

KULLANMA TALİMATI

INVEGA 3 mg uzatılmış salımlı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her tablette 3 mg Paliperidon
- **Yardımcı maddeler:** Polietilen oksit 200K, sodyum klorür, povidon, stearik asit, bütül hidroksitoluen (E321), sarı ferrik oksit (E172), polietilen oksit 7000K, kırmızı ferrik oksit (E172), hidroksietil selüloz, polietilen glikol 3350, selüloz asetat, hipromeloz, titanyum dioksit (E171), laktoz monohidrat, triasetin, karnauba mumu, siyah demir oksit (E172), propilen glikol.

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

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

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. INVEGA nedir ve ne için kullanılır?

- INVEGA 3 mg uzatılmış salımlı tabletlerin her biri 3 mg paliperidon içerir.
- INVEGA antipsikotikler olarak bilinen bir ilaç grubuna dahildir.
- INVEGA 28 tabletlik formu ile kullanıma sunulmaktadır.
- INVEGA şizofreni tedavisi için reçete edilmektedir.
- INVEGA şizoafektif bozukluğun (duygu durum ve ruhsal denge bozukluklarının dönemsel olarak tekrarlamasıyla tanımlanan bir tür psikiyatrik hastalık) tedavisi için tek başına ve depresyona/ruhsal çöküntüye karşı etkili ilaç ve/veya duygu durum düzenleyiciler ile kombine olarak reçete edilmektedir.

2. INVEGA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

INVEGA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer Paliperidon'a veya INVEGA'nın içerdiği diğer yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz (yardımcı maddeler listesine bakınız) ya da risperidon gibi benzer bir ilaca karşı alerjiniz varsa kullanmayınız.

INVEGA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Sizde bunama varsa
- Bilinen kalp hastalığınız veya QT uzaması ile ilgili aile hikayeniz varsa
- Daha önce size yüksek ateş ve kas sertliği ile karakterize bir hastalık (Nöroleptik Malign Sendrom) veya dil veya yüzün anormal hareketleri ile karakterize bir hastalık (Tardif Diskinezi) teşhisi konmuş ise
- Şeker hastalığınız veya şeker hastalığına yatkınlığınız varsa
- Kalbinizle ilgili bir hastalığınız varsa veya sizi kan basıncınızın düşmesine eğilimli yapacak bir kalp hastalığı tedavisi alıyorsanız
- Nöbet geçirme hikayeniz varsa
- Yutma bozukluğunuz veya yemeğin dışkıya geçmesini zorlaştıracak mide veya barsak bozukluğunuz varsa

- Şiddetli ishaliniz varsa
- Size Parkinson Hastalığı veya Lewy Cisimcikli Demans tanısı konmuş ise
- Uzun süreli ağırlı sertleşmeniz varsa
- Vücut sıcaklığınız yükselmişse
- Böbrek yetmezliği veya karaciğer yetmezliğiniz varsa
- Sizde veya ailenizden herhangi birinde kan pıhtılaşması öyküsü varsa (bu tür ilaçlar kan pıhtısı oluşumu ile ilişkilendirilmektedir)
- Antipsikotik ilaçlar ile tedavi edilen ve bunaması olan hastalarda inme veya ölüm riskinde artış meydana gelebilir INVEGA'yı dikkatli kullanınız.

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

INVEGA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

INVEGA'yı yemekle birlikte veya aç karnına alabilirsiniz. Fakat her gün aynı şekilde (aç ya da tok) alınız, bir gün aç bir gün tok almayınız.

INVEGA kullanırken alkol almayınız.

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Hamile iseniz, sadece doktorunuz kesin gereklilik olduğuna karar verirse INVEGA kullanabilirsiniz.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

Emzirme

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Bebeğinizi emziriyorsanız INVEGA kullanmayınız, çünkü ilacın etkin maddesi sütünüze geçebilir. İlacın kullanımı zorunlu ise tedavi süresince emzirme bırakılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

INVEGA dikkatinizi ve görüş yeteneğinizi azaltabileceğinden araç ve makine kullanmayınız.

INVEGA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

INVEGA 30 mg sodyum klorür içerir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

INVEGA 13,2 mg laktoz monohidrat içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammülsüzlüğünüz olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer:

- Beyin üzerinde etkili ilaçlar (alkol dahil) alıyorsanız
- Kalbinizin atış sayısını azaltan ilaçlar alıyorsanız (QT aralığını uzatan ilaçlar alıyorsanız)
- Karbamazepin (sara tedavisinde kullanılan bir ilaç) alıyorsanız
- Kan basıncını düşüren ilaçlar alıyorsanız
- Parkinson hastalığı için ilaç (levodopa gibi) alıyorsanız doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz.

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

3. INVEGA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Doktorunuz INVEGA ile tedavinizin ne kadar süreceğini ve hangi dozda, kaç tablet almanız gerektiğini size anlatacaktır. Her zaman doktorunuzun tavsiyelerine tam olarak uyunuz.
- Eğer INVEGA'yı nasıl almanız gerektiği konusunda emin değilseniz mutlaka doktorunuza danışınız.

Uygulama yolu ve metodu:

- INVEGA'yı sabahları kahvaltı ile birlikte veya aç karnına alabilirsiniz. Ancak INVEGA'yı her sabah aynı şekilde almaya dikkat ediniz.
- INVEGA'yı ağız yoluyla alınız, bütün olarak yeterli miktarda sıvı ile yutunuz (örneğin bir bardak su ile). Tabletleri çiğnemeyiniz, kırmayınız veya ezmeyiniz.
- Bazen tablet kabuğu dışkıda görülebilir. Bu normal bir durumdur.
- Doktorunuz INVEGA ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. İyileştığınızı hissetseniz bile tedavinizi yarıda kesmeyiniz.
- İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

INVEGA'nın 18 yaşın altındaki hastalarda güvenlilik ve etkinliği incelenmemiştir, kullanılması önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlı hastalarda böbrek fonksiyonları azalabileceğinden, böbrek fonksiyon durumuna göre doz ayarlaması gerekebilir.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği

- Hafif böbrek yetmezliği olan hastalarda (kreatinin klerensi ≥ 50 ile <80 ml/dak arası) tavsiye edilen başlangıç dozu günde bir kez 3 mg'dır. Doz klinik yanıt ve tolere edilebilirliğe bağlı olarak günde 6 mg'a çıkarılabilir.
- Orta ve ağır derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda (kreatinin klerensi ≥ 10 ile <50 ml/dak arası) INVEGA'nın tavsiye edilen dozu günde bir kez 3 mg'dır. INVEGA, kreatinin klerensi 10 ml/dakika'nın altındaki hastalarda çalışılmadığından, bu hastalarda kullanılması önerilmemektedir.

Karaciğer yetmezliği

Hafif ve orta derecede karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması

gerekmemektedir. INVEGA ağır karaciğer yetmezliği olan hastalarda çalışılmadığından bu hastalarda kullanılırken dikkatli olunması önerilmektedir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla INVEGA kullandıysanız:

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

Bu durumda sersemlik, uyuşukluk, düşük kan basıncından kaynaklanan baş dönmesi ve kalp atışlarınızda anormallik görülebilir.

INVEGA'yı kullanmayı unutursanız:

Eğer bir dozu almayı unutursanız, unuttuğunuz dozdan sonraki gün bir sonraki dozunuzu alınız.

Eğer iki veya daha fazla doz almayı unutursanız doktorunuza danışınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

INVEGA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, tedaviyi bırakmayınız.

Tedaviyi bırakırsanız ilacın etkisini kaybedersiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, INVEGA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa INVEGA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ağız, yüz, dudak, dil veya boğazda şişme
- Nefes darlığı

- Döküntü, kabartılı döküntü, kaşıntı

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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

- Kalp atışınızda değişiklikler; örneğin kalp hızında değişiklik, kalp ritminde değişiklik, çarpıntı, kalp hızında yavaşlama
- Tansiyonunuzda dengesizlik; örneğin düşük tansiyon, oturur ya da yatar pozisyondan ayağa kalkarken görülen kan basıncı düşüklüğü
- Görmede bulanıklık, göz kapaklarında istem dışı anormal hareketler (okülojirik kriz)
- İdrarı yaparken ağrı, yanma (üriner sistem enfeksiyonu belirtisi olabilir)
- Beyin damarları ile ilgili olay (serebrovasküler olay), havale, beyine giden damarların geçici tıkanması sonucu oluşan geri dönüşümlü bir tür felç, bayılma, istemli hareketlerde bozukluk, istemli hareketlerde yavaşlama, konuşma veya dil ile ilgili bozukluk (disartri), halsizlik, ağız, dil, kol ve bacak gibi uzuvların istemsiz hareketleri (tardif diskinezi)
- EKG (kalbin elektriksel etkinliğine ait kayıt) sonuçlarında düzensizlik
- Solunum yoluna mide içeriğinin kaçması sonucu gelişen akciğer iltihabı (aspirasyon pnömonisi)
- Kan damarlarından akciğerlere hareket eden, göğüs ağrısı ve solunumda güçlüğü neden olan, damarlarda özellikle bacaklarda kan pıhtılaşması durumu (bacaklarda şişlik, ağrı ve kızarıklık gibi belirtileri içeren)

Bunların hepsi ciddi yan etkilidir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Burun ve yutağın bir arada iltihabı (nazofarenjit)

- Baş ağrısı, baş dönmesi, uykululuk hali, yerinde duramama hali, titreme, sakinleştirme (sedasyon)
- Üst solunum yolu enfeksiyonu, burun mukozasının iltihabı (nezle, rinit)
- Kasların aşırı gerginliği, kaslarda istemsiz kasılmaların neden olduğu hareket bozukluğu, uyuşukluk, sırt ağrısı, eklemlerde ağrı, çene kilitlenmesi, boyun tutulması, kas sertliği, kas çekilmesi, kaslarda ağrı
- Ağız kuruluğu, karın ağrısı, aşırı tükürük salgılanması, ağız sulanması
- Kuvvetsizlik, yorgunluk
- İştah artışı, iştahta azalma, kilo alımı
- Uyku bozukluğu, huzursuzluk
- Kabızlık, kusma, bulantı, hazımsızlık
- Kabuslar
- Burun akıntısı, boğaz ağrısı, öksürük
- İnce bağırsak tıkanması, Mide rahatsızlığı, şişkinlik
- İdrar kaçırma, idrarını yapamama
- Kadınlarda memelerden süt veya sıvı gelmesi, emzirme devresinde memelerin -aşırı süt toplaması sebebiyle- şişmesi, aylık adet görmede düzensizlikler, göğüs ağrısı
- Erkeklerde memelerde şişme, ereksiyonun sağlanmasında veya devam ettirilmesinde güçlük ve ağrı, geriye boşalma
- Ödem

Bunlar INVEGA'nın hafif yan etkileridir.

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

5. INVEGA'nın saklanması

INVEGA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Nemden koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra INVEGA'yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz INVEGA'yı kullanmayınız.

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

Üretici: Janssen Cilag Manufacturing, Puerto Rico, ABD

Bu kullanma talimatı .../..... tarihinde onaylanmıştır.