

Příbalová informace: informace pro uživatele

Paliperidon Viatris 25 mg injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním v předplněné injekční stříkačce

Paliperidon Viatris 50 mg injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním v předplněné injekční stříkačce

Paliperidon Viatris 75 mg injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním v předplněné injekční stříkačce

Paliperidon Viatris 100 mg injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním v předplněné injekční stříkačce

Paliperidon Viatris 150 mg injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním v předplněné injekční stříkačce

Paliperidon Viatris 150 mg a Paliperidon Viatris 100 mg injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním v předplněné injekční stříkačce (balení pro zahájení léčby)

paliperidon

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Paliperidon Viatris a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Paliperidon Viatris používat
3. Jak se přípravek Paliperidon Viatris používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Paliperidon Viatris uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Paliperidon Viatris a k čemu se používá

Přípravek Paliperidon Viatris obsahuje léčivou látku paliperidon, která patří do skupiny antipsychotik a používá se jako udržovací léčba příznaků schizofrenie u dospělých pacientů stabilizovaných na paliperidonu nebo risperidonu.

Pokud jste v minulosti reagoval(a) na paliperidon nebo risperidon a měl(a) jste mírné nebo středně závažné příznaky, může lékař zahájit léčbu přípravkem Paliperidon Viatris bez předchozí stabilizace paliperidonem nebo risperidonem.

Schizofrenie je onemocnění s „pozitivními“ a „negativními“ příznaky. Pozitivní znamená přebytek příznaků, které normálně nejsou přítomny. Osoba se schizofrenií může například slyšet hlasy nebo vidět věci, které neexistují (označují se jako halucinace), může věřit věcem, které nejsou skutečné (označují se jako bludy), nebo může být neobvykle podezřívavá. Negativní znamená absenci chování nebo pocitů, které jsou normálně přítomny. Osoba se schizofrenií se může například zdát staženou do sebe, může být emočně oploštělá nebo může mít potíže s jasným a logickým vyjadřováním. Lidé s tímto onemocněním mohou také pociťovat depresi, úzkost, pocit viny nebo napětí.

Přípravek Paliperidon Viatris může pomoci zmírnit příznaky Vašeho onemocnění a zabránit tomu, aby se vracely.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Paliperidon Viatris používat

Nepoužívejte přípravek Paliperidon Viatris

- jestliže jste alergický(á) na paliperidon nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste alergický(á) na jiné antipsychotikum včetně risperidonu.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Paliperidon Viatris se porad'te se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Tento přípravek nebyl hodnocen u starších pacientů s demencí. U starších pacientů s demencí, kteří jsou léčeni podobnými léčivými přípravky, může však být zvýšené riziko cévní mozkové příhody nebo úmrtí (viz bod 4 Možné nežádoucí účinky).

Všechny léčivé přípravky mají nežádoucí účinky. Některé nežádoucí účinky tohoto přípravku mohou zhoršovat příznaky jiných onemocnění. Proto je důležité, abyste se svým lékařem prodiskutoval(a) jakýkoli z následujících onemocnění, která se mohou při léčbě tímto přípravkem potenciálně zhoršit:

- jestliže máte Parkinsonovu chorobu
- jestliže u Vás bylo v minulosti zjištěno onemocnění, jehož příznaky jsou vysoká teplota a svalová ztuhlost (rovněž označované jako neuroleptický maligní syndrom)
- jestliže jste u sebe někdy zaznamenal(a) neobvyklé pohyby jazyka nebo obličeje (tardivní dyskineze)
- jestliže víte, že jste měl(a) v minulosti nízkou hladinu bílých krvinek v krvi (což mohlo, ale nemuselo, být způsobeno jinými léčivými přípravky)
- jestliže máte onemocnění diabetes mellitus (cukrovku) nebo jste k němu náchylný(á)
- jestliže máte nádorové onemocnění prsu nebo nádor hypofýzy (podvěsek mozkový)
- jestliže jste kvůli srdečnímu onemocnění nebo léčbě srdečního onemocnění náchylný(á) k nízkému krevnímu tlaku
- jestliže máte nízký krevní tlak po náhlém vzpřímení do stoje nebo sedu
- jestliže máte epilepsii
- jestliže máte potíže s ledvinami
- jestliže máte potíže s játry
- jestliže u Vás dochází k prodloužené a/nebo bolestivé erekci
- jestliže máte obtíže s regulací teploty tělesného jádra nebo s přehříváním
- jestliže máte neobvykle vysokou hladinu hormonu prolaktinu v krvi nebo máte nádor, který je pravděpodobně závislý na prolaktinu
- jestliže jste Vy nebo někdo z rodiny měl(a) v minulosti krevní sraženiny, protože antipsychotika jsou spojována s jejich tvorbou.

Jestliže se Vás týká kterýkoli z výše uvedených stavů, informujte o tom svého lékaře, aby Vám případně mohl upravit dávkování nebo po nějakou dobu více sledovat Váš zdravotní stav.

Vzhledem k tomu, že u pacientů léčených tímto přípravkem byly velmi vzácně pozorovány nebezpečně nízké počty určitého typu bílých krvinek, které jsou potřebné pro boj s infekcí v krvi, může Vám lékař kontrolovat počet bílých krvinek.

I když jste dříve snášel(a) perorální (podávaný ústy) paliperidon nebo risperidon, po podání injekce přípravku Paliperidon Viatris se může vzácně objevit alergická reakce. Vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc, pokud se u Vás objeví vyrážka, otok hrdla, svědění nebo problémy s dýcháním, protože to mohou být příznaky závažné alergické reakce.

Tento přípravek může způsobovat nárůst tělesné hmotnosti. Významný nárůst tělesné hmotnosti může negativně ovlivnit Váš zdravotní stav. Lékař bude pravidelně kontrolovat Vaši tělesnou hmotnost.

Vzhledem k tomu, že u pacientů léčených tímto přípravkem byl pozorován diabetes mellitus (cukrovka) nebo jeho zhoršení, bude Vám lékař kontrolovat známky vysoké hladiny cukru v krvi. U pacientů s již existující cukrovkou je nutno kontrolovat hladiny glukózy v krvi pravidelně.

Vzhledem k tomu, že tento přípravek může omezovat nucení na zvracení, existuje možnost, že může zakrýt normální tělesnou reakci při požití toxických látek nebo jiné zdravotní potíže. Během operace očí z důvodu šedého zákalu (katarakty) se zornice (kruhový otvor ve středu duhovky) nemusí zvětšovat tak, jak je potřeba. Také může v průběhu operace dojít ke ochabnutí duhovky (barevné části oka), což může vést k poškození oka. Pokud plánujete podstoupit operaci oka, ujistěte se, že jste řekl(a) svému očnímu lékaři, že používáte tento přípravek.

Děti a dospívající

Tento přípravek nesmějí používat děti a dospívající do 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Paliperidon Viatris

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Používání tohoto přípravku spolu s karbamazepinem (přípravek k léčbě epilepsie a stabilizaci nálady) může vyžadovat úpravu dávky tohoto přípravku.

Vzhledem k tomu, že tento přípravek účinkuje především v mozku, může vzájemné ovlivňování s jinými léky, které rovněž působí v mozku, způsobit vystupňování nežádoucích účinků jako je ospalost nebo jiné účinky na činnost mozku podobně jako jiné přípravky k léčbě psychiatrických onemocnění, opioidy, antihistaminika nebo přípravky k navození spánku.

Vzhledem k tomu, že tento přípravek může snižovat krevní tlak, je zapotřebí postupovat opatrně při jeho používání spolu s jinými léčivými přípravky, které snižují krevní tlak.

Tento přípravek může snižovat účinek léčivých přípravků používaných léčbě Parkinsonovy choroby a syndromu neklidných nohou (např. levodopy).

Tento přípravek může způsobovat abnormality v elektrokardiogramu (EKG) projevující se dlouhou dobou, kterou potřebuje elektrický impuls k průchodu určitou částí srdce (označuje se termínem „prodloužení intervalu QT“). Mezi další léčivé přípravky, které vykazují tento účinek, patří některé přípravky užívané k léčbě srdečního rytmu nebo infekcí a další antipsychotika.

Pokud jste náchylný(á) k epileptickým záchvatům (záchvatům křečí), může tento přípravek zvyšovat riziko jejich vzniku. Mezi další léčivé přípravky, které vykazují tento účinek, patří některé přípravky používané k léčbě deprese nebo infekcí a další antipsychotika.

Přípravek Paliperidon Viatris má být používán s opatrností společně s léčivými přípravky, které zvyšují aktivitu centrálního nervového systému (psychostimulancia, jako je methylenidát).

Přípravek Paliperidon Viatris s alkoholem

Vyvarujte se konzumace alkoholu.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat. Tento přípravek nesmíte používat během těhotenství, pokud jste se o tom neporadila se svým lékařem. Následující příznaky se mohou objevit u novorozenců, jejichž matky používaly tento přípravek v posledním trimestru (posledních třech měsících těhotenství): třes, svalová ztuhlost a/nebo slabost, spavost, pohybový neklid, dýchací potíže a potíže při krmení. Jestliže se u Vašeho dítěte objeví kterýkoliv z těchto příznaků, obraťte se na svého lékaře.

Tento přípravek může přecházet z matky na dítě prostřednictvím mateřského mléka a může ohrozit dítě. Proto během léčby tímto přípravkem nekojte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Během léčby tímto přípravkem se mohou vyskytnout závratě, extrémní únava a zrakové obtíže (viz bod 4). Je zapotřebí s tím počítat při činnostech, které vyžadují plnou pozornost, např. při řízení dopravních prostředků nebo obsluze strojů.

Přípravek Paliperidon Viatris obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Přípravek Paliperidon Viatris obsahuje polysorbát 20

Tento léčivý přípravek obsahuje 3 mg polysorbátu 20 v jedné 25mg předplněné injekční stříkačce.
Tento léčivý přípravek obsahuje 6 mg polysorbátu 20 v jedné 50mg předplněné injekční stříkačce.
Tento léčivý přípravek obsahuje 9 mg polysorbátu 20 v jedné 75mg předplněné injekční stříkačce.
Tento léčivý přípravek obsahuje 12 mg polysorbátu 20 v jedné 100mg předplněné injekční stříkačce.
Tento léčivý přípravek obsahuje 18 mg polysorbátu 20 v jedné 150mg předplněné injekční stříkačce.

Polysorbáty mohou způsobit alergické reakce. Informujte svého lékaře, pokud máte známé alergie.

3. Jak se přípravek Paliperidon Viatris používá

Tento přípravek podává lékař nebo jiný zdravotnický pracovník. Lékař Vám sdělí, kdy máte dostat další injekci. Je důležité, abyste nezmeškal(a) naplánovanou dávku. Pokud nejste schopen(a) dodržet termín návštěvy lékaře, co nejdříve mu zavolejte a dohodněte nový termín.

První injekci (150 mg) a druhou injekci (100 mg) tohoto přípravku dostanete do horní části paže přibližně v týdenním odstupu. Poté budete dostávat injekci (s dávkou v rozmezí od 25 mg do 150 mg) buď do horní části paže nebo hýždě jednou za měsíc.

Převádí-li Vás lékař z dlouhodobě účinkující injekce s risperidonem na tento přípravek, dostanete první injekci tohoto přípravku (s dávkou v rozmezí od 25 mg do 150 mg) buď do horní části paže nebo hýždě v den, na který byla plánována Vaše další injekce. Poté budete dostávat injekci (s dávkou v rozmezí od 25 mg do 150 mg) buď do horní části paže nebo hýždě jednou za měsíc.

V závislosti na příznacích může lékař v době Vaší plánované měsíční injekce buď zvýšit nebo snížit množství léčivého přípravku, které dostáváte, o jednu úroveň dávky.

Pacienti s problémy s ledvinami

Lékař může upravit dávku tohoto přípravku na základě funkce ledvin. Pokud máte lehkou poruchu funkce ledvin, lékař Vám může předepsat nižší dávku. Pokud máte středně těžkou nebo těžkou poruchu funkce ledvin, nemáte tento přípravek používat.

Starší pacienti

Jste-li starší pacient a máte sníženou funkci ledvin, lékař Vám může předepsat nižší dávku.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Paliperidon Viatris, než mělo

Tento přípravek Vám bude podáván pod lékařským dohledem, a proto je podání příliš velkého množství nepravděpodobné.

U pacientů, kterým bylo podáno příliš mnoho paliperidonu, se mohou objevit následující příznaky: ospalost nebo útlum, zrychlený srdeční tep, nízký krevní tlak, abnormální nálezy na elektrokardiogramu (záznam elektrické aktivity srdce) nebo pomalé či abnormální pohyby obličeje, těla nebo horních či dolních končetin.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Paliperidon Viatris

Pokud přestanete dostávat injekce, účinky tohoto přípravku vymizí. Tento přípravek nesmíte přestat používat, pokud Vám to nedoporučí lékař, protože se mohou znovu objevit příznaky Vašeho onemocnění.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto léčivého přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Okamžitě oznamte svému lékaři, jestliže:

- se u Vás objeví krevní sraženiny v žilách, obzvláště dolních končetin (mezi příznaky patří otok, bolest a zarudnutí dolní končetiny), které mohou krevním řečištěm putovat do plic a způsobovat dýchací problémy a bolest na hrudi. Pokud zaznamenáte jakýkoli z těchto příznaků, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.
- máte demenci a dojde u Vás k náhlé změně duševního stavu nebo se objeví náhlá slabost nebo necitlivost obličeje, horních nebo dolních končetin, zejména pouze na jedné straně, nebo nezřetelná řeč, i když jen na krátký okamžik. Může se jednat o příznaky cévní mozkové příhody.
- se objeví horečka, ztuhlost svalů, pocení nebo snížená úroveň vědomí (onemocnění zvané neuroleptický maligní syndrom). Může být nutná okamžitá léčba.
- jste muž a máte prodlouženou nebo bolestivou erekci. To se nazývá priapismus. Může být nutná okamžitá léčba.
- se objeví mimovolní rytmické pohyby jazyka, úst a obličeje. Může být nutné ukončit léčbu paliperidonem.
- se u Vás objeví závažná alergická reakce projevující se horečkou, otokem úst, obličeje, rtů nebo jazyka, dušností, svěděním, kožní vyrážkou a někdy poklesem krevního tlaku (tedy tzv. anafylaktická reakce). Dokonce i když jste dříve snášel(a) perorální (podávaný ústy) risperidon nebo perorální paliperidon, mohou se u Vás vzácně objevit alergické reakce po podání injekce paliperidonu.
- plánujete podstoupit operaci oka, nezapomeňte svého očního lékaře informovat, že dostáváte tento přípravek. Během operace oka prováděné kvůli zakalení čočky (katarakta, šedý zákal) může duhovka (barevná část oka) ochabnout (tento jev je znám jako „syndrom vlající duhovky“), což může vést k poškození oka.
- víte, že máte v krvi nebezpečně nízký počet určitého typu bílých krvinek, potřebných k boji s infekcí.

Mohou se vyskytnout následující nežádoucí účinky:

Velmi časté nežádoucí účinky: mohou postihnout více než 1 z 10 osob

- obtíže s usínáním nebo se spánkem

Časté nežádoucí účinky: mohou postihnout až 1 z 10 osob

- příznaky nachlazení, infekce močových cest, příznaky podobné chřipce
- paliperidon může zvyšovat hladiny hormonu zvaného „prolaktin“, což se projeví při krevních testech (a může nebo nemusí to vést k objevení se příznaků). Vyskytnou-li se příznaky zvýšené hladiny prolaktinu, mohou (u mužů) zahrnovat otok prsou, problémy s dosažením nebo udržením erekce nebo jiné sexuální poruchy; (u žen) neobvyklý pocit v prsou, výtok mléka z prsou, vynechávání menstruace nebo jiné problémy s menstruací.
- zvýšení hladiny cukru v krvi, nárůst tělesné hmotnosti, snížení tělesné hmotnosti, snížení chuti k jídlu
- podrážděnost, deprese, úzkost

- parkinsonismus: tento stav může zahrnovat pomalé nebo neobvyklé pohyby, pocit ztuhlosti svalů nebo napětí ve svalech (což vede k trhavým pohybům) a někdy dokonce pocit náhlé zástavy pohybu a poté jeho pokračování. Dalšími příznaky parkinsonismu jsou pomalá šouravá chůze, klidový třes, zvýšená tvorba slin a/nebo slinění a ztráta výrazu v obličeji.
- neklid, pocit ospalosti nebo snížené pozornosti
- dystonie: jedná se o stav, který zahrnuje pomalé nebo prodloužené mimovolní stahy svalů. I když může postihnout jakoukoli část těla (a může vést k neobvyklému držení těla), dystonie často postihuje svaly v obličeji, včetně nenormálních pohybů očí, úst, jazyka nebo čelisti.
- závrať
- dyskineze: jedná se o stav, který zahrnuje mimovolní pohyby svalů a může zahrnovat opakující se stahy nebo svíjivé pohyby nebo záškuby
- třes
- bolest hlavy
- rychlý tlukot srdce
- vysoký krevní tlak
- kašel, ucpaný nos
- bolest břicha, zvracení, pocit na zvracení, zácpa, průjem, zažívací potíže, bolest zubů
- zvýšení hodnot jaterních aminotransferáz v krvi
- bolest kostí nebo svalů, bolest zad, bolest kloubů
- ztráta menstruace
- horečka, slabost, únava
- reakce v místě injekce včetně svědění, bolesti nebo otoku

Méně časté nežádoucí účinky: mohou postihnout až 1 ze 100 osob

- zápal plic, zánět průdušek (bronchitida), infekce dýchacích cest, infekce vedlejších nosních dutin, infekce močového měchýře, infekce ucha, plísňové infekce nehtů, angína, infekce kůže
- snížení počtu bílých krvinek, snížení počtu typu bílých krvinek, které Vás pomáhají chránit proti infekci, anémie (chudokrevnost)
- alergická reakce
- diabetes mellitus (cukrovka) nebo jeho zhoršení, zvýšení hladiny insulinu (hormon, který kontroluje hladiny cukru v krvi) v krvi
- zvýšení chuti k jídlu
- ztráta chuti k jídlu vedoucí k podvýživě a nízké tělesné hmotnosti
- zvýšení hladiny triacylglycerolů (tuků) v krvi, zvýšení hladiny cholesterolu v krvi
- poruchy spánku, povznesená nálada (mánie), snížení sexuální touhy, nervozita, noční můry
- tardivní dyskineze (svíjivé nebo trhavé pohyby v obličeji, jazyka nebo jiných částí těla, které nemůžete kontrolovat). Okamžitě sdělte svému lékaři, pokud se u Vás vyskytnou mimovolní rytmické pohyby jazyka, úst nebo obličeje. Může být nutno ukončit podávání tohoto přípravku.
- mdloba, neustálá potřeba pohybovat některou částí těla, závrať po postavení se, porucha pozornosti, problémy s řečí, ztráta normální chuti, snížená citlivost kůže na bolest a dotek, brnění, mravenčení nebo necitlivost kůže
- rozmazané vidění, infekce oka nebo zčervenání očí, suché oko
- pocit točení hlavy (závrť), zvonění v uších, bolest ucha
- přerušování vedení vzruchu mezi horní a dolní částí srdce, abnormální elektrická vodivost v srdci, prodloužení QT intervalu srdce (ukazatel vodivosti), rychlý tlukot srdce po postavení se, pomalý tlukot srdce, abnormální záznam elektrické vodivosti v srdci (na elektrokardiogramu/EKG), pocit chvění nebo bušení na hrudi (palpitace)
- nízký krevní tlak, nízký krevní tlak po postavení se (následkem toho mohou někteří lidé léčení tímto přípravkem cítit slabost, závrať nebo mohou po náhlém vzpřímení do stoje nebo sedu omdlít)
- dušnost, bolest v krku, krvácení z nosu
- nepříjemné pocity v oblasti břicha, infekce žaludku nebo střeva, obtíže s polykáním, sucho v ústech
- nadměrné nadýmání nebo plynatost

- zvýšení GGT (jaterní enzym zvaný gamaglutamyltransferáza) v krvi, zvýšení hladiny jaterních enzymů v krvi
- kopřivka, svědění, vyrážka, vypadávání vlasů, ekzém, suchá kůže, zarudnutí kůže, akné, absces (dutina vyplněná hnisem) pod kůží
- zvýšení CPK (kreatinfosfokinázy) v krvi, což je enzym, který se někdy uvolňuje při rozpadu svalů
- svalové stahy, ztuhlost kloubů, svalová slabost
- inkontinence (únik) moči, časté nucení na močení, bolest při močení
- problémy s erekcí (erекtilní dysfunkce), porucha ejakulace, vynechávání menstruace nebo jiné problémy s menstruací (u žen), zvětšení prsou u mužů, sexuální dysfunkce, bolest prsů, výtok mléka z prsů
- otok obličeje, úst, očí nebo rtů, otok těla, horních nebo dolních končetin
- zvýšení tělesné teploty
- změna způsobu chůze
- bolest na hrudi, nepříjemné pocity na hrudi, celkový pocit nemoci
- ztvrdnutí kůže
- pád

Vzácné nežádoucí účinky: mohou postihnout až 1 z 1 000 osob

- infekce oka
- zánět kůže způsobený roztoči, šupinatá svědivá pokožka hlavy nebo kůže
- zvýšení počtu eosinofilů (typ bílých krvinek) v krvi
- snížení počtu krevních destiček (které pomáhají zastavit krvácení)
- třes hlavy
- nepřiměřené vylučování hormonu, který kontroluje objem moči
- cukr v moči
- život ohrožující komplikace nekontrolované cukrovky
- nízká hladina cukru v krvi
- nadměrný příjem tekutin
- ztuhnutí nebo nereagování při bdělosti (katatonie)
- zmatenost
- náměsíčnost
- oslabené emoční prožívání
- neschopnost dosáhnout orgasmu
- neuroleptický maligní syndrom (zmatenost, snížení nebo ztráta vědomí, vysoká horečka a závažná ztuhlost svalů), problém s cévami v mozku včetně náhlého přerušení zásobování mozku krví (cévní mozková příhoda nebo „malá“ cévní mozková příhoda), neodpovídání na podněty, ztráta vědomí, snížená úroveň vědomí, epileptické záchvaty (záchvaty křečí), porucha rovnováhy
- abnormální koordinace
- glaukom (zelený zákal, tj. zvýšení nitroočního tlaku)
- problémy s pohyby očí, protáčení očí, přecitlivělost očí na světlo, zvýšená tvorba slz, zarudnutí očí
- fibrilace síní (abnormální srdeční rytmus), nepravidelný tlukot srdce
- krevní sraženiny v plicích, která způsobuje bolest na hrudi a potíže s dýcháním. Pokud zaznamenáte některý z těchto příznaků, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.
- krevní sraženina v cévách zejména v dolních končetinách (příznaky zahrnují otok, bolest a zarudnutí dolní končetiny). Objeví-li se u Vás kterýkoli z těchto příznaků, okamžitě vyhledejte lékaře.
- návaly horka
- problémy s dýcháním ve spánku (spánková apnoe)
- překrvení plic, překrvení dýchacích cest
- praskavé zvuky v plicích, sípání
- zánět slinivky břišní, otok jazyka, nemožnost udržet stolicí, velmi tvrdá stolice
- neprůchodnost střev

- rozpraskané rty
- kožní vyrážka související s lékem, ztlustění kůže, lupy
- rozpad svalových vláken a bolest svalů (rhabdomyolýza)
- otok kloubů
- nemožnost močit
- neobvyklý pocit v prsou, zvětšení žláz v prsou, zvětšení prsou
- vaginální výtok
- priapismus (prodloužená erekce, která může vyžadovat chirurgickou léčbu)
- velmi nízká tělesná teplota, zimnice, pocit žízně
- příznaky z vysazení léčivého přípravku
- nahromadění hnisu způsobené infekcí v místě injekce, hluboká kožní infekce, cysta v místě infekce, modřiny v místě injekce

Není známo: četnost nelze z dostupných údajů určit

- nebezpečně nízký počet určitého typu bílých krvinek, potřebných k boji s infekcí
- závažná alergická reakce vyznačující se horečkou, otokem úst, obličeje, rtů nebo jazyka, dušností, svěděním, kožní vyrážkou a někdy poklesem krevního tlaku
- nebezpečně nadměrný příjem tekutin
- porucha příjmu potravy spojená se spánkem (jedení ve spánku)
- kóma v důsledku nekontrolované cukrovky
- nedostatek kyslíku v některých částech těla (kvůli sníženému průtoku krve)
- rychlé, mělké dýchání, zápal plic způsobený vdechnutím potravy, problémy s hlasem
- nedostatečná pohyblivost střevní svaloviny, který způsobuje střevní neprůchodnost
- zežloutnutí kůže a očního bělma (žloutenka)
- závažná nebo život ohrožující vyrážka s puchýři a odlupující se kůží, která se může objevit v ústech, nose, očích, genitáliích a kolem nich a šířit se do dalších oblastí těla (Stevensův-Johnsonův syndrom nebo toxická epidermální nekrolýza)
- závažná alergická reakce s otokem, která může postihnout hrdlo a vést k potížím s dechem
- změna barvy kůže
- abnormální držení těla
- novorozenci narození matkám léčených paliperidon během těhotenství mohou mít nežádoucí účinky léčiva a/nebo příznaky z vysazení, jako je podrážděnost, pomalé nebo prodloužené svalové stahy, třes, ospalost, problémy s dýcháním a potíže s příjmem potravy
- pokles tělesné teploty
- odumřelé kožní buňky v místě vpichu injekce, vřed v místě vpichu injekce

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Paliperidon Viatris uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Chraňte před mrazem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Paliperidon Viatris obsahuje

Léčivou látkou je paliperidon.

Jedna 25mg předplněná injekční stříkačka obsahuje 39 mg paliperidon-palmitátu v 0,25 ml.

Jedna 50mg předplněná injekční stříkačka obsahuje 78 mg paliperidon-palmitátu v 0,5 ml.

Jedna 75mg předplněná injekční stříkačka obsahuje 117 mg paliperidon-palmitátu v 0,75 ml.

Jedna 100mg předplněná injekční stříkačka obsahuje 156 mg paliperidon-palmitátu v 1 ml.

Jedna 150mg předplněná injekční stříkačka obsahuje 234 mg paliperidon-palmitátu v 1,5 ml.

Dalšími pomocnými látkami jsou:

Polysorbát 20 (viz bod 2), makrogol 4000, monohydrát kyseliny citronové, hydrogenfosforečnan sodný, monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, roztok hydroxidu sodného (k úpravě pH) a voda pro injekci.

Jak přípravek Paliperidon Viatris vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Paliperidon Viatris je bílá až téměř bílá injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním v předplněné injekční stříkačce.

Balení obsahuje 1 předplněnou injekční stříkačku a 2 jehly.

Balení pro zahájení léčby:

Balení pro zahájení léčby obsahuje 1 balení přípravku Paliperidon Viatris 150 mg a 1 balení přípravku Paliperidon Viatris 100 mg.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Viatris Limited

Damastown Industrial Park

Mulhuddart, Dublin 15

Dublin, Irsko

Výrobce

Viatris Santé, 1 rue de Turin, 69007 Lyon, Francie

Viatris Germany GmbH, Benzstrasse 1, 61352 Bad Homburg, Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Belgie	Paliperidone Viatris 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte in een voorgevulde spuit
	Paliperidone Viatris 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg suspension

	injectable à libération prolongée en seringue préremplie Paliperidone Viatriis 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg Depot-Injektionssuspension in einer Fertigspritze Paliperidone Viatriis 150 mg en Paliperidone Viatriis 100 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte in een voorgevulde spuit Paliperidone Viatriis 150 mg et Paliperidone Viatriis 100 mg suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie Paliperidone Viatriis 150 mg und Paliperidone Viatriis 100 mg Depot-Injektionssuspension in einer Fertigspritze
Česká republika	Paliperidon Viatriis
Dánsko	Paliperidone Viatriis 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg depotinjektionsvæske, suspension i fyldt injektionssprøjte Paliperidone Viatriis 150 mg og Paliperidone Viatriis 100 mg depotinjektionsvæske, suspension i fyldt injektionssprøjte
Finsko	Paliperidone Viatriis 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg injektioneste, depotsuspensio, esitäytetty ruisku Paliperidone Viatriis 150 mg ja Paliperidone Viatriis 100 mg injektioneste, depotsuspensio, esitäytetty ruisku
Francie	Palipéridone Viatriis Santé 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie Palipéridone Viatriis Santé 150 mg et Palipéridone Viatriis Santé 100 mg, suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie
Island	Paliperidone Viatriis 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg stungulyf, forðadreifa í áfylltri sprautu Paliperidone Viatriis 150 mg og Paliperidone Viatriis 100 mg stungulyf, forðadreifa í áfylltri sprautu
Itálie	Paliperidone Viatriis
Lucembursko	Paliperidone Viatriis 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie Paliperidone Viatriis 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg Depot-Injektionssuspension in einer Fertigspritze Paliperidone Viatriis 150 mg et Paliperidone Viatriis 100 mg suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie Paliperidone Viatriis 150 mg und Paliperidone Viatriis 100 mg Depot-Injektionssuspension in einer Fertigspritze
Německo	Paliperidon Viatriis 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg Depot-Injektionssuspension in einer Fertigspritze Paliperidon Viatriis Starterpackung 150 mg + 100 mg Depot-Injektionssuspension in einer Fertigspritze
Nizozemsko	Paliperidone Viatriis 25 mg / 50 mg / 75 mg / 100 mg / 150 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte in een voorgevulde spuit Paliperidone Viatriis 150 mg en Paliperidone Viatriis 100 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte in een voorgevulde spuit
Norsko	Paliperidone Viatriis 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg depotinjeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt sprøyte Paliperidone Viatriis 150 mg og Paliperidone Viatriis 100 mg depotinjeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt sprøyte
Portugalsko	Paliperidona Viatriis
Rakousko	Paliperidon Viatriis 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg Depot-Injektionssuspension in einer Fertigspritze Paliperidon Viatriis 150 mg und 100 mg Depot-Injektionssuspension in einer Fertigspritze
Slovenská republika	Paliperidon Viatriis 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg injekčná suspenzia s predĺženým uvoľňovaním v naplnenej injekčnej striekačke Paliperidon Viatriis 150 mg a Paliperidon Viatriis 100 mg injekčná suspenzia s predĺženým uvoľňovaním v naplnenej injekčnej striekačke

Slovinsko	Paliperidon Viatris 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, suspenzija za injiciranje s podaljšanim sproščanjem v napolnjeni injekcijski brizgi
	Paliperidon Viatris 150 mg in Paliperidon Viatris 100 mg suspenzija za injiciranje s podaljšanim sproščanjem v napolnjeni injekcijski brizgi
Švédsko	Paliperidone Viatris Limited 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg injektionsvätska, depotsuspension i förfylld spruta
	Paliperidone Viatris Limited 150 mg + 100 mg injektionsvätska, depotsuspension i förfylld spruta

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 7. 6. 2026

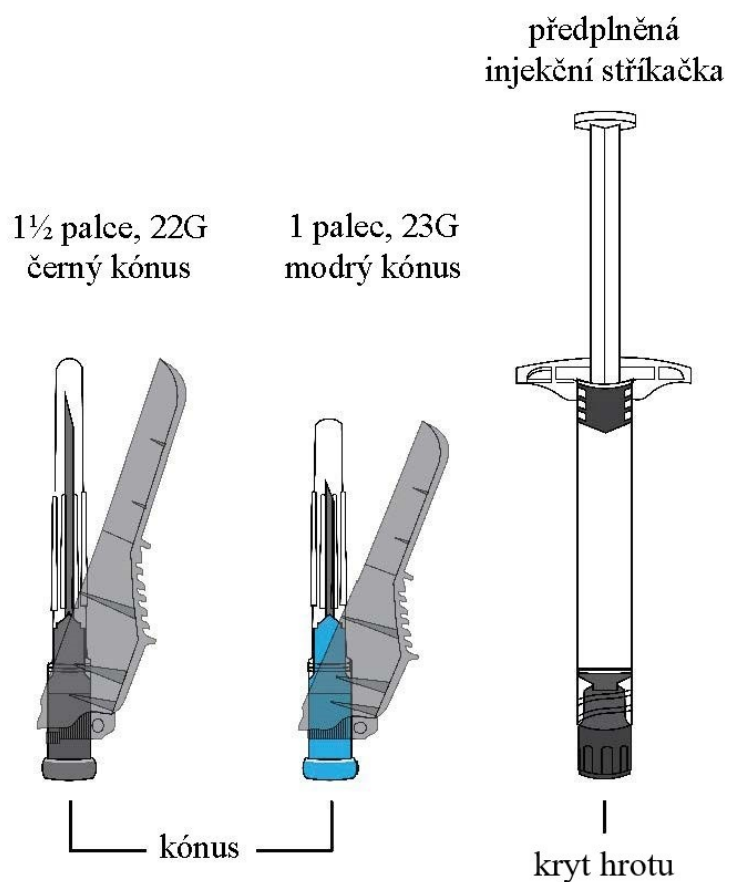
Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv.

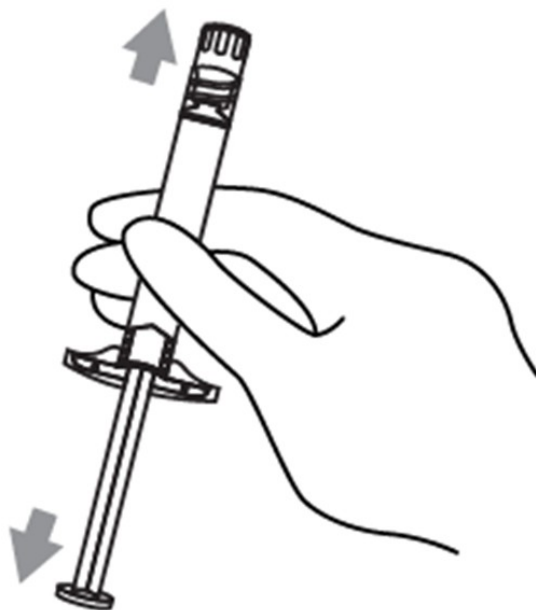
Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky a zdravotnický pracovník si ji musí přečíst zároveň s plnou informací o přípravku (Souhrnem údajů o přípravku).

Injekční suspenze je určena pro jednorázové použití. Před podáním je nutno provést vizuální kontrolu na nečistoty. Suspenzi nepoužívejte, pokud jsou při vizuální kontrole ve stříkačce zjištěny nečistoty.

Balení obsahuje jednu předplněnou injekční stříkačku a dvě bezpečnostní jehly (jedna jehla o velikosti 1½ palce, 22G [38,1 mm x 0,72 mm] a jedna jehla o velikosti 1 palec, 23G [25,4 mm x 0,64 mm]) k intramuskulárnímu podání. Přípravek Paliperidon Viatris je také k dispozici v balení pro zahájení léčby, které obsahuje dvě předplněné injekční stříkačky (150 mg + 100 mg) a další 2 bezpečnostní jehly.



1. Injekční stříkačku s krytem hrotu směřujícím vzhůru **PRUDCE PROTŘEPÁVEJTE** po dobu nejméně 10 sekund, aby vznikla homogenní suspenze.



2. Vyberte vhodnou jehlu.

První úvodní dávka přípravku Paliperidon Viatris (150 mg) se podává 1. den do DELTOVÉHO svalu za použití jehly pro aplikaci do DELTOVÉHO svalu. Druhá úvodní dávka přípravku Paliperidon Viatris (100 mg) se také podává do DELTOVÉHO svalu o týden později (8. den) za použití jehly pro aplikaci do DELTOVÉHO svalu.

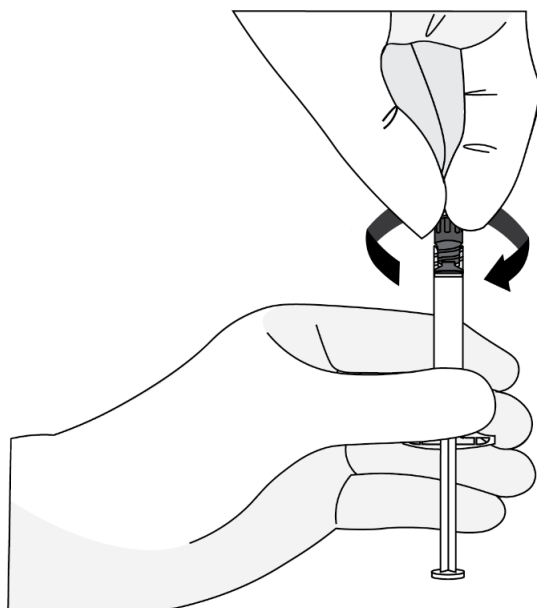
Převádí-li se pacient z dlouhodobě účinkujícího risperidonu v injekcích na přípravek Paliperidon Viatris, lze první injekci přípravku Paliperidon Viatris (s dávkou v rozmezí od 25 mg do 150 mg) podat buď do DELTOVÉHO nebo HÝŽĎOVÉHO svalu za použití vhodné jehly pro dané místo aplikace, v termínu další plánované injekce.

Poté lze měsíční udržovací injekce podávat buď do DELTOVÉHO nebo HÝŽĎOVÉHO svalu za použití vhodné jehly pro dané místo aplikace.

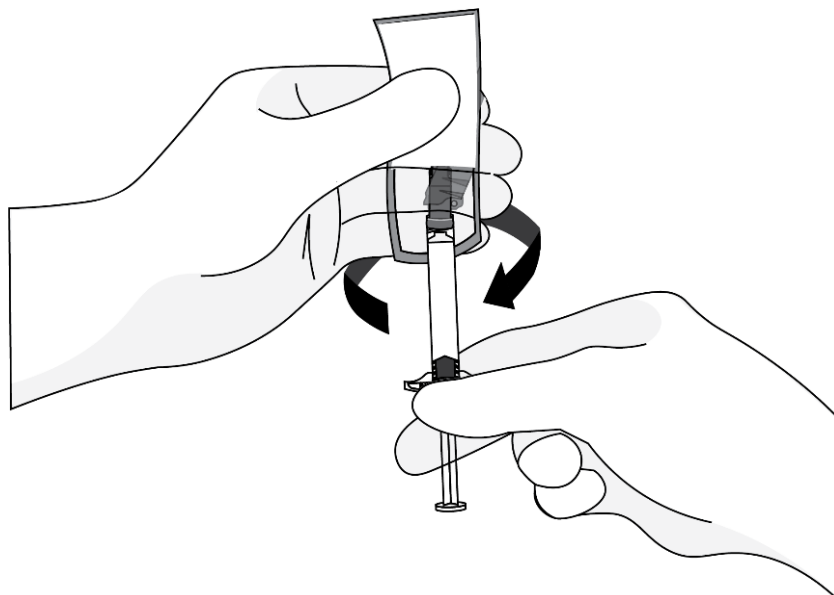
Pro aplikaci do DELTOVÉHO svalu: pokud pacient váží < 90 kg, použijte jehlu velikosti 1 palec, **23G** (25,4 mm x 0,64 mm) (jehla s **modrým** kónusem); pokud pacient váží ≥ 90 kg, použijte jehlu velikosti 1½ palce, **22G** (38,1 mm x 0,72 mm) (jehla s **černým** kónusem).

Při aplikaci do HÝŽĎOVÉHO svalu použijte jehlu o velikosti 1½ palce, **22G** (38,1 mm x 0,72 mm) (jehla s **černým** kónusem).

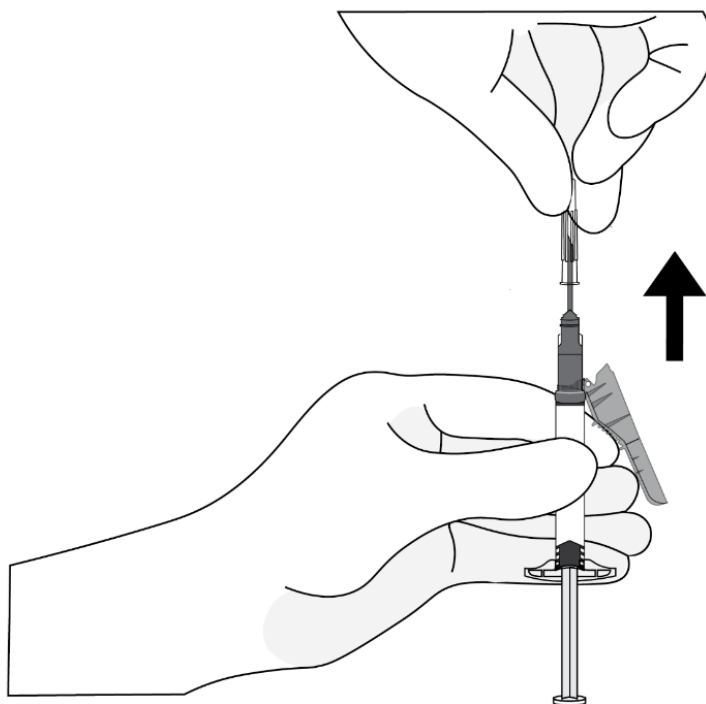
3. Držte injekční stříkačku ve svislé poloze tak, aby kryt hrotu směřoval vzhůru, a jemným pootočením sejměte pryžový kryt hrotu.



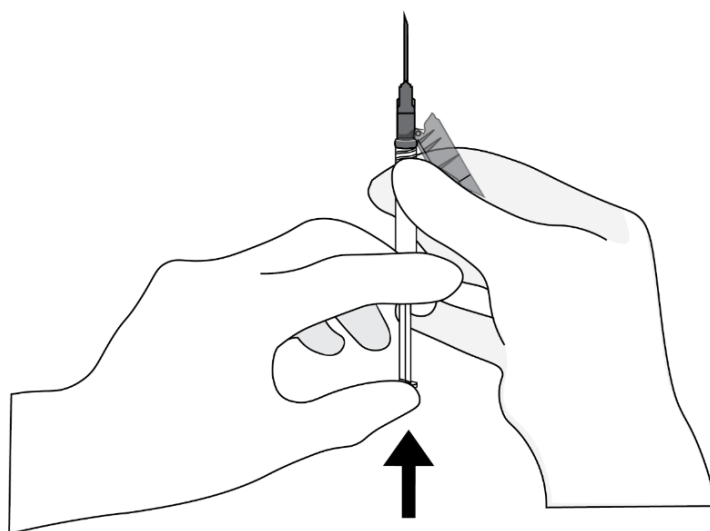
4. Odtrhněte do poloviny blistr bezpečnostní jehly. Uchopte ochranný kryt jehly pomocí plastového obalu. Držte injekční stříkačku hrotem vzhůru. Nasaďte bezpečnostní jehlu na injekční stříkačku jemným pootočením, aby nedošlo k prasknutí nebo poškození kónusu jehly. Před podáním vždy zkontrolujte, zda nedošlo k poškození nebo úniku obsahu.



5. Přímým tahem sejměte z jehly ochranný kryt. Krytem nekrúťte, protože by mohlo dojít k uvolnění jehly z injekční stříkačky.



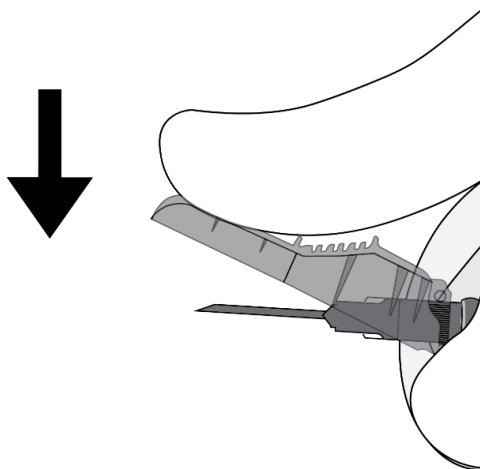
6. Injekční stříkačku držte ve svislé poloze s nasazenou jehlou směřující vzhůru, aby bylo možné odstranit vzduch. Jemně poklepejte na injekční stříkačku, aby případné vzduchové bubliny mohly vystoupat vzhůru. Vytlačte vzduch z injekční stříkačky opatrným posunováním pístu vzhůru.



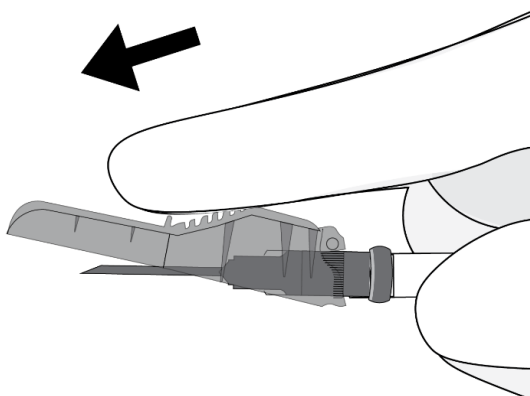
7. Aplikujte celý obsah injekční stříkačky pomalu intramuskulárně, hluboko do vybraného deltového nebo hýžd'ového svalu pacienta. **Přípravek nepodávejte intravaskulárně ani subkutánně.**

8. Po dokončení injekce aktivujte bezpečnostní systém jehly buď palcem či prstem jedné ruky (8a, 8b) nebo tlakem o plochý povrch (8c). Systém je plně aktivován, pokud uslyšíte cvaknutí. Injekční stříkačku s jehlou vhodným způsobem zlikvidujte.

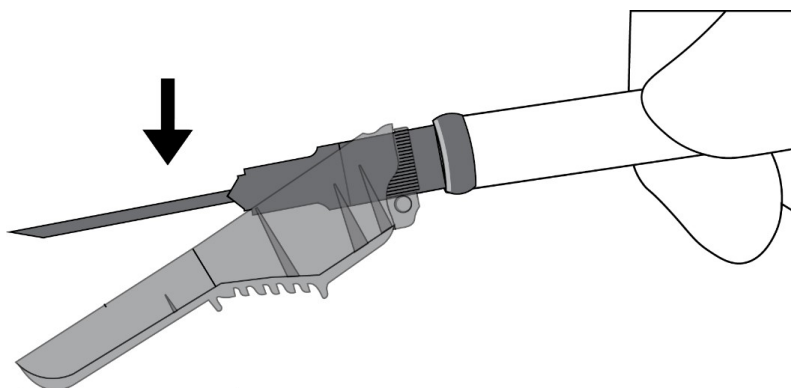
8a



8b



8c



Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.