

## KULLANMA TALİMATI

### **XEPLION 100mg/1ml IM enjeksiyon için uzun salımlı süspansiyon içeren kullanıma hazır enjektör**

**Kas içine uygulanır.**

- **Etkin madde:** Her kullanıma hazır dolu enjektör 100 mg paliperidona eşdeğer 156 mg paliperidon palmitat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Polisorbat 20, polietilen glikol 4000, sitrik asit monohidrat, anhidr disodyum hidrojen fosfat, sodyum dihidrojen fosfat monohidrat, sodyum hidroksit, enjeksiyonluk su.

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

## 1. XEPLION nedir ve ne için kullanılır?

- XEPLION IM enjeksiyon için uzun salımlı süspansiyon içeren kullanıma hazır enjektör, 1 ml’de 100 mg paliperidon etkin maddesini içerir.
- XEPLION antipsikotikler olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir. Bu tür ilaçlar psikiyatrik hastalıkların tedavisinde etkilidir.
- XEPLION, beyaz ile grimsi beyaz arası renkte paliperidon süspansiyonunu içeren, kullanıma hazır dolu enjektör ile kullanıma sunulmaktadır. XEPLION sadece tek kullanım içindir.
- XEPLION, şizofreni tedavisi ve şizofreni belirtilerinin tekrarının önlenmesinde kullanılır. Şizofreninin belirtileri arasında; orada olmayan nesneleri duyma, görme veya hissetme, doğru olmayanlara inanma, olağandışı şüphecilik veya zihin karışıklığı yer alır.

## 2. XEPLION’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### XEPLION’u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Paliperidon veya XEPLION’un bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine (yardımcı maddeler listesine bakınız) veya risperidonu da içeren diğer antipsikotiklere (ruhsal bozukluk tedavisinde kullanılan bir ilaç) karşı alerjiniz varsa XEPLION’u kullanmayınız.

### XEPLION’u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Size parkinson hastalığı tanısı konmuşsa,
- Daha önce size yüksek ateş ve kas sertliği ile karakterize bir hastalık (nöroleptik malign sendrom) teşhisi konmuşsa,
- Daha önce size dil veya yüzün istemsiz hareketleri ile karakterize bir hastalık (Tardif diskinezi) teşhisi konmuşsa,
- Geçmişte beyaz kan hücrelerinizin düşük seviyelerde olduğunu biliyorsanız (buna diğer ilaçlar sebep olmuş da olabilir, olmamış da olabilir).

- Şeker hastalığına yatkınlığınız veya yüksek kan şekeriniz varsa,
- Meme kanseri veya beyin hipofizinde tümörünüz varsa,
- Bilinen kalp hastalığınız veya uzun QT sendromu (kalpte ciddi aritmilere ve ani ölümlere yol açabilen bir durum) ile ilgili aile hikayeniz varsa,
- Kalbinizle ilgili bir hastalığınız varsa veya sizi kan basıncınızın düşmesine eğimli yapacak bir kalp hastalığı tedavisi alıyorsanız,
- Nöbet geçirme hikayeniz varsa,
- Böbrek yetmezliği veya karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Uzun süreli ağırlı sertleşmeniz (ereksiyon)varsa,
- Vücut sıcaklığınız kontrol etmede güçlük yaşıyorsanız ya da vücudunuz çok sıcaksa,
- Kanınızda prolaktin hormon seviyeleri anormal olarak yüksekse ya da muhtemel bir prolaktin bağımlı tümörünüz varsa,
- Sizde veya ailenizden herhangi birinde kan pıhtılaşması öyküsü varsa (bu tür ilaçlar kan pıhtısı oluşumu ile ilişkilendirilmektedir)

Bu ilaç bunaması olan yaşlı hastalarda çalışılmamıştır. Antipsikotik ilaçlar ile tedavi edilen ve bunaması olan yaşlı hastalarda inme veya ölüm riskinde artış meydana gelebilir (Bkz Bölüm 4. Olası yan etkiler)

Bu ilacın yan etkilerinden bazıları diğer tıbbi durumların semptomlarını daha da kötüleştirebilir. Bu sebeple, tedaviniz sırasında kötüye gitme potansiyeli olan durumları doktorunuza danışmanız önemlidir.

Kanınızda enfeksiyonla mücadele için gerekli belli bir tip beyaz kan hücresinin tehlikeli olarak düşük sayıda olması bu ilacı alan hastalarda çok nadir görülmüştür. Doktorunuz beyaz kan hücre sayınızı kontrol etmek isteyebilir.

Bu ilaç kilo almanıza neden olabilir. Önemli derecede kilo alma durumu sağlığınıza olumsuz etkileyebilir. Doktorunuz kilonuzu düzenli olarak kontrol etmelidir.

Bu ilacı alan hastalarda, şeker hastalığı ya da önceden var olan şeker hastalığının kötüleşmesi görülmüştür. Doktorunuz yüksek kan şekeri belirtilerinizi kontrol etmelidir. Daha önceden şeker hastalığı var olan şeker hastalarında kan glukozu düzenli olarak izlenmelidir.

XEPLION akut ajitasyon (huzursuzluk) veya ciddi psikotik rahatsızlığı (bir tür ruhsal bozukluk) yönetmek için acil semptom (belirti) kontrolü sağlanana kadar kullanılmamalıdır.

Bu ilaç kusma isteğinizi azaltabildiği için, diğer tıbbi durumların ya da toksik maddelerin sindirimine vücudun normal cevabını maskeleyebilir.

Gözünüzde katarakt operasyonu sırasında, pupilla (gözünüzün ortasındaki siyah halka) boyutunda olması gerektiği gibi artış olmayabilir. İris (gözün renkli kısmı) de ameliyat sırasında göze zarar verebilecek şekilde gevşek olabilir. Eğer bir göz operasyonu planlıyorsanız, bu ilacı alırken doktorunuza bilgi verdiğinizden emin olunuz.

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

### **XEPLION'un yiyecek ve içecek ile kullanılması:**

XEPLION yiyeceklerle etkileşmediğinden aç veya tok karnına uygulanabilir.

XEPLION kullanırken alkol almayınız.

### **Hamilelik**

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Eğer hamile iseniz ya da hamile olmayı planlıyorsanız bu ilacı almadan önce tavsiyeleri için doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Hamileliğiniz sırasında doktorunuza danışmadan bu ilacı kullanmamalısınız. Eğer hamileliğinizin son üç ayında paliperidon kullandıysanız, yeni doğanlarda doğumu takiben şiddeti değişebilen titreme, kaslarda gerginlik ve gevşeme, uyku hali, huzursuzluk, solunum sıkıntısı veya beslenme bozuklukları görülebilir. Eğer bebeğiniz bu semptomların herhangi birini geçirirse, doktorunuzla iletişim kurunuz.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Bu ilaç anneden bebeğe süt aracılığı ile geçebilir ve bebeğe zarar verebilir. Bu yüzden, bu ilacı kullanırken bebeğinizi emzirmemelisiniz.

### **Araç ve makine kullanımı**

- Bu ilaçla tedavi sırasında baş dönmesi, aşırı yorgunluk ve görme problemleri meydana gelebilir (Bkz. Bölüm 4 Olası yan etkiler). Araç ve makine kullanımı gibi tam uyanıklık gereken durumlarda bu düşünülmelidir.

### **XEPLION'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

XEPLION her ml'sinde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında “sodyum içermez”. Sodyuma bağlı herhangi bir etki gözlenmez.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Bu ilaç primer olarak beyine etki ettiği için beyine etki eden diğer ilaçların (ya da alkolün) müdahalesi uyuklama gibi ya da beyin üzerinde diğer yan etkiler gibi abartılı yan etkilere neden olabilir.

Bu ilaç kan basıncını düşürdüğü için, diğer kan basıncını düşüren ilaçlarla birlikte kullanırken dikkat edilmelidir.

Bu ilaç Parkinson hastalığına ve huzursuz bacak sendromuna karşı kullanılan (örneğin; levadopa) ilaçların etkilerini azaltabilir.

Bu ilaç, kalbin belli bir bölümüne doğru giden bir elektrik uyarısı için uzun bir zaman gösteren (QT uzaması olarak bilinir) elektrokardiyogram (EKG) anormalliğine neden olabilir. Bu etkiye sahip diğer ilaçlar kalbin ritm tedavisi için kullanılan ya da enfeksiyon tedavisi için kullanılan ilaçları ve diğer antipsikotik ilaçları içerir. Bu gibi durumların tedavisi için herhangi bir ilaç alıyorsanız bunu doktorunuza bildirmeniz önemlidir.

Eğer nöbet geliştirmeye yatkınsanız, bu ilaç nöbet geçirme olasılığınızı arttırabilir. Bu etkiye sahip diğer ilaçlar depresyon tedavisi için kullanılan ya da enfeksiyon tedavisi için kullanılan ilaçları ve diğer antipsikotik ilaçları içerir. Bu gibi durumların tedavisi için herhangi bir ilaç alıyorsanız bunu doktorunuza bildirmeniz önemlidir.

Paliperidon nöbet eşiğini düşürdüğü bilinen diğer ilaçlar ile birlikte kombine edilirse dikkatli olunması önerilir. (yani fenotiyazinler veya butirofenonlar, trisiklikler veya SSRI'lar, tramadol, meflokin, vb.).

Hipnotik (uyku verici ilaçlar), anksiyolitikler (kaygı, endişeyi azaltan ilaçlar) , opiatlar ( afyon benzeri ağrı kesici) ile birlikte kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

XEPLION, ortostatik hipotansiyonu (ayağa kalktığı anda kan basıncının aniden düşmesi durumu) şiddetlendirebildiği için diğer antipsikotik ilaçlar, trisiklikler ile birlikte uygulandığı zaman bu durum daha da şiddetlenebilir.

Karbamazepin kullanımına başlandığında XEPLION dozu yeniden değerlendirilmeli ve gerekirse arttırılmalıdır. Bu durumun tersine, karbamazepin kullanımı kesildiğinde XEPLION dozu yeniden değerlendirilmeli ve gerekirse azaltılmalıdır.

Oral veya intramüsküler ( kas içine uygulama) olarak uygulanan risperidon, değişen derecelerde paliperidona metabolize edilmektedir. Risperidon ya da oral paliperidon XEPLION ile eşzamanlı olarak kullanılacaksa dikkatli olunmalıdır.

XEPLION'un QT aralığını uzattığı bilinen ilaçlar, örn.; sınıf IA antiaritmikler (kalp ritm bozukluğuna karşı kullanılan ilaçlar) (örn.; kinidin, disopramid) ve sınıf III antiaritmikler (örn.; amiodaron, sotalol), bazı alerjik hastalıklara karşı etkili ilaçlar (antihistaminikler) ve bazı antimalaryaller (sıtma tedavisinde kullanılan ilaçlar) (örn.; meflokin) ile birlikte reçete ederken dikkatli olunması önerilir.

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

### **3. XEPLION nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

- İlk enjeksiyonu (150 mg) ve ikinci enjeksiyonu (100 mg) yaklaşık olarak 1 hafta arayla üst koldan alacaksınız. Daha sonra, ayda 1 kez üst kolunuza ya da kaba etlerinize 25 mg ile 150 mg aralığında bir enjeksiyon alacaksınız.
- Eğer doktorunuz uzun etkili risperidon enjeksiyonundan bu ilaca geçiyorsa, bir sonraki enjeksiyonun planlandığı tarihte üst kola ya da diğer kaba etlere bu ilacın ilk enjeksiyonunu (25 mg ile 150 mg aralığında) alacaksınız. Daha sonra, ayda 1 kez üst kolunuza ya da kaba etlerinize 25 mg ile 150 mg aralığında bir enjeksiyon alacaksınız.
- Semptomlarınıza bağlı olarak, doktorunuz aylık olarak planlanan enjeksiyon zamanında aldığınız ilacın miktarını bir doz seviyesi arttırabilir ya da azaltabilir.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

- XEPLION, bir doktor veya sağlık personeli tarafından doktor odasında veya klinikte uygulanır. Planlanan dozunuza kaçırmamanız önemlidir.

- XEPLION'un nasıl uygulanacağı konusunda, bu kılavuzun sonunda bulunan ve sağlık personeli için hazırlanan bölüme bakınız.

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

XEPLION'un çocuklarda ve 18 yaşın altındaki ergenlerde kullanılması tavsiye edilmez.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlı hastalarda böbrek fonksiyonları azalabileceğinden, doktorunuz dozunuzu azaltabilir.

### **Özel kullanım durumları:**

#### **Böbrek yetmezliği:**

Böbrek fonksiyonuza dayalı olarak doktorunuz dozunuzu ayarlayabilir. Eğer hafif derecede böbrek yetmezliğiniz varsa doktorunuz size düşük bir doz verebilir. Orta derecede veya ciddi böbrek yetmezliğiniz varsa XEPLION kullanılmamalıdır.

#### **Karaciğer yetmezliği:**

Eğer ağır karaciğer yetmezliğiniz varsa, bu ilaç dikkatli kullanılmalıdır.

*Eğer XEPLION'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla XEPLION kullandıysanız:**

XEPLION'un, sağlık personeli tarafından uygulanması gerektiğinden aşırı doz alma potansiyeliniz düşüktür.

Bu durumda yorgunluk, uyuşukluk, yüz, vücut, kollar veya ayaklarda anormal ya da yavaş vücut hareketleri, anormal bir elektrokardiyogram (kalbin elektriksel izlenmesi) düşük kan basıncı, hızlı kalp atışları yaşayabilirsiniz.

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

### **XEPLION'u kullanmayı unutursanız:**

Eğer XEPLION'u kullanmayı unutursanız doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir. Unutulan doz en kısa zamanda uygulanmalıdır.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.*

#### **XEPLION ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Enjeksiyon almayı sonlandırırsanız, ilacın etkisi kaybolacaktır. Doktorunuz tarafından karar verilinceye kadar XEPLION ile tedaviye son vermeyiniz.

İlacın kullanımı ile ilgili daha fazla sorunuz varsa, doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, XEPLION'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, XEPLION kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- 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)
- Bunama ve mental durumda ani bir değişiklik varsa ya da ani güçsüzlük ya da yüzde, kollarda, bacaklarda, özellikle bir tarafta, ya da kısa bir süre için bile olsa konuşma bozukluğu varsa bunlar inme işaretleri olabilir.
- Ateş, kas sertliği, terleme ya da bilinç kaybı (bu durum Nöroleptik Malign Sendrom olarak adlandırılır)
- Erkeklerde uzun süren ya da ağrılı ereksiyon (bu durum priapizm olarak adlandırılır)
- Dil, ağız ve yüzde istemsiz ritmik hareketler
- Ateş, ağızda şişkinlik, yüz, dil ve dudaklarda şişlik, nefes darlığı, kaşıntı, ciltte oluşan kızarıklıklar, bazen düşük kan basıncı ile karakterize alerjik reaksiyonlar olabilir (anafilaktik reaksiyonlar). Daha önceden oral risperidon ya da oral paliperidonu tolere etmiş olsanız bile, XEPLION enjeksiyonundan sonra nadiren alerjik reaksiyonlar gelişebilir. Eğer döküntü, boğazda şişme, kaşıntı ya da nefes almada problemler gibi ciddi alerjik reaksiyonlar görürseniz hemen tıbbi yardım isteyin.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin XEPLION' a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Diğer yan etkiler;

Çok yaygın (10 kişide 1’den fazla kişiyi etkiler)

Yaygın (100 kişide 1 ila 10 kişi arasını etkiler)

Yaygın olmayan (1000 kişide 1 ila 10 kişiyi etkiler)

Seyrek (10000 kişide 1 ila 10 kişiyi etkiler)

Çok seyrek (10000 kişide 1’den az kişiyi etkiler)

Bilinmiyor (elde edilen verilerden sıklık tahmin edilemiyor)

**Çok yaygın yan etkiler (10 kişide 1’den fazla kişiyi etkiler):**

- Uykuya dalmada veya uykuda kalmada güçlük
- Baş ağrısı

**Yaygın yan etkiler (100 kişide 1 ila 10 kişi arasını etkiler):**

- Enjeksiyon bölgesinde ağrı, kaşıntı veya diğer reaksiyonlar (enjeksiyon bölgesinde şişme gibi).
- Soğuk algınlığı belirtileri, idrar yolları enfeksiyonu, gripmiş hissi
- XEPLION kan testinizde prolaktin hormon seviyelerinizi yükseltebilir (bu durum belirtilere neden olabilir veya olmayabilir). Yüksek prolaktin belirtileri meydana geldiğinde, bunlar erkeklerde meme şişmesi, ereksiyon olmasında ya da sürdürmede zorluk ya da diğer seksüel bozukluklar; kadınlarda ise meme rahatsızlığı, memelerden süt sızması, adet periyodunun gecikmesi ya da adet düzeniyle ilgili diğer problemler
- Kilo alma, kilo verme, yüksek kan şekeri, yüksek kan trigliseridi (bir çeşit yağ)
- Sinirlilik, depresyon, endişe hali
- Parkinsonizm: Hareketlerde yavaşlama veya bozulma, kaslarda sertlik veya gerginlik hissi (hareketleri sarsıntılı yapma) ve bazen donakalma ve sonra yeniden başlama hareketleri. Diğer belirtileri; ayak sürüyerek yavaş bir yürüyüş, istirahat halindeyken titreme, aşırı tükürük salgılanması ve/veya salya akması, yüzde ifade kaybı

- Baş dönmesi, uykulu veya daha az uyanık hissetme
- Diskinezi: İstemsiz kas kasılması ve tekrarlayan, spastik ya da kıvrılma hareketleri ya da seğirme,
- Titreme (Sarsılma)
- İç huzursuzluk
- Distoni: yavaş veya sürekli istemsiz kas kasılması. Bu durum vücudun herhangi bir bölümünü (ve anormal duruşla sonuçlanabilir) etkileyebildiği gibi anormal göz, ağız, dil, çene hareketlerini içeren yüz kaslarını da etkiler.
- Hızlı kalp atımı, yavaş kalp atımı
- Yüksek kan basıncı
- Bulantı, kusma, karın ağrısı ve karında rahatsızlık, ishal, kabızlık, diş ağrısı
- Kanda karaciğer transaminazlarda artış
- Döküntü
- Sırt ağrısı, kemik ve kaslarda ağrı
- Ateş, halsizlik yorgunluk
- Öksürük, burun tıkanıklığı

**Yaygın olmayan yan etkiler (1000 kişide 1 ila 10 kişiyi etkiler):**

- Akciğer enfeksiyonu (pnömoni), göğüs enfeksiyonları (bronşit), nefes yollarında enfeksiyon, sinüs enfeksiyonu, idrar kesesi enfeksiyonu, kulak enfeksiyonu, göz enfeksiyonu, boğaz enfeksiyonu (tonsilit), deri enfeksiyonu, akarlardan kaynaklanan deri enflamasyonu, deri altında apse
- Kanda beyaz kan hücre sayısında azalma, kansızlık (anemi), kırmızı kan hücrelerinde azalma, eozinofillerde (bir tip beyaz kan hücresi) artış
- Alerjik reaksiyon
- Şeker hastalığı ya da şeker hastalığının kötüleşmesi, kanda artmış insülin (kan şeker seviyesini ayarlayan bir hormon),

- İştahta artma ya da azalma, kötü beslenme ya da düşük vücut ağırlığı ile sonuçlanan iştah kaybı
- Kanda kolesterol seviyesinin artması
- Uyku bozuklukları, coşkun ruh hali (mani), sersemlik (konfüzyon), cinsel istekte azalma, sinirlilik, kabuslar
- Tardif diskinezi (yüzde, dilde ya da diğer vücut bölümlerinde kontrol edilemeyen seğirme veya sarsılma hareketleri). Eğer istemsiz ritmik dil, ağız ve yüz hareketleriniz varsa hemen doktorunuza danışınız. İlacın sonlandırılması gerekebilir.
- Bayılma, kasılma (nöbet), konuşma ile ilgili problemler, sürekli olarak vücudun belirli yerlerini oynatma isteği, ayağa kalkınca baş dönmesi, dikkat bozukluğu, tat alma duyusunda kayıp ya da anormallik, derinin ağrı ve dokunma hissinin azalması, karıncalanma, iğnelenme ya da uyuşukluk hissi
- Görmede bulanıklık, göz enfeksiyonu ya da “pembe göz”, gözde kuruluk
- Baş dönmesi hissetme (vertigo), kulaklarda çınlama, kulak ağrısı
- Atrial fibrilasyon (anormal bir kalp atışı), kalbin üst ve alt kısımları arasında ileti kesilmesi, kalbin anormal elektriksel iletimi, EKG (kalbin elektriksel etkinliğine ait kayıt) sonuçlarında düzensizlik, ayağa kalkınca hızlı kalp atımı, QT aralığının uzaması, göğüste çarpıntı veya vurma hissi (palpitasyon)
- Düşük kan basıncı, ayağa kalkınca düşük kan basıncı (paliperidon palmitat kullanan bazı hastalar halsizlik, baş dönmesi, hissedebilirler veya aniden ayağa kalıp oturduklarında bayılabilirler).
- Nefes darlığı, akciğerde tıkanıklık (birikme), hırıltı, boğaz ağrısı, burun kanamaları
- Karında rahatsızlık, mide ya da bağırsak enfeksiyonu, ağız kuruluğu, gaz çıkışı
- Kanda GGT (gama glutamil transferaz) enziminde artış, kanda karaciğer enzimlerinde artış
- Ürtiker, kaşıntı, saç kaybı, egzama, kuru cilt, ciltte kızarıklık, akne
- Kas spazmları, eklem sertliği, boyun ağrısı, eklem ağrısı
- İdrar tutamama (kontrol eksikliği), sık idrar çıkışı, idrar yaparken ağrı
- Erkeklerde meme büyümesi, ereksiyon problemleri, ejakülasyon bozukluğu, cinsel işlevlerde bozukluk, memelerden süt gelmesi, vajinal akıntı, düzensiz adetler ve adet ile ilgili diğer problemler (kadınlar)

- Yüz, ağız, göz veya dudaklarda şişme, vücutta, kollarda ya da bacaklarda şişme
- Yürümede değişiklik
- Göğüs ağrısı, göğüste rahatsızlık, kötü hissetme
- Derinin sertleşmesi
- Düşme

**Seyrek yan etkiler (10000 kişide 1 ila 10 kişiyi etkiler):**

- Tırnaklarda mantar enfeksiyonu
- Kanda enfeksiyonla mücadele etmek için gerekli belli bir tip beyaz kan hücresinin tehlikeli olarak düşük sayıda olması
- Enfeksiyonlara karşı korunmada yardımcı olan beyaz kan hücrelerinde azalma, trombositlerde (kanamayı durdurmaya yardımcı kan hücreleri) azalma
- Ateş, şişmiş ağız, yüz, dudak ya da dil, nefes darlığı, kaşıntı, deri döküntüsü ve bazen kan basıncının düşmesi ile karakterize ciddi alerjik reaksiyon
- İdrar hacmini kontrol eden bir hormonun uygun olmayan salımı
- Tehlikeli olarak aşırı su alımı, kontrolsüz şeker hastalığının yaşamı tehdit eden komplikasyonları
- Düşük kan basıncı, aşırı su içme
- Duygu eksikliği
- Orgazm olamama
- Nöroleptik malign sendrom (kafa karışıklığı, bilinc düzeyinde azalma ya da bilinç kaybı, yüksek ateş ve şiddetli kas sertliği), aniden beyne kan gitmemesi (inme ya da küçük inme), uyarıya cevapsız kalma, bilinç kaybı, düşük bilinç düzeyi, denge bozukluğu
- Beyin kan damarlarında problemler, kontrolsüz şeker hastalığı nedeniyle koma, anormal koordinasyon, kafa sarsılması
- Glokom (göz küresinin içinde basınç artışı), göz hareketlerinde problem, göz yuvarlanması, gözlerde ışığa aşırı duyarlılık, artmış gözyaşı, gözlerde kızarıklık
- Düzensiz kalp atışı
- 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)
- Vücut kısımlarında oksijen azalması (azalmış kan akışı yüzünden), kızarma

- Uyku sırasında nefes almada problem (uyku apnesi), hızlı, yüzeysel solunum, besin alımından kaynaklı akciğer enfeksiyonu (pnömoni), nefes yollarında tıkanıklık, ses rahatsızlığı
- Pankreas enflamasyonu, bağırsak blokajı, şişmiş dil, dışkıyı tutamama, çok sert dışkılama, yutkunmada zorluk, çatlamış dudaklar, bağırsaklarda blokaja neden olan kas yetersizliği
- Derinin ve gözlerin sararması (sarılık)
- Boğazı tutan ve nefes almada zorluğa yol açan şişme ile karakterize ciddi alerjik reaksiyon
- Deride ilaçla ilişkili döküntü, derinin renksizleşmesi, derinin kalınlaşması, pul pul kaşıntılı saçlı deri
- Kas liflerinin tutulması ve kaslarda ağrı (rabdomiyalis), anormal duruş
- Kanda, bazen kas tutulması, eklem şişmesi, kas güçsüzlüğü ile salıverilen bir enzim olan CPK (kreatin fosfokinaz) artışı
- İdrar yapamama
- Priapizm (cerrahi tedavi gerektiren uzamış penis ereksiyonu)
- Meme ağrısı, göğüste rahatsızlık, meme bezlerinde büyüme, memelerde büyüme, memelerden akıntı
- Çok düşük vücut sıcaklığı, vücut sıcaklığında düşüş, ürperme, vücut sıcaklığında artış, susama hissi, ilaç kesilme semptomları
- Enjeksiyon bölgesinde enfeksiyon kaynaklı iltihap birikmesi, derin cilt enfeksiyonu, enjeksiyon bölgesinde kist, enjeksiyon bölgesinde morarma

**Bilinmeyen (elde edilen verilerden sıklık tahmin edilemiyor):**

- İdrarda şeker

Paliperidon, vücutta risperidonun yıkımı sonucu ortaya çıkan bir bileşik olduğundan dolayı risperidon (başka bir antipsikotik) kullanımından sonra görülebilecek herhangi bir yan etki XEPLION kullanımı ile de görülebilir. Yan etkiler hakkında daha fazla bilgi almak için doktorunuza başvurunuz.

Belirtilen yan etkiler, paliperidona çok benzeyen risperidon olarak bilinen başka bir ilaçla kullanım sırasında da görülmüştür, bu yüzden bu etkilerin bu ilaçla da oluşması beklenebilir: Beyindeki kan damarı problemlerinin başka tipleri, çatırtı şeklinde akciğer sesleri, enjeksiyon bölgesinde ölmüş deri hücreleri ve enjeksiyon bölgesinde ülser. Katarakt ameliyatı sırasında

göz problemleri de meydana gelebilir. Eğer XEPLION alıyorsanız ya da aldıysanız, katarakt ameliyatı sırasında İntraoperatif floppy iris sendromu (IFIS) adı verilen bir durum oluşabilir. Eğer katarakt ameliyatı olmanız gerekli ise, bu ilacı alıp almadığınız konusunda göz doktorunuzla konuştuğunuzdan emin olunuz.

#### Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

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

#### 5. XEPLION’un saklanması

*XEPLION’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra XEPLION’u kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz XEPLION’u kullanmayınız.

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

**İmal yeri:** Janssen Pharmaceutica N.V. Belçika

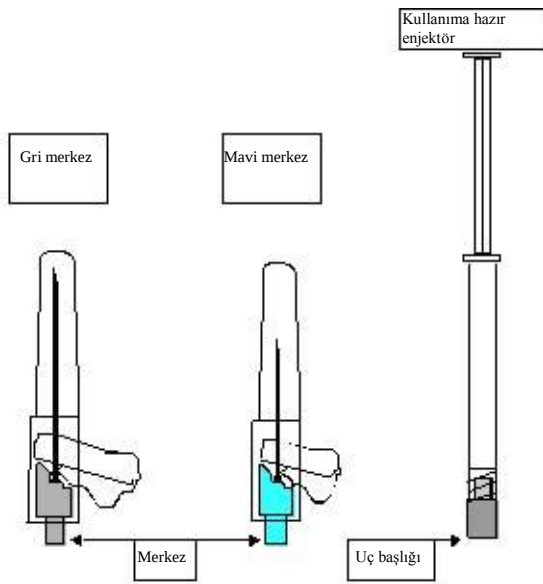
*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*



## AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

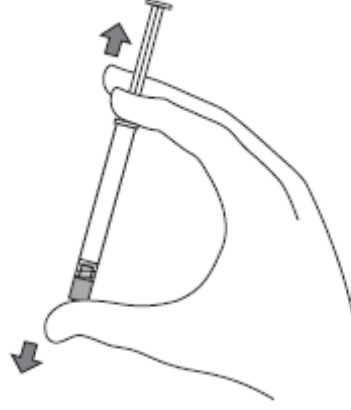
Süspansiyon sadece tek kullanımlık enjeksiyon içindir. Uygulamadan önce yabancı madde görsel olarak kontrol edilmelidir. Enjektör görsel olarak yabancı maddeden arınmış değilse kullanmayınız.

Kit, intramüsküler enjeksiyon için kullanıma hazır dolu bir enjektör ve 2 güvenlik iğnesi içerir.



XEPLION sadece tek kullanım içindir.

1. Homojen bir süspansiyon sağlamak için enjektörü en az 10 saniye kuvvetli bir şekilde çalkalayınız.



## 2. Uygun iğneyi seçiniz.

XEPLION (150 mg)'un ilk başlangıç dozu, 1. günde DELTOID kas içine DELTOID enjeksiyona uygun iğne kullanılarak uygulanmalıdır. XEPLION (100 mg)'un ikinci başlangıç dozu da DELTOID enjeksiyon için iğne kullanılarak bir hafta sonra (8. gün) DELTOID kasa uygulanmalıdır.

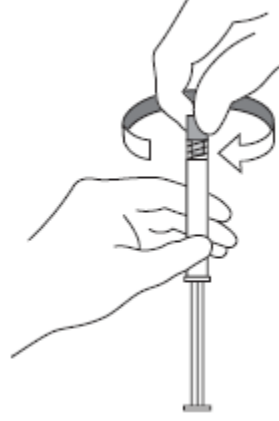
Eğer Hasta risperidon uzun etkili enjeksiyondan XEPLION'a geçiyorsa, XEPLION'un ilk enjeksiyonu (25 mg ila 150 mg arasında değişen) DELTOID veya GLUTEAL kas içine sonraki planlanan enjeksiyon zamanında enjeksiyon yeri için uygun iğne kullanılarak tatbik edilmelidir.

Bundan sonra, aylık sürdürülen enjeksiyonları enjeksiyon yeri için uygun iğne kullanılarak DELTOID veya GLUTEAL kas içine uygulanabilir.

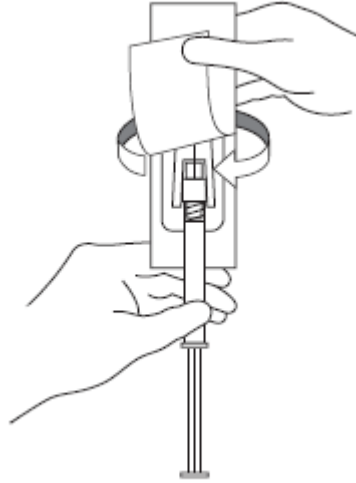
DELTOID enjeksiyon için hasta 90 kg'dan hafif ise merkezi mavi renkli 1-inch, 23 gauge iğne (25.4 mm x 0.64 mm), hasta 90 kg veya daha ağır ise merkezi gri renkli 1½-inch, 22 gauge iğne (38.1 mm x 0.72 mm) seçilir.

GLUTEAL enjeksiyon için merkezi gri olan 1½-inch, 22 gauge iğne (38.1 mm x 0.72 mm) kullanınız.

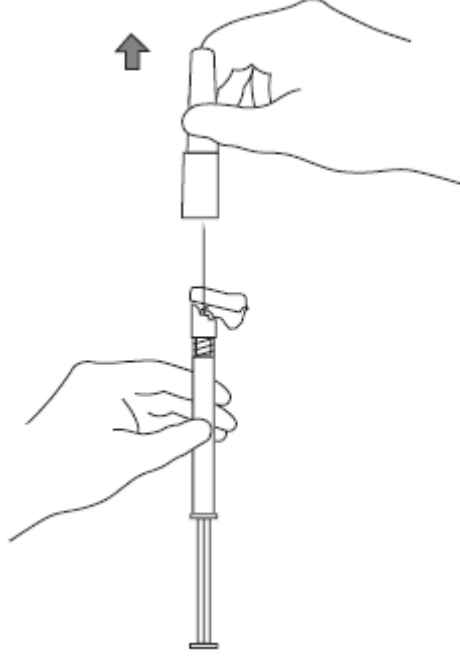
## 3. Enjektörü dik olarak tutarken lastik uç başlığını saat yönünde çevirerek çıkarınız.



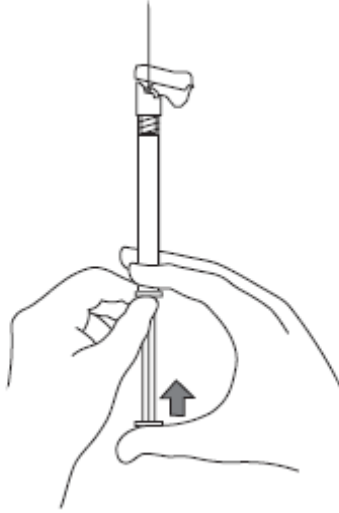
4. Güvenlik iğnesinin kabını yarıya kadar sıyırınız. Plastik sıyrma kabını kullanarak iğne kılıfını kavrayınız. Güvenlik iğnesini enjektörün cam şırınga bağlantısına saat yönünde çevirerek takınız.



5. İğnenin kılıfını düz bir şekilde çekerek iğneden ayırınız. İğne gevşeyerek enjektörden çıkabileceği için kılıfı bükmeyiniz.



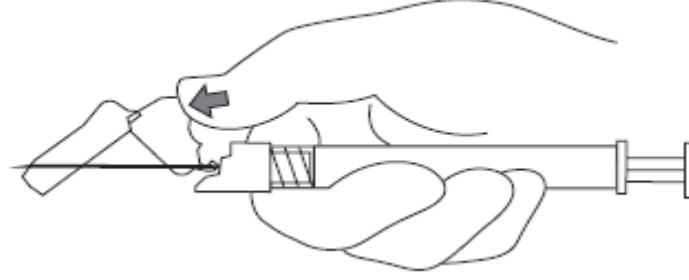
6. Havasını gidermek için, takılmış olan iğne ile birlikte enjektörü dik pozisyona getiriniz. Piston çubuğunu dikkatli bir şekilde ileri iterek enjektörün havasını gideriniz.



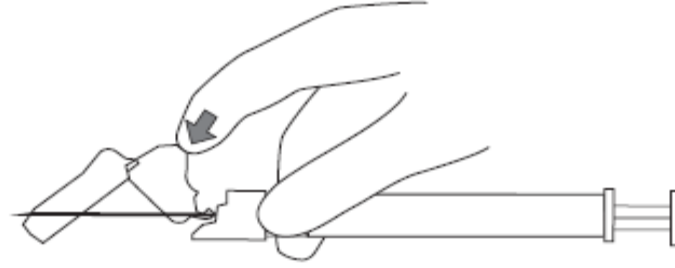
7. Enjektör içeriğinin tamamını hastanın seçilen deltoid veya gluteal kası içine intramüsküler olarak yavaşça enjekte ediniz. **İntravasküler veya subkutan olarak uygulamayınız.**
8. Enjeksiyon tamamlandıktan sonra iğne koruma sistemini etkinleştirmek için başparmağınızı veya bir parmağınızı (8a, 8b) veya düz bir yüzeyi kullanınız. 'Klik'

sesi duyulduğu zaman iğne koruma sistemi tam olarak etkinleşmiştir. İğne ile birlikte enjektörü uygun şekilde atınız.

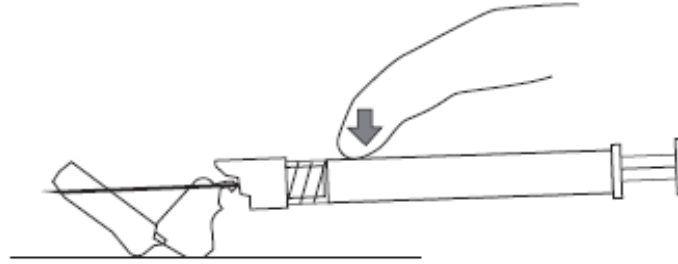
**8a**



**8b**



**8c**



Herhangi bir kullanılmamış ürün veya atık materyal gereklilikler doğrultusunda imha edilmelidir.