

B. FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

TREVICTA 175 mg suspensão injetável de libertação prolongada
TREVICTA 263 mg suspensão injetável de libertação prolongada
TREVICTA 350 mg suspensão injetável de libertação prolongada
TREVICTA 525 mg suspensão injetável de libertação prolongada
paliperidona

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é TREVICTA e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar TREVICTA
3. Como utilizar TREVICTA
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar TREVICTA
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é TREVICTA e para que é utilizado

TREVICTA contém a substância ativa paliperidona que pertence à classe dos medicamentos antipsicóticos e é utilizado como tratamento de manutenção dos sintomas da esquizofrenia em doentes adultos.

Se tiver respondido bem ao tratamento com a injeção de palmitato de paliperidona administrada uma vez por mês, o seu médico poderá iniciar o tratamento com TREVICTA.

A esquizofrenia é uma doença que apresenta sintomas “positivos” e “negativos”. Os sintomas positivos referem-se a um excesso de sintomas que normalmente não se encontram presentes. Por exemplo, uma pessoa com esquizofrenia pode ouvir vozes ou ver coisas que não existem (chamadas alucinações), acreditar em coisas que não são reais (chamados delírios) ou sentir desconfiança fora do normal, em relação aos outros. Os sintomas negativos referem-se à ausência de comportamentos ou sentimentos que estão normalmente presentes. Por exemplo, uma pessoa com esquizofrenia pode parecer retraída e pode não apresentar qualquer resposta emocional ou ter dificuldade em exprimir-se de forma clara e lógica. As pessoas com esta doença também podem sentir-se deprimidas, ansiosas, culpadas ou tensas.

TREVICTA pode ajudar a aliviar os sintomas da sua doença ou prevenir que os sintomas se voltem a manifestar.

2. O que precisa de saber antes de utilizar TREVICTA

Não utilize TREVICTA

- se tem alergia à paliperidona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem alergia a outro medicamento antipsicótico, incluindo a substância risperidona.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar TREVICTA.

Este medicamento não foi estudado em doentes idosos com demência. No entanto, doentes idosos com demência, tratados com outros medicamentos semelhantes, podem ter um risco aumentado de acidente vascular cerebral ou morte (ver secção 4).

Todos os medicamentos apresentam efeitos indesejáveis e alguns dos efeitos indesejáveis deste medicamento podem piorar os sintomas de outras doenças. Por esse motivo, é importante consultar o seu médico relativamente a qualquer uma das doenças seguintes, uma vez que podem piorar durante o tratamento com este medicamento:

- se tiver doença de Parkinson
- se alguma vez lhe tiver sido diagnosticada uma doença cujos sintomas incluem temperatura aumentada e rigidez muscular (também conhecida como Síndrome Maligna dos Neurolépticos)
- se alguma vez teve espasmos ou movimentos involuntários que não consegue controlar na face, língua ou outras partes do corpo (Discinesia Tardia)
- se sabe que teve no passado baixos níveis de glóbulos brancos no sangue (que podem ou não ter sido provocados por outros medicamentos)
- se for diabético ou apresentar predisposição para diabetes
- se tiver tido cancro da mama ou um tumor da glândula pituitária no cérebro
- se tiver uma doença cardíaca ou se estiver a fazer tratamento para doença cardíaca que predisponha a uma tensão arterial baixa
- se tiver tensão arterial baixa quando se levanta ou senta repentinamente
- se tiver história de convulsões
- se tiver problemas de rins
- se tiver problemas de fígado
- se apresentar uma ereção prolongada e/ou dolorosa
- se tiver dificuldade em controlar a temperatura corporal ou tiver muito calor
- se tiver níveis anormalmente altos de hormona prolactina no sangue ou se tiver um possível tumor dependente da prolactina
- se tiver ou alguém da sua família tiver antecedentes de coágulos sanguíneos, uma vez que os antipsicóticos foram associados à formação de coágulos sanguíneos.

Se sofre de alguma destas situações, fale com o seu médico, pois este pode querer ajustar a sua dose ou fazer o seu acompanhamento durante algum tempo.

Uma vez que um número perigosamente baixo de um determinado tipo de glóbulos brancos, necessários para combater as infeções, foi muito raramente observado em doentes a tomar este medicamento, o seu médico poderá verificar a contagem de glóbulos brancos no seu sangue.

Mesmo que tenha tolerado previamente paliperidona oral ou risperidona oral, podem ocorrer raramente, reações alérgicas após a administração de injeções de TREVICTA. Procure assistência médica imediatamente se apresentar erupção da pele, inchaço da garganta, comichão ou problemas em respirar, dado que estes podem ser sinais de uma reação alérgica grave.

Este medicamento pode causar aumento do seu peso. O aumento significativo de peso pode afetar negativamente a sua saúde. O seu médico deve avaliar regularmente o seu peso corporal.

Uma vez que a diabetes *mellitus* ou o agravamento da diabetes *mellitus* pré-existente tem sido observada em doentes a tomar este medicamento, o seu médico deve avaliar os sinais associados a níveis elevados de açúcar no sangue. Nos doentes com diabetes *mellitus* pré-existente, os níveis de açúcar no sangue devem ser regularmente monitorizados.

Uma vez que este medicamento pode diminuir a sua vontade de vomitar, existe a possibilidade de poder camuflar a resposta normal do organismo à ingestão de substâncias tóxicas ou outras doenças médicas.

Durante uma operação ao olho devido a turvação do cristalino (cataratas), a pupila (o círculo preto no meio do olho) pode não aumentar de tamanho conforme necessário. Além disso, a íris (a parte colorida

do olho) pode tornar-se flácida durante a cirurgia e conduzir a lesão no olho. Se está a planear submeter-se a uma operação aos olhos, certifique-se que informa o seu médico de que está a tomar este medicamento.

Crianças e adolescentes

Não utilize este medicamento em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos. Não é conhecido se este medicamento é seguro e eficaz nestes doentes.

Outros medicamentos e TREVICTA

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Tomar este medicamento com carbamazepina (um antiepilético e estabilizador do humor) pode necessitar de uma alteração da sua dose deste medicamento.

Uma vez que este medicamento atua principalmente ao nível do cérebro, a utilização de outros medicamentos que também exerçam a sua ação no cérebro, pode provocar aumento dos efeitos indesejáveis, tais como sonolência ou outros efeitos no cérebro como outros medicamentos psiquiátricos, opioides, anti-histamínicos e medicamentos para dormir.

Dado que este medicamento pode baixar a tensão arterial, deve ter-se cuidado quando este é utilizado com outros medicamentos que também provocam descida da tensão arterial.

Este medicamento pode diminuir o efeito dos medicamentos utilizados contra a doença de Parkinson e síndrome das pernas inquietas (por exemplo, levodopa).

Este medicamento pode provocar uma alteração anormal no eletrocardiograma (ECG), demonstrando um prolongamento do período para a deslocação de um impulso elétrico ao longo de determinada parte do coração (conhecido como “prolongamento do intervalo QT”). Outros medicamentos que apresentam este efeito incluem alguns medicamentos utilizados para o tratamento do ritmo cardíaco ou de infeções e outros antipsicóticos.

Se tiver história de convulsões, este medicamento pode aumentar a probabilidade da sua ocorrência. Outros medicamentos que apresentam este efeito incluem alguns medicamentos utilizados para o tratamento da depressão ou de infeções e outros antipsicóticos.

TREVICTA deve ser utilizado com precaução com medicamentos que aumentem a atividade do sistema nervoso central (psicoestimulantes, como o metilfenidato).

TREVICTA com álcool

Deve ser evitado o consumo de álcool.

Gravidez e aleitamento

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. Não deve utilizar este medicamento durante a gravidez a não ser que tal tenha sido discutido com o seu médico. Em recém-nascidos cujas mães utilizaram este medicamento no último trimestre de gravidez (últimos três meses) podem ocorrer os seguintes sintomas: tremor, rigidez e/ou fraqueza muscular, sonolência, agitação, problemas respiratórios e dificuldades na alimentação. Se o seu bebé desenvolver algum destes sintomas procure cuidados médicos para o seu bebé.

Este medicamento pode ser transmitido da mãe para o bebé através do leite materno e pode prejudicar o bebé. Por isso, não deve amamentar enquanto utiliza este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Durante o tratamento com este medicamento podem ocorrer tonturas, cansaço extremo e problemas de visão (ver secção 4). Este facto deve ser considerado quando é necessário estar totalmente alerta, por exemplo, na condução de veículos ou utilização de máquinas.

TREVICTA contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como utilizar TREVICTA

Este medicamento é administrado pelo seu médico ou por outro profissional de saúde. O seu médico irá indicar-lhe quando necessita da próxima injeção. É importante não se esquecer da sua dose agendada. Caso não consiga comparecer na consulta médica, certifique-se de que contacta o seu médico imediatamente, para agendar outra consulta, assim que possível.

Írá receber uma injeção de TREVICTA na região superior do braço ou nas nádegas em intervalos de 3 meses.

Dependendo dos seus sintomas, o seu médico pode aumentar ou diminuir a quantidade de medicamento recebida, aquando da sua próxima injeção agendada.

Doentes com problemas de rins

Se tem problemas renais ligeiros, o seu médico irá determinar a dose apropriada de TREVICTA com base na dose da injeção mensal de palmitato de paliperidona que tem recebido. Se tem problemas de rins moderados ou graves, este medicamento não deve ser utilizado.

Idosos

O seu médico irá determinar a sua dose de medicamento se a sua função renal for reduzida.

Se lhe for administrado mais TREVICTA do que é necessário

Este medicamento ser-lhe-á administrado sob supervisão médica, pelo que é improvável que lhe seja administrada uma dose excessiva.

Os doentes que tenham recebido demasiada paliperidona podem sentir os seguintes sintomas: sonolência ou sedação, ritmo do coração acelerado, tensão arterial baixa, um eletrocardiograma anormal (registo da atividade elétrica do ritmo cardíaco) ou movimentos lentos ou anormais da face, corpo, braços ou pernas.

Se parar de utilizar TREVICTA

Se parar de receber as suas injeções, os seus sintomas de esquizofrenia podem agravar-se. Não deve parar de utilizar este medicamento a não ser que o seu médico assim o indique.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, no entanto, estes não se manifestam em todas as pessoas.

Fale com o seu médico imediatamente se:

- detetou coágulos nas veias, especialmente nas pernas (os sintomas incluem inchaço, dor e vermelhidão na perna), que se podem deslocar pelos vasos sanguíneos até aos pulmões e causar

dor no peito e dificuldade em respirar. Se detetar algum destes sintomas procure aconselhamento médico imediatamente.

- tem demência e passou por situações de súbita mudança do estado mental ou súbita fraqueza ou dormência da face, braços ou pernas, especialmente de um dos lados, ou fala arrastada, mesmo que por um curto período de tempo. Estes podem ser sinais de um acidente vascular cerebral.
- teve febre, rigidez muscular, transpiração excessiva ou perda de consciência (uma doença conhecida por “Síndrome Maligna dos Neurolépticos”). Poderá ser necessário tratamento médico imediato.
- é homem e alguma vez teve ereção prolongada e dolorosa. Esta condição é conhecida por priapismo. Poderá ser necessário tratamento médico imediato.
- tem movimentos involuntários rítmicos da língua, boca e face. Poderá ser necessário retirar a paliperidona.
- tem uma reação alérgica grave, caracterizada por febre, inchaço da boca, face, lábios ou língua, falta de ar, comichão, erupção da pele e, por vezes, diminuição da tensão arterial (aumentando para “reação anafilática”). Mesmo que tenha tolerado previamente risperidona oral ou paliperidona oral, podem ocorrer raramente reações alérgicas após a administração de injeções de paliperidona.
- está a planear submeter-se a uma operação aos olhos, certifique-se que informa o seu oftalmologista de que está a tomar este medicamento. Durante uma operação ao olho devido a turvação do cristalino (cataratas), a íris (parte colorida do olho) pode tornar-se flácida durante a cirurgia (conhecida como “Síndrome de íris flácida”) que pode levar a lesão no olho.
- tem conhecimento que tem um número perigosamente baixo de um determinado tipo de glóbulos brancos necessários para combater as infeções no sangue.

Podem ocorrer os seguintes efeitos indesejáveis:

Efeitos indesejáveis muito frequentes: podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas

- dificuldade em adormecer ou em manter o sono.

Efeitos indesejáveis frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas

- sintomas gripais comuns, infeção das vias urinárias, sentir-se como se tivesse com gripe
- TREVICTA pode aumentar os níveis de uma hormona chamada “prolactina” detetada numa análise ao sangue (que pode ou não causar sintomas). Quando ocorrem sintomas resultantes de níveis elevados de prolactina estes podem incluir: (nos homens) inchaço das mamas, dificuldade em atingir ou manter uma ereção, ou outra disfunção sexual; (nas mulheres) desconforto das mamas, corrimento de leite das mamas, ausência de períodos menstruais, ou outros problemas com o seu ciclo menstrual
- níveis elevados de açúcar no sangue, aumento de peso, perda de peso, diminuição do apetite
- irritabilidade, depressão, ansiedade
- inquietação
- parkinsonismo: Esta condição pode incluir movimentos lentos e descontrolados, sensação de rigidez ou tensão dos músculos (tornando os seus movimentos bruscos), e por vezes até uma sensação de “congelamento” dos movimentos e que depois recomeça. Outros sinais de parkinsonismo incluem andar arrastado e lento, tremor em repouso, aumento da saliva e/ou babar-se, e perda de expressão facial.
- inquietação, sentir-se sonolento ou menos alerta
- distonia: Esta condição envolve contrações musculares involuntárias lentas ou sustentadas. Embora possa envolver qualquer parte do corpo (e pode originar uma postura anormal), a distonia envolve com frequência os músculos da face, incluindo movimentos anormais dos olhos, boca, língua ou maxilar.
- tonturas
- discinesia: Esta condição envolve movimentos involuntários dos músculos e pode incluir movimentos repetitivos, espasmódicos ou retorcidos
- tremor
- dor de cabeça
- frequência cardíaca rápida

- tensão arterial elevada
- tosse, nariz entupido
- dor abdominal, vômitos, náusea, obstipação, diarreia, indigestão, dor de dentes
- aumento das transaminases do fígado no sangue
- dor nos ossos ou nos músculos, dor nas costas, dor nas articulações
- perda de períodos menstruais
- febre, fraqueza, fadiga (cansaço)
- reação no local de injeção incluindo comichão, dor ou inchaço.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas

- pneumonia, infecção do peito (bronquite), infecção das vias respiratórias, infecção sinusal, infecção da bexiga, infecção do ouvido, amigdalite, infecção fúngica das unhas, infecção da pele, abscesso debaixo da pele
- diminuição da contagem de glóbulos brancos, diminuição de um tipo de glóbulos brancos que ajudam a proteger contra infecções, anemia
- reação alérgica
- diabetes ou agravamento da diabetes, aumento da insulina (hormona que controla os níveis de açúcar no sangue) no seu sangue
- aumento do apetite
- perda do apetite resultando em má nutrição e baixo peso corporal
- níveis elevados de triglicéridos (uma gordura) no sangue, aumento do colesterol no seu sangue
- distúrbios do sono, humor eufórico (mania), diminuição do desejo sexual, nervosismo, pesadelos
- discinesia tardia (espasmos ou movimentos bruscos que não consegue controlar na face, língua, ou outra parte do corpo). Fale com o seu médico imediatamente se manifestar movimentos rítmicos involuntários da língua, boca e face. A descontinuação deste medicamento poderá ser necessária.
- desmaio, necessidade urgente de mover partes do corpo, tonturas ao levantar-se, distúrbio de atenção, problemas de discurso, perda ou sensação anormal do paladar, sensação reduzida da pele à dor ou ao toque, sensação de formigueiro, picada, ou dormência da pele
- visão turva, infecção dos olhos ou “olho vermelho”, olho seco
- sensação de rotação (vertigens), zumbidos nos ouvidos, dor de ouvidos
- uma interrupção da condução entre as regiões superior e inferior do coração, condução elétrica anormal do coração, prolongamento do intervalo QT do coração, batimento rápido do coração ao levantar-se, batimento lento do coração, traçado elétrico anormal do coração (eletrocardiograma ou ECG), uma sensação de vibração ou batimentos no peito (palpitações)
- tensão arterial baixa, tensão arterial baixa ao levantar-se (consequentemente, algumas pessoas ao tomar este medicamento podem ter uma sensação de desmaio, tonturas ou desmaiar quando se levantam ou sentam repentinamente)
- falta de ar, dor de garganta, sangramento do nariz
- desconforto abdominal, infecção do estômago ou intestino, dificuldade em engolir, boca seca, excesso de gases ou flatulência
- aumento da GGT (uma enzima do fígado chamada gamaglutamiltranspeptidase) no seu sangue, aumento das enzimas do fígado no seu sangue
- urticária (ou “exantema”), prurido, erupção da pele, perda de cabelo, eczema, pele seca, vermelhidão da pele, acne
- aumento da CPK (creatina fosfoquinase) no seu sangue, uma enzima que é por vezes libertada com a rutura do músculo
- espasmos musculares, rigidez articular, fraqueza muscular
- incontinência (falta de controlo) da urina, urinar frequentemente, dor ao urinar
- disfunção erétil, problemas de ejaculação, perda de períodos menstruais ou outros problemas com o seu ciclo (mulheres), desenvolvimento das mamas nos homens, disfunção sexual, dor no peito, corrimento de leite das mamas
- inchaço da face, boca, olhos ou lábios, inchaço do corpo, braços ou pernas
- aumento da temperatura corporal

- alteração da forma de andar
- dor no peito, desconforto no peito, sentir-se mal
- endurecimento da pele
- quedas.

Efeitos indesejáveis raros: podem afetar até 1 em 1000 pessoas

- infecção do olho
- inflamação da pele causada por ácaros, descamação, comichão do couro cabeludo ou pele
- aumento dos eosinófilos (um tipo de glóbulos brancos) no seu sangue
- diminuição das plaquetas (células sanguíneas que ajudam a parar hemorragias)
- secreção inapropriada de uma hormona que controla o volume de urina
- açúcar na urina
- complicações que colocam a vida em risco devido a diabetes não controlada
- baixos níveis de açúcar no sangue
- excessiva ingestão de água
- confusão
- tremor da cabeça
- não se mexer ou responder enquanto está acordado (catatonía)
- sonambulismo
- falta de emoções
- incapacidade de atingir o orgasmo
- síndrome maligna dos neurolépticos (confusão, redução ou perda de consciência, febre alta e rigidez muscular grave), problemas dos vasos sanguíneos no cérebro, incluindo perda súbita de fornecimento de sangue ao cérebro (AVC ou “mini” AVC), ausência de resposta a estímulos, perda de consciência, baixo nível de consciência, convulsão (ataques), alterações do equilíbrio
- coordenação anormal
- glaucoma (aumento da pressão dentro do globo ocular)
- problemas com o movimento dos olhos, rotação dos olhos, hipersensibilidade dos olhos à luz, aumento das lágrimas, vermelhidão dos olhos
- fibrilação auricular (ritmo anormal do coração), batimento cardíaco irregular
- coágulos sanguíneos nas veias, especialmente nas pernas (sintomas incluem inchaço, dor e vermelhidão nas pernas). Se detetar algum destes sintomas procure aconselhamento médico imediatamente
- coágulos sanguíneos nos pulmões originando dor no peito e dificuldade em respirar. Se detetar qualquer um destes sintomas procure assistência médica imediatamente.
- rubor
- dificuldade em respirar durante o sono (apneia do sono)
- congestão pulmonar, congestão das vias respiratórias, sibilos
- sons crepitantes nos pulmões
- inflamação do pâncreas, inchaço da língua, incontinência fecal, fezes muito duras
- bloqueio nos intestinos
- lábios gretados
- erupção da pele relacionada com o fármaco, espessamento da pele, caspa
- inchaço das articulações
- incapacidade de urinar
- desconforto das mamas, aumento das glândulas da mama, aumento das mamas
- corrimento vaginal
- priapismo (uma ereção peniana prolongada que pode requerer tratamento cirúrgico)
- temperatura corporal muito baixa, arrepios, sentir sede
- sintomas de privação de fármacos
- acumulação de pus causado por infecção no local de injeção, infecção profunda da pele, quisto no local de injeção, hematoma no local de injeção

Desconhecida: a frequência não pode ser estimada com os dados disponíveis

- número perigosamente baixo de um determinado tipo de glóbulos brancos necessários para combater as infeções no seu sangue
- reação alérgica grave caracterizada por febre, inchaço da boca, face, lábios ou língua, falta de ar, prurido, erupção da pele e, às vezes, queda da tensão arterial
- ingestão excessiva e perigosa de água
- perturbações alimentares ligadas ao sono
- coma devido a diabetes não controlada
- respiração rápida e superficial, pneumonia causada por inalação de comida, distúrbio da voz
- diminuição de oxigénio em partes do seu corpo (devido a diminuição do fluxo sanguíneo)
- ausência de movimento muscular dos intestinos que provoca bloqueio
- pele e olhos com cor amarelada (icterícia)
- erupção grave ou que coloca a vida em risco, com bolhas e descamação da pele que pode começar dentro e à volta da boca, do nariz, dos olhos e genitais e espalhar para outras áreas do corpo (Síndrome de Stevens-Johnson ou necrólise epidérmica tóxica).
- reação alérgica grave com inchaço que pode envolver a garganta e conduzir a dificuldade em respirar
- descoloração da pele
- postura anormal
- recém-nascidos cujas mães utilizaram TREVICTA durante a gravidez podem ter efeitos indesejáveis do medicamento e/ou sintomas de privação, tais como irritabilidade, contrações musculares lentas ou sustentadas, tremores, sonolência, problemas respiratórios ou na alimentação
- uma diminuição na temperatura corporal
- células mortas da pele no local de injeção, úlcera no local de injeção

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar TREVICTA

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de TREVICTA

A substância ativa é a paliperidona.

Cada seringa pré-cheia de TREVICTA 175 mg contém 273 mg de palmitato de paliperidona em 0,88 ml.

Cada seringa pré-cheia de TREVICTA 263 mg contém 410 mg de palmitato de paliperidona em 1,32 ml.

Cada seringa pré-cheia de TREVICTA 350 mg contém 546 mg de palmitato de paliperidona em 1,75 ml.

Cada seringa pré-cheia de TREVICTA 525 mg contém 819 mg de palmitato de paliperidona em 2,63 ml.

Os outros componentes são:

Polissorbato 20

Macrogol 4000

Ácido cítrico mono-hidratado

Dihidrogenofosfato de sódio mono-hidratado

Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)

Água para preparações injetáveis

Qual o aspeto de TREVICTA e conteúdo da embalagem

TREVICTA é uma suspensão injetável de libertação prolongada, branca a esbranquiçada, em seringa pré-cheia, que o seu médico ou enfermeiro irá agitar vigorosamente para ressuspender a suspensão antes de ser administrada na forma de injeção.

Cada embalagem contém 1 seringa pré-cheia e 2 agulhas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Janssen-Cilag International NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Bélgica

Fabricante

Janssen Pharmaceutica NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Bélgica

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV

Tel/Tél: +32 14 64 94 11

Lietuva

UAB "JOHNSON & JOHNSON"

Tel: +370 5 278 68 88

България

"Джонсън & Джонсън България" ЕООД

Тел.: +359 2 489 94 00

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV

Tél/Tel: +32 14 64 94 11

Česká republika
Janssen-Cilag s.r.o.
Tel:+420 227 012 227

Danmark
Janssen-Cilag A/S
Tlf: +45 45 94 82 82

Deutschland
Janssen-Cilag GmbH
Tel: +49 2137-955-955

Eesti
UAB “JOHNSON & JOHNSON” Eesti filiaal
Tel.: +372 617 7410

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

España
Janssen-Cilag, S.A.
Tel: +34 91 722 81 00

France
Janssen-Cilag
Tel: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03

Hrvatska
Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Tel: +385 1 6610 700

Ireland
Janssen Sciences Ireland UC
Tel: 1 800 709 122
medinfo@its.jnj.com

Ísland
Janssen-Cilag AB
C/o Vistor hf
Sími: +354 535 7000

Italia
Janssen-Cilag SpA
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1

Κύπρος
Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

Latvija
UAB “JOHNSON & JOHNSON” filiāle Latvijā
Tel: +371 6789 3561

Magyarország
Janssen-Cilag Kft.
Tel.:+36 1 884 2858

Malta
AM MANGION LTD.
Tel: +356 2397 6000

Nederland
Janssen-Cilag B.V.
Tel: +31 76 711 1111

Norge
Janssen-Cilag AS
Tlf: +47 24 12 65 00

Österreich
Janssen-Cilag Pharma GmbH
Tel: +43 1 610 300

Polska
Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 237 60 00

Portugal
Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Tel: +351 214 368 600

România
Johnson & Johnson România SRL
Tel: +40 21 207 1800

Slovenija
Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: +386 1 401 18 00

Slovenská republika
Johnson & Johnson s.r.o.
Tel: +421 232 408 400

Suomi/Finland
Janssen-Cilag Oy
Puh/Tel: +358 207 531 300

Sverige
Janssen-Cilag AB
Tfn: +46 8 626 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +44 1 494 567 444
medinfo@its.jnj.com

Este folheto foi revisto pela última vez em 05/2023.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

Informação destinada a médicos ou profissionais de saúde

A informação que se segue destina-se apenas aos médicos e aos profissionais de saúde e deve ser lida pelo médico ou profissional de saúde em conjunto com toda a informação de prescrição (Resumo das Características do Medicamento).



Administrar em intervalos de 3 meses



Agitar a seringa vigorosamente durante, pelo menos, 15 segundos

Apenas para injeção intramuscular. Não administrar por outra via.

Importante

Leia as instruções completas antes de utilizar. TREVICTA requer atenção a estas instruções de utilização passo a passo para ajudar a garantir uma correta administração.

TREVICTA deve ser administrado por um profissional de saúde na forma de injeção única. **NÃO** divida a dose em múltiplas injeções.

TREVICTA destina-se apenas a utilização por via intramuscular. Injetar lentamente, em profundidade no músculo, tendo cuidado para evitar a injeção num vaso sanguíneo.

Posologia

TREVICTA deve ser administrado **uma vez em intervalos de 3 meses**.

Preparação

Descole o rótulo da seringa e cole no registo do doente.

TREVICTA requer uma agitação **por mais tempo e mais vigorosa** que a injeção mensal de palmitato de paliperidona. Agite a seringa vigorosamente, com a extremidade da seringa apontada para cima, durante, **pelo menos, 15 segundos nos 5 minutos anteriores à administração** (ver Passo 2).

Seleção da agulha de segurança de parede fina

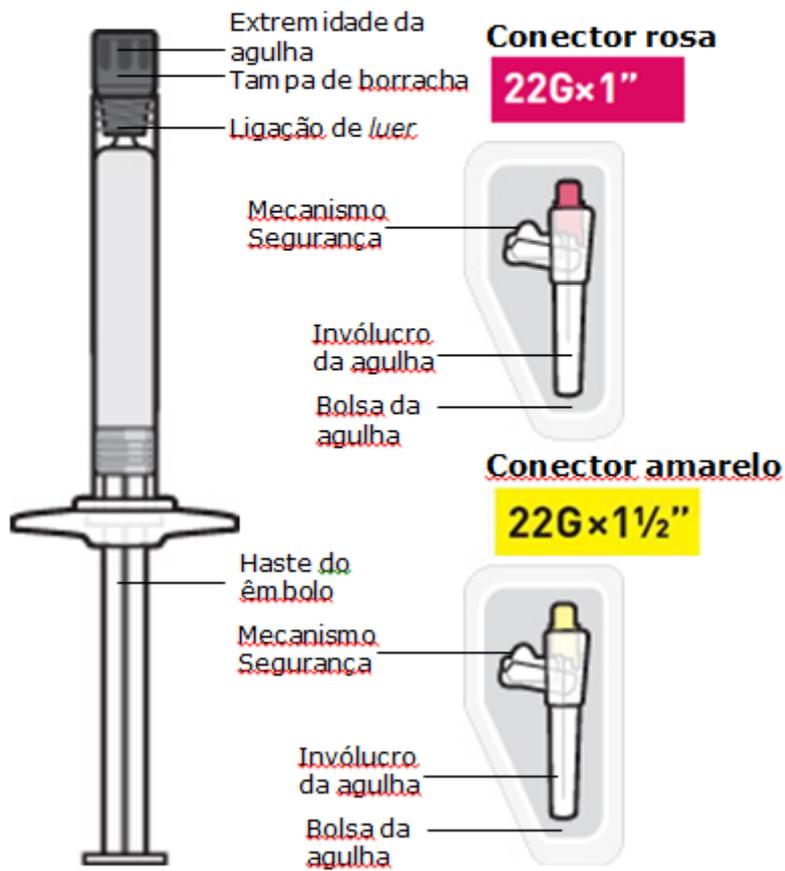
As agulhas de segurança de parede fina (PF) foram concebidas para serem utilizadas com TREVICTA. É importante **utilizar apenas as agulhas fornecidas com a embalagem de TREVICTA**.

Conteúdo da embalagem

Conteúdo da embalagem

Seringa
Pré-Cheia

Agulhas de segurança
de parede fina

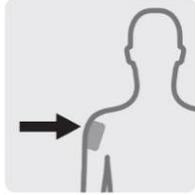


1

Seleção da agulha

A seleção da agulha é determinada pelo local de injeção e pelo peso do doente.

Para administrar a injeção no **Deltoide**



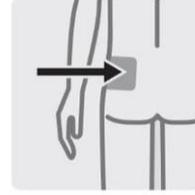
Se o doente pesar:
Menos que 90 kg
conector rosa

22G × 1"

90 kg ou mais
conector amarelo

22G × 1½"

Para administrar a injeção no **Glúteo**

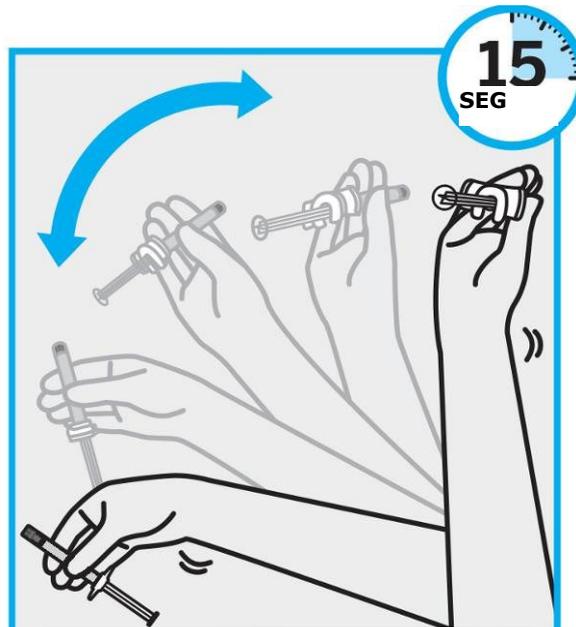


Independentemente do peso do doente:
conector amarelo

22G × 1½"



Eliminar imediatamente a agulha não utilizada num recipiente para objetos cortantes aprovado. Não guardar para utilizações futuras.

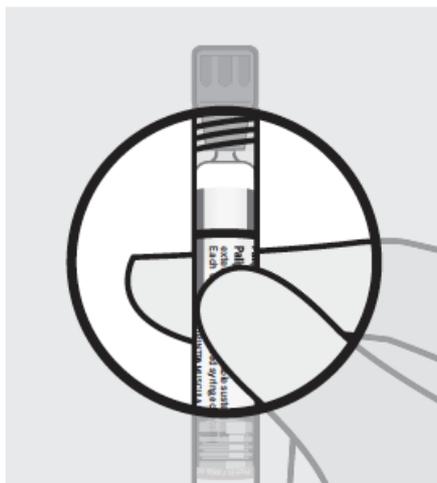


AGITAR VIGOROSAMENTE durante, pelo menos, 15 segundos Com a extremidade da seringa apontada para cima, AGITAR VIGOROSAMENTE com movimentos do pulso durante, pelo menos, 15 segundos para garantir uma suspensão homogênea.
NOTA: Este medicamento requer uma agitação por mais tempo e mais vigorosa que a injeção mensal de palmitato de paliperidona.



Proceder de imediato ao próximo passo após agitar. **Se passarem mais de 5 minutos antes da injeção, agitar de novo, vigorosamente, com a extremidade da seringa apontada para cima, durante, pelo menos, 15 segundos para ressuspender o medicamento**

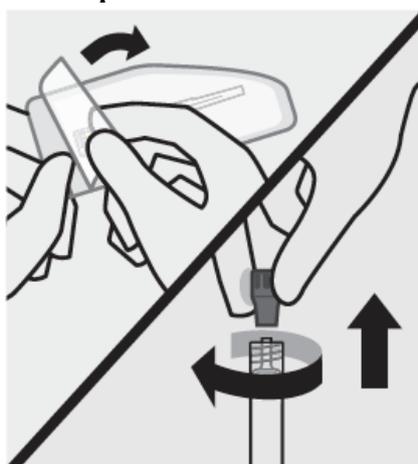
Verificação da suspensão



Após agitar a seringa durante, pelo menos, 15 segundos, verifique a aparência da suspensão através da janela de visualização.

A suspensão deverá apresentar-se uniforme e de cor branca leitosa. É, também, normal observar pequenas bolhas de ar.

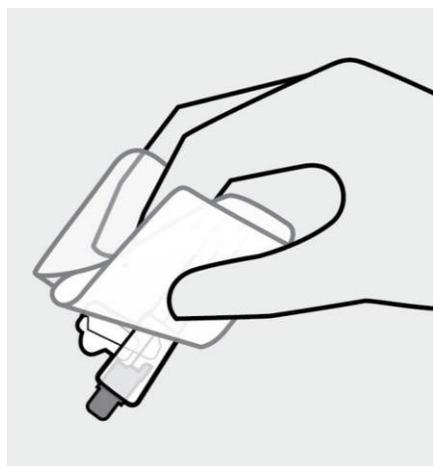
Abrir a bolsa da agulha e retirar a tampa



Primeiro, abra a bolsa da agulha, descolando a película traseira até meio. Coloque sobre uma superfície limpa.

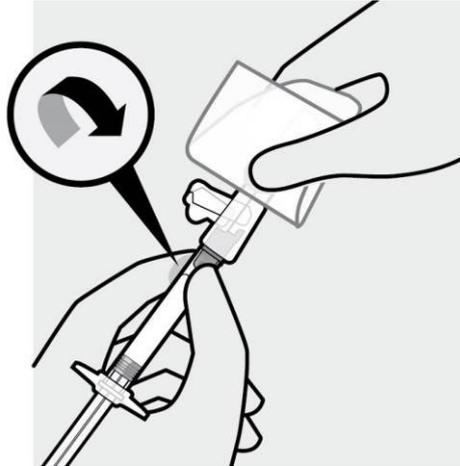
Depois, segurando a seringa na posição vertical, rode e puxe a tampa de borracha para a remover.

Segurar na bolsa da agulha



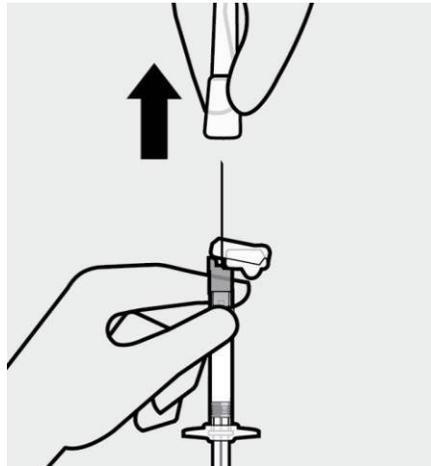
Dobre para trás a capa de proteção da agulha e o plástico. Depois, segure firmemente o invólucro da agulha através da bolsa, como demonstrado na figura.

Acoplar a agulha



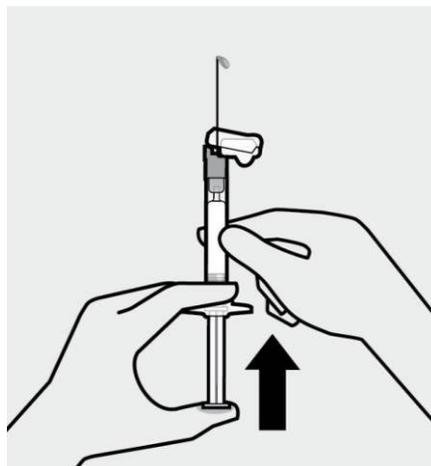
Segure a seringa apontando para cima. Encaixe a agulha de segurança na seringa com um movimento rotativo suave de modo a evitar quebras ou danos no canhão. Verifique sempre sinais de dano ou derrame antes da administração.

Retirar o invólucro da agulha



Retire o invólucro da agulha, puxando-o a direito para cima. **Não** rode o invólucro, porque a agulha pode soltar-se da seringa.

Remover bolhas de ar

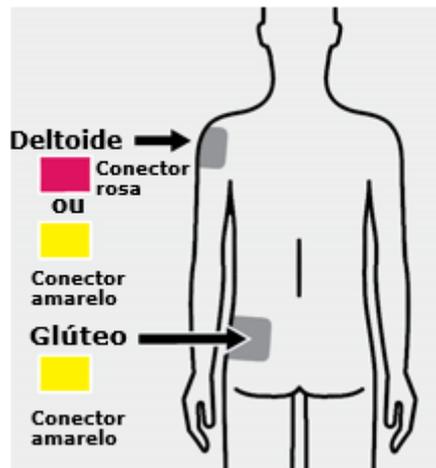


Segure a seringa na posição vertical e bata suavemente para que as bolhas de ar subam para o topo. Lenta e cuidadosamente pressione o êmbolo para cima para remover o ar.

3

Injeção

Injeção da dose



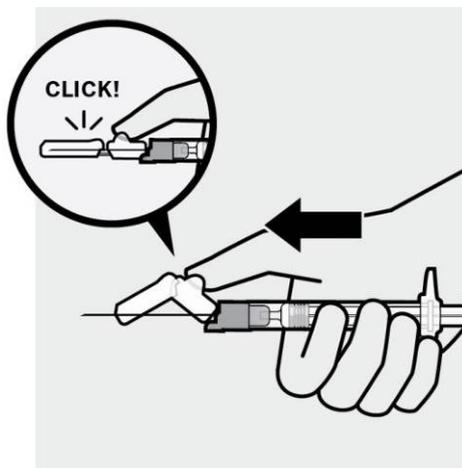
Injete lentamente todo o conteúdo da seringa por via intramuscular, em profundidade no músculo deltoide ou glúteo selecionado.

Não administrar por qualquer outra via.

4

Após a injeção

Proteção da agulha



Depois de a injeção estar concluída, utilize o polegar ou uma superfície plana para proteger a agulha através do sistema de segurança. A agulha está protegida quando ouvir um “click”.

Eliminar adequadamente



Eliminar a seringa e a agulha não utilizada num recipiente para objetos cortantes aprovado.



As agulhas de segurança de parede fina foram concebidas especificamente para utilização com TREVICTA. As agulhas não utilizadas devem ser rejeitadas e não devem ser guardadas para utilização futura.