

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

BYANCLI 700 mg ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης σε προγεμισμένη σύριγγα **BYANCLI 1.000 mg ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης σε προγεμισμένη** **σύριγγα** παλιπεριδόνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το BYANCLI και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το BYANCLI
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το BYANCLI
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το BYANCLI
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το BYANCLI και ποια είναι η χρήση του

Το BYANCLI περιέχει τη δραστική ουσία παλιπεριδόνη, που ανήκει στην κατηγορία των αντιψυχωσικών φαρμάκων.

Το BYANCLI χρησιμοποιείται ως θεραπεία συντήρησης για τα συμπτώματα της σχιζοφρένειας σε ενήλικους ασθενείς.

Εάν έχετε ανταποκριθεί καλά σε θεραπεία με ενέσιμη παλμιτική παλιπεριδόνη χορηγούμενη μία φορά τον μήνα ή μία φορά κάθε τρεις μήνες, ο γιατρός σας μπορεί να σας ξεκινήσει θεραπεία με BYANCLI.

Η σχιζοφρένεια είναι μια νόσος με «θετικά» και «αρνητικά» συμπτώματα. Θετικά συμπτώματα σημαίνει υπερβολή σε συμπτώματα που δεν είναι συνήθως παρόντα. Για παράδειγμα, ένα άτομο με σχιζοφρένεια μπορεί να ακούει φωνές ή να βλέπει πράγματα που δεν υπάρχουν (ονομάζονται ψευδαισθήσεις), να πιστεύει πράγματα που δεν είναι αληθινά (ονομάζονται παραληρητικές ιδέες) ή να αισθάνεται ασυνήθιστη υποψία για τους άλλους. Αρνητικά συμπτώματα σημαίνει έλλειψη συμπεριφορών ή συναισθημάτων που συνήθως είναι παρόντα. Για παράδειγμα, ένα άτομο με σχιζοφρένεια μπορεί να εμφανίζεται αποτραβηγμένο και να μην ανταποκρίνεται καθόλου συναισθηματικά ή μπορεί να δυσκολεύεται να μιλήσει με σαφή και λογικό τρόπο. Τα άτομα με αυτή τη νόσο μπορεί, επίσης, να αισθάνονται κατάθλιψη, άγχος, ενοχή ή ένταση.

Το BYANCLI μπορεί να βοηθήσει στην ανακούφιση των συμπτωμάτων της ασθένειάς σας και να μειώσει τον κίνδυνο να εμφανιστούν ξανά τα συμπτώματά σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το BYANCLI

Μην χρησιμοποιήσετε το BYANCLI

- σε περίπτωση αλλεργίας στην παλιπεριδόνη ή σε σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση αλλεργίας στη ρισπεριδόνη.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το BYANNLI.

Το φάρμακο αυτό δεν έχει μελετηθεί σε ηλικιωμένους ασθενείς με άνοια. Ωστόσο, οι ηλικιωμένοι ασθενείς με άνοια που λαμβάνουν θεραπεία με άλλα παρόμοια είδη φαρμάκων μπορεί να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου ή θανάτου (βλέπε παράγραφο 4).

Όλα τα φάρμακα έχουν ανεπιθύμητες ενέργειες και ορισμένες από τις ανεπιθύμητες ενέργειες αυτού του φαρμάκου μπορούν να επιδεινώσουν τα συμπτώματα άλλων ιατρικών παθήσεων. Για τον λόγο αυτό, είναι σημαντικό να συζητήσετε με το γιατρό σας οποιοσδήποτε από τις ακόλουθες παθήσεις, οι οποίες μπορούν δυνητικά να επιδεινωθούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυτό το φάρμακο:

- εάν έχετε νόσο του Parkinson
- εάν έχετε έναν τύπο άνοιας που ονομάζεται «άνοια με σωματίδια του Lewy»
- εάν έχετε διαγνωστεί ποτέ με μια πάθηση της οποίας τα συμπτώματα περιλαμβάνουν υψηλή θερμοκρασία και μυϊκή δυσκαμψία (επίσης γνωστή ως Κακώθες Νευροληπτικό Σύνδρομο)
- εάν έχετε εμφανίσει ποτέ μη ελεγχόμενα τινάγματα ή σπασμωδικές κινήσεις του προσώπου, της γλώσσας ή άλλων μερών του σώματός σας (Όψιμη Δυσκινησία)
- εάν γνωρίζετε ότι είχατε στο παρελθόν χαμηλά επίπεδα λευκοκυττάρων στο αίμα (που μπορεί να προκλήθηκαν ή να μην προκλήθηκαν από άλλα φάρμακα)
- εάν είστε διαβητικός ή έχετε προδιάθεση για διαβήτη
- εάν είχατε καρκίνο του μαστού ή όγκο της υπόφυσης στον εγκέφαλό σας
- εάν έχετε καρδιοπάθεια ή λαμβάνετε θεραπεία για καρδιοπάθεια που σας προδιαθέτει για χαμηλή αρτηριακή πίεση
- εάν έχετε χαμηλή αρτηριακή πίεση όταν στέκεστε ή σηκώνεστε όρθιοι απότομα
- εάν έχετε ιστορικό επιληπτικών σπασμών
- εάν έχετε νεφρικά προβλήματα
- εάν έχετε ηπατικά προβλήματα
- εάν έχετε παρατεταμένη και/ή επώδυνη στύση
- εάν έχετε προβλήματα ελέγχου της θερμοκρασίας του σώματος ή υπερθέρμανση
- εάν έχετε παθολογικά υψηλό επίπεδο της ορμόνης προλακτίνης στο αίμα σας ή έχετε έναν όγκο ο οποίος πιθανώς εξαρτάται από την προλακτίνη
- εάν εσείς ή κάποιος άλλος στην οικογένειά σας έχετε ιστορικό θρόμβων αίματος, καθώς τα αντιψυχωσικά έχουν συσχετιστεί με τον σχηματισμό θρόμβων στο αίμα.

Εάν έχετε οποιαδήποτε από αυτές τις παθήσεις, παρακαλείστε να συζητήσετε με τον γιατρό σας, καθώς αυτός/ή μπορεί να θελήσει να προσαρμόσει τη δόση σας ή να σας παρακολουθήσει για ορισμένο διάστημα.

Επειδή σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις έχουν παρατηρηθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν αυτό το φάρμακο επικίνδυνα χαμηλοί αριθμοί ενός συγκεκριμένου είδους λευκοκυττάρων τα οποία χρειάζονται για να καταπολεμήσουν τις λοιμώξεις στο αίμα σας, ο γιατρός σας ενδέχεται να ελέγχει τα επίπεδα των λευκοκυττάρων σας.

Ακόμη και αν στο παρελθόν έχετε επιδείξει ανοχή στην από στόματος παλιπεριδόνη ή ρισπεριδόνη, σε σπάνιες περιπτώσεις εμφανίζονται αλλεργικές αντιδράσεις μετά τη χορήγηση ενέσεων του BYANNLI. Ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή εάν εμφανίσετε εξάνθημα, πρήξιμο στον λαιμό, φαγούρα ή αναπνευστικά προβλήματα, καθώς αυτά μπορεί να είναι σημεία σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης.

Το φάρμακο αυτό μπορεί να σας προκαλέσει αύξηση ή μείωση βάρους. Οι σημαντικές μεταβολές του βάρους μπορεί να βλάψουν την υγεία σας. Ο γιατρός σας θα πρέπει να μετρά τακτικά το σωματικό σας βάρος.

Επειδή έχουν παρατηρηθεί σακχαρώδης διαβήτης ή επιδείνωση προϋπάρχοντος σακχαρώδους διαβήτη σε ασθενείς που έπαιρναν αυτό το φάρμακο, ο γιατρός σας θα πρέπει να ελέγχει για σημεία

υψηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα. Σε ασθενείς με προϋπάρχοντα σακχαρώδη διαβήτη, τα επίπεδα της γλυκόζης στο αίμα θα πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά.

Καθώς αυτό το φάρμακο μπορεί να μειώσει την τάση σας για έμετο, υπάρχει πιθανότητα να καλύψει τη φυσιολογική αντίδραση του οργανισμού στην κατάποση τοξικών ουσιών ή σε άλλες ιατρικές παθήσεις.

Χειρουργικές επεμβάσεις καταρράκτη

Εάν προγραμματίζετε να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση στο μάτι, φροντίστε να ενημερώσετε τον οφθαλμίατρό σας ότι λαμβάνετε αυτό το φάρμακο. Ο λόγος για αυτό είναι ότι κατά τη διάρκεια μιας χειρουργικής επέμβασης καταρράκτη στο μάτι για την αντιμετώπιση της θόλωσης του φακού:

- η κόρη (ο μαύρος δίσκος στο κέντρο του ματιού σας) μπορεί να μην αυξηθεί σε μέγεθος όσο χρειάζεται
- η ίριδα (το χρωματιστό τμήμα του ματιού) μπορεί να χαλαρώσει κατά τη διάρκεια της επέμβασης και αυτό μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη του οφθαλμού.

Παιδιά και έφηβοι

Μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών. Δεν είναι γνωστό εάν είναι ασφαλές και αποτελεσματικό σε αυτούς τους ασθενείς.

Άλλα φάρμακα και BYANLI

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Για τη λήψη αυτού του φαρμάκου μαζί με καρβαμαζεπίνη (ένα αντιεπιληπτικό και σταθεροποιητής της διάθεσης) μπορεί να απαιτηθεί αλλαγή της δόσης αυτού του φαρμάκου.

Καθώς το φάρμακο αυτό δρα κυρίως στον εγκέφαλο, η χρήση άλλων φαρμάκων που δρουν στον εγκέφαλο μπορεί να προκαλέσει υπερβολική εκδήλωση ανεπιθύμητων ενεργειών, όπως είναι η υπνηλία, ή άλλες επιδράσεις στον εγκέφαλο όπως και άλλα ψυχιατρικά φάρμακα, οπιοειδή, αντισταμινικά και φάρμακα για τον ύπνο.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε αυτό το φάρμακο ενώ παίρνετε επίσης από στόματος ρισπεριδόνη ή παλιπεριδόνη για εκτεταμένες χρονικές περιόδους. Μπορεί να χρειαστεί αλλαγή της δόσης του BYANLI.

Καθώς το φάρμακο αυτό μπορεί να μειώσει την αρτηριακή πίεση, απαιτείται προσοχή όταν το φάρμακο αυτό χρησιμοποιείται μαζί με άλλα φάρμακα που προκαλούν μείωση της αρτηριακής πίεσης.

Το φάρμακο αυτό μπορεί να ελαττώσει τη δράση των φαρμάκων που λαμβάνονται για τη νόσο του Parkinson και για το σύνδρομο ανήσυχων ποδών (π.χ. λεβοντόπα).

Το φάρμακο αυτό μπορεί να προκαλέσει μη φυσιολογικό ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ), επιμηκύνοντας το χρόνο που χρειάζεται μια ηλεκτρική ώση για να διατρέξει ένα ορισμένο τμήμα της καρδιάς (φαινόμενο γνωστό ως «παράταση του διαστήματος QT»). Άλλα φάρμακα που έχουν αυτή την επίδραση περιλαμβάνουν ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του καρδιακού ρυθμού ή τη θεραπεία λοίμωξης, καθώς και άλλα αντιψυχωσικά.

Εάν έχετε ιστορικό επιληπτικών σπασμών, το φάρμακο αυτό μπορεί να αυξήσει την πιθανότητα να σας συμβούν. Άλλα φάρμακα που έχουν αυτή την επίδραση περιλαμβάνουν ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης ή τη θεραπεία λοίμωξης, καθώς και άλλα αντιψυχωσικά.

Το BYANLI θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή μαζί με φάρμακα που αυξάνουν τη δραστηριότητα του κεντρικού νευρικού συστήματος (ψυχοδιεγερτικά όπως η μεθυλφαινιδάτη).

Το BYANNNLI με οιοπνευματώδη

Τα οιοπνευματώδη θα πρέπει να αποφεύγονται.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία

Μια εφάπαξ δόση αυτού του φαρμάκου αναμένεται να παραμείνει στο σώμα για έως και 4 χρόνια, γεγονός που μπορεί να αποτελεί κίνδυνο για το μωρό. Επομένως, το BYANNNLI θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε γυναίκες που σχεδιάζουν να αποκτήσουν παιδί μόνο εφόσον είναι σαφώς απαραίτητο.

Κύηση

Δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο κατά τη διάρκεια της κύησης, εκτός αν το έχετε συζητήσει προηγουμένως με τον γιατρό σας. Τα ακόλουθα συμπτώματα είναι πιθανό να εμφανιστούν σε νεογέννητα μωρά των οποίων οι μητέρες έχουν χρησιμοποιήσει παλιπεριδόνη κατά το τελευταίο τρίμηνο (τους τελευταίους τρεις μήνες της κύησης): τρέμουλο, μυϊκή δυσκαμψία και/ή αδυναμία, υπνηλία, διέγερση, προβλήματα αναπνοής και δυσκολία στην πρόσληψη τροφής. Τα νεογέννητα θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά και εάν το μωρό σας εμφανίσει οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα ζητήστε αμέσως ιατρική φροντίδα για το μωρό σας.

Θηλασμός

Το φάρμακο αυτό μπορεί να περάσει από τη μητέρα στο μωρό μέσω του μητρικού γάλακτος. Μπορεί να βλάψει το μωρό, ακόμη και πολύ καιρό μετά την τελευταία δόση. Επομένως, δεν θα πρέπει να θηλάζετε εάν χρησιμοποιείτε ή έχετε χρησιμοποιήσει αυτό το φάρμακο τα τελευταία 4 χρόνια.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Ζάλη, εξαιρετικά έντονη κούραση και προβλήματα όρασης μπορεί να εμφανιστούν κατά τη θεραπεία με το φάρμακο αυτό (βλέπε παράγραφο 4). Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε περιπτώσεις όπου απαιτείται πλήρης εγρήγορση, π.χ. όταν οδηγείτε αυτοκίνητο ή χειρίζεστε μηχανήματα.

Το BYANNNLI περιέχει νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το BYANNNLI

Το φάρμακο αυτό χορηγείται από τον γιατρό σας ή άλλον επαγγελματία υγείας. Ο γιατρός σας θα σας πει πότε θα χρειαστεί να κάνετε την επόμενη ένεση. Είναι σημαντικό να μην παραλείψετε την προγραμματισμένη δόση σας. Εάν δεν μπορείτε να πάτε στο ραντεβού σας με τον γιατρό, βεβαιωθείτε ότι θα του τηλεφωνήσετε αμέσως ώστε να προγραμματιστεί ένα άλλο ραντεβού το συντομότερο δυνατό.

Θα λάβετε μια ένεση του BYANNNLI στους γλουτούς μία φορά κάθε 6 μήνες.

Ανάλογα με τα συμπτώματά σας, ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει ή να μειώσει την ποσότητα του φαρμάκου που θα λάβετε τη χρονική στιγμή της επόμενης προγραμματισμένης ένεσής σας.

Ασθενείς με νεφρικά προβλήματα

Εάν έχετε ήπια νεφρικά προβλήματα, ο γιατρός σας θα καθορίσει αν η δόση του BYANNNLI είναι κατάλληλη με βάση τη δόση της μηνιαίας ή της τριμηνιαίας ενέσιμης παλμιτικής παλιπεριδόνης που λαμβάνατε. Η δόση των 1.000 mg του BYANNNLI δεν συνιστάται.

Εάν έχετε μέτρια ή σοβαρά νεφρικά προβλήματα, δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί αυτό το φάρμακο.

Ηλικιωμένοι

Ο γιατρός σας ενδέχεται να προσαρμόσει τη δόση αυτού του φαρμάκου εάν η λειτουργία των νεφρών σας είναι μειωμένη.

Εάν σας χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση BYANLI από την απαιτούμενη

Αυτό το φάρμακο θα σας χορηγηθεί υπό ιατρική παρακολούθηση, και συνεπώς είναι απίθανο να σας χορηγηθεί πολύ μεγάλη ποσότητα.

Οι ασθενείς στους οποίους έχει χορηγηθεί πολύ μεγάλη ποσότητα παλιπεριδόνης μπορεί να εμφανίσουν τα ακόλουθα συμπτώματα: υπνηλία ή καταστολή, γρήγορο καρδιακό ρυθμό, χαμηλή αρτηριακή πίεση, μη φυσιολογικό ηλεκτροκαρδιογράφημα (καταγραφή της ηλεκτρικής δραστηριότητας της καρδιάς), ή αργές ή μη φυσιολογικές κινήσεις του προσώπου, του σώματος, των βραχιόνων ή των ποδιών.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το BYANLI

Εάν σταματήσετε να λαμβάνετε τις ενέσεις σας, μπορεί να επιδεινωθούν τα συμπτώματα της σχιζοφρένειας. Δεν πρέπει να διακόψετε τη χρήση αυτού του φαρμάκου, εκτός και αν σας το πει ο γιατρός σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, μπορεί να χρειαστείτε επείγοντως ιατρική θεραπεία. Ενημερώστε τον γιατρό σας ή μεταβείτε αμέσως στο πλησιέστερο νοσοκομείο:

- Θρόμβοι αίματος στις φλέβες και ιδιαίτερα στα πόδια. Αυτό είναι σπάνιο (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 1.000 άτομα). Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν:
 - πρήξιμο, πόνο και ερυθρότητα στο πόδι -«εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση»
 - πόνο στον θώρακα και δυσκολία στην αναπνοή που προκλήθηκαν από θρόμβους αίματος οι οποίοι μεταφέρθηκαν μέσω των αιμοφόρων αγγείων στους πνεύμονες – «πνευμονική εμβολή».
- Σημεία εγκεφαλικού επεισοδίου, η συχνότητα είναι μη γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν:
 - ξαφνική αλλαγή στη νοητική σας κατάσταση
 - ξαφνική αδυναμία ή μούδιασμα στο πρόσωπο, τους βραχίονες ή τα πόδια, ειδικά στη μία πλευρά, ή ασαφής ομιλία, ακόμη και για σύντομο χρονικό διάστημα.
- Κακήθες νευροληπτικό σύνδρομο. Αυτό είναι σπάνιο (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 1.000 άτομα). Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν:
 - Πυρετός, μυϊκή δυσκαμψία, εφίδρωση ή μειωμένο επίπεδο συνείδησης
- Παρατεταμένη στύση, η οποία μπορεί να είναι επώδυνη (πριαπισμός). Αυτό είναι σπάνιο (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 1.000 άτομα).
- Ακούσια τινάγματα ή σπασμωδικές ρυθμικές κινήσεις τις οποίες δεν μπορείτε να ελέγξετε στη γλώσσα, το στόμα και το πρόσωπό σας ή σε άλλα μέρη του σώματός σας (Όψιμη Δυσκινησία). Αυτό είναι όχι συχνό (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 100 άτομα).
- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση (αναφυλακτική αντίδραση), η συχνότητα είναι μη γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν:
 - πυρετό,
 - πρήξιμο του στόματος, του προσώπου, των χειλιών ή της γλώσσας,
 - λαχάνιασμα,
 - φαγούρα, δερματικό εξάνθημα και μερικές φορές πτώση της αρτηριακής πίεσης.

Ακόμη και αν στο παρελθόν έχετε επιδείξει ανοχή στην από στόματος ρισπεριδόνη ή την από στόματος παλιπεριδόνη, σε σπάνιες περιπτώσεις εμφανίζονται αλλεργικές αντιδράσεις μετά τη χορήγηση ενέσεων παλιπεριδόνης.

- Σύνδρομο χαλαρής ίριδος, όταν η ίριδα (το χρωματιστό τμήμα του ματιού) χαλαρώνει στη διάρκεια οφθαλμικής χειρουργικής επέμβασης καταρράκτη. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη του οφθαλμού (βλ. επίσης «Χειρουργικές επεμβάσεις καταρράκτη» στην παράγραφο 2). Η συχνότητα είναι μη γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).
- Σύνδρομο Stevens-Johnson ή τοξική επιδερμική νεκρόλυση. Σοβαρό ή απειλητικό για τη ζωή εξάνθημα με φλύκταινες και απολέπιση του δέρματος που μπορεί να ξεκινήσει μέσα και γύρω από το στόμα, τη μύτη, τα μάτια και τα γεννητικά όργανα και να εξαπλωθεί σε άλλες περιοχές του σώματος. Η συχνότητα είναι μη γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας ή μεταβείτε αμέσως στο πλησιέστερο νοσοκομείο, εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις παραπάνω σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.

- Ακοκκιοκυτταραιμία, επικίνδυνα χαμηλός αριθμός ενός συγκεκριμένου τύπου λευκών αιμοσφαιρίων τα οποία απαιτούνται για την καταπολέμηση των λοιμώξεων στο αίμα σας. Η συχνότητα αυτού είναι μη γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

- δυσκολία στο να κοιμηθείτε ή να παραμείνετε κοιμισμένοι.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα

- συμπτώματα κοινού κρυολογήματος, ουρολοιμώξη, αίσθηση ότι έχετε γρίπη.
- το BYANLI μπορεί να σας αυξήσει τα επίπεδα μιας ορμόνης που ονομάζεται «προλακτίνη», τα οποία βρίσκονται με μια εξέταση αίματος (που μπορεί να προκαλέσει ή να μην προκαλέσει συμπτώματα). Όταν εμφανίζονται συμπτώματα αυξημένης προλακτίνης, μπορεί να περιλαμβάνουν: (στους άνδρες) διόγκωση των μαστών, δυσκολία στην επίτευξη ή τη διατήρηση στύσεων ή άλλη σεξουαλική δυσλειτουργία, (στις γυναίκες) δυσφορία στους μαστούς, απώλεια έμμηνων ρύσεων ή άλλα προβλήματα με τον κύκλο σας.
- υψηλό σάκχαρο αίματος, αύξηση του σωματικού βάρους, μείωση του σωματικού βάρους, μειωμένη όρεξη.
- ευερεθιστότητα, κατάθλιψη, άγχος.
- παρκινσονισμός: Η κατάσταση αυτή μπορεί να περιλαμβάνει αργή ή διαταραγμένη κίνηση, αίσθημα δυσκαμψίας ή σφιξίματος στους μύες (που κάνει τις κινήσεις σας σπασμωδικές) και μερικές φορές ακόμα και την αίσθηση ότι η κίνηση «παγώνει» και μετά αρχίζει ξανά. Άλλα σημεία του παρκινσονισμού περιλαμβάνουν αργό, συρτό βήμα, τρέμουλο όταν είστε σε ηρεμία, αυξημένη ποσότητα σάλιου και/ή μη ηθελημένη εκροή σάλιου από το στόμα, καθώς και απώλεια της έκφρασης στο πρόσωπο.
- αίσθημα ανησυχίας, υπνηλία ή μειωμένη εγρήγορση.
- δυστονία: Αυτή είναι μία κατάσταση που περιλαμβάνει αργές ή παρατεταμένες ακούσιες συσπάσεις των μυών. Παρόλο που μπορεί να αφορά σε οποιοδήποτε μέρος του σώματος (και μπορεί να οδηγήσει σε μη φυσιολογική στάση του σώματος), η δυστονία συχνά αφορά στους μύες του προσώπου, συμπεριλαμβανομένων αφύσικων κινήσεων των ματιών, του στόματος, της γλώσσας ή της γνάθου.
- ζάλη.
- δυσκινήσια: Αυτή είναι μια κατάσταση που περιλαμβάνει ακούσιες μυϊκές κινήσεις και μπορεί να περιλαμβάνει επαναλαμβανόμενες, σπαστικές ή συστροφικές κινήσεις, ή συσπάσεις.
- τρόμος (τρέμουλο).
- πονοκέφαλος.
- γρήγορος καρδιακός ρυθμός.
- υψηλή αρτηριακή πίεση.
- βήχας, βουλωμένη μύτη.

- πόνος στην κοιλιά, εμετός, ναυτία, δυσκοιλιότητα, διάρροια, δυσπεψία, πόνος στα δόντια.
- αυξημένες ηπατικές τρανσαμινάσες στο αίμα σας.
- πόνος στα οστά ή στους μύες, πόνος στη μέση, πόνος στις αρθρώσεις.
- απώλεια έμμηων ρύσεων.
- πυρετός, αδυναμία, κόπωση (κούραση).
- αντίδραση στο σημείο της ένεσης, συμπεριλαμβανομένης φαγούρας, πόνου ή πρηξίματος.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα

- πνευμονία, λοίμωξη του αναπνευστικού (βρογχίτιδα), λοίμωξη των αεροφόρων οδών, ιγμορίτιδα, λοίμωξη της ουροδόχου κύστης, λοίμωξη στα αυτιά, αμυγδαλίτιδα, μυκητίαση των νυχιών, λοίμωξη του δέρματος.
- μειωμένος αριθμός λευκοκυττάρων.
- αναιμία.
- αλλεργική αντίδραση.
- διαβήτη ή επιδείνωση του διαβήτη, αυξημένη ινσουλίνη (μιας ορμόνης που ελέγχει τα επίπεδα του σακχάρου του αίματος) στο αίμα σας.
- αυξημένη όρεξη.
- απώλεια όρεξης που οδηγεί σε υποσιτισμό και χαμηλό σωματικό βάρος.
- αυξημένα τριγλυκερίδια αίματος (ένας τύπου λιπιδίου), αυξημένη χοληστερόλη στο αίμα σας.
- διαταραχή του ύπνου, εξηρμένη συναισθηματική διάθεση (μανία), μειωμένη γενετήσια ορμή, νευρικότητα, εφιάλτες.
- λιποθυμία, μια αδιάκοπη τάση να κινείτε μέρη του σώματός σας, ζάλη όταν στέκεστε, διαταραχή της προσοχής, προβλήματα με την ομιλία, απώλεια ή μη φυσιολογική αίσθηση της γεύσης, μειωμένη αίσθηση του δέρματος στον πόνο και την αφή, αίσθημα μυρμηκίασης, τσιμπήματος ή μούδιασματος στο δέρμα.
- θολή όραση, λοίμωξη του ματιού ή «επιπεφυκίτιδα», ξηροφθαλμία.
- αίσθηση περιστροφής (ίλιγγος), βούισμα στα αυτιά, πόνος στα αυτιά.
- διακοπή της αγωγιμότητας μεταξύ των άνω και κάτω τμημάτων της καρδιάς, μη φυσιολογική ηλεκτρική αγωγιμότητα της καρδιάς, παράταση του διαστήματος QT από την καρδιά σας, γρήγορος καρδιακός χτύπος όταν στέκεστε, αργός καρδιακός ρυθμός, μη φυσιολογική καταγραφή της ηλεκτρικής δραστηριότητας της καρδιάς (ηλεκτροκαρδιογράφημα ή ΗΚΓ), πτερυγισμός ή αίσθημα δυνατών χτύπων στο στήθος σας (αίσθημα παλμών).
- χαμηλή αρτηριακή πίεση, χαμηλή αρτηριακή πίεση όταν στέκεστε (συνεπώς, ορισμένοι άνθρωποι που παίρνουν αυτό το φάρμακο μπορεί να αισθανθούν τάση για λιποθυμία, ζάλη ή να λιποθυμήσουν όταν στέκονται ή όταν σηκωθούν όρθιοι απότομα).
- λαχάνιασμα, πονόλαιμος, ρινορραγία.
- κοιλιακή δυσφορία, λοίμωξη του στομάχου ή του εντέρου, δυσκολία στην κατάποση, ξηροστομία, υπερβολική παραγωγή αερίων ή μετεωρισμός.
- αυξημένη GGT (ένα ηπατικό ένζυμο που ονομάζεται γ-γλουταμυλτρανσφεράση) στο αίμα σας, αυξημένα ηπατικά ένζυμα στο αίμα σας.
- κνίδωση (ή «κνιδωτικό εξάνθημα»), φαγούρα, εξάνθημα, τριχόπτωση, έκζεμα, ξηροδερμία, ερυθρότητα του δέρματος, ακμή, απόστημα κάτω από το δέρμα, τριχωτό της κεφαλής ή δέρμα με φολίδες και φαγούρα.
- αύξηση της CPK (κρεατινοφωσφοκινάσης), ενός ενζύμου στο αίμα σας.
- μυϊκοί σπασμοί, δυσκαμψία των αρθρώσεων, μυϊκή αδυναμία.
- ακράτεια (έλλειψη ελέγχου) ούρων, συγχουρία, πόνος κατά την ούρηση.
- στυτική δυσλειτουργία, διαταραχή εκσπερμάτισης, απώλεια έμμηων ρύσεων ή άλλα προβλήματα με τον κύκλο σας (γυναίκες), ανάπτυξη μαστών στους άνδρες, σεξουαλική δυσλειτουργία, πόνος στους μαστούς, διαρροή γάλακτος από τους μαστούς.
- πρήξιμο του προσώπου, του στόματος, των ματιών ή των χειλιών, πρήξιμο του σώματος, των χεριών ή των ποδιών.
- αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος.
- αλλαγή στον τρόπο που περπατάτε.
- πόνος στον θώρακα, δυσφορία στον θώρακα, αίσθημα αδιαθεσίας.
- σκλήρυνση του δέρματος.

- πτώση

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα

- λοίμωξη του ματιού.
- φλεγμονή του δέρματος που προκαλείται από ακάρεα.
- αύξηση των ηωσινόφιλων (ενός τύπου λευκοκυττάρων) στο αίμα σας.
- μείωση των αιμοπεταλίων (κύτταρα του αίματος που βοηθούν να σταματά η αιμορραγία).
- ακατάλληλη έκκριση μιας ορμόνης που ελέγχει τον όγκο των ούρων.
- σάκχαρο στα ούρα.
- απειλητικές για τη ζωή επιπλοκές του μη ελεγχόμενου διαβήτη.
- χαμηλό εσάκχαρο αίματος.
- υπερβολική κατανάλωση νερού.
- σύγχυση.
- απουσία κίνησης ή ανταπόκρισης ενόσω είστε ξύπνιοι (κατατονία).
- υπνοβασία.
- έλλειψη συναισθήματος.
- αδυναμία επίτευξης οργασμού.
- έλλειψη ανταπόκρισης στα ερεθίσματα, απώλεια συνείδησης, χαμηλό επίπεδο συνείδησης, σπασμός (κρίσεις), διαταραχή της ισορροπίας.
- μη φυσιολογικός συντονισμός.
- γλαύκωμα (αυξημένη πίεση μέσα στον βολβό του ματιού).
- προβλήματα με την κίνηση των ματιών σας, συστροφή του βολβού του ματιού, υπερευαισθησία των ματιών στο φως, αυξημένα δάκρυα, ερυθρότητα των ματιών.
- τρέμουλο του κεφαλιού που δεν μπορείτε να ελέγξετε.
- κοιλιακή μαρμαρυγή (μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός), ακανόνιστοι χτύποι της καρδιάς.
- ερυθρίαση.
- δυσκολία στην αναπνοή κατά τη διάρκεια του ύπνου (υπνική άπνοια).
- πνευμονική συμφόρηση, συμφόρηση των αεροφόρων οδών.
- πνευμονικοί τριγμώδεις ήχοι.
- συριγμός.
- φλεγμονή του παγκρέατος.
- πρησμένη γλώσσα.
- ακράτεια κοπράνων, πολύ σκληρά κόπρανα, απόφραξη του εντέρου.
- σκασμένα χείλη.
- εξάνθημα στο δέρμα που σχετίζεται με φάρμακο, πάχυνση του δέρματος, πιτυρίδα.
- διόγκωση άρθρωσης.
- διάσπαση μυϊκού ιστού («ραβδομύωση»).
- αδυναμία να ουρήσετε.
- δυσφορία στους μαστούς, διόγκωση των αδένων στους μαστούς σας, διόγκωση μαστού.
- κοιλιακό έκκριμα.
- πολύ χαμηλή θερμοκρασία σώματος, ρίγη, αίσθημα δίψας.
- συμπτώματα από απόσυρση φαρμάκου.
- συσσώρευση πύου που προκαλείται από λοίμωξη της θέσης ένεσης, λοίμωξη του εν τω βάθει δέρματος, κύστη της θέσης ένεσης, μώλωπας της θέσης ένεσης.

Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

- επικίνδυνα υπερβολική πρόσληψη νερού.
- σχετιζόμενη με τον ύπνο διαταραχή πρόσληψης τροφής.
- κώμα λόγω μη ελεγχόμενου διαβήτη.
- γρήγορη, ρηχή αναπνοή, πνευμονία που προκαλείται από την εισρόφιση τροφής, διαταραχή της φωνής.
- μειωμένο οξυγόνο σε μέρη του σώματός σας (λόγω της μειωμένης ροής αίματος).
- έλλειψη κινητικότητας του εντέρου που προκαλεί απόφραξη.
- κτρινίσμα του δέρματος και των ματιών (ίκτηρος).

- αποχρωματισμός δέρματος.
- μη φυσιολογική στάση του σώματος.
- νεογέννητα μωρά που γεννιούνται από μητέρες που έχουν λάβει BYANNLI κατά τη διάρκεια της κύησης μπορεί να εμφανίσουν ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου και/ή συμπτώματα απόσυρσης, όπως ευερεθιστότητα, αργές ή παρατεταμένες μυϊκές συσπάσεις, τρέμουλο, υπνηλία, προβλήματα με την αναπνοή ή με την πρόσληψη τροφής.
- μείωση της θερμοκρασίας του σώματος.
- νεκρά κύτταρα του δέρματος στη θέση της ένεσης, έλκος στη θέση της ένεσης.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το BYANNLI

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Αποστέλλετε και φυλάσσετε σε οριζόντια θέση. Για τον σωστό προσανατολισμό, δείτε τα βέλη πάνω στο κουτί του προϊόντος.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το BYANNLI

Η δραστική ουσία είναι η παλιπεριδόνη.

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα BYANNLI 700 mg περιέχει 1.092 mg παλμιτικής παλιπεριδόνης, που ισοδυναμεί με 700 mg παλιπεριδόνης των 3,5 ml.

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα BYANNLI 1.000 mg περιέχει 1.560 mg παλμιτικής παλιπεριδόνης, που ισοδυναμεί με 1.000 mg παλιπεριδόνης των 5 ml.

Τα άλλα συστατικά είναι:

Πολυσορβικό 20

Πολυαιθυλενογλυκόλη 4.000

Μονοϋδρικό κιτρικό οξύ

Μονοϋδρικό δισόξινο φωσφορικό νάτριο

Υδροξείδιο του νατρίου (για τη ρύθμιση του pH)

Υδωρ για ενέσιμα

Εμφάνιση του BYANNLI και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το BYANNLI είναι ένα λευκό έως υπόλευκο ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης σε προγεμισμένη σύριγγα. Το pH είναι περίπου 7,0. Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος θα ανακινήσει πολύ γρήγορα τη σύριγγα, για την επαναιώρηση του εναιωρήματος πριν από τη χορήγησή του με ένεση.

Κάθε συσκευασία περιέχει 1 προγεμισμένη σύριγγα και 1 βελόνα.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Βέλγιο

Παρασκευαστής
Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Βέλγιο

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

Ελλάδα
Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε
Τηλ: +30 210 80 90 000



Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Μάιο 2023

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Πληροφορίες που απευθύνονται σε επαγγελματίες υγείας

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας και θα πρέπει να διαβάζονται από τον επαγγελματία υγείας σε συνδυασμό με τις πλήρεις συνταγογραφικές πληροφορίες (Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος).

Σημαντική σύνοψη ασφάλειας

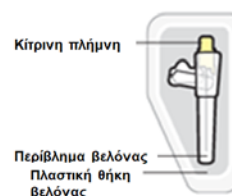
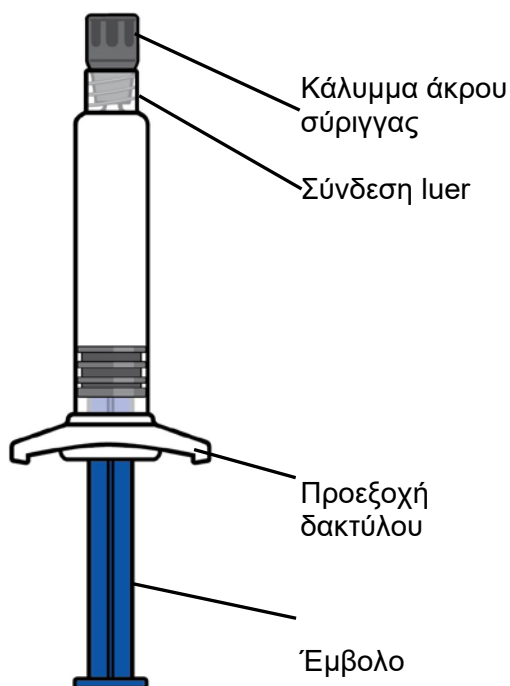
	<p>Ανακινήστε τη σύριγγα με το κάλυμμα του άκρου της σύριγγας στραμμένο προς τα πάνω ΠΟΛΥ ΓΡΗΓΟΡΑ για τουλάχιστον 15 δευτερόλεπτα, σταματήστε για λίγο και στη συνέχεια ανακινήστε ξανά για 15 δευτερόλεπτα.</p>
<p>Αποστολή και φύλαξη</p> 	<p>Η αποστολή και φύλαξη του κουτιού σε οριζόντιο προσανατολισμό βελτιώνει τη δυνατότητα επαναιώρησης αυτού του προϊόντος υψηλής συγκέντρωσης.</p>
<p>Προετοιμασία</p>	<p>Το BYANNLI (ενέσιμο εναιώρημα εξαμηνιαίας παλμιτικής παλιπεριδόνης παρατεταμένης αποδέσμευσης) χρειάζεται μεγαλύτερης διάρκειας και πιο γρήγορη ανακίνηση από ό,τι το ενέσιμο εναιώρημα μηνιαίας παλμιτικής παλιπεριδόνης παρατεταμένης αποδέσμευσης.</p> <p>Το BYANNLI θα πρέπει να χορηγείται από έναν επαγγελματία υγείας ως εφάπαξ ένεση.</p> <ul style="list-style-type: none">- Μη διαιρείτε τη δόση σε πολλαπλές ενέσεις. <p>Το BYANNLI προορίζεται μόνο για ενδομυϊκή χρήση στον γλουτιαίο μυ.</p> <ul style="list-style-type: none">- Ενέστε αργά, βαθιά μέσα στον μυ, προσέχοντας ώστε να μη χορηγήσετε την ένεση σε αιμοφόρο αγγείο.
<p>Χορήγηση δόσεων</p>	<p>Χορηγείτε το BYANNLI μία φορά κάθε 6 μήνες.</p>
<p>Βελόνα ασφαλείας λεπτού τοιχώματος</p>	<p>Είναι σημαντικό να χρησιμοποιείτε μόνο τη βελόνα ασφαλείας λεπτού τοιχώματος (1½ ίντσας, 20 gauge 0,9 mm × 38 mm) που παρέχεται στο κιτ. Είναι σχεδιασμένη για να χρησιμοποιείται μόνο με το BYANNLI.</p>

Περιεχόμενα της
συσκευασίας μίας
δόσης

Προγεμισμένη σύριγγα

Βελόνα ασφαλείας λεπτού τοιχώματος

20G x 1½"
Χρησιμοποιήστε μόνο τη βελόνα
που περιέχεται σε αυτό το κιτ.

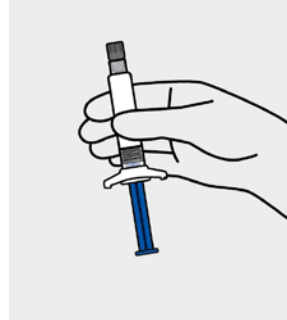


Βελόνα Ασφαλείας Λεπού Τοιχώματος

1. Προετοιμαστείτε για τη χορήγηση της ένεσης.

Για την επαναιώρηση αυτού του προϊόντος υψηλής συγκέντρωσης απαιτούνται συγκεκριμένα βήματα.

Πάντα να κρατάτε τη σύριγγα με το κάλυμμα του άκρου στραμμένο προς τα πάνω.

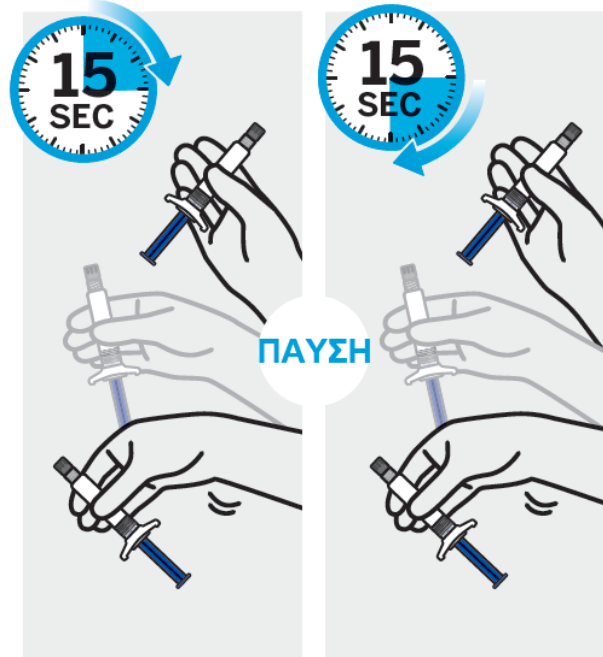


Για να διασφαλίσετε την πλήρη επαναιώρηση, ανακινήστε τη σύριγγα με:

- σύντομη, ΠΟΛΥ ΓΡΗΓΟΡΗ κίνηση πάνω-κάτω
- Χαλαρό τον καρπό

Ανακινήστε τη σύριγγα ΠΟΛΥ ΓΡΗΓΟΡΑ για τουλάχιστον 15 δευτερόλεπτα, σταματήστε για λίγο και στη συνέχεια ανακινήστε ξανά για 15 δευτερόλεπτα.

Εάν έχουν παρέλθει πάνω από 5 λεπτά πριν από την ένεση, ανακινήστε ξανά τη σύριγγα ΠΟΛΥ ΓΡΗΓΟΡΑ με το κάλυμμα του άκρου στραμμένο προς τα πάνω για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα για την επαναιώρηση του φαρμάκου.



Ελέγξτε το εναιώρημα για την παρουσία στερεού προϊόντος



Έχει γίνει καλή ανάμειξη



- Ομοιόμορφο, παχύρρευστο και με γαλακτώδες λευκό χρώμα
- Είναι φυσιολογικό να παρατηρήσετε φυσαλίδες αέρα

Δεν έχει γίνει καλή ανάμειξη



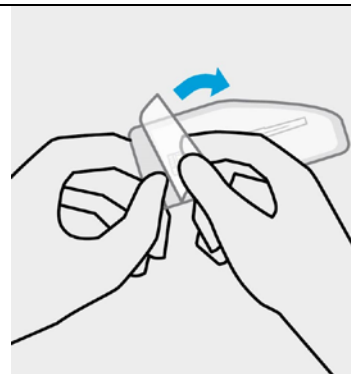
⚠ ΣΤΑΜΑΤΗΣΤΕ

- Στερεό προϊόν στα πλάγια και στο πάνω μέρος της σύριγγας
- Ανομοιόμορφη ανάμειξη
- Λεπτόρρευστο υγρό

Ενδέχεται να υπάρξει έμφραξη του προϊόντος. Αν συμβεί αυτό, ανακινήστε τη σύριγγα με το κάλυμμα του άκρου της σύριγγας στραμμένο προς τα πάνω ΠΟΛΥ ΓΡΗΓΟΡΑ για τουλάχιστον 15 δευτερόλεπτα, σταματήστε και στη συνέχεια ανακινήστε ξανά για 15 δευτερόλεπτα.

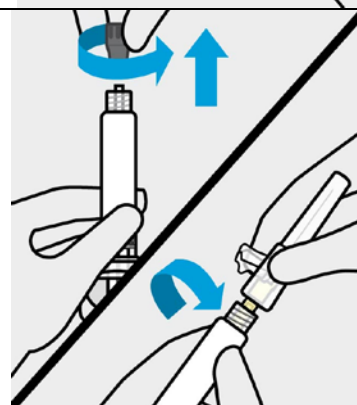
Ανοίξτε την πλαστική θήκη της βελόνας

Αποκολλήστε το κάλυμμα της πλαστικής θήκης.
Τοποθετήστε την πλαστική θήκη, με τη βελόνα μέσα της, πάνω σε καθαρή επιφάνεια.



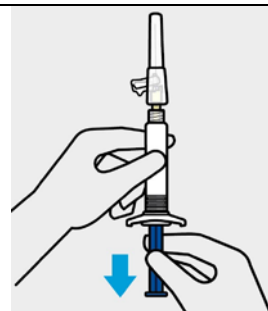
Αφαιρέστε το κάλυμμα άκρου της σύριγγας και εφαρμόστε τη βελόνα

1. Κρατήστε τη σύριγγα με το κάλυμμα του άκρου στραμμένο προς τα πάνω.
2. Περιστρέψτε και τραβήξτε προς τα έξω το κάλυμμα.
3. Προσαρμόστε τη βελόνα ασφαλείας στη σύριγγα χρησιμοποιώντας μία απαλή περιστροφική κίνηση για να αποφύγετε ρωγμές ή ζημιά στη πλήμνη της βελόνας. Ελέγχετε πάντα για σημεία ζημιάς ή διαρροής πριν από τη χορήγηση.



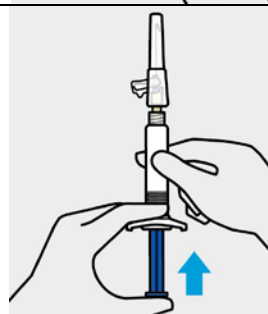
Να χρησιμοποιείτε μόνο τη βελόνα που περιέχεται σε αυτό το κιτ.

1. Τραβήξτε το έμβολο προς τα πίσω.
2. Κρατήστε τη σύριγγα σε όρθια θέση.
3. Τραβήξτε απαλά το έμβολο προς τα πίσω για να απομακρύνετε τυχόν στερεό προϊόν από το άκρο της σύριγγας. Αυτό θα σας διευκολύνει στο να πιέσετε το έμβολο κατά τη χορήγηση της ένεσης.



Αφαιρέστε τις φυσαλίδες αέρα

Πιέστε προσεκτικά το έμβολο μέχρι να βγει μια σταγόνα υγρού από το άκρο της σύριγγας.



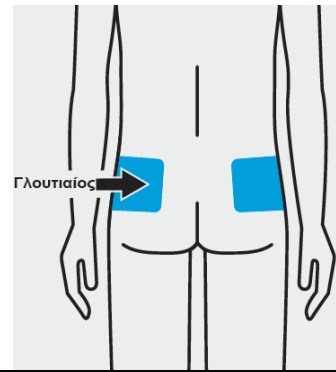
2. Ενέστε αργά όλο το περιεχόμενο και επιβεβαιώστε

Επιλέξτε και καθαρίστε μια θέση ένεσης στο άνω-έξω τεταρτημόριο ενός εκ των δύο γλουτιαίων μυών.

Μη χορηγείτε μέσω οποιασδήποτε άλλης οδού.

Σκουπίστε τη θέση ένεσης με τολύπιο εμποτισμένο με οινόπνευμα και αφήστε τη να στεγνώσει.

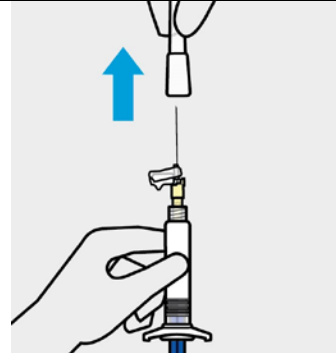
Μην αγγίζετε, αερίζετε ή φυσάτε τη θέση της ένεσης αφού την καθαρίσετε.



Αφαιρέστε το περίβλημα της βελόνας

Τραβήξτε το περίβλημα της βελόνας από τη βελόνα με μια ευθεία κίνηση.

Μην περιστρέφετε το περίβλημα, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε χαλάρωση της σύνδεσης της βελόνας με τη σύριγγα.



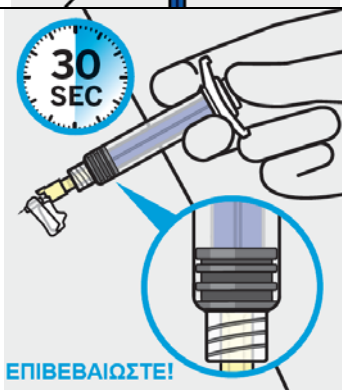
Ενέστε αργά και επιβεβαιώστε

Ασκήστε πίεση αργά, σταθερά και ομοιόμορφα ώστε το έμβολο να πατηθεί **πλήρως**. Για να συμβεί αυτό, θα χρειαστούν περίπου 30-60 δευτερόλεπτα.

Συνεχίστε να πιέζετε το έμβολο εάν αισθάνεστε αντίσταση.

Αυτό είναι φυσιολογικό.

Ενώ η βελόνα βρίσκεται μέσα στον μυ, βεβαιωθείτε ότι έχει ενεθεί όλο το περιεχόμενο της σύριγγας.



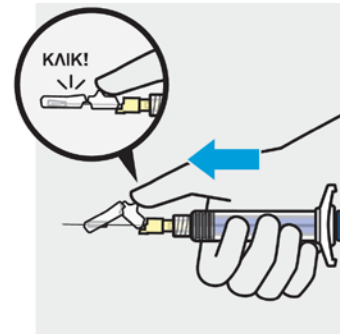
Αφαιρέστε τη βελόνα από τον μυ.

3. Μετά τη χορήγηση της ένεσης

Ασφαλίστε τη βελόνα

Μετά την ολοκλήρωση της ένεσης, χρησιμοποιήστε τον αντίχειρά σας ή μια επίπεδη επιφάνεια για να ασφαλίσετε τη βελόνα στη συσκευή ασφαλείας.

Η βελόνα ασφαλίζει μόλις ακουστεί ένα «κλικ».



Απορρίψτε κατάλληλα και ελέγξτε τη θέση ένεσης

Απορρίψτε τη σύριγγα σε εγκεκριμένο δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.

Μπορεί να υπάρξει μια μικρή ποσότητα αίματος ή υγρού στη θέση της ένεσης. Με ένα βαμβάκι ή επίθεμα γάζας πιέστε το δέρμα έως ότου σταματήσει η αιμορραγία.

Μην τρίβετε τη θέση ένεσης.

Εάν χρειαστεί, καλύψτε τη θέση της ένεσης με έναν επίδεσμο.

