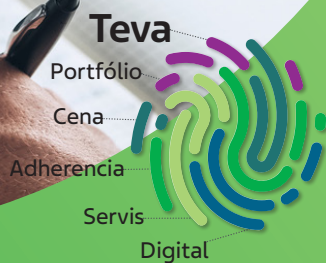



Novinka



Paliperidón Teva injekčná  
suspenzia s predĺženým  
uvolňovaním od spoločnosti TEVA  
Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.

teva



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  
je dostupný pre pacientov so  
schizofréniou, ďalej len „Paliperidón  
Teva“.

Tento leták je určený len pre  
zdravotníckych pracovníkov. Skrátenú  
informáciu o lieku nájdete na zadnej  
strane tohto dokumentu.

# Predstavenie lieku Paliperidón Teva

Paliperidón Teva je injekčná suspenzia paliperidón palmitátu s predĺženým uvoľňovaním v naplnenej injekčnej striekačke. Paliperidón Teva je indikovaný na udržiavaciu liečbu schizofrénie u dospelých pacientov stabilizovaných pomocou paliperidónu alebo risperidónu.<sup>1,2</sup>



Paliperidón  
Teva ponúka  
možnosť **podávania**  
**raz za mesiac**, čím  
môže podporiť  
**adherenciu**  
pacientov.

U vybraných dospelých pacientov so schizofróniou a s predchádzajúcou odpoveďou na liečbu perorálnym paliperidónom alebo risperidónom sa môže paliperidón podávať bez predchádzajúcej stabilizácie prostredníctvom perorálnej liečby v prípade, že sa u nich vyskytujú mierne až stredne závažné psychotické príznaky a je potrebná injekčná liečba s dlhotrvajúcim účinkom.

Spoločnosť Teva je etablovaným výrobcom kvalitných generických liekov s rozsiahlou dostupnosťou výrobných závodov na svete.

# Odporúčaná úvodná a udržiavacia liečba Paliperidónom Teva



## Úvodná dávka<sup>1</sup>

Prvá úvodná dávka: 1. deň liečby: 150 mg Paliperidónu Teva (len deltový sval)

Druhá úvodná dávka: 8. deň liečby: 100 mg Paliperidónu Teva (len deltový sval)

Aby sa zamedzilo vynechaniu dávky, pacientom môže byť druhá dávka podaná 4 dni pred alebo po jednotýždňovom limite (8. deň).



## Mesačná udržiavacia dávka<sup>1</sup>

Tretia dávka sa má podať 1 mesiac po podaní druhej úvodnej dávky, ďalšie udržiavacie dávky by sa mali podávať následne v mesačných intervaloch (deltový alebo sedací sval).

Aby sa zamedzilo vynechaniu dávky, pacientom môže byť injekcia podaná do 7 dní pred alebo po mesačnom časovom limite.

Odporúčaná mesačná udržiavacia dávka je 75 mg. Niektorým pacientom môžu viac prospievať nižšie alebo vyššie dávky v rámci odporúčaného rozsahu 25 – 150 mg na základe tolerancie a/alebo účinnosti u jednotlivých pacientov.

Úpravu udržiavacej dávky je možné vykonávať v mesačných intervaloch. Pri úprave dávkovania sa majú zväžiť vlastnosti týkajúce sa predĺženého uvoľňovania Paliperidónu Teva, keďže plný účinok udržiavacích dávok nemusí byť zreteľný niekoľko mesiacov.



## Vynechaná dávka<sup>1</sup>

V prípade vynechania dávky je možné vykonať úpravy v závislosti od toho, ktorá dávka bola vynechaná.

Ak sa zmešká plánovaný termín pre druhú úvodnú dávku Paliperidónu Teva (8. deň  $\pm$  4 dni), odporúčané opätovné začatie liečby závisí od doby, ktorá uplynula od podania prvej injekcie pacientovi.

Ak sa zmešká plánovaný termín pre mesačnú udržiavaciu dávku, je potrebné zohľadniť čas, ktorý uplynul od podania poslednej udržiavacej dávky.

---

<sup>1</sup>Úplné informácie týkajúce sa dávkovania po vynechanej dávke nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku Paliperidón Teva.<sup>1</sup>

## Prechod na Paliperidón Teva<sup>1</sup>

prechod z	odporučený postup prechodu
<p>perorálneho paliperidónu s predĺženým uvoľňovaním alebo perorálneho risperidónu</p> 	<p>Podajte obe úvodné dávky Paliperidónu Teva</p> <p>1. deň: 150 mg (len deltový sval)</p> <p>8. deň <math>\pm</math> 4 dni: 100 mg (len deltový sval)</p> <p>nasledované mesačnými (<math>\pm</math> 7 dní) udržiavacími dávkami (deltový alebo sedací sval*).</p> <p>Predchádzajúci podávaný perorálny paliperidón alebo perorálny risperidón je možné vysadiť v čase začatia liečby Paliperidónom Teva.**</p> <p>Dávky paliperidónu tabliet s predĺženým uvoľňovaním a Paliperidónu Teva potrebného na dosiahnutie podobnej expozície paliperidónu v rovnovážnom stave počas udržiavacej liečby nájdete v SPC Paliperidón Teva.</p>
<p>injekčne podávaného risperidónu s dlhotrvajúcim účinkom</p> 	<p>Začiatok liečby Paliperidónom Teva je v čase ďalšej plánovanej injekcie. Podávanie má následne pokračovať v mesačných intervaloch.</p> <p>Jednotýždňový režim začiatočného dávkovania vrátane intramuskulárnych injekcií (1. deň a 8. deň, v danom poradí) sa nevyžaduje.</p> <p>Dávky injekčne podávaného risperidónu s dlhotrvajúcim účinkom a Paliperidónu Teva potrebného na dosiahnutie podobnej expozície paliperidónu v rovnovážnom stave nájdete v SPC Paliperidón Teva.</p>

\* Niektorí pacienti prechádzajúci z vyšších perorálnych dávok paliperidónu (napr. 9 – 12 mg denne) na injekcie Paliperidónu Teva podávané do sedacieho svalu môžu mať počas prvých 6 mesiacov po prechode nižšiu plazmatickú expozíciu. Z toho dôvodu sa môže prípadne zväziť podávanie injekcií do deltového svalu počas prvých 6 mesiacov!

\*\* U niektorých pacientov môže byť prínosom postupné vysadzovanie lieku.<sup>1</sup>

# Čo je potrebné zvážiť pri používaní lieku Paliperidón Teva?

## Porucha funkcie pečene

Na základe skúseností s perorálnym paliperidónom nie je u pacientov s miernou alebo stredne závažnou poruchou funkcie pečene potrebná úprava dávkovania. Keďže nebol paliperidón skúmaný u pacientov s vážnou poruchou funkcie pečene, odporúča sa u týchto pacientov postupovať opatrne.



## Staršie osoby



Účinnosť a bezpečnosť u starších osôb vo veku > 65 rokov neboli stanovené. Vo všeobecnosti sa odporúča pre starších pacientov s normálnou funkciou obličiek rovnaké dávkovanie Paliperidónu Teva ako pre mladších dospelých pacientov s normálnou funkciou obličiek. Z dôvodu možnej zníženej funkcie obličiek u starších pacientov však možno bude potrebné dávkovanie upraviť.

## Porucha funkcie obličiek

Pacientom s miernou poruchou funkcie obličiek (klírens kreatinínu  $\geq 50$  až  $< 80$  ml/min) sa odporúča začať liečbu Paliperidónom Teva dávkou 100 mg v 1. deň liečby a 75 mg o týždeň neskôr, obe podané do deltového svalu. Odporúčaná mesačná udržiavacia dávka je 50 mg s rozsahom 25 – 100 mg v závislosti od tolerancie pacienta a/alebo účinnosti.

Paliperidón Teva sa neodporúča u pacientov so stredne závažnou alebo závažnou poruchou funkcie obličiek (klírens kreatinínu  $< 50$  ml/min).

## Gravidita a dojčenie



Paliperidón Teva sa nesmie užívať počas gravidity, pokiaľ to nie je nevyhnutné.

Paliperidón sa vylučuje do materského mlieka v množstve, ktoré by pravdepodobne ovplyvnilo dojčené dieťa, ak by jeho matka dostávala terapeutické dávky tohto lieku. Paliperidón Teva sa nesmie používať počas laktácie.



## Kontraindikácie

Paliperidón Teva je kontraindikovaný v prípade precitlivenosti na liečivo, na risperidón alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v súhrne charakteristických vlastností lieku.

**Podrobnejšie informácie o osobitných upozorneniach a opatreniach pri predpisovaní lieku Paliperidón Teva nájdete v súhrne charakteristických vlastností lieku.**



# Základné informácie o lieku Paliperidón Teva<sup>1</sup>

Účinná látka	paliperidón palmitát
<b>Terapeutická indikácia</b>	<p>Paliperidón Teva je indikovaný na udržiavaciu liečbu schizofrénie u dospelých pacientov stabilizovaných pomocou paliperidónu alebo risperidónu.</p> <p>U vybraných dospelých pacientov so schizofréniou a s predchádzajúcou odpoveďou na liečbu perorálnym paliperidónom alebo risperidónom sa môže paliperidón podávať bez predchádzajúcej stabilizácie prostredníctvom perorálnej liečby v prípade, že sa u nich vyskytujú mierne až stredne závažné psychotické príznaky a je potrebná injekčná liečba s dlhotrvajúcim účinkom.</p>
<b>Pomocné látky</b>	<p>polysorbát 20, makrogol 4000, monohydrát kyseliny citrónovej, hydrogenfosforečnan sodný, monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydroxid sodný (na úpravu pH), voda na injekcie</p>
<b>Dávkovanie a spôsob podania*</b>	<p>Udržiavacia dávka sa podáva raz za mesiac do svalu (sedacieho alebo deltového).</p>
<b>Dostupné sily</b>	<p>75 mg, 100 mg, 150 mg</p>
<b>Pripravené na použitie?</b>	<p>Áno, dostupné v naplnených injekčných striekačkách.</p>
<b>Druh obalu a obsah balenia</b>	<p>Každé balenie obsahuje 1 naplnenú injekčnú striekačku a 2 ihly.</p> <p>Naplnená injekčná striekačka s piestovou zátkou, zarážkou a ochranným uzáverom s 1½-palcovou bezpečnostnou ihlou veľkosti 22 G a 1-palcovou bezpečnostnou ihlou veľkosti 23 G.</p>
<b>Balenie na úvodnú liečbu</b>	<p>Zatiaľ nie je k dispozícii.</p>
<b>Čas použiteľnosti</b>	<p>2 roky</p>
<b>Skladovanie</b>	<p>Žiadne špeciálne podmienky skladovania.</p>

Informácie v tejto tabuľke čerpajú zo Súhrnu charakteristických vlastností lieku Paliperidón Teva.

\* Komplexné informácie ohľadom dávkovania nájdete na strane 3 v časti „Odporúčaná úvodná a udržiavacia liečba liekom Paliperidón Teva.“



## Paliperidón Teva – novinka v liečbe pacientov so schizofréniou od spoločnosti TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.

- ✓ injekčný liek pripravený na použitie v naplnenej injekčnej striekačke,<sup>1</sup>
- ✓ mesačný dávkovací režim,<sup>1</sup>
- ✓ podávanie injekcií na mesačnej báze môže umožniť pravidelný kontakt medzi pacientom a ošetrojúcim lekárom,
- ✓ možnosť výberu miesta pre aplikáciu udržiavacej dávky – sedací alebo deltový sval,<sup>1</sup>
- ✓ možnosť prechodu z perorálneho paliperidónu s predĺženým uvoľňovaním alebo perorálneho risperidónu alebo z injekčne podávaného risperidónu s dlhotrvajúcim účinkom u dospelých pacientov stabilizovaných na tejto liečbe a tiež u vybraných dospelých pacientov so schizofréniou bez predchádzajúcej stabilizácie prostredníctvom tejto liečby,\*<sup>1</sup>
- ✓ po injekčnom podaní nie je potrebná perorálna antipsychotická suplementácia,<sup>1</sup>
- ✓ nevyžaduje žiadne špeciálne podmienky skladovania<sup>1</sup>



**Paliperidón  
Teva  
ponúka:**

\* v prípade, že sa jedná o pacientov s predchádzajúcou odpoveďou na liečbu perorálnym paliperidónom alebo risperidónom a vyskytujú sa u nich mierne až stredne závažné psychotické príznaky a je potrebná injekčná liečba s dlhotrvajúcim účinkom



**Názov lieku:** 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. **Balenie na úvodnú liečbu:** Paliperidón Teva 150 mg injekčná suspenzia s predĺženým uvoľňovaním a Paliperidón Teva 100 mg injekčná suspenzia s predĺženým uvoľňovaním. **Kvalitatívne a kvantitatívne zloženie:** Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje paliperidón-palmitát zodpovedajúci 25 mg paliperidónu. Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje paliperidón-palmitát zodpovedajúci 50 mg paliperidónu. Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje paliperidón-palmitát zodpovedajúci 75 mg paliperidónu. Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje paliperidón-palmitát zodpovedajúci 100 mg paliperidónu. Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje paliperidón-palmitát zodpovedajúci 150 mg paliperidónu. **Lieková forma:** Injekčná suspenzia s predĺženým uvoľňovaním (injekcia s predĺženým uvoľňovaním). Suspenzia je bielej až sivobielej farby, má neutrálnu pH (približne 7,0). **Terapeutické indikácie:** Paliperidón Teva je indikovaný na udržiavaciu liečbu schizofrenie u dospelých pacientov stabilizovaných pomocou paliperidónu alebo risperidónu. U vybraných dospelých pacientov so schizofreniou a s predchádzajúcou odpoveďou na liečbu perorálnym paliperidónom alebo risperidónom sa môže paliperidón podávať bez predchádzajúcej stabilizácie prostredníctvom perorálnej liečby v prípade, že sa u nich vyskytujú mierne až stredne závažné psychotické príznaky a je potrebná injekčná liečba s dlhotrvajúcim účinkom. **Dávkovanie a spôsob podávania:** Odporúčaná dávka pri začatí podávania Paliperidónu Teva je 150 mg v 1. deň liečby a 100 mg o týždeň neskôr (8. deň), obe dávky sa majú podať do deltového svalu za účelom rýchleho dosiahnutia terapeutických koncentrácií. Tretia dávka sa má podať jeden mesiac po podaní druhej úvodnej dávky. Odporúča sa mesačná udržiavacia dávka je 75 mg; niektorým pacientom môžu viac prospievať nižšie alebo vyššie dávky v rámci odporúčaného rozsahu 25 mg – 150 mg na základe tolerancie a/alebo účinnosti u jednotlivých pacientov. Pacienti s nadváhou alebo obézni pacienti môžu vyžadovať dávky na hornej hranici rozsahu (pozri časť 5.2). Po druhej úvodnej dávke bude možné podávať mesačnú udržiavaciu dávku buď do deltového alebo sedacieho svalu. Úpravu udržiavacej dávky je možné vykonávať v mesačných intervaloch. Pri úprave dávkovania sa majú zväžiť vlastnosti týkajúce sa predĺženého uvoľňovania Paliperidónu Teva, keďže plný účinok udržiavacích dávok nemusí byť zreteľný niekoľko mesiacov. Podrobné informácie **ohľadom postupu a dávkovania pri prechode** z perorálneho paliperidónu s predĺženým uvoľňovaním alebo perorálneho risperidónu na Paliperidón Teva, tiež **ohľadom postupu a dávkovania pri prechode** z injekčne podávaného risperidónu s dlhotrvajúcim účinkom na Paliperidón Teva, nájdete v úplnej verzii Súhrnu charakteristických vlastností lieku (SPC). **Vynechané dávky; predchádzanie vynechaniu dávok:** odporúča sa, aby sa druhá začiatočná dávka Paliperidónu Teva podávala jeden týždeň po prvej dávke. Aby sa zamedzilo vynechaniu dávky, pacientom môže byť druhá dávka podaná 4 dni pred alebo po jednotýždňovom limite (8. deň). Podobne sa odporúča podávať tretiu a nasledovné injekcie po začiatčnom režime v mesačných intervaloch. Aby sa zamedzilo vynechaniu dávky, pacientom môže byť injekcia podaná do 7 dní pred alebo po mesačnom časovom limite. Ak sa zmešká plánovaný dátum pre druhú injekciu Paliperidónu Teva (8. deň ± 4 dni), odporúčané opätovné začatie liečby závisí od doby, ktorá uplynula od podania prvej injekcie pacientovi. Podrobné informácie **ohľadom vynechanej druhej začiatočnej dávky < 4 týždne** od prvej injekcie; 4 – 7 týždňov od prvej injekcie; > 7 týždňov od prvej injekcie a tiež **vynechanej mesačnej udržiavacej dávky 1 mesiac až 6 týždňov**; > 6 týždňov až 6 mesiacov; > 6 mesiacov, nájdete v úplnej verzii Súhrnu charakteristických vlastností lieku (SPC). **Osobitné populácie:** Účinnosť a bezpečnosť u starších osôb vo veku > 65 rokov nepo-

li stanovené. Vo všeobecnosti sa odporúča pre starších pacientov s normálnou funkciou obličiek rovnaké dávkovanie Paliperidónu Teva ako pre mladších dospelých pacientov s normálnou funkciou obličiek. Paliperidón nebol systematicky študovaný u pacientov s poruchou funkcie obličiek. Pacientom s **miernou poruchou funkcie obličiek** (kľrens kreatinínu  $\geq 50$  až < 80 ml/min.) sa odporúča začať liečbu Paliperidónom Teva dávkou 100 mg v 1. deň liečby a 75 mg o týždeň neskôr, obe podané do deltového svalu. Odporúčaná mesačná udržiavacia dávka je 50 mg s rozsahom 25 mg až 100 mg v závislosti od tolerancie pacienta a/alebo účinnosti. Paliperidón Teva sa neodporúča u pacientov so **stredne závažnou alebo závažnou poruchou funkcie obličiek** (kľrens kreatinínu < 50 ml/min.) Na základe skúsenosti s perorálnym paliperidónom nie je u pacientov s **miernou alebo stredne závažnou poruchou funkcie pečene** potrebná úprava dávkovania. Keďže nebol paliperidón skúmaný u pacientov so **vážnou poruchou funkcie pečene**, odporúča sa u týchto pacientov postupovať opatrne. **Pediatrická populácia:** Bezpečnosť a účinnosť paliperidónu u detí a dospievajúcich vo veku < 18 rokov neboli stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje. **Spôsob podávania:** Paliperidón Teva je určený len na intramuskulárne použitie. Nesmie sa podávať žiadnou inou cestou. Je potrebné podať ho pomaly, hlboko do deltového alebo gluteálneho svalu. Každú injekciu má podať zdravotnícky pracovník. Má sa podať jednou injekciou. Dávka sa nemá podávať rozdelenými injekciami. Úvodné dávky v 1. a 8. deň sa musia podať do deltového svalu, aby sa rýchlo dosiahli terapeutické koncentrácie. Po druhej úvodnej dávke sa môžu podávať mesačné udržiavacie dávky buď do deltového alebo sedacieho svalu. V prípade bolesti v mieste podania, ak je diskomfort v mieste podania zle tolerovaný, sa má zväziť zmena miesta podania zo sedacieho na deltový sval (a naopak). Odporúča sa tiež striedať ľavú a pravú stranu. Pokyny na používanie a zaobchádzanie s Paliperidónom Teva, pozri písomnú informáciu pre používateľov (informácia určená pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov). **Podanie do deltového svalu:** Odporúčaná veľkosť ihly na začiatčnú a udržiavaciu podávanie Paliperidónu Teva do deltového svalu závisí od pacientovej hmotnosti. Pre pacientov vážiacych  $\geq 90$  kg sa odporúča 1½-palcová ihla veľkosti 22 G (38,1 mm x 0,72 mm). Pre pacientov vážiacych < 90 kg sa odporúča 1-palcová ihla veľkosti 23 G (25,4 mm x 0,64 mm). Podanie injekcie do deltového svalu sa má striedať, raz do jedného a raz do druhého svalu. **Podanie do sedacieho svalu:** Odporúčaná veľkosť ihly na udržiavaciu podávanie Paliperidónu Teva do sedacieho svalu je 1½-palcová ihla veľkosti 22 G (38,1 mm x 0,72 mm). Dávku je potrebné podať do vonkajšieho horného kvadrantu sedacej časti. Podanie injekcie do sedacieho svalu sa má striedať, raz do jedného a raz do druhého svalu. **Kontraindikácie:** Precitlivenosť na liečivo, na risperidón alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok. **Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní:** Paliperidón Teva sa nemá používať na zvládanie **akútých stavov agitovanosti** ani vážnych psychotických stavov, keď sa vyžaduje okamžitá kontrola príznakov. Opatrnosť je potrebná pri predpisovaní paliperidónu pacientom so známym **kardiovaskulárnym ochorením** alebo s **rodinnou anamnézou predĺženého QT intervalu** a pri súbežnom užívaní s inými liekmi, o ktorých sa predpokladá, že predlžujú QT interval. Pri liečbe paliperidónom bol hlásený **neuroleptický maligný syndróm (NMS)**. Ak sa u pacienta objavia prejavy alebo príznaky indikujúce NMS, je potrebné vysadiť paliperidón. Ak sa objavia prejavy a **príznaky tardívnej dyskíniezy**, je potrebné zväziť vysadenie všetkých antipsychotík, vrátane paliperidónu. U pacientov dostávajúcich súbežne psychostimulancia (napr. metylfenidát) a paliperidón sa vyžaduje opatrnosť, pretože sa pri úprave jedného alebo oboch liekov môžu objaviť **extrapyramídové príznaky**. Odporúča sa postupné ukončenie liečby stimulantom. Pri liečbe paliperidónom boli hlásené **prípady leukopénie, neutropénie a agranulocytózy**. V priebehu postmarketingového sledovania bola agranulocytóza hlásená veľmi zriedkavo (< 1/10 000 pacientov). U pacientov so závažnou neutropéniou (absolútny počet neutrofilov < 1 x 10<sup>9</sup>/l) sa má liečba Paliperidónom Teva prerušiť a sledovať počet leukocytov až do zotavenia. Ak sa vyskytnú **reakcie z precitlivenosti**, ukončte používanie Paliperidónu Teva; začinite so všeobecnými podpornými opatreniami podľa klinickej potreby a sledujte pacienta, kým prejavy a príznaky

nezmiznú. Počas liečby paliperidónom bola hlásená *hyperglykémia, diabetes mellitus a exacerbácia existujúceho diabeta, vrátane diabetickej kómy a ketoacidózy*. Odporúča sa vhodné klinické sledovanie v súlade s používanými smernicami pre antipsychotiká. Pri užívaní paliperidónu bolo hlásené *významné zvýšenie telesnej hmotnosti*. Hmotnosť je potrebné pravidelne kontrolovať. Štúdie s tkanivovými kultúrami naznačujú, že rast buniek v *nádoroch prsníka u ľudí môže byť stimulovaný prolaktínom*. Paliperidón sa má používať opatrne u pacientov s preexistujúcim nádorom, ktorý môže byť prolaktín-dependný. Vzhľadom na inhibičnú aktivitu na alfa-receptoroch môže paliperidón u niektorých pacientov vyvolať *ortostatickú hypotenziu*. Paliperidón sa má používať opatrne u pacientov s anamnézou *záčvatov alebo iných stavov*, ktoré potenciálne znižujú prah záčvatov. U pacientov s *poruchou funkcie obličiek* sú plazmatické hladiny paliperidónu zvýšené, a preto sa u pacientov s miernou poruchou funkcie obličiek odporúča úprava dávky. Paliperidón sa neodporúča u pacientov so stredne závažnou alebo závažnou poruchou funkcie obličiek (klírens kreatinínu < 50 ml/min.). O pacientoch so *závažnou poruchou funkcie pečene* (Childova-Pughova trieda C) nie sú k dispozícii žiadne údaje. Pri používaní paliperidónu u týchto pacientov je potrebná zvýšená opatnosť. Paliperidón má byť podávaný s opatnosťou u starších pacientov s demenciou s rizikovými faktormi *pre cievnú mozgovú prírodu*. V randomizovaných, placeboom kontrolovaných klinických štúdiách sledujúcich pacientov s demenciou, ktorí boli liečení niektorými atypickými antipsychotikami, vrátane risperidónu, arripazolom a olanzapínom, sa pozorovalo približne *3-násobne vyššie riziko cerebrovaskulárnych nežiaducich reakcií*. Príčina tohto vyššieho rizika nie je známa. Pri predpisovaní paliperidónu pacientom s Parkinsonovou chorobou alebo demenciou s prítomnosťou Lewyho teliesok (DLT) majú lekári zvážiť pomer prínosu a rizika liečby, pretože obe skupiny pacientov môžu byť ohrozené zvýšeným rizikom vzniku neuroleptického maligného syndrómu, resp. môžu mať vyššiu citlivosť na antipsychotiká. Po uvedení lieku na trh sa *prípadizmus* zaznamenali tiež pri perorálnom paliperidóne, ktorý je aktívnym metabolitom risperidónu. Pacientov treba poučiť, aby vyhľadali pohotovostnú lekársku službu v prípade, že prípadizmus pretrváva viac ako 4 hodiny. Antipsychotikám sa pripisuje *narušenie schopnosti organizmu znížiť vnútornú teplotu tela*. Pri užívaní antipsychotik sa vyskytli prípady *venóznej tromboembólie* (VTE). V predklinických štúdiách s paliperidónom sa pozoroval *antiemetický účinok*. Dajte pozor, aby nedošlo k *neželanému podaniu Paliperidónu Teva do krvnej cievy*. *Peroperačný syndróm vlajúcej dúhovky* (IFS, z angl. intraoperative floppy iris syndrome) sa pozoroval počas operácie katarakt u pacientov liečených liekmi s alfa-1a-adrenergickým antagonizujúcim účinkom, ako napr. paliperidón. Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t.j. v *podstate zanedbateľné množstvo sodíka*. Podrobné informácie o osobitných upozorneniach a opatreniach pri používaní nájdete v úplnej verzii Súhrnu charakteristických vlastností lieku (SPC). **Liekové a iné interakcie:** Odporúča sa zvýšená opatnosť pri predpisovaní paliperidónu v kombinácii s liekmi, ktoré predlžujú QT interval, napr. antiarytmiká zo skupiny IA (napr. chinidín, disopyramid) a III (napr. amiodarón, sotalol), niektorými antihistaminikami, niektorými inými antipsychotikami a niektorými antimalarikami (napr. meflochín). Tento zoznam je informatívny a nie je úplný. Vzhľadom na primárne účinky paliperidónu (pozri časť 4.8) na centrálny nervový systém (CNS) sa paliperidón má používať opatrne v kombinácii s inými liekmi s účinkom na CNS, napr. anxiolytikami, s väčšinou antipsychotik, hypnotikami, opiátmi atď. alebo s alkoholom. Paliperidón môže inhibovať účinnok levodopy a iných dopaminových agonistov. Ak je táto kombinácia potrebná, najmä u pacientov s Parkinsonovou chorobou v terminálnom štádiu, je nutné predpísať najnižšiu účinnú dávku oboch liekov. Vzhľadom na možnosť vyvolania ortostatickej hypotenzie (pozri časť 4.4), pri podávaní paliperidónu s inými liekmi s takýmto potenciálom, napr. iné antipsychotiká, tricyklidá, môže vzniknúť aditívny účinok. Odporúča sa zvýšená opatnosť, ak sa paliperidón podáva v kombinácii s inými liekmi, ktoré môžu znižovať prah záčvatov (t.j. fenotiazíny alebo butyrofenóny, tricyklidá alebo SSRl, tramadol, meflochín atď.). Pri začatí liečby karbamazepínom treba prehodnotiť dávku Paliperidónu Teva a v prípade potreby ju zvýšiť. Naopak, pri ukončení liečby karbamazepínom treba prehodnotiť dávku Paliperidónu Teva a v prípade potreby ju znížiť. Vzhľadom na to, že paliperidón je hlavným aktívnym metabolitom risperidónu, vyžaduje sa opatnosť, keď sa

paliperidón podáva súbežne s risperidónom alebo s perorálnym paliperidónom počas dlhšieho obdobia. Údaje o bezpečnosti týkajúce sa súbežného podávania paliperidónu s inými antipsychotikami sú obmedzené. Kombinované užívanie psychostimulancií (napr. metylfenidát) s paliperidónom môže viesť k extrapyramidovým príznakom po zmene jednej liečby alebo oboch liečob. Podrobné informácie liekových a iných interakciách nájdete v úplnej verzii Súhrnu charakteristických vlastností lieku (SPC). **Gravidita a laktácia:** Paliperidón Teva sa nesmie užívať počas gravidity, pokiaľ to nie je nevyhnutné. Paliperidón Teva sa nesmie používať počas laktácie. **Nežiaduce účinky:** *veľmi časté:* nespavosť (Insomnia zahŕňa: počiatočnú insomniu, insomniu strednej fázy; *Kľče zahŕňajú:* záčvaty typu grand mal; *Edém zahŕňa:* generalizovaný edém, periférny edém, jamkovitý edém. Porucha menštruácie zahŕňa: omeškanie menštruácie, nepravidelnú menštruáciu, oligomenoreu); *časté:* tachykardia, hypertenzia, kašeľ, upchatý nos, abdominálna bolesť, vracanie, nauzea, záпча, diarea, dyspepsia, bolesť zubov, artralgia, bolesť hlavy, migrény, mukuloskeletálna bolesť, bolesť chrbta, artralgia, amenorea, galaktorea, pyrexia, asténia, únav, reakcia v mieste podania injekcie. **Nežiaduce účinky zaznamenané s liekovými formami risperidónu:** (Paliperidón je aktívnym metabolitom risperidónu, preto sú profily nežiaducich reakcií týchto liečiv (vrátane perorálnych a injekčných liekových foriem) navzájom relevantné.) Opis vybraných nežiaducich reakcií: anafylaktická reakcia, reakcia v mieste podania injekcie, extrapyramidové príznaky (EPS), zvýšenie telesnej hmotnosti, hyperprolaktinémia. Účinky tejto triedy liekov: Pri užívaní antipsychotik sa môže vyskytnúť predĺženie QT intervalu, ventrikulárne arytmie (ventrikulárna fibrilácia, ventrikulárna tachykardia), náhla nevysvetliteľná smrť, zastavenie srdcovej činnosti a Torsade de pointes. Pri užívaní antipsychotik boli s neznámou frekvenciou hlásené prípady venózneho tromboembolizmu vrátane prípadov pľúcnej embólie a prípadov hlbokej žilovej trombozy. **Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom národného systému hlásenia štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv, Kvetná ul. 11, Bratislava 26. Predávkovanie:** Očakávané prejavy a príznaky predávkovania sú vo všeobecnosti tie, ktoré sú vystuňňovaním známych farmakologických účinkov paliperidónu, t.j. ospalosť a sedácia, tachykardia a hypotenzia, predĺženie QT intervalu a extrapyramidové príznaky. Pri hodnotení potreby liečby a rekonvalescencie je potrebné zvážiť charakter liekovej formy s predĺženým uvoľňovaním a dlhý polčas eliminácie paliperidónu. K dispozícii nie je žiadne špecifické antidotum pre paliperidón. Je potrebné použiť všeobecné podporné opatrenia. **Špeciálne upozornenia pre uchovávanie:** Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Teva BV, Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Holandsko. **Dátum revízie textu:** 1/2022. **Pred predpísaním lieku sa prosím zoznamte s úplnou informáciou o lieku, ktorá je k dispozícii v Súhrne charakteristických vlastností lieku na [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk), alebo ju získate na adrese: TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o., ROSUM, Bajkalská 19B, 821 01 Bratislava , tel.: +421 2 57 26 79 11, [www.teva.sk](http://www.teva.sk). **Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. 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, Paliperidón Teva 100 mg injekčná suspenzia s predĺženým uvoľňovaním, Paliperidón Teva 150 mg injekčná suspenzia s predĺženým uvoľňovaním sú lieky plne hrazené hrazené z verejného zdravotného poistenia. Aktuálne informácie na: <https://www.mzsrsk/?zoznam-kategorizovanych-liekov>****

#### Referencie:

1. 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 (paliperidón-palmitát). SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU (SPC). 1/2022. [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk).
2. 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 (paliperidón). Písomná informácia pre používateľa (PIL). 1/2022. [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk).

Materiál je určený pre odbornú verejnosť.



Materiál je určený pre odborníkov. Fotografie sú ilustračné, všetky osoby sú modely, zdroj: iStock

PALT-SK-00011

**teva**

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o., Teslova 26,  
821 02 Bratislava, Slovenská republika, [www.teva.sk](http://www.teva.sk)