan doz en kısa zamanda uygulanmalıdır.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

XEPLION ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz tarafından karar verilinceye kadar XEPLION ile tedaviye son vermeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, XEPLION'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, XEPLION'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ani ağrı duyarlılık reaksiyonları (ağız, yüz, dudak veya dilde şişme, nefes darlığı gibi)
- Kaşıntı, döküntü, kurdeşen

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin XEPLION'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kalp atımının yavaşlaması veya hızlanması, oturur ya da yatar pozisyondan ayağa kalkarken görülen kalp atımının hızlanması, çarpıntı, kalp ritminde değişiklik, kalpte iletim bozukluğu, solunuma bağlı olarak kalp hızında artışı
- EKG (kalbin elektriksel etkinliğine ait kayıt) sonuçlarında düzensizlik
- Oturur ya da yatar pozisyondan ayağa kalkarken görülen kan basıncı düşüklüğü (ortostatik hipotansiyon), düşük tansiyon (hipotansiyon), yüksek tansiyon (hipertansiyon), kan akışında azalma
- Solunum yoluna mide içeriğinin kaçması sonucu gelişen akciğer iltihabı (aspirasyon pnömonisi)
- Bayılma hissi, havale, havale ile titreme hareketleri ve kas gerginliği (nöbet)
- Kaslarda istemsiz kasılmaların neden olduğu hareket bozukluğu (distoni), ağız, dil, kol ve bacak gibi uzuvların istemsiz hareketleri (tardif diskinezi), istemli hareketlerde bozukluk (diskinezi), istemli hareketlerin yavaşlaması (bradikinezi), ağız ve çene kaslarının normal olmayan hareketi, beyine giden damarların geçici tıkanması sonucu oluşan geri dönüşümü bir tür felç, konuşma veya dil ile ilgili bozukluk (disartri), ağızda sulanma, halsizlik
- Titreme, kasların sertliği ve vücut hareketlerinin yavaşlığı gibi Parkinson hastalığına benzer belirtiler (parkinsonizm)
- Vücut ısısındaki yükselme, bilinç düzeyindeki değişim ve kaslarda sertleşme ile ortaya çıkan bir durum varsa (nöroleptik malign sendrom)
- Göz kapaklarında istem dışı anormal hareketler (okülojirik kriz), bulanık görme, göz kayması, göz hareket bozukluğu
- Kan damarlarından akciğerlere hareket eden, göğüs ağrısı ve solunumda güçlüğüne neden olan, damarlarda özellikle bacaklarda kan pıhtılaşması durumu (bacaklarda şişlik, ağrı ve kızarıklık gibi belirtileri içeren)

Bunların hepsi ciddi yan etkilere sebep olabilir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Üst solunum yolu enfeksiyonu
- Huzursuzluk, uykusuzluk, kabus
- Yerinde duramama hali, sersemlik, ayakta iken sersemlik hissi, baĞağrısı, uykululuk hali, sakinleşme
- Karın ağrısı, karında rahatsızlık, kabızlık, ishal, ağız kuruluğı, bulantı, kusma, diĞ ağrısı, salya üretiminde artıĞ
- Sırt ağrısı, kas-iskelet sertliğı, kol ve bacaklarda ağrı, kas gerginliğı, kas spazmları, kas seyirmesi, kas ağrısı, eklem sertliğı, ense sertliğı
- Kuvvetsizlik, yorgunluk, enjeksiyon bölgesi reaksiyonları (enjeksiyon bölgesinde ÇiÇik, ağrı), bacaklar ve vücudun diğere bölgelerinde ÇiÇik
- Kilo alımı
- Kanda prolaktin seviyesinin artması
- ÇiÇik azalma, artma
- Denge bozukluğından kaynaklanan baĞ dönmesi (vertigo)
- Adet görmeme, ereksiyonda iÇev bozukluğı, meme ucundan sürekli süt ve süt benzeri akıntı gelmesi, erkekte meme büyümesi (jinekomasti), düzensiz adet görme, seksüel iÇev bozukluğı, meme akıntısı, adet görmede bozukluk, gecikmiÇ adet görme, erkeklerde penisin uzun süreli ve ağırlı sertleşmesi
- Kanda kolesterol, trigliserit, insülin ve glukoz seviyelerinin artması

Bunlar XEPLION'un hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. XEPLION'un saklanması

XEPLION'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra XEPLION'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz XEPLION'u kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Johnson and Johnson Sıhhi Malzeme San. ve Tic. Ltd. ğti. Kavacık Mahallesi
Ertürk Sokak Keçeli Plaza No:13 Kavacık-Beykoz/Ğstanbul

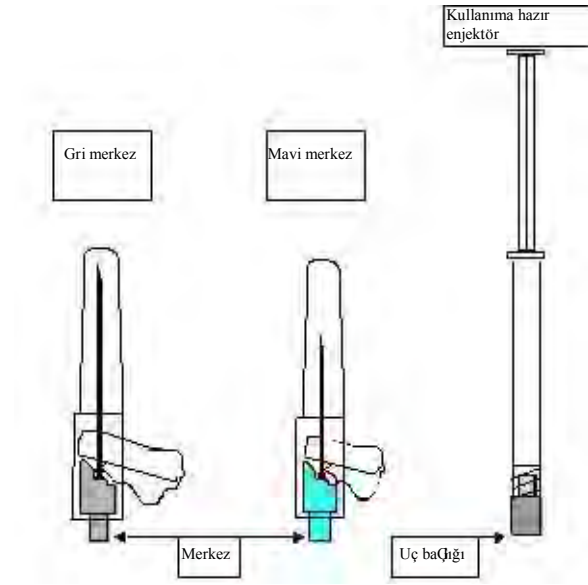
Üretici: Janssen Pharmaceutica N.V. Belçika

Bu kullanma talimatı 11/08/2011 tarihinde onaylanmıştır.



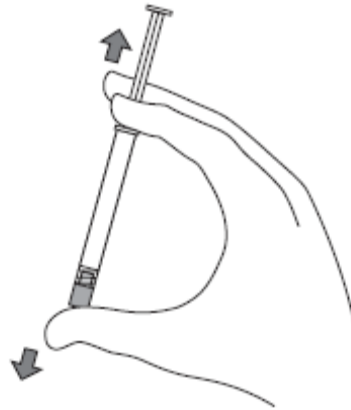
AĞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Kit, intramüsküler enjeksiyon için kullanıma hazır dolu bir enjektör ve 2 güvenlik iğnesi içerir.



XEPLION sadece tek kullanım içindir.

1. Homojen bir süspansiyon sağlamak için enjektörü en az 10 saniye kuvvetli bir şekilde çalkalayınız.

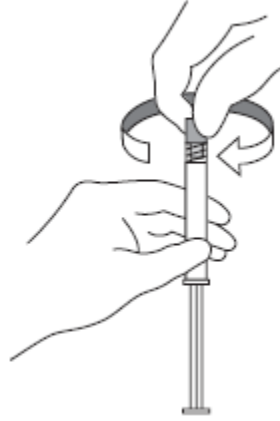


2. Uygun iğneyi seçiniz.

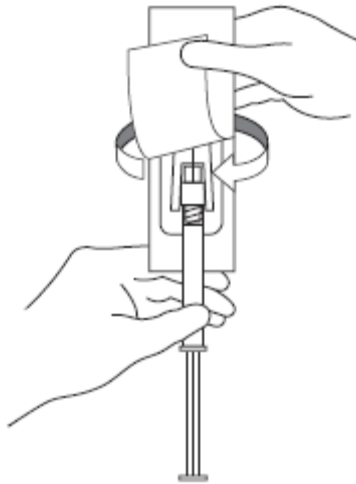
DELTOİD enjeksiyon için hasta 90 kg'dan hafif ise merkezi mavi renkli iğne; hasta 90 kg veya daha ağır ise merkezi gri renkli iğne seçilir.

GLUTEAL enjeksiyon için merkezi gri olan iğne kullanınız.

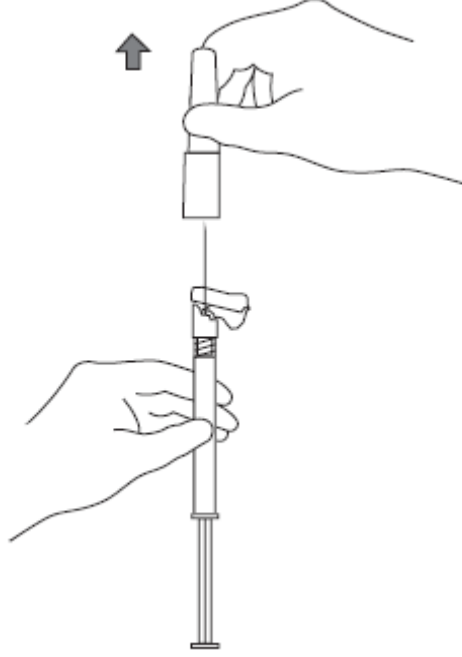
3. Enjektörü dik olarak tutarken lastik uç bağığını saat yönünde çevirerek çıkarınız.



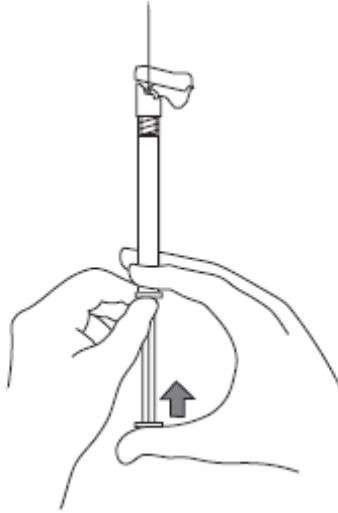
4. Güvenlik iğnesinin kabını yarıya kadar sıyırınız. Plastik sıyırma kabını kullanarak iğne kılıfını kavrayınız. Güvenlik iğnesini enjektörün cam Çırınga bağlantısına saat yönünde çevirerek takınız.



5. Çenenin kılıfını düz bir şekilde çekerek iğneden ayırınız. Çene gevşeterek enjektörden çıkabileceği için kılıfı bükmeyiniz.



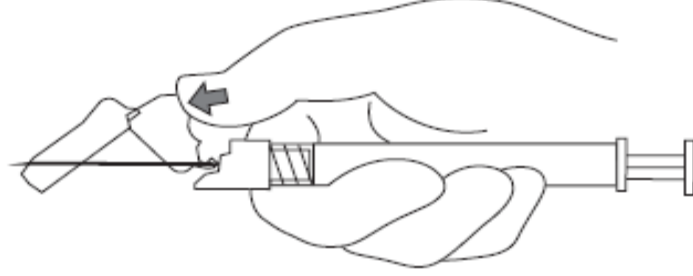
6. Havasını gidermek için, takılmış olan iğne ile birlikte enjektörü dik pozisyona getiriniz. Piston çubuğunu dikkatli bir şekilde ileri iterek enjektörün havasını gideriniz.



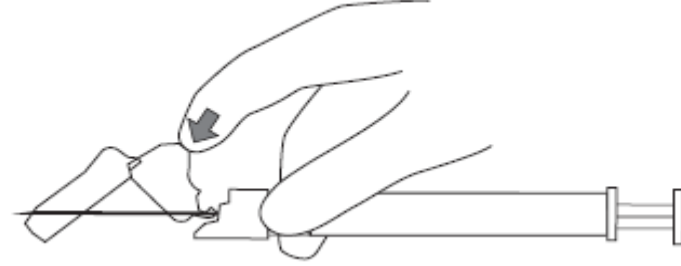
7. Enjektör içeriğinin tamamını hastanın seçilen deltoid veya gluteal kası içine intramüsküler olarak enjekte ediniz. **İntravasküler veya subkutan olarak uygulamayınız.**

8. Enjeksiyon tamamlandıktan sonra iğne koruma sistemini etkinleştirmek için başpamağınızı veya bir parmağınızı (8a, 8b) veya düz bir yüzeyi kullanınız. „Klik“ sesi duyulduğu zaman iğne koruma sistemi tam olarak etkinleşmiştir. İğne ile birlikte enjektörü uygun şekilde atınız.

8a



8b



8c

