

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
КСЕПЛИОН® / XEPLION® 75 mg, 100 mg и 150 mg
Суспензија за инјектирање со продолжено ослободување

paliperidone

Прочитајте го упатството внимателно пред да започнете со терапија со овој лек бидејќи содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор, фармацевт или медицинска сестра.
- Доколку забележите некои несакани дејства, разговарајте со Вашиот доктор, фармацевт или медицинска сестра. Ова вклучува било кои други несакани дејства кои не се наведени во ова упатство за употреба. Види дел 4.

Упатството за пациентот содржи:

1. Што претставува Ксеплион и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да почнете со употреба на Ксеплион
3. Како се употребува Ксеплион
4. Можни несакани дејства
5. Како да се чува лекот Ксеплион
6. Содржина на пакувањето и други информации

XEPLION® / КСЕПЛИОН® 75 mg суспензија за инјектирање со продолжено ослободување
XEPLION® / КСЕПЛИОН® 100 mg суспензија за инјектирање со продолжено ослободување
XEPLION® / КСЕПЛИОН® 150 mg суспензија за инјектирање со продолжено ослободување

Активна супстанција: paliperidone / палиперидон

Назив, седиште и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет

ФАРМИКС Дооел

Бул. Партизански одреди 14А/10,

1000 Скопје

Р. С. Македонија

Тел: 02 3109 200

Факс: 02 3132 932

Назив, седиште и адреса на производителот на лекот

Janssen Pharmaceutica N.V.

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Belgium



1. Што претставува Ксеплион и за што се употребува

Ксеплион ја содржи активната супстанца палиперидон, која припаѓа во групата на антипсихотични лекови и се користи како третман за одржување на симптомите на шизофренија кај возрасни пациенти, стабилизирани на палиперидон или рисперидон.

Доколку претходно добро сте реагирале на палиперидон или рисперидон и имате благи до умерени симптоми, Вашиот доктор може да започне третман со Ксеплион без претходна стабилизација со палиперидон или рисперидон.

Шизофренија е заболување со „позитивни“ и „негативни“ симптоми. Позитивно значи прекумерно изразени симптоми кои нормално не се присутни. На пример, човек со шизофренија може да слуша гласови или да гледа нешта кои не постојат (наречено халуцинација), да верува во нешта кои не се вистинити (наречено делузии), или да има невообичаени сомнежи за другите. Негативно значи отсуство на однесувања или чувства кои вообичаено се присутни. На пример, човек со шизофренија може да биде повлечен во себе и може да не покажува чувства или да има тешкотии за јасно и логично зборување. Луѓето со ова заболување исто така може да се чувствуваат депресивни, анксиозни, виновни или вознемирени.

Ксеплион може да помогне во ублажување на симптомите на болеста и да спречи враќање на симптомите.

2. Што треба да знаете пред да почнете со употреба на Ксеплион

Не употребувајте Ксеплион:

- Ако сте алергични на палиперидон или на некоја друга супстанција која ја содржи овој лек (наведени во дел 6).
- Ако сте алергични на друг антипсихотичен лек, вклучувајќи го и рисперидон.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Зборувајте со Вашиот доктор, фармацевт или медицинска сестра пред да почнете со употреба на Ксеплион.

Овој лек не е проучуван кај постари пациенти со деменција. Меѓутоа, постари пациенти со деменција кои се третирани со други слични типови на лек, може да имаат зголемен ризик од мозочен удар или смрт (види дел 4, можни несакани ефекти).

Сите лекови имаат несакани дејства и некои од несаканите дејства на овој лек може да ги влошат симптомите на други медицински состојби. Поради тоа, многу е важно да разговарате со Вашиот лекар за следните состојби кои може да се влошат за време на третман со овој лек.

- Ако имате Паркинсонова болест
- Ако Ви била дијагностицирана состојба чии симптоми вклучуваат висока телесна температура и вкочанетост на мускули (исто така познато како невролептичен малиген синдром)
- Ако сте имале абнормални движења на јазикот или лицето (тардивна дискинезија)
- Ако знаете дека сте имале низок број на бели крвни клетки во минатото (што може но и не мора да е предизвикано од други лекови)
- Ако имате дијабет или сте склони кон дијабет
- Ако сте имале канцер на дојки или тумор на хипофизната жлезда во мозокот
- Ако имате срцево заболување или третман на срцево заболување што Ве прави склони кон низок крвен притисок

- Ако имате низок крвен притисок при ненадејно станување или седнување
- Ако имате епилепсија
- Ако имате проблеми со бубрезите
- Ако имате проблеми со црниот дроб
- Ако имате продолжена и/или болна ерекција
- Ако имате проблеми со контролирање на телесната температура или прегрејување
- Ако имате абнормално високо ниво на хормонот пролактин во крвта или имате пролактин-зависен тумор
- Ако Вие или некој во Вашето семејство има историја на згрутчување на крвта, бидејќи антипсихотиците се поврзуваат и со згрутчување на крвта.

Доколку имате некоја од овие состојби, Ве молиме разговарајте со Вашиот доктор, бидејќи може ќе треба да направи прилагодување на дозата или да Ве следи одредено време.

Кај редок број на пациенти кои го земале овој лек е забележан многу низок број на одреден тип на бели крвни клетки кои се потребни за борба со инфекции. Поради тоа, Вашиот доктор може да го провери бројот на Вашите бели крвни клетки.

По примена на Ксеплион инјекциите ретко се јавуваат алергиски реакции, и покрај тоа што претходно сте имале добар одговор кон орален палиперидон или рисперидон. Веднаш побарајте медицинска помош доколку забележите појава на осип, отечено грло, чешање, или потешкотии во дишењето, бидејќи тие може да бидат знаци за сериозна алергиска реакција.

Овој лек може да предизвика зголемување на телесната тежина. Значително зголемување на телесната тежина може негативно да влијае на Вашето здравје. Вашиот доктор треба редовно да ја мери Вашата тежина.

Бидејќи шеќерна болест (дијабет) или влошување на постоечкиот дијабет е забележан кај пациенти кои го примале овој лек, Вашиот доктор треба да го провери нивото на шеќер во крвта. Кај пациенти со постоечки дијабет нивото на шеќер во крвта треба редовно да се проверува.

Бидејќи овој лек може да го намали нагонот за повраќање, постои можност да го маскира нормалниот одговор на телото при внес на токсични супстанции или други медицински состојби.

За време на операција на окото при заматување на леката (катаракта), зеницата (црниот круг во средината на окото) може да не се прошири до потребната големина. Исто така, ирисот (обоениот дел на окото), може да стане мек за време на операцијата и може да доведе до оштетување на окото. Ако планирате да имате операција на окото, информирајте го Вашиот очен лекар за употребата на овој лек.

Деца и адолесценти

Овој лек не е наменет за луѓе на возраст под 18 години.

Употреба на други лекови и Ксеплион

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек.

Ако го земате овој лек со карбамазепин (антиепилептик и стабилизатор на расположение) може ќе биде потребно да се промени дозата на овој лек.



Бидејќи овој лек има дејство пред сè во мозокот, мешање со други лекови (или алкохол) кои имаат дејство во мозокот може да предизвика зголемување на несаканите ефекти, како што се поспаност или други ефекти врз мозокот како и други психијатриски лекови, опијати, антихистаминици и седативи.

Бидејќи овој лек може да го намали крвниот притисок, треба да се внимава кога овој лек се користи со други лекови кои го намалуваат крвниот притисок.

Овој лек може да го намали ефектот на лековите против Паркинсоновата болест и синдромот на немирни нозе (на пр. леводопа).

Овој лек може да предизвика абнормалност на електрокардиограмот (ЕКГ) која покажува дека е потребно подолго време за електричниот импулс да патува низ одредени делови од срцето (познато како QT пролонгација). Други лекови кои го имаат овој ефект вклучуваат некои лекови кои се користат за лекување на ритмот на срцето или за лекување на инфекции, и други антипсихотици.

Ако сте склони кон појава на конвулзии, овој лек може да ја зголеми веројатноста за нивна појава. Такво дејство имаат и некои лекови кои се користат за лекување на депресија или за лекување на инфекции, и други антипсихотици.

Потребна е претпазливост кога Ксеплион се користи истовремено со лекови кои ја зголемуваат активноста на централниот нервен систем (психостимуланти како што е метилфенидат).

Ксеплион и употреба на алкохол
Алкохолот треба да се избегнува.

Бременост и доене

Ако сте бремени или доите, мислите дека можеби сте бремени или планирате бременост, прашајте го Вашиот доктор или фармацевт за совет пред земање на овој лек. Не треба да го користите овој лек за време на бременоста, без претходно да се консултирате со Вашиот лекар. Следниве симптоми може да се случат кај новороденчињата доколку мајките користеле палиперидон во последниот триместар (последните три месеци од бременоста): тресење, вкочанетост на мускулите и/или слабост, поспаност, нервоза, проблеми со дишењето и потешкотии во исхраната. Доколку кај Вашето бебе се појави некој од овие симптоми ќе треба да го контактирате Вашиот лекар.

Овој лек може да се пренесе од мајката на детето преку мајчиното млеко и може да му наштети на бебето. Поради тоа, Вие не треба да доите кога го користите овој лек.

Возење и ракување со машини

Вртоглавица, екстреман замор и проблеми со видот, може да се случат за време на терапијата со овој лек (види дел 4). Ова треба да се земе во предвид во случаите каде што е потребно потполно внимание, на пример при возење на автомобил или ракување со машини.

Ксеплион содржи натриум

Овој лек содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) по доза, односно е “без натриум”.

3. Како се употребува Ксеплион

Овој лек се дава од страна на Вашиот лекар или друг здравствен работник. Вашиот лекар ќе Ви каже кога ќе треба да ја примите следната инјекција. Затоа е важно да не се пропушта закажаната доза. Ако не можете да дојдете на договорениот термин со лекарот, треба да му се јавите веднаш за да биде закажан уште еден термин што е можно поскоро.

Ќе ја примите првата инјекција (150 mg) од овој лек, во мускулот во пределот на рамото и втората инјекција (100 mg) по една седмица. Потоа, ќе примате инјекција (во дози кои се движат од 25 mg до 150 mg) еднаш месечно, или во мускулот во пределот од рамото или во задникот.

Ако вашиот лекар Ве префрлува од рисперидон инјекциите со долго дејство, ќе ја добиете првата инјекција од Ксеплион (во дози кои се движат од 25 mg до 150 mg), или во мускулот во пределот од рамото или во задникот, на датумот кога следната инјекција Ви била закажана. Потоа, ќе примате инјекција (во доза која може да биде од 25 mg до 150 mg), или во мускулот во пределот на рамото или задникот, еднаш месечно.

Во зависност од симптомите, Вашиот доктор може да ја зголеми или намали дозата на лекот во моментот кога треба да ја примите редовната месечна инјекција.

Пациенти со проблеми со бубрезите

Вашиот лекар може да ја прилагоди дозата на овој лек врз основа на функцијата на бубрезите. Ако имате благи проблеми со бубрезите, Вашиот лекар може да Ви даде пониска доза. Ако имате умерени или тешки проблеми со бубрезите, овој лек не треба да се користи.

Стари лица

Вашиот лекар може да ја намали Вашата доза на овој лек ако функцијата на Вашите бубрези е намалена.

Ако ви е дадено повеќе Ксеплион отколку што треба

Овој лек ќе Ви биде даден под медицински надзор; поради тоа постои мала веројатност дека ќе Ви биде дадено премногу.

Кај пациенти кои примиле премногу палиперидон може да се јават следните симптоми: поспаност или седација, брзо отчукување на срцето, низок крвен притисок, абнормално ЕКГ (електрично следење на срцето), бавни или абнормални движења на лицето, телото, рацете или нозете.

Ако престанете да го користите Xerlion

Ако престанете да ги примате Вашите инјекции, ќе се изгубат ефектите од лекот. Вие не треба да престанете да го користите овој лек освен ако не Ви е кажано да го направите тоа од страна на Вашиот доктор, бидејќи симптомите може да се вратат.

Ако имате било какви други прашања за употребата на овој лек, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт.

4. Мозни несакани дејства

Како и сите лекови, овој лек може да предизвика несакани дејства, иако не се јавуваат кај сите пациенти кои го примаат лекот.



Кажете му на Вашиот лекар веднаш ако:

- искусите згрутчувања на крвта во вените, особено во нозете (симптомите вклучуваат оток, болка и црвенило во ногата), кои може да патуваат низ крвните садови до белите дробови и да предизвикаат болка во градите и тешкотии при дишењето. Ако забележите било кои од овие симптоми, веднаш побарајте итно да се побара лекарска помош.
- имате деменција и искусите ненадејни промени во Вашата ментална состојба или ненадејна слабост или отрпнатост на лицето, рацете или нозете, особено на една страна, или нејасен говор, дури и за краток временски период. Овие симптоми можат да бидат знаци на мозочен удар.
- имате висока телесна температура, вкочанетост на мускулите, потење или намалено ниво на свест (нарушувањето се нарекува „невролептичен малиген синдром“). Може да биде потребна итна лекарска помош.
- сте маж и имате подолга или болна ерекција. Ова се нарекува пријапизам. Може да биде потреба итна лекарска помош.
- имате неволни ритмички движења на јазикот, устата и лицето. Може ќе биде потребно да се прекине терапијата со палиперидон.
- искусите тешка алергиска реакција која се карактеризира со висока телесна температура, оток на уста, лице, усни или јазик, недостиг на здив, чешање, осип на кожата, а понекогаш и пад на крвниот притисок (може да се развие „анафилактична реакција“). Дури и ако претходно добро сте поднесувале орален rispеперидон или орален палиперидон, ретко можат да се појават алергиски реакции по примањето инјекции на палиперидон.
- ако планирате да имате операција на окото, известете го Вашиот очен лекар дека го примате овој лек. За време на операција на окото за замаглување на локата на окото (катаракта), ирисот (обоениот дел од окото) може да омекне за време на операција (познато како floppy iris синдром) што може да доведе до оштетување на окото.
- сте свесни дека имате сериозно низок број на одреден вид бели крвни клетки кои се потребни за борба против инфекции во крвта.

Може да се јават следните несакани дејства:

Многу чести несакани дејства: може да се јават кај повеќе од 1 на 10 пациенти

- тешко заспивање или неможност за спиење.

Чести несакани дејства: може да се јават кај 1 од 10 пациенти

- симптоми на настинка, инфекции на уринарниот тракт, симптоми на грип
- Ксеплион може да го зголеми нивото на хормонот наречен „пролактин“ што може да се види при испитување на крвта (што може или не мора да предизвика симптоми). Кога ќе се појават симптомите на високо ниво на пролактин, може да се појави (кај мажите) оток на градите, тешкотии во добивање и одржување на ерекција, или друга сексуална дисфункција; (кај жените) непријатност во градите, истекување на млеко од градите, пропуштен менструален циклус или други проблеми со Вашиот циклус.
- високо ниво на шеќер во крвта, зголемување на телесната тежина, намалување на телесната тежина, намален апетит
- раздразливост, депресија, анксиозност
- паркинсонизам: Оваа состојба може да вклучува бавни или пореметени движења, чувство на вкочанетост или стегане на мускулите (згргчени движења), а понекогаш дури и чувство на „замрзнување“ и потоа повторно воспоставување на движењата. Други знаци на паркинсонизам вклучуваат бавно одење, тремор додека одмарате, зголемена секреција на слюнка и/или лигавење и губење на изразите на лицето.

- вознемиреност, чувство на поспаност или намалена свесност
- дистонија: Ова е состојба која вклучува бавни или продолжени неволни контракции на мускулите. Иако може да се јави на било кој дел од телото (и може да резултира со абнормален став на телото), дистонијата често ги вклучува мускулите на лицето, вклучувајќи абнормални движења на очите, устата, јазикот или вилицата.
- вртоглавица
- дискинезија: Ова е состојба која вклучува неволни мускулни движења, а може да вклучува и повторувачки движења и грчеви.
- тремор (тресење)
- главоболка
- брзо срцебиение
- висок крвен притисок
- кашлица, затнат нос
- стомачни болки, повраќање, гадење, констипација, дијареа, проблеми со варењето на храната, забоболка
- зголемување на нивото на трансминази во крвта
- болки во коските или мускулите, болки во грбот и зглобовите
- отсуство на менструални циклуси
- исцедок на млеко од дојки
- висока телесна температура, слабост, замор
- реакција на местото на инјектирање, вклучувајќи чешање, болка или оток.

Невообичаени несакани дејства: може да се јават кај 1 од 100 луѓе

- пневмонија, инфекција на градите (bronхитис), инфекција на дишните патишта, инфекција на синусите, инфекција на мочниот меур, инфекција на уво, габична инфекција на ноктите, воспаление на крајници, кожна инфекција
- намален број на бели крвни клетки, намален број на бели крвни клетки кои помагаат во заштита од инфекции, намален број на тромбоцити (крвни клетки кои спречуваат крварење), анемија
- алергиска реакција
- дијабет или влошување на дијабет, зголемено ниво на инсулин (хормон кој го контролира нивото на шеќер во крвта)
- зголемен апетит
- губење на апетит, што резултира со неухранетост и ниска телесна тежина
- зголемено ниво на триглицериди во крвта (масти), зголемено ниво на холестерол во крвта
- нарушување на спиењето, пренагласено расположение (манија), намален сексуален нагон, вознемиреност, кошмари
- тардивна дискинезија (грчење или несакани движења кои не можат да се контролираат во лицето, јазикот или други делови од вашето тело). Кажете му на Вашиот лекар веднаш ако имате неволни ритмички движења на јазикот, устата и лицето. Може да биде потребно прекин на употребата на овој лек.
- онесвестување, потреба за движење делови од Вашето тело, вртоглавица по станување, нарушено внимание, проблеми со говорот, губење или абнормално чувство за вкус, намалена осетливост на кожата на болка и допир, чувство на пецкање, бодкање или вкојанетост / трнење на кожата
- заматен вид, очни инфекции или "розово око", суво око
- вртоглавица, звонење во ушите, болка во уво
- прекин во спроведувањето помеѓу горните и долните делови на срцето, абнормална електрична спроводливост на срцето, продолжување на QT интервалот од срцето, брзо



чукање на срцето по станување, забавен срцев ритам, абнормално електрично следење на срцето (електрокардиограм или ЕКГ), треперења или чувство на удар во градите (палпитации)

- низок крвен притисок, низок крвен притисок по станување (како резултат на тоа, некои луѓе со земање на овој лек може да чувствуваат несвестица, вртоглавица, или може да паднат во несвест при нагло станување или седнување)
- губење на здив, конгестија на дишните патишта, свирење при дишење, болки во грлото, крварење од носот
- абдоминална непријатност, стомачни или цревни инфекции, тешкотии при голтање, сува уста
- прекумерно испуштање на гасови
- зголемено ниво на GGT (црнодробен ензим наречен гама-глутамилтрансфераза) во крвта, зголемено ниво на црнодробни ензими во крвта
- уртикарија (осип), чешање, губење на косата, егзема, сува кожа, црвенило на кожата, акни
- зголемување на СРК (креатин фосфокиназа) во крвта, ензим кој се ослободува со кинење на мускулните влакна
- мускулни грчеви, вкочанетост на зглобови, мускулна слабост, болка во вратот
- инконтиненција (недостаток на контролата на урината), често мокрење, болка при мокрењето
- еректилна дисфункција, нарушена ејакулација, губење на менструалниот циклус или други проблеми со циклусот (кај жени), раст на гради кај мажите, сексуална дисфункција, болка во градите
- оток на лицето, устата, очите или усните, оток на телото, рацете или нозете
- зголемена телесна температура
- промена во начинот на кој одите
- болки во градите, непријатност во градите, чувство дека не ви е добро
- стврднување на кожата
- паѓање.

Ретки несакани дејства: може да се јават кај 1 од 1000 пациенти

- очна инфекција
- кожна инфекција предизвикана од паразити, абцес под кожата
- зголемен број на еозинофили (вид на бели крвни клетки) во крвта
- несоодветна секреција на хормонот кој го контролира уринарниот волумен
- шеќер во урина
- животозагрозувачки компликации од неконтролиран дијабет
- ниско ниво на шеќер во крвта
- прекумерен внес на вода
- пациентот не може да се движи или да реагира додека е буден (кататонија)
- конфузии
- одење во сон (месечарење)
- недостаток на емоции
- неможност да се постигне оргазам
- невролептичен малиген синдром (конфузија, намалена свест или губење на свеста, висока телесна температура и тешка мускулна вкочанетост, проблеми со крвните садови во мозокот, вклучувајќи и ненадејна загуба на снабдувањето со крв на мозокот (мозочен удар или "мал" мозочен удар), губење одговор на стимули, губење на свеста, ниско ниво на свест, конвулзии, пореметување на рамнотежата)
- нарушена координација



- глауком (зголемен притисок во окото)
- проблеми со движење на очите, превртување на очите, преосетливост на очите на светлина, зголемено солзење, црвенило на очите
- атријална фибрилација (неправилни отчукувања на срцето), неправилна срцева работа
- згрутчувања на крвта во вените, особено во нозете (симптомите вклучуваат оток, болка и црвенило во ногата). Ако забележите некој од овие симптоми веднаш побарајте лекарска помош
- црвенило пропратено со чувство на топлина
- проблеми со дишењето за време на спиење (спиечка апнеа)
- конгестија на дишните патишта
- грчење од градите
- воспаление на панкреасот, оток на јазикот, инконтиненција на столицата, многу тврда столица
- испукани усни
- осип на кожата што се должи на лекот, задебелување на кожата, првут
- кинење на мускулните влакна и болка во мускулите (рабдомиолиза)
- оток на зглобови
- неможност за мокрење
- непријатно чувство во градите, зголемување на жлездите во дојките, зголемување на дојките
- вагинален исцедок
- многу ниска телесна температура, грозница, чувство на жед
- симптоми на повлекување на лекот
- акумулација на гној предизвикана од инфекција на местото на инјектирање, длабока кожна инфекција, циста на местото на инјектирање, помодрување на местото на инјектирање.

Несакани дејства со непозната честота: честотата на јавување не може да се процени од достапните податоци

- многу низок број на одреден тип на бели крвни клетки во крвта кои се потребни за борба против инфекции
- сериозна алергиска реакција карактеризирана со грозница, оток на уста, лице, усни или јазик, недостаток на здив, чешање, осип на кожата, а некогаш и пад на крвниот притисок
- опасно зголемен внес на вода
- нарушување во исхраната, поврзано со спиењето
- кома како последица на неконтролиран дијабет
- тресење на главата
- згрутчување на крвта во белите дробови, што предизвикува болка во градите и потешкотии во дишењето. Ако забележите некој од овие симптоми, веднаш побарајте медицинска помош.
- намалено ниво на кислород во одредени делови од телото (поради намалениот крвен проток)
- брзо и плитко дишење, пневмонија предизвикана од вдишување храна, нарушен говор
- блокада во цревата, недостаток на движење на цревата, што доведува до блокада во цревата
- пожолтување на кожата и очите (жолтица)
- сериозен или животозагрозувачки осип со плускавци и лупење на кожата кој може да се појави во и околу устата, носот, очите и гениталиите и да се прошири кон други делови на телото (Стивенс-Джонсон синдром или токсична епидермална некролиза)



- сериозна алергиска реакција со оток што може да го зафати грлото и да доведе до потешкотии во дишењето
- дисколорација на кожата, чешање на скалпот или кожата
- абнормално држење на телото
- кај новороденчиња чии мајки земале Ксеплион за време на бременоста може да се појават несакани реакции од лекот и/или прекин на лекот, како иритабилност, забавени или непрекинати мускулни контракции, тресење, поспаност, проблеми со дишењето или со исхраната
- пријапизам (продолгирана ерекција за која може да има потреба од хируршки третман)
- намалена телесна температура
- мртви клетки на кожата на местото на инјектирање, чир на местото на вбригување.

Ако забележите какви било несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

Пријавување на несаканите реакции

Ако добиете било какви несакани реакции, зборувајте со Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ова ги вклучува сите можни несакани ефекти кои не се наведени во ова упатство. Несаканите реакции може да ги пријавите и директно во Агенцијата за лекови и медицински средства на Република Северна Македонија. Со пријавувањето на несакани реакции може да помогнете да се обезбедат повеќе информации за безбедноста на овој лек.

Агенција за лекови и медицински средства на Република Северна Македонија
Ул. Свети Кирил и Методиј бр. 54, кат 1
1000 Скопје, Р. С. Македонија
Веб-страница: www.malmed.gov.mk
Email: info@malmed.gov.mk

5. Како да се чува лекот Ксеплион

Лекот да се чува на места достапни за деца.

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето. Датумот на истек на рокот се однесува на последниот ден од тој месец.

Да се чува на температура до од 30°C

Не го фрлајте лекот во отпадните води или во домашниот отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да се исфрлат лековите што не ги користите повеќе. Овие мерки ќе помогнат во заштита на животната средина.

6. Содржина на пакувањето и други информации

Што содржи Ксеплион

Активната супстанција е палиперидон.

Секој 75 mg претходно наполнет шприц Ксеплион содржи 117 mg палиперидон палмитат во 0.75 mL.



Секој 100 mg претходно наполнет шприц Ксеплион содржи 156 mg палиперидон палмитат во 1 mL.

Секој 150 mg претходно наполнет шприц Ксеплион содржи 234 mg палиперидон палмитат во 1.5 mL.

Останатите состојки се:

Полисорбат 20

Полиетилен гликол 4000

Монохидрат на лимонска киселина

Безводен динатриум хидроген фосфат

Натриум дихидроген фосфат монохидрат

Натриум хидроксид (за прилагодување на pH)

Вода за инјекции

Како изгледа Ксеплион и содржина на пакувањето

Ксеплион е бела до нечисто бела суспензија за инјектирање со продолжено ослободување, во претходно наполнет шприц.

Едно пакување содржи 1 претходно наполнет шприц и 2 игли.

Начин на издавање на лекот

Лекот се применува само во здравствена установа (3).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Декември/јули, 2022/2023

Број и датум на обнова на одобрение за ставање на лекот во промет:

XEPLION (КСЕПЛИОН) 75 mg: 11-5401/1 од 27.05.2022

XEPLION (КСЕПЛИОН) 100 mg: 11-5399/1 од 27.05.2022

XEPLION (КСЕПЛИОН) 150 mg: 11-5400/1 од 27.05.2022

Датум на прво одобрение за ставање на лекот во промет:

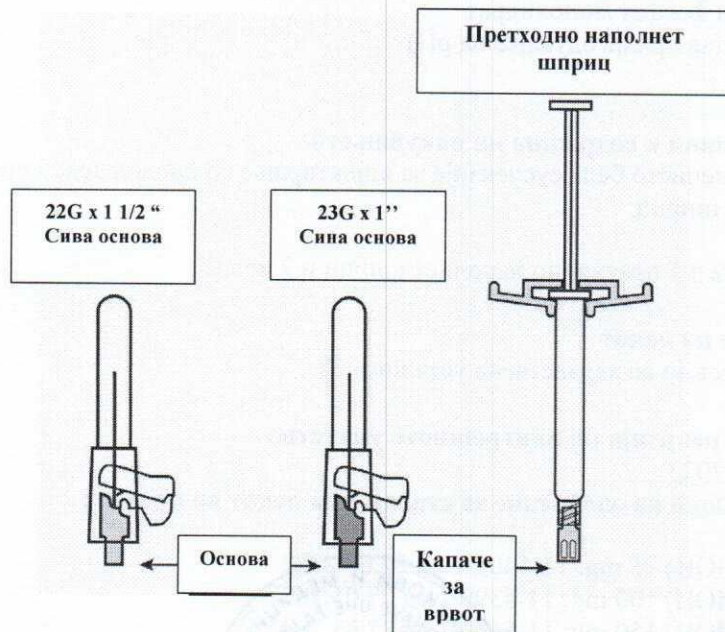
06.04.2017 година.



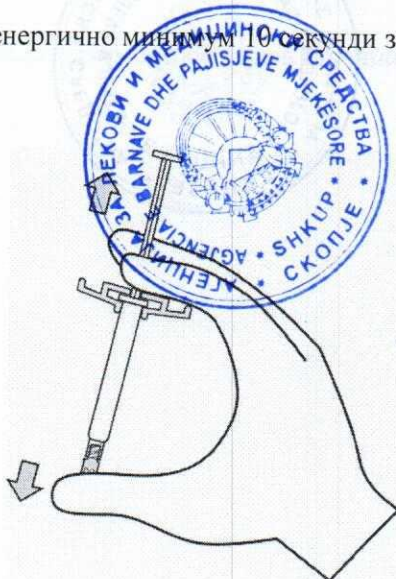
Следните информации се наменети само за здравствените работници и тие треба да се прочитаат од страна на здравствените работници заедно со останатите информации дадени во Збирниот извештај за особините на лекот.

Суспензијата за инјектирање е само за една употреба. Треба визуелно да се прегледа за присуство на страни честички пред администрација. Не ја употребувајте ако визуелно во шприцот се видливи страни честички.

Пакувањето содржи еден наполнет шприц и 2 безбедносни игли (1 ½- инч 22G игла [38,1 mm x 0,72 mm] и 1-инч 23G игла [25,4 mm x 0,64 mm]) за интрамускулно инјектирање.



1. Протресете го шприцот енергично минимум 10 секунди за да се добие хомогена суспензија.



2. Изберете ја соодветната игла.

Првата почетна доза на Ксеплион (150 mg) се администрира на ден 1 во делтоидниот мускул со употреба на иглата за делтоидна инјекција. Втората почетна доза на Ксеплион (100 mg) треба да се администрира во делтоидниот мускул една седмица подоцна (ден 8) со употреба на иглата за делтоидна инјекција.

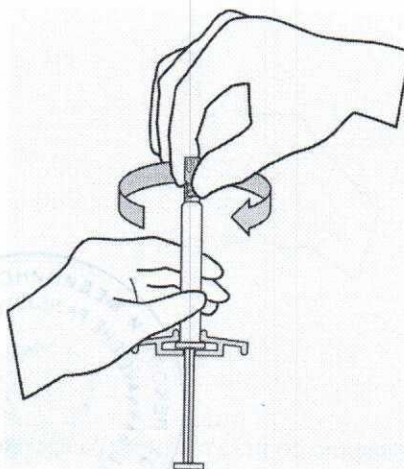
Доколку пациентот се префрла од рисперидон долгоделувачка инјекција на Ксеплион, првата инјекција на Ксеплион (во граници од 25 mg до 150 mg) може да се администрира во делтоидниот или во глутеалниот мускул со употреба на соодветната игла при следната закажана инјекција.

Потоа, месечната доза на одржување може да се администрира во делтоидниот или во глутеалниот мускул, со употреба на соодветната игла.

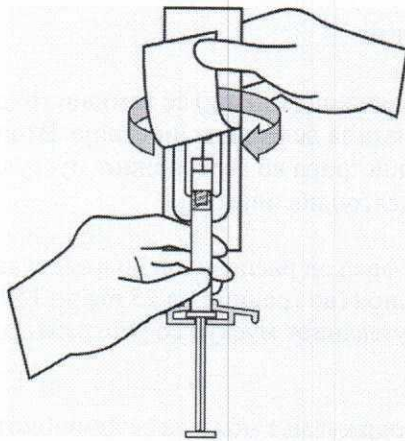
За делтоидна инјекција, доколку пациентот тежи < 90 kg, употребете ја иглата од 1-инч, **23G** (25,4 mm x 0,64 mm) (иглата со **сино** обоена основа); ако пациентот има ≥ 90 kg, употребете ја иглата од 1 ½ -инч, **22G** (38,1 mm x 0,72 mm) (игла со **сиво** обоена основа).

За глутеална инјекција, употребете ја иглата од 1 ½ -инч, **22G** (38,1 mm x 0,72 mm) (игла со **сиво** обоена основа).

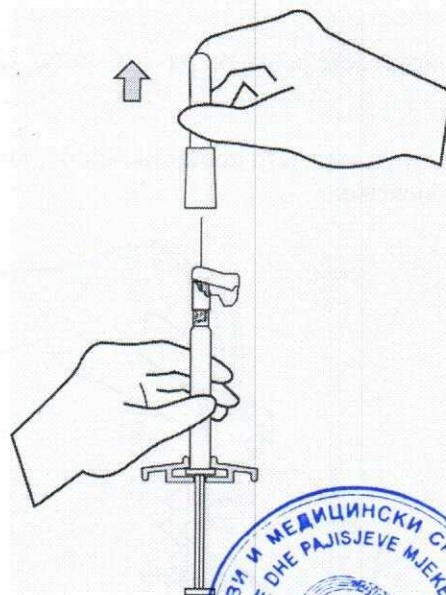
3. Држете гошприцот со врвот на капачето поставен нагоре, отстранете го гуменото капаче на врвот со нежно кружно движење.



4. Извадете го блистерот од безбедносната игла до половина. Фатете ја обвивката на иглата со употреба на пластичната кесичка. Држете го шприцот поставен нагоре. Прикачете ја безбедносната игла на шприцот со нежно кружно движење со цел да се избегне кршење или оштетување на основата на иглата. Секогаш проверете дали има знаци кои укажуваат на оштетување или течење пред да администрате.

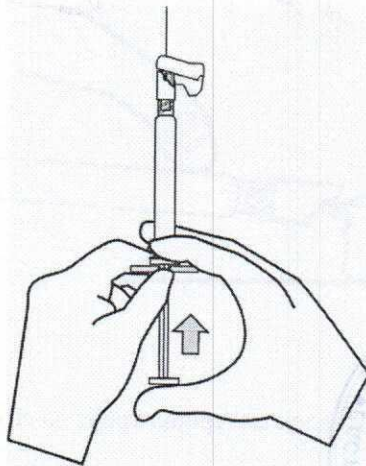


5. Извлечете ја обвивката од иглата со директно повлекување. Не ја вртете обвивката бидејќи така може да се олабави конекцијата на иглата за шприцот.

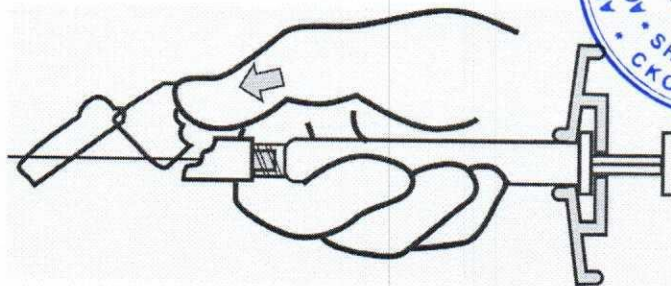


6. Поставете го шприцот заедно со иглата во исправена позиција за деаерација. Потиснете го воздухот од шприцот така што ќе го движете клипот внимателно напред.

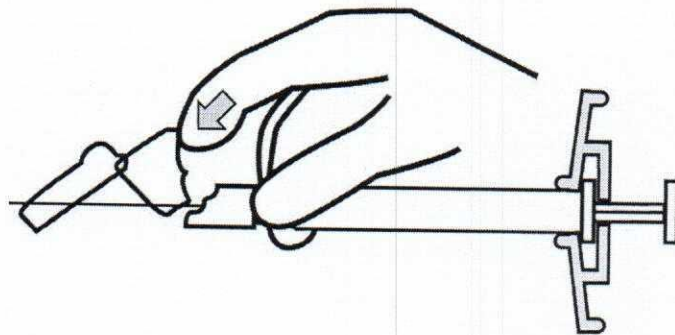




7. Бавно инјектирајте ја целата содржина интрамускулно, длабоко во селектираниот делтоиден или глутеален мускул на пациентот. **Не администрирајте интраваскуларно или супкутано.**
8. Откако инјекцијата е целосна, со употреба на палецот или кој било прст од една рака (8а, 8б) или рамна површина (8в), активирајте го системот за заштита на иглата. Системот е целосно активиран кога ќе се слушне „клик“. Отстранете ги шприцот и иглата соодветно.

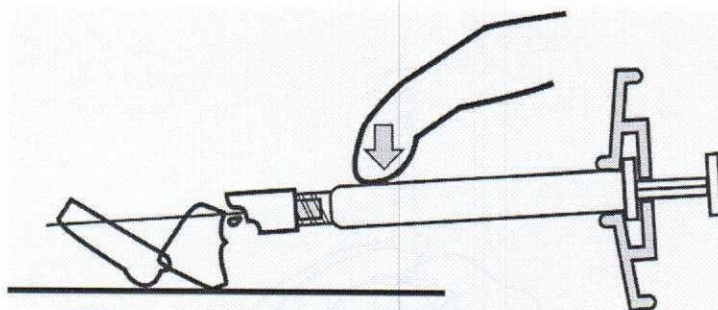


8а



8б

8в



Секој неискористен производ или отпаден материјал треба да се отстрани во согласност со локалните барања.

