

B. FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Xeplion 25 mg suspensão injetável de libertação prolongada
Xeplion 50 mg suspensão injetável de libertação prolongada
Xeplion 75 mg suspensão injetável de libertação prolongada
Xeplion 100 mg suspensão injetável de libertação prolongada
Xeplion 150 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 fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Isto inclui possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Xeplion e para que é utilizado

Xeplion contém a substância ativa paliperidona que pertence à classe dos medicamentos antipsicóticos e é utilizado para o tratamento de manutenção dos sintomas da esquizofrenia em doentes adultos estabilizados com paliperidona ou risperidona.

Se tiver desenvolvido resposta à paliperidona ou risperidona no passado e caso tenha sintomas ligeiros a moderados, o seu médico poderá iniciar o tratamento com Xeplion sem estabilização anterior com paliperidona ou risperidona.

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.

Xeplion 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 Xeplion

Não utilize Xeplion:

- 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 Xeplion.

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, Efeitos indesejáveis possíveis).

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 movimentos anormais da língua ou da face (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 a 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 o predisponha a uma tensão arterial baixa
- se tiver tensão arterial baixa quando se levanta ou senta repentinamente
- se tiver epilepsia
- 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 doenças, 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 Xeplion. 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 (a esfera preta 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 levar 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

Este medicamento não se destina a pessoas com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Xeplion

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 exigir uma alteração na dose deste medicamento.

Uma vez que este medicamento atua principalmente ao nível do cérebro, a interferência 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, opióides, 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 em 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 tendência para desenvolver 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.

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

Xeplion com álcool

O álcool deve ser evitado.

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 pode ser necessário contactar o seu médico.

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.

Xeplion 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 Xeplion

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.

Irá receber a primeira injeção (150 mg) e a segunda injeção (100 mg) deste medicamento na região superior do braço com aproximadamente uma semana de intervalo. Posteriormente, irá receber uma injeção (intervalo de 25 mg a 150 mg) na região superior do braço ou na nádega, uma vez por mês.

Se o seu médico está a mudar de risperidona injetável de longa duração para este medicamento, irá receber a primeira injeção deste medicamento (intervalo de 25 mg a 150 mg) na região superior do braço ou na nádega na data em que a sua próxima injeção foi agendada. Posteriormente, irá receber uma injeção (intervalo de 25 mg a 150 mg) na região superior do braço ou na nádega, uma vez por mês.

Dependendo dos seus sintomas, o seu médico pode aumentar ou diminuir a quantidade de medicamento recebida, em níveis de uma dose, aquando da sua injeção mensal agendada.

Doentes com problemas de rins

O seu médico poderá ajustar a dose deste medicamento de acordo com a sua função renal. Se tem problemas ligeiros de rins, o seu médico poderá administrar-lhe uma dose mais baixa. Se tem problemas moderados ou graves de rins, este medicamento não deve ser utilizado.

Idosos

O seu médico poderá reduzir a dose deste medicamento se a sua função renal for reduzida.

Se lhe for administrado mais Xeplion 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 Xeplion

Se parar de receber as suas injeções, irá perder os efeitos do medicamento. Não deve parar de utilizar este medicamento a não ser que o seu médico assim o aconselhe pois os sintomas podem reaparecer.

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 (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 se já 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 AVC.
- teve febre, rigidez muscular, sudorese 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 médico de que está a tomar este medicamento. Durante uma operação ao olho devido a turvação do cristalino (cataratas), a íris (a parte colorida do olho) pode tornar-se flácida durante a cirurgia (conhecido como “síndrome de íris flácida”) e levar a lesão no olho.
- tem conhecimento de ter um número perigosamente baixo de um determinado tipo de glóbulos brancos necessários para combater as infeções no seu 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
- Xeplion 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
- 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 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
- enxaqueca
- 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 músculos, dor nas costas, dor nas articulações
- perda dos 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, infecção fúngica das unhas, amigdalite, infecção 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 de diabetes, aumento da insulina (uma 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 gosto, 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), um sentimento de vibração e batimentos no peito (palpitações)
- tensão arterial baixa, tensão arterial baixa ao levantar-se (consequentemente, algumas pessoas ao tomar este medicamento podem sentir 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
- excesso de gases ou flatulência
- aumento 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, abscesso debaixo da pele
- aumento da CPK (creatina fosfoquinase) no seu sangue, uma enzima que por vezes é libertada com a rutura do músculo
- espasmos musculares, rigidez das articulações, fraqueza muscular
- incontinência (falta de controlo) da urina, urinar frequentemente, dor ao urinar

- disfunção erétil, problemas de ejaculação, ausência de períodos menstruais ou outros problemas com o seu ciclo (mulheres), desenvolvimento das mamas nos homens, disfunção sexual, dor nas mamas, 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 no olho
- inflamação da pele causada por ácaros, descamação e comichão do couro cabeludo ou pele
- aumento dos eosinófilos (um tipo de glóbulos brancos) no seu sangue
- diminuição das plaquetas (células do sangue que ajudam a parar uma hemorragia)
- tremor da cabeça
- 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
- não se mexer ou responder enquanto está acordado (catatonía)
- confusão
- 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
- fibrilhação auricular (um ritmo anormal do coração), batimento irregular do coração
- coágulos sanguíneos nos pulmões originando dor no peito e dificuldade em respirar. Se detetar qualquer um destes sintomas procure assistência médica imediatamente.
- coágulos sanguíneos nas veias, especialmente nas pernas (sintomas incluem inchaço, dor e vermelhidão nas pernas). Se detetar algum destes sintomas procure aconselhamento médico imediatamente
- rubor
- dificuldade em respirar durante o sono (apneia do sono)
- congestão pulmonar, congestão das vias respiratórias
- sons crepitantes nos pulmões, sibilos
- inflamação do pâncreas, inchaço da língua, incontinência fecal, fezes muito duras
- um bloqueio dos intestinos
- lábios gretados
- erupção da pele relacionada com o fármaco, espessamento da pele, caspa
- rutura das fibras musculares e dor nos músculos (rabdomiólise) inchaço das articulações
- incapacidade de urinar
- desconforto das mamas, aumento das glândulas da mama, aumento do volume 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 uma infeção no local de injeção, infeção profunda na 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, boca, face, lábios ou língua inchada, dificuldade em respirar, comichão, erupção da pele e, por vezes, diminuição da tensão arterial
- ingestão excessiva e perigosa de água
- perturbações alimentares ligadas ao sono
- coma devido a diabetes não controlada
- diminuição de oxigénio em partes do seu corpo (devido a diminuição do fluxo sanguíneo)
- respiração rápida e superficial, pneumonia causada por inalação de comida, distúrbio da voz
- ausência de movimento muscular dos intestinos que provocam 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 provocar dificuldade em respirar
- descoloração da pele
- postura anormal
- recém-nascidos de mães que tomaram Xeplion durante a gravidez podem experienciar efeitos indesejáveis do fármaco e/ou sintomas de abstinência tal como irritabilidade, contrações musculares lentas ou sustentadas, tremor, sonolência, problemas respiratórios ou de alimentação
- uma diminuição da temperatura corporal
- células da pele mortas no local de injeção e uma 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 Xeplion

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.

Não conservar acima de 30°C.

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 Xeplion

A substância ativa é a paliperidona.

Cada seringa pré-cheia de Xeplion 25 mg contém 39 mg de palmitato de paliperidona em 0,25 ml.

Cada seringa pré-cheia de Xeplion 50 mg contém 78 mg de palmitato de paliperidona em 0,5 ml.

Cada seringa pré-cheia de Xeplion 75 mg contém 117 mg de palmitato de paliperidona em 0,75 ml.

Cada seringa pré-cheia de Xeplion 100 mg contém 156 mg de palmitato de paliperidona em 1 ml.

Cada seringa pré-cheia de Xeplion 150 mg contém 234 mg de palmitato de paliperidona em 1,5 ml.

Os outros componentes são:

Polissorbato 20

Macrogol 4000

Ácido cítrico mono-hidratado

Hidrogenofosfato dissódico anidro

Dihidrogenofosfato de sódio mono-hidratado

Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)

Água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Xeplion e conteúdo da embalagem

Xeplion é uma suspensão injetável de libertação prolongada, branca a esbranquiçada, fornecida numa seringa pré-cheia.

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

Embalagem de iniciação do tratamento:

Cada embalagem contém 1 embalagem de Xeplion 150 mg e 1 embalagem de Xeplion 100 mg.

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

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

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: +32 14 64 94 11

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

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +44 1 494 567 444
medinfo@its.jnj.com

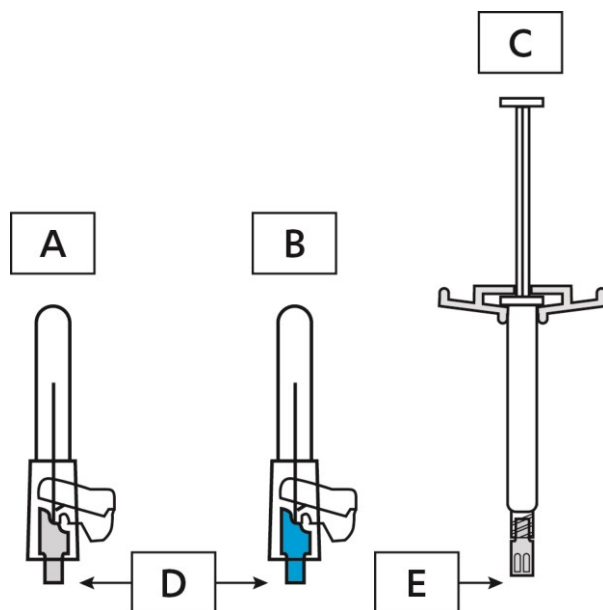
Este folheto foi revisto pela última vez em 05/2023.

Informação pormenorizada sobre este medicamento está disponível na Internet no site da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>

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).

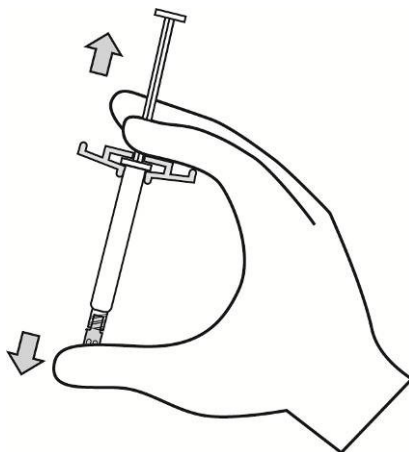
A suspensão injetável destina-se a uma única administração. Deve ser inspecionada visualmente antes da administração relativamente à presença de matérias estranhas. Não deve ser utilizada caso a seringa não se apresente visualmente livre de matérias estranhas.

A embalagem contém uma seringa pré-cheia e 2 agulhas de segurança (uma agulha de 1 ½ polegadas, calibre 22 [38,1 mm x 0,72 mm] e uma agulha de 1 polegada, calibre 23 [25,4 mm x 0,64 mm]) para injeção intramuscular. Xeplion também está disponível numa embalagem de iniciação do tratamento, que contém duas seringas pré-cheias (150 mg + 100 mg) e 2 agulhas de segurança adicionais.



- (A) 22 G x 1 1/2" (conector cinzento)
- (B) 23 G x 1" (conector azul)
- (C) Seringa pré-cheia
- (D) Conector
- (E) Extremidade da tampa

1. Agite a seringa vigorosamente durante um período mínimo de 10 segundos para garantir uma suspensão homogénea.



2. Selecione a agulha apropriada.

A primeira dose de iniciação de Xeplion (150 mg) é para ser administrada no Dia 1 no músculo DELTOIDE usando a agulha para injeção no DELTOIDE. A segunda dose de iniciação de Xeplion (100 mg) é para ser administrada no músculo DELTOIDE uma semana depois (Dia 8) usando a agulha para injeção no DELTOIDE.

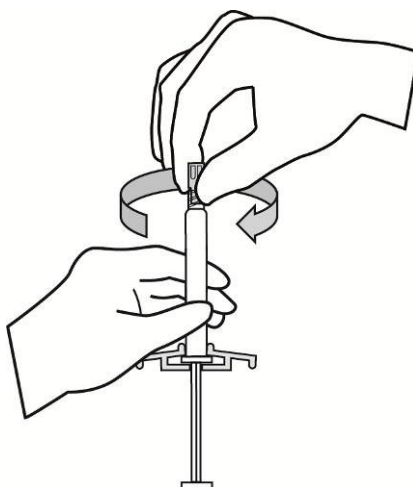
Se o doente está a mudar de risperidona injetável de longa ação para Xeplion, a primeira injeção de Xeplion (intervalo de 25 mg a 150 mg) pode ser administrada nos músculos DELTOIDE ou GLÚTEO usando a agulha apropriada para o local de injeção no dia da próxima injeção agendada.

Posteriormente, as injeções mensais de manutenção podem ser administradas nos músculos DELTOIDE ou GLÚTEO usando a agulha apropriada para o local de injeção.

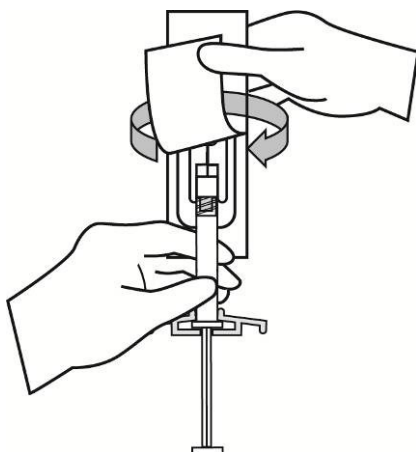
Para a injeção no músculo DELTOIDE, se o doente pesar < 90 kg, utilize a agulha de 1 polegada, calibre **23** (25,4 mm x 0,64 mm) (agulha com o conector de cor **azul**); se o doente pesar ≥ 90 kg, utilize a agulha de 1 ½ polegadas, calibre **22** (38,1 mm x 0,72 mm) (agulha com o conector de cor **cinzenta**).

Para a injeção no músculo GLÚTEO, utilize a agulha de 1 ½ polegada, calibre **22** (38,1 mm x 0,72 mm) (agulha com o conector de cor **cinzenta**).

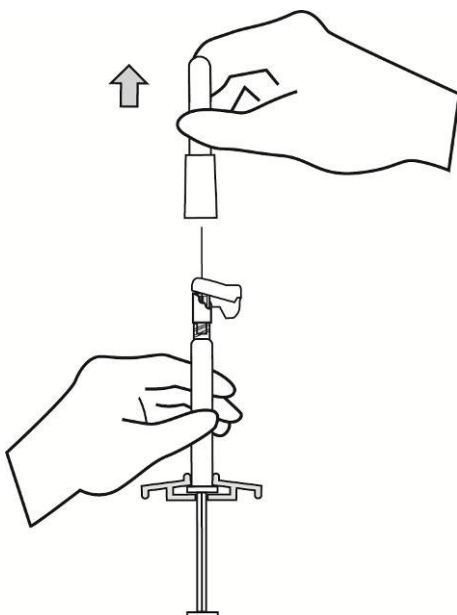
3. Segure a seringa com a tampa virada para cima, retire a tampa de borracha com um movimento rotativo suave.



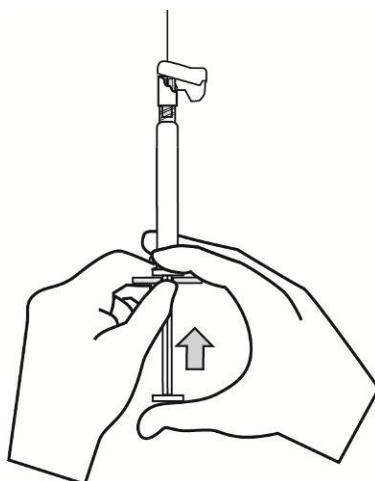
1. 4. Abra a bolsa do blister da agulha de segurança até meio. Segure no invólucro da agulha utilizando a bolsa destacável de plástico. Segure a seringa na posição vertical. Encaixe a agulha de segurança na seringa com um movimento rotativo suave de modo a evitar quebras ou danos no canhão. Verifique sempre sinais de dano ou derrame antes da administração.



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

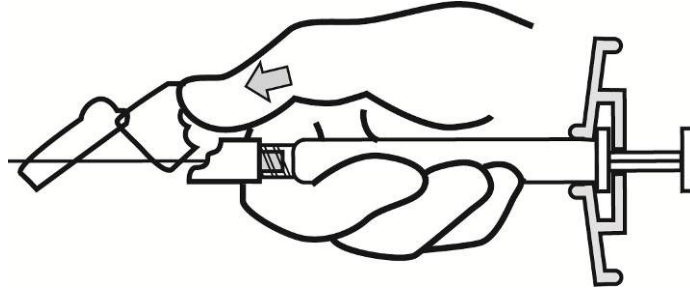


6. Coloque a seringa com a agulha na posição vertical para eliminar o ar. Elimine o ar da seringa empurrando cuidadosamente a haste do êmbolo.

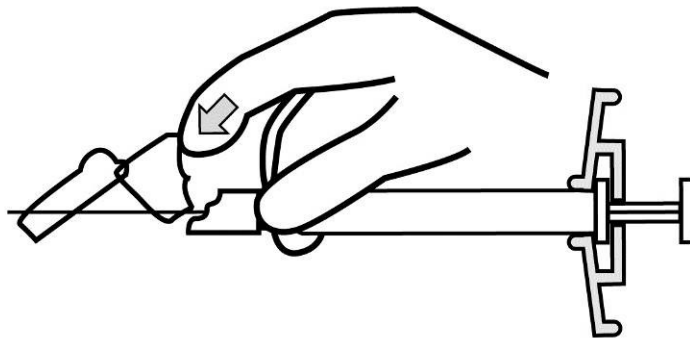


7. Injete lentamente todo o conteúdo da seringa por via intramuscular, em profundidade no músculo deltoide ou glúteo selecionado do doente. **Não administre intravascularmente nem subcutaneamente.**
8. Quando a injeção estiver concluída, utilize o polegar ou o dedo de uma mão (8a, 8b) ou uma superfície plana (8c) para colocar o sistema de proteção da agulha. O sistema está totalmente colocado quando ouvir um “estalo”. Elimine a seringa com a agulha de forma apropriada.

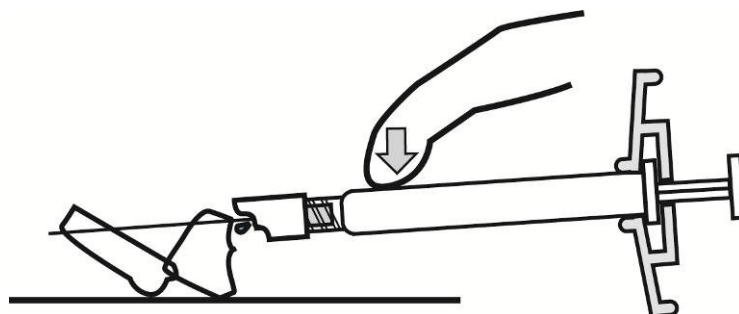
8a



8b



8c



Os produtos não utilizados ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.