

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Paliperidone Teva 25 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte
Paliperidone Teva 50 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte
Paliperidone Teva 75 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte
Paliperidone Teva 100 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte
Paliperidone Teva 150 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte

Startbehandelingsverpakking:

**Paliperidone Teva 150 mg en Paliperidone Teva 100 mg
suspensie voor injectie met verlengde afgifte**

paliperidon

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

INHOUD VAN DEZE BIJSLUITER

1. Wat is Paliperidone Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Paliperidone Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?

Paliperidone Teva bevat de werkzame stof paliperidon, die behoort tot de klasse van antipsychotica en wordt gebruikt als onderhoudsbehandeling voor de symptomen van schizofrenie bij volwassen patiënten die reeds gestabiliseerd zijn met paliperidon of risperidon.

Als is gebleken dat u in het verleden reageerde op paliperidon of risperidon en milde tot matige symptomen heeft, kan uw dokter een behandeling met Paliperidone Teva starten zonder dat u daarvoor gestabiliseerd hoeft te worden met paliperidon of risperidon.

Schizofrenie is een aandoening met 'positieve' en 'negatieve' symptomen. Positief betekent een overmaat aan symptomen die normaal niet aanwezig zijn. Een persoon met schizofrenie kan bijvoorbeeld stemmen horen of dingen zien die er niet zijn (hallucinaties genoemd), dingen geloven die niet waar zijn (waanideeën genoemd) of ongewoon achterdochtig zijn naar anderen. Negatief betekent het ontbreken van gedragingen of gevoelens die normaal wel aanwezig zijn. Iemand met schizofrenie kan bijvoorbeeld teruggetrokken zijn en emotioneel niet reageren of kan moeite hebben met duidelijk en logisch spreken. Mensen met deze ziekte kunnen zich ook depressief, angstig, schuldig of gespannen voelen.

Paliperidone Teva kan de symptomen van uw ziekte helpen verlichten en verhinderen dat uw symptomen terugkeren.

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent allergisch voor een ander antipsychotisch geneesmiddel dat de stof risperidon bevat.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Dit geneesmiddel is niet onderzocht bij oudere patiënten met dementie. Oudere patiënten met dementie die met andere vergelijkbare geneesmiddelen worden behandeld, kunnen echter een verhoogd risico hebben op een beroerte of op overlijden (zie rubriek 4 Mogelijke bijwerkingen).

Alle geneesmiddelen hebben bijwerkingen en enkele van de bijwerkingen van dit geneesmiddel kunnen de symptomen van andere medische aandoeningen verergeren. Daarom is het belangrijk met uw arts te praten over de onderstaande aandoeningen die mogelijk kunnen verergeren tijdens de behandeling met dit geneesmiddel:

- als u de ziekte van Parkinson heeft
- als bij u ooit eerder een aandoening is vastgesteld met symptomen als een verhoogde temperatuur en stijve spieren (ook bekend als maligne neurolepticasyndroom)
- als u ooit eerder last had van ongewone bewegingen van de tong of het gezicht (tardieve dyskinesie)
- als u weet dat u in het verleden weinig witte bloedcellen heeft gehad (wat al of niet veroorzaakt kan zijn geweest door andere geneesmiddelen)
- als u diabetes (suikerziekte) heeft of een verhoogd risico daarop
- als u borstkanker heeft gehad of een tumor in de hypofyse in de hersenen
- als u een hartziekte heeft of een behandeling daarvoor krijgt, waardoor bij u de kans groter is op een lage bloeddruk
- als u een lage bloeddruk heeft wanneer u plotseling gaat staan of rechtop gaat zitten
- als u epilepsie heeft
- als u nierproblemen heeft
- als u leverproblemen heeft
- als u een aanhoudende en/of pijnlijke erectie heeft
- als u problemen heeft om de normale lichaamstemperatuur onder controle te houden of last heeft van te hoge lichaamstemperatuur
- als u een abnormaal hoog gehalte van het hormoon prolactine in uw bloed heeft of als u een tumor heeft die mogelijk afhankelijk is van prolactine
- als u of iemand anders in uw familie wel eens bloedproppen (trombose) heeft gehad, omdat het gebruik van antipsychotica in verband wordt gebracht met het ontstaan van bloedproppen.

Als u een van deze aandoeningen heeft, overleg dan met uw arts. Het kan zijn dat deze uw dosis wil aanpassen of u enige tijd wil opvolgen.

Aangezien bij patiënten die dit geneesmiddel gebruikten in zeer zeldzame gevallen gevaarlijk lage aantallen zijn gezien van een bepaald type witte bloedcellen, die nodig zijn om infecties in uw bloed te bestrijden, kan het zijn dat uw arts bij u het aantal witte bloedcellen zal controleren.

Zelfs als u eerder wel goed tegen oraal paliperidon of risperidon kon, kan er in zeldzame gevallen een allergische reactie optreden nadat u injecties met paliperidon heeft gekregen. Zoek direct medische hulp als u last krijgt van huiduitslag, zwelling van uw keel, jeuk, of problemen met ademen, want dit kunnen tekenen zijn van een ernstige allergische reactie.

Dit geneesmiddel kan ervoor zorgen dat uw lichaamsgewicht toeneemt. Aanzienlijke gewichtstoename kan schade toebrengen aan uw gezondheid. Uw arts dient u regelmatig te wegen.

Aangezien bij patiënten die dit geneesmiddel gebruikten diabetes mellitus of verergering van reeds bestaande diabetes mellitus is gezien, moet uw arts u controleren op tekenen van te veel suiker in uw bloed. Bij patiënten met reeds bestaande diabetes mellitus moet de bloedsuikerspiegel regelmatig gecontroleerd worden.

Aangezien dit geneesmiddel de drang tot braken kan verminderen, bestaat er een kans dat de normale reactie van het lichaam op inslikken van giftige stoffen of andere medische aandoeningen wordt gemaskeerd.

Tijdens een operatie aan het oog vanwege vertroebeling van de lens (staar of cataract), kan het zijn dat de pupil (het zwart gekleurde cirkeltje in het midden van uw oog) niet groot genoeg wordt. Ook kan de iris (het gekleurde deel van het oog) tijdens de operatie slap worden en dat kan tot schade aan het oog leiden. Als er bij u een oogoperatie gepland wordt, zorg dan dat u aan uw oogarts vertelt dat u dit geneesmiddel gebruikt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel is niet geschikt voor personen jonger dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Paliperidone Teva nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Bij het gebruik van dit geneesmiddel samen met carbamazepine (een geneesmiddel tegen epilepsie en om de gemoedstoestand te stabiliseren) kan het zijn dat uw dosis van dit geneesmiddel aangepast moet worden.

Aangezien dit geneesmiddel voornamelijk in de hersenen werkzaam is, kunnen door invloed van andere geneesmiddelen die in de hersenen werken, zoals andere psychiatrische geneesmiddelen, opioïden, antihistaminica en slaapmiddelen, de bijwerkingen zoals slaperigheid of andere effecten op de hersenen erger worden.

Aangezien dit geneesmiddel de bloeddruk kan verlagen, moet men voorzichtig zijn als dit geneesmiddel wordt gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen die de bloeddruk verlagen.

Dit geneesmiddel kan het effect van geneesmiddelen tegen de ziekte van Parkinson en tegen 'rusteloze benen' verminderen (bijv. levodopa).

Dit geneesmiddel kan afwijkingen op het electrocardiogram (ECG) veroorzaken die zich manifesteren als een lange tijdsduur waarmee een elektrische impuls door een bepaald deel van het hart gaat (bekend als 'QT- verlenging'). Andere geneesmiddelen met dit effect zijn middelen voor de behandeling van hartritme stoornissen, voor de behandeling van infecties en andere antipsychotica.

Als u gevoelig bent voor het ontwikkelen van epileptische aanvallen, kan dit geneesmiddel de kans dat u deze krijgt, vergroten. Andere geneesmiddelen met dit effect zijn bepaalde middelen voor de behandeling van depressie, voor de behandeling van infecties en andere antipsychotica.

Paliperidone Teva dient voorzichtig te worden gebruikt met geneesmiddelen die de activiteit van het centrale zenuwstelsel versterken (psychostimulantia, zoals methylfenidaat).

Paliperidone Teva en alcohol

Alcohol dient vermeden te worden.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan

contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Gebruik dit geneesmiddel niet als u zwanger bent, tenzij u dit met uw arts heeft afgesproken. De volgende symptomen kunnen optreden bij pasgeboren baby's van moeders die paliperidon in het laatste trimester (laatste drie maanden van hun zwangerschap) hebben gebruikt: trillen, stijve en/of zwakke spieren, slaperigheid, opwinding, ademhalingsproblemen en problemen met voeden. Als uw baby last krijgt van een van deze symptomen, neem dan contact op met uw arts.

Dit geneesmiddel kan via de moedermelk aan de baby overgedragen worden en kan schadelijk zijn voor de baby. Daarom mag u geen borstvoeding geven tijdens het gebruik van dit geneesmiddel.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Tijdens behandeling met dit geneesmiddel kunnen duizeligheid, extreme vermoeidheid en problemen met het zien optreden (zie rubriek 4). Houd hier rekening mee in situaties waarin volledige waakzaamheid nodig is, bijvoorbeeld bij het autorijden of het bedienen van machines.

Paliperidone Teva bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?

Dit geneesmiddel wordt door uw arts of andere zorgverlener toegediend. Uw arts vertelt u wanneer u uw volgende injectie moet krijgen. Het is belangrijk dat u uw geplande injectie niet overslaat. Als u de afspraak met uw arts niet kunt nakomen, moet u hem of haar direct bellen zodat zo snel mogelijk een andere afspraak kan worden gemaakt.

U krijgt de eerste injectie (150 mg) en de tweede injectie (100 mg) van dit geneesmiddel in de bovenarm, met een tussentijd van ongeveer één week. Daarna krijgt u iedere maand een injectie (variërend tussen 25 mg en 150 mg) in ofwel de bovenarm ofwel de bil.

Als uw arts u omschakelt van risperidon langwerkende injectie naar dit geneesmiddel dan krijgt u de eerste injectie van dit geneesmiddel (variërend tussen 25 mg en 150 mg) in ofwel de bovenarm ofwel de bil op de datum waarop uw volgende injectie was gepland. Daarna krijgt u iedere maand een injectie (variërend tussen 25 mg en 150 mg) in ofwel de bovenarm ofwel de bil.

Afhankelijk van uw symptomen kan uw arts de hoeveelheid van het geneesmiddel dat u krijgt met één dosisniveau verhogen of verlagen op het moment dat uw maandelijkse injectie is gepland.

Patiënten met nierproblemen

Uw arts kan uw dosis van dit geneesmiddel aanpassen op basis van uw nierfunctie. Als u lichte nierproblemen heeft, kan uw arts u een lagere dosis geven. Als u matige tot ernstige nierproblemen heeft, mag u dit geneesmiddel niet gebruiken.

Ouderen

Uw arts kan uw dosis van dit geneesmiddel verlagen als uw nieren minder goed werken.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel gekregen?

Wanneer u te veel van Paliperidone Teva heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Dit geneesmiddel wordt onder medisch toezicht toegediend; het is daarom onwaarschijnlijk dat u teveel zou krijgen.

Bij patiënten die te veel paliperidon toegediend hebben gekregen, kunnen de volgende symptomen

voorkomen: slaperigheid of verminderd bewustzijn (sedatie), snelle hartslag, lage bloeddruk, een afwijkend electrocardiogram (registratie van de elektrische geleiding van het hart) of langzame of abnormale bewegingen van het gezicht, het lichaam, de armen of de benen.

Als u stopt met het gebruik van dit geneesmiddel

Als u geen injecties meer krijgt, zult u geen effect van het geneesmiddel meer ondervinden. Stop nooit met dit geneesmiddel, tenzij uw arts u dit heeft aangeraden, aangezien de symptomen kunnen terugkeren.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Vertel het uw arts onmiddellijk als u:

- bloedstolsels in de aderen krijgt, vooral in de benen (symptomen zijn onder andere zwelling, pijn en roodheid van het been), die via de bloedvaten in de longen terecht kunnen komen, wat pijn op de borst en ademhalingsmoeilijkheden veroorzaakt. Raadpleeg onmiddellijk een arts als u een of meer van deze symptomen opmerkt.
- dementie heeft en een plotselinge verandering in uw geestelijke toestand of plotselinge zwakte of een verdoofd gevoel van uw gezicht, armen of benen, in het bijzonder aan één kant, of onduidelijk spraak ervaart, zelfs al is het heel kort. Dit kunnen tekenen van een beroerte zijn.
- last van koorts, stijve spieren, zweten of een verminderd bewustzijn (een stoornis die 'maligne neurolepticasyndroom' wordt genoemd) krijgt. Het kan zijn dat onmiddellijke medische behandeling nodig is.
- een man bent en een langdurige of pijnlijke erectie heeft. Dit heet priapisme. Het kan zijn dat onmiddellijke medische behandeling nodig is.
- last krijgt van onwillekeurige ritmische bewegingen van de tong, de mond en het gezicht. Het kan zijn dat u moet stoppen met paliperidon.
- last krijgt van een ernstige allergische reactie, die u herkent aan koorts, zwelling van de mond, het gezicht, de lip of de tong, benauwdheid, jeuk, huiduitslag en soms daling van de bloeddruk (die tot een 'anafylactische reactie' kan leiden). Ook als u voorheen oraal risperidon of oraal paliperidon goed heeft verdragen, kunnen er na injecties met paliperidon toch in zeldzame gevallen allergische reacties optreden.
- een oogoperatie moet ondergaan. Zeg dan tegen uw oogarts dat u dit medicijn gebruikt. Tijdens een operatie aan het oog vanwege vertroebeling van de lens (cataract) kan de iris (het gekleurde deel van het oog) slap worden tijdens de operatie (het zogeheten 'floppy irissyndroom'), en dat kan leiden tot schade aan het oog.
- weet dat u een gevaarlijke vermindering van het type witte bloedcellen heeft die helpen u te beschermen tegen infecties in uw bloed.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen: kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 personen

- moeilijk in slaap vallen of doorslapen.

Vaak voorkomende bijwerkingen: kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10 personen

- symptomen van gewone verkoudheid, urineweginfectie, griepig gevoel
- paliperidon kan de hoeveelheid van een hormoon met de naam prolactine verhogen, wat kan worden aangetoond met een bloedonderzoek (dit kan wel of niet symptomen veroorzaken). Als er symptomen van een hoog prolactinegehalte optreden, kan dit bij mannen gaan om: zwelling van de borsten, moeilijk

een erectie kunnen krijgen of houden of andere seksuele stoornissen. Bij vrouwen kan het gaan om: vervelend gevoel in de borsten, lekken van melk uit de borsten, overgeslagen menstruaties of andere problemen met uw cyclus

- hoge hoeveelheid suiker in het bloed, gewichtstoename, gewichtsverlies, verminderde eetlust
- prikkelbaarheid, depressie, angst
- parkinsonisme. Deze aandoening kan omvatten: langzame of verslechterde beweging, gevoel van stijve of gespannen spieren (waardoor uw bewegingen schokkerig worden) en soms zelfs een gevoel dat een beweging even 'bevriest' en dan opnieuw begint. Andere tekenen van parkinsonisme zijn: langzaam, schuifelend lopen, trillen als u verder niet beweegt, versterkte speekselvloed en/of kwijlen en verlies van gelaatsuitdrukking
- rusteloosheid, gevoel van slaperigheid of verminderde waakzaamheid
- dystonie: dit is een aandoening waarbij de spieren langzaam of aanhoudend onwillekeurig samentrekken. Hoewel het in elk lichaamsdeel kan optreden (en kan leiden tot een abnormale houding), treft dystonie vaak de spieren van het gezicht, met abnormale bewegingen van de ogen, de mond, de tong of de kaak
- duizeligheid
- dyskinesie: dit is een aandoening met onwillekeurige spierbewegingen en deze kan herhaalde, spastische, kronkelende of trekkende bewegingen inhouden
- trillen (schudden)
- hoofdpijn
- snelle hartslag
- hoge bloeddruk
- hoest, verstopte neus
- pijn in de buik, braken, misselijkheid, verstopping, diarree, stoornis in de spijsvertering, tandpijn
- verhoogde levertransaminasen in uw bloed
- botpijn of spierpijn, rugpijn, gewrichtspijn
- uitblijven van menstruatie
- koorts, zwakte, vermoeidheid
- een reactie op de injectieplaats waaronder jeuk, pijn of zwelling.

Soms voorkomende bijwerkingen: kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 100 personen

- longontsteking, infectie van de borst (bronchitis), luchtweginfectie, infectie van de neus- en bijholtes, blaasinfectie, oorinfectie, schimmelinfectie van de nagels, ontstoken amandelen, huidinfectie
- verlaagd aantal witte bloedcellen, vermindering van het type witte bloedcellen die helpen u te beschermen tegen infectie, bloedarmoede
- allergische reactie
- diabetes of het verergeren van diabetes, toename van insuline in uw bloed (een hormoon dat de hoeveelheid suiker in uw bloed reguleert)
- verhoogde eetlust
- verlies van eetlust leidend tot ondervoeding en laag lichaamsgewicht
- hoge hoeveelheid triglyceriden (een vet) in het bloed, verhoogd cholesterol in uw bloed
- slaapstoornis, opgetogen stemming (manie), verminderde seksuele drift, zenuwachtigheid, nachtmerries
- tardieve dyskinesie (trekkerige of schokkerige, niet te beheersen bewegingen in uw gezicht, tong of andere lichaamsdelen). Zeg het onmiddellijk tegen uw arts als u onwillekeurige ritmische bewegingen van uw tong, mond en gezicht ervaart. Het kan dan nodig zijn te stoppen met dit medicijn
- flauwvallen, een rusteloze drang om lichaamsdelen te bewegen, duizeligheid bij het rechtop staan, aandachtsstoornis, spraakproblemen, smaakverlies of abnormale smaak, verminderd gevoel van de huid voor pijn en aanraking, een tintelend, prikkelend of verdoofd gevoel van de huid
- wazig zien, ooginfectie of bindvliesontsteking, droog oog
- draaiërig gevoel (vertigo), oorsuizen, oorpijn
- een onderbreking van de elektrische geleiding tussen het bovenste en onderste deel van het hart, abnormale elektrische geleiding van het hart, verlenging van het QT-interval van uw hart, snelle hartslag bij het rechtop staan, vertraagde hartslag, abnormale elektrische registratie van het hart

- (elektrocardiogram of ECG), een fladderend of bonzend gevoel in uw borst (hartkloppingen)
- lage bloeddruk, lage bloeddruk bij het rechtop staan (daardoor kunnen sommige mensen die dit medicijn gebruiken zich licht in het hoofd of duizelig voelen, of kunnen ze flauwvallen als ze plotseling rechtop gaan staan of zitten)
 - kortademigheid, keelpijn, neusbloedingen
 - ongemak in de buik, maag- of darminfectie, moeite met slikken, droge mond
 - overmatige darmgassen of winderigheid
 - verhoogd GGT (een leverenzym met de naam gamma-glutamyltransferase) in uw bloed, verhoogde leverenzymen in uw bloed
 - galbulten (of netelroos), jeuk, huiduitslag, haarverlies, eczeem, droge huid, rode huid, puistjes, abces onder de huid
 - verhoogd CPK (creatinefosfokinase) in uw bloed: een enzym dat soms vrijkomt bij spierafbraak
 - spierspasmen, stijve gewrichten, spierzwakte
 - incontinentie (niet kunnen ophouden) van urine, vaak moeten plassen, pijn bij het plassen
 - erectiestoornis, stoornis met de zaadlozing, overgeslagen menstruaties of andere problemen met uw cyclus (bij vrouwen), ontwikkeling van borsten bij mannen, seksuele stoornis, pijn in de borsten, lekken van melk uit de borsten
 - gezwollen gezicht, mond, ogen of lippen, gezwollen lichaam, armen of benen
 - verhoogde lichaamstemperatuur
 - een verandering in uw manier van lopen
 - pijn op de borst, vervelend gevoel op de borst, zich niet lekker voelen
 - verharding van de huid
 - vallen.

Zelden voorkomende bijwerkingen: kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 1.000 personen

- ooginfectie
- ontsteking van de huid door mijten, schilferachtige jeukende (hoofd)huid
- toename van eosinofielen (een type witte bloedcel) in uw bloed
- minder bloedplaatjes (bloedcellen die bloedingen helpen te stoppen)
- schudden van het hoofd
- ontoereikende uitscheiding van een hormoon dat de hoeveelheid urine reguleert
- suiker in de urine
- levensbedreigende complicaties van niet onder controle gebrachte diabetes
- lage hoeveelheid suiker in het bloed
- overmatig water drinken
- niet bewegen of reageren terwijl u wakker bent (katatonie)
- verwardheid
- slaapwandelen
- gebrek aan emotie
- geen orgasme kunnen krijgen
- maligne neurolepticasyndroom (verwardheid, verminderd of verlies van bewustzijn, hoge koorts en ernstige spierstijfheid), problemen met de bloedvaten in de hersenen, waaronder plotseling verlies van bloedtoevoer naar de hersenen (beroerte of miniberote), niet reageren op prikkels, bewustzijnsverlies, laag bewustzijnsniveau, stuipen (epileptische aanvallen), evenwichtsstoornis
- abnormale coördinatie
- glaucoom (verhoogde druk in de oogbol)
- problemen met het bewegen van uw ogen, oogrollen, overgevoeligheid van de ogen voor licht, verhoogde traanvorming, rode ogen
- boezemfibrillatie (een abnormaal hartritme), onregelmatige hartslag
- bloedklonters (propjes) in de longen, wat pijn op de borst en ademhalingsmoeilijkheden veroorzaakt. Raadpleeg onmiddellijk een arts als u een of meer van deze symptomen opmerkt
- bloedklonters in de aderen, vooral in de benen (symptomen zijn onder andere zwelling, pijn en roodheid van het been). Raadpleeg onmiddellijk een arts als u een of meer van deze symptomen opmerkt
- overmatig blozen

- moeilijk ademen tijdens de slaap (slaapapneu)
- verstopte longen, verstopping van de luchtwegen
- krakend geluid in de longen, piepen
- ontsteking van de alveesklier, gezwollen tong, ontlasting niet kunnen ophouden, zeer harde ontlasting
- een verstopping in de darmen
- gesprongen lippen
- huiduitslag die te maken heeft met het geneesmiddel, verdikking van de huid, hoofdroos
- afbraak van spiervezels en pijn in de spieren (rabdomyolyse)
- gezwollen gewrichten
- niet kunnen plassen
- vervelend gevoel in de borsten, vergroting van uw borstklieren, vergrote borsten
- vaginale afscheiding
- priapisme (een langdurige erectie van de penis waarvoor een operatie nodig kan zijn)
- zeer lage lichaamstemperatuur, koude rillingen, zich dorstig voelen
- symptomen door het stoppen met het medicijn
- opeenhoping van etter veroorzaakt door een infectie op de plaats van de injectie, diepe infectie in de huid, een cyste op de plaats van de injectie, blauwe plek op de plaats van de injectie.

Niet bekend: de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- gevaarlijke vermindering van het type witte bloedcellen die helpen u te beschermen tegen infecties in uw bloed
- ernstige allergische reactie die wordt gekenmerkt door koorts, gezwollen mond, gezicht, lip of tong, kortademigheid, jeuk, huiduitslag en soms een daling van de bloeddruk
- gevaarlijk overmatig water drinken
- slaapgerelateerde eetstoornis
- coma door niet onder controle gebrachte diabetes (suikerziekte)
- minder zuurstof in delen van uw lichaam (door verminderde bloedstroom)
- snel en oppervlakkig ademen, longontsteking veroorzaakt door het inademen van voedsel, stemstoornis
- te weinig beweging van de darmspieren wat verstopping veroorzaakt
- geel worden van de huid en de ogen (geelzucht)
- ernstige of levensbedreigende huiduitslag met blaren en afschilferende huid die kan beginnen in en rond de mond, neus, ogen en geslachtsorganen en zich kan verspreiden naar andere plaatsen op het lichaam (Stevens-Johnson-syndroom of toxische epidermale necrolyse)
- ernstige allergische reactie met zwelling waarbij ook de keel betrokken kan zijn wat kan leiden tot moeite met ademen
- verkleurde huid
- abnormale houding
- pasgeboren baby's van moeders die paliperidon hebben gebruikt tijdens hun zwangerschap kunnen te maken krijgen met bijwerkingen van het geneesmiddel en/of ontweningsverschijnselen, zoals prikkelbaarheid, vertraagde of aanhoudende samentrekkingen van spieren, beven, slaperigheid en problemen met de ademhaling of voeding
- een afname in lichaamstemperatuur
- dode huidcellen op de injectieplaats en een zweer op de injectieplaats.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten – www.fagg.be - Afdeling Vigilantie - Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de voorgevulde spuit en de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

De werkzame stof in dit geneesmiddel is paliperidon.

Elke voorgevulde spuit van Paliperidone Teva 25 mg bevat 39 mg paliperidonpalmitaat in 0,25 ml.
Elke voorgevulde spuit van Paliperidone Teva 50 mg bevat 78 mg paliperidonpalmitaat in 0,5 ml.
Elke voorgevulde spuit van Paliperidone Teva 75 mg bevat 117 mg paliperidonpalmitaat in 0,75 ml.
Elke voorgevulde spuit van Paliperidone Teva 100 mg bevat 156 mg paliperidonpalmitaat in 1 ml.
Elke voorgevulde spuit van Paliperidone Teva 150 mg bevat 234 mg paliperidonpalmitaat in 1,5 ml.

Startbehandelingsverpakking:

Elke voorgevulde spuit van Paliperidone Teva 100 mg bevat 156 mg paliperidonpalmitaat in 1 ml.
Elke voorgevulde spuit van Paliperidone Teva 150 mg bevat 234 mg paliperidonpalmitaat in 1,5 ml.

De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn: polysorbaat 20, macrogol 4000, citroenzuurmonohydraat, dinatriumfosfaat, natriumdwaterstoffosfaat monohydraat, natriumhydroxide (voor pH-aanpassing), water voor injecties.

Hoe ziet Paliperidone Teva eruit en wat zit er in een verpakking?

Paliperidone Teva is een witte tot gebroken witte suspensie voor injectie met verlengde afgifte in een voorgevulde spuit (injectie met verlengde afgifte).

Elke verpakking bevat 1 voorgevulde spuit en 2 veiligheidsnaalden.

Startbehandelingsverpakking:

Elke verpakking bevat 1 doos met Paliperidone Teva 150 mg en 1 doos met Paliperidone Teva 100 mg.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder

Teva Pharma Belgium N.V., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Fabrikant

Actavis Group PTC ehf., Dalshraun 1, IS-220 Hafnarfjordur, IJsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

Paliperidone Teva 25 mg: BE587875

Paliperidone Teva 50 mg: BE587884

Paliperidone Teva 75 mg: BE587893

Paliperidone Teva 100 mg: BE587902

Paliperidone Teva 150 mg: BE587911

Startbehandelingsverpakking (150 mg & 100 mg): BE587920

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

BE, EE, FR, IE, LT, LV, PL, UK(NI): Paliperidone Teva

BG: Палиперидон Тева

CY, EL: Paliperidone/Teva Pharma

AT: Paliperidon ratiopharm

DE, LU: Paliperidon-ratiopharm

DK, HR, HU, IS, NL, NO, SE, SI: Paliperidon Teva

ES, PT: Paliperidona Teva

FI: Paliperidone ratiopharm

IT: Paliperidone Teva Italia

RO: Paliperidonă Teva

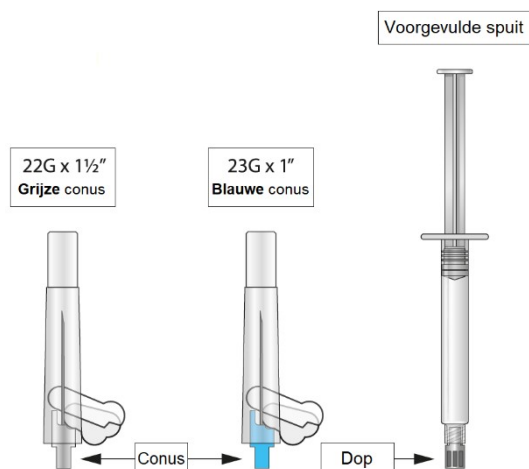
SK: Paliperidón Teva

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2024.

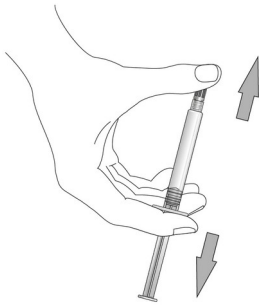
De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg en moet worden gelezen door de arts of beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg samen met de volledige voorschrijfinformatie (Samenvatting van de productkenmerken).

Deze suspensie voor injectie is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Deze moet vóór toediening visueel worden geïnspecteerd op vreemde deeltjes. Ze mag niet worden gebruikt als de spuit visueel niet vrij is van vreemde deeltjes.

De verpakking bevat een voorgevulde spuit en 2 veiligheidsnaalden (een 1½-inch 22 gauge naald [38,1 mm x 0,72 mm] en een 1-inch 23 gauge naald [25,4 mm x 0,64 mm]) voor intramusculaire injectie. Paliperidone Teva is ook verkrijgbaar als startbehandelingsverpakking met twee voorgevulde spuiten (150 mg + 100 mg) en 2 extra veiligheidsnaalden.



1. Schud de spuit krachtig in rechtopstaande positie gedurende minimaal 10 seconden om een homogene suspensie te verkrijgen. Breng de spuit met het mondstuk rechtop. **Tik zachtjes op de spuit om ervoor te zorgen dat alle luchtballen naar de bovenkant van de spuit stijgen.**



2. Kies de juiste naald.

De eerste startdosis Paliperidone Teva (150 mg) moet worden toegediend op dag 1 in de DELTASPIER met de naald voor injectie in de DELTASPIER. Eén week later (dag 8) moet de tweede startdosis Paliperidone Teva (100 mg) ook in de DELTASPIER worden toegediend met de naald voor injectie in de DELTASPIER.

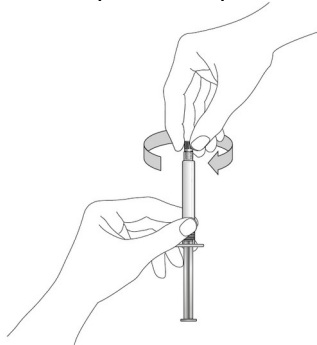
Als de patiënt omgeschakeld wordt van risperidon langwerkende injectie naar Paliperidone Janssen- Cilag International, kan de eerste injectie Paliperidone Teva (variërend tussen 25 mg en 150 mg) toegediend worden in ofwel de DELTA- ofwel de BILSPIER, met de daarvoor bestemde injectienaald op het moment waarop de volgende injectie is ingepland.

Vervolgens kunnen de maandelijkse onderhoudsinjecties toegediend worden in ofwel de DELTA- ofwel de BILSPIER, met de geschikte injectienaald.

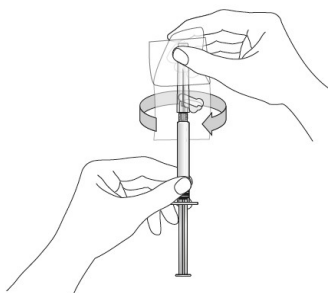
Voor injectie in de DELTASPIER en als de patiënt < 90 kg weegt, gebruik de 1-inch, **23** gauge naald (25,4 mm x 0,64 mm) (naald met **blauw**gekleurde conus); als de patiënt ≥ 90 kg weegt, gebruik de 1½-inch, **22** gauge naald (38,1 mm x 0,72 mm) (naald met **grijs**gekleurde conus).

Voor injectie in de BILSPIER, gebruik de 1½-inch, **22** gauge naald (38,1 mm x 0,72 mm) (naald met **grijs**gekleurde conus).

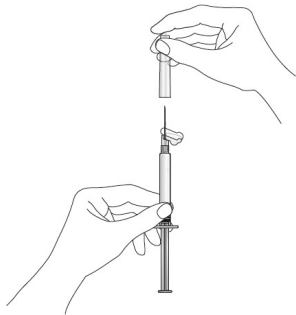
3. Houd de spuit rechtop en verwijder met een voorzichtige, draaiende beweging de rubber dop.



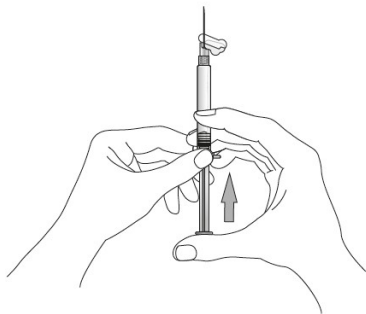
4. Trek het blisterzakje van de veiligheidsnaald voor de helft open. Neem de beschermhuls van de naald met behulp van de plastic verpakking vast. Houd de spuit omhoog gericht. Bevestig de veiligheidsnaald met een voorzichtige, draaiende beweging op het Luer-verbindingspunt van de spuit om schade aan de naaldconus te voorkomen. Controleer voor toediening altijd op tekenen van beschadiging of lekkage.



5. Trek de beschermhuls met een rechte beweging van de naald af. Draai niet aan de beschermhuls want hierdoor kan de naald losraken van de spuit.



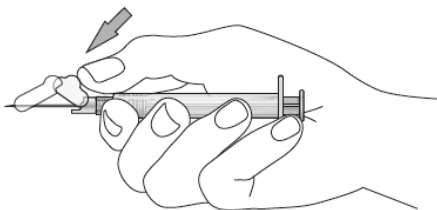
6. Breng de spuit met de bevestigde naald recht op om te ontlichten. **Ontlucht de spuit door de zuiger voorzichtig in te drukken totdat er 3 druppels suspensieschuim uit de spuit komen.**



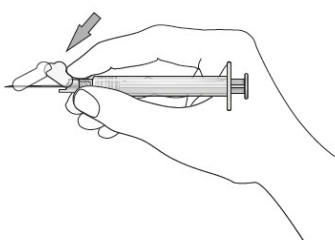
7. Injecteer de gehele inhoud intramusculair langzaam en diep in de gekozen delta- of bilspier van de patiënt. **Niet intravasculair of subcutaan toedienen.**

8. Nadat de injectie is voltooid, gebruikt u de duim of vinger van één hand (8a, 8b) of een vlak oppervlak (8c) om het naaldbeschermingsmechanisme te activeren. Het mechanisme is volledig geactiveerd zodra een 'klik' is gehoord. Gooi de spuit met naald op passende wijze weg.

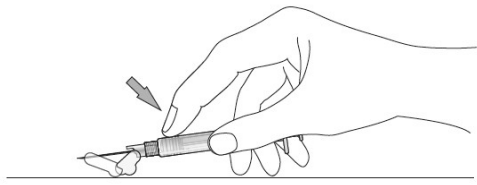
8a



8b



8c



Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.