Písomná informácia pre používateľa: Informácia pre používateľa

BYANNLI 700 mg injekčná suspenzia s predĺženým uvoľňovaním v naplnenej injekčnej striekačke
BYANNLI 1 000 mg injekčná suspenzia s predĺženým uvoľňovaním v naplnenej injekčnej striekačke
paliperidón

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je BYANNLI a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete BYANNLI
3. Ako používať BYANNLI
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať BYANNLI
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je BYANNLI a na čo sa používa

BYANNLI obsahuje liečivo paliperidón, ktoré patrí do skupiny antipsychotík.

BYANNLI sa používa ako udržiavacia liečba pri príznakoch schizofrénie u dospelých pacientov.

Ak ste dobre odpovedali na liečbu injekciou paliperidónu palmitátu podávanú jedenkrát za mesiac alebo jedenkrát za tri mesiace, váš lekár môže začať liečbu liekom BYANNLI.

Schizofrénia je ochorenie s „pozitívnymi“ a „negatívnymi“ príznakmi. Pozitívne znamená nadmerný výskyt príznakov, ktoré za normálnych okolností nie sú prítomné. Osoba so schizofréniou môže napríklad počuť hlasy alebo vidieť veci, ktoré tam nie sú (nazývané halucinácie), veriť veciam, ktoré nie sú pravdivé (nazývané bludy) alebo pociťovať neobvyklú podozrievavosť voči ostatným. Negatívne znamená nedostatok prejavov alebo pocitov, ktoré sú za normálnych okolností prítomné. Osoba so schizofréniou sa môže napríklad zdať uzavretá do seba a bez emócií alebo môže byť pre ňu problematické rozprávať jasne a logicky. Ľudia s týmto ochorením tiež môžu pociťovať depresiu, úzkosť, vinu alebo napätie.

BYANNLI môže pomôcť zmierniť príznaky vášho ochorenia a znížiť možnosť, že sa vaše príznaky vrátia.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete BYANNLI

Nepoužívajte BYANNLI
- ak ste alergický na paliperidón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste alergický na risperidón.

Upozornenia a opatrenia
Predtým, ako začnete používať BYANNLI, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Tento liek nebol sledovaný u starších pacientov s demenciou. Starší pacienti s demenciou, ktorí sú liečení inými podobnými typmi liekov, môžu mať však zvýšené riziko cievnej mozgovej príhody alebo smrti (pozri časť 4).

Všetky lieky majú vedľajšie účinky a niektoré z vedľajších účinkov tohto lieku môžu zhoršiť príznaky iných zdravotných stavov. Z tohto dôvodu je dôležité oznámiť lekárovi ktorýkoľvek z nasledujúcich stavov, ktoré by sa potenciálne mohli počas liečby týmto liekom zhoršiť:

- ak máte Parkinsonovu chorobu
- ak máte typ demencie nazývaný „demencia s prítomnosťou Lewyho teliesok“
- ak vám diagnostikovali stav, ktorého príznaky zahŕňajú vysokú teplotu a stuhnutosť svalov (tiež známy ako neuroleptický malígny syndróm)
- ak sa u vás niekedy vyskytli šklbavé alebo trhavé pohyby tváre, jazyka alebo iných častí tela, ktoré neviete ovládať (tardívna dyskinéza)
- ak viete, že ste v minulosti mali nízke hladiny bielych krviniek (čo mohlo alebo nemuselo byť spôsobené inými liekmi)
- ak ste diabetik alebo máte nábeh na diabetes
- ak ste mali rakovinu prsníka alebo nádor na hypofýze (podmozgovej žľaze) v mozgu
- ak máte srdcové ochorenie alebo užívate lieky na srdcové ochorenie, ktoré u vás spôsobujú nízky krvný tlak
- ak máte nízky krvný tlak, keď sa náhle postavíte alebo si sadnete
- ak máte v anamnéze kŕče
- ak máte problémy s obličkami
- ak máte problémy s pečeňou
- ak máte dlhotrvajúcu a/alebo bolestivú erekciu
- ak máte problémy s kontrolou telesnej teploty alebo prehrievaním organizmu
- ak máte neprirodzene vysokú hladinu hormónu prolaktínu vo svojej krvi, alebo ak máte možný nádor závislý od prolaktínu
- ak sa u vás alebo u člena vašej rodiny v minulosti vyskytli krvné zrazeniny, pretože antipsychotiká sa spájajú s tvorbou krvných zrazenín.

Ak máte ktorýkoľvek z týchto stavov, prosím, porozprávajte sa so svojím lekárom, ktorý vám môže upraviť dávku alebo vás bude určitý čas sledovať.

Váš lekár môže sledovať počet vašich bielych krviniek, pretože sa u pacientov užívajúcich tento liek veľmi zriedkavo pozoroval nebezpečne nízky počet niektorého typu bielych krviniek potrebných na boj s infekciami vo vašej krvi.

Aj keď ste predtým tolerovali paliperidón alebo risperidón užívaný cez ústa, po podaní injekcií BYANNLI sa zriedkavo môžu vyskytnúť alergické reakcie. Ak zaznamenáte vyrážku, opuch hrdla, svrbenie alebo problémy s dýchaním, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc, pretože to môžu byť prejavy vážnej alergickej reakcie.

Tento liek môže u vás spôsobiť zvýšenie alebo zníženie telesnej hmotnosti. Výrazné zmeny hmotnosti môžu byť zlé pre vaše zdravie. Váš lekár má pravidelne sledovať vašu telesnú hmotnosť.

U pacientov užívajúcich tento liek sa zaznamenala cukrovka alebo zhoršenie existujúcej cukrovky; z toho dôvodu má váš lekár kontrolovať prejavy vysokej hladiny cukru v krvi. U pacientov s cukrovkou sa má pravidelne sledovať hladina cukru v krvi.

Keďže tento liek môže obmedziť pocit nutkania na vracanie, môže sa stať, že prekryje normálnu odpoveď tela na požitie toxických látok alebo iných zdravotných stavov.

Operácie katarakty
Ak plánujete operáciu oka, uistite sa, že svojmu očnému lekárovi poviete, že používate tento liek. Je to preto, že počas operácie katarakty oka z dôvodu zahmlenia šošovky:

- zrenica (čierny krúžok v strede vášho oka) sa nemusí zväčšiť podľa potreby

- dúhovka (zafarbená časť oka) môže počas operácie zmäknúť, čo môže viesť k poškodeniu oka.

Deti a dospievajúci
Nepoužívajte tento liek u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov. Nie je známe, či je bezpečný a účinný u týchto pacientov.

Iné lieky a BYANNLI
Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

V prípade užívania tohto lieku s karbamazepínom (liek na liečbu epilepsie a stabilizátor nálady) môže byť potrebná zmena vašej dávky tohto lieku.

Keďže tento liek pôsobí najmä na mozog, užívanie iných liekov pôsobiacich na mozog, ako napríklad iné psychiatrické lieky, opiáty, antihistaminiká a lieky na spanie, môže spôsobiť zosilnenie vedľajších účinkov, ako napr. spavosť alebo iné účinky na funkciu mozgu.

Povedzte svojmu lekárovi, ak používate tento liek počas dlhodobého užívania perorálneho risperidónu alebo paliperidónu. Môže byť potrebné zmeniť dávku BYANNLI.

Keďže tento liek môže znižovať krvný tlak, pri jeho používaní spolu s inými liekmi znižujúcimi krvný tlak je potrebná opatrnosť.

Tento liek môže znižovať účinnosť liekov na Parkinsonovu chorobu a syndróm nepokojných nôh (napr. levodopa).

Tento liek môže spôsobovať abnormality na zázname EKG (elektrokardiograme) prejavujúce sa predĺžením času, za ktorý prejde elektrický impulz cez určitú časť srdca (známe ako „predĺženie QT intervalu“). Medzi lieky s týmto účinkom patria niektoré lieky na liečbu srdcového rytmu alebo liečbu infekcie a iné antipsychotiká.

Ak máte sklon k záchvatom, tento liek môže zvýšiť riziko, že ich dostanete. Medzi lieky s týmto účinkom patria niektoré lieky na liečbu depresií alebo na liečbu infekcie a iné antipsychotiká.

BYANNLI sa má používať opatrne s liekmi, ktoré zvyšujú aktivitu centrálneho nervového systému (psychostimulanciá ako napr. metylfenidát).

BYANNLI a alkohol
Pitiu alkoholu sa treba vyhnúť.

Tehotenstvo a dojčenie
Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že by ste mohli byť tehotná, alebo plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ženy v plodnom veku
Očakáva sa, že jedna dávka tohto lieku zostane v tele až do 4 rokov, čo môže predstavovať riziko pre dieťa. Z tohto dôvodu sa má BYANNLI používať u žien, ktoré plánujú mať dieťa, iba ak je to vyslovene nevyhnutné.

Tehotenstvo
Tento liek sa nesmie používať počas tehotenstva, pokiaľ ste to nekonzultovali so svojím lekárom. Nasledujúce príznaky sa môžu objaviť u novorodencov, ktorých matky v poslednom trimestri (posledné tri mesiace tehotenstva) užívali paliperidón: trasenie, svalová stuhnutosť a/alebo slabosť, ospalosť, nepokoj, problémy s dýchaním a ťažkosti pri kŕmení. Novorodenci majú byť starostlivo sledovaní, a ak sa u vášho dieťaťa rozvinie akýkoľvek z týchto príznakov, navštívte s vaším dieťaťom lekára.

Dojčenie
Tento liek môže prejsť z matky na dieťa cez materské mlieko. Môže dieťaťu uškodiť dokonca aj dlho po podaní poslednej dávky. Z tohto dôvodu nesmiete dojčiť počas používania tohto lieku alebo ak ste používali tento liek počas posledných 4 rokov.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Počas liečby týmto liekom sa môžu objaviť závraty, extrémna únava a problémy so zrakom (pozri časť 4). Treba to vziať do úvahy v prípade, ak sa vyžaduje úplná ostražitosť, napríklad pri vedení vozidla alebo obsluhe strojov.

BYANNLI obsahuje sodík
Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať BYANNLI

Tento liek podáva lekár alebo iný zdravotnícky pracovník. Váš lekár vám oznámi, kedy potrebujete vašu ďalšiu injekciu. Je dôležité, aby ste nevynechali naplánovanú dávku. Ak nemôžete dodržať dohodnutý termín, ihneď zavolajte, aby ste si mohli dohodnúť iný termín čo najskôr.

Injekciu BYANNLI dostanete do sedacieho svalu jedenkrát za 6 mesiacov.

V závislosti od vašich príznakov môže lekár zvýšiť alebo znížiť množstvo lieku, ktoré dostávate, v čase vašej ďalšej plánovanej injekcie.

Pacienti s problémami s obličkami
Ak máte mierne problémy s obličkami, váš lekár určí, či je BYANNLI pre vás vhodný, na základe dávky 1-mesačného alebo 3-mesačného injekčného paliperidónu palmitátu, ktorú dostávate. Dávka 1 000 mg BYANNLI sa neodporúča.
Ak máte stredne závažné alebo závažné problémy s obličkami, tento liek sa nemá používať.

Starší pacienti
Váš lekár môže upraviť vašu dávku tohto lieku, ak je činnosť vašich obličiek znížená.

Ak dostanete viac BYANNLI, ako je potrebné
Tento liek vám bude podávaný pod lekárskym dohľadom; z toho dôvodu je nepravdepodobné, že dostanete príliš vysokú dávku.

Pacienti, ktorí dostali príliš veľa paliperidónu, zaznamenali nasledujúce príznaky: spavosť a sedácia, rýchla srdcová frekvencia, nízky krvný tlak, abnormálny elektrokardiogram (záznam elektrickej aktivity srdca) alebo pomalé alebo neobvyklé pohyby tváre, tela, rúk alebo nôh.

Ak prestanete používať BYANNLI
Ak prestanete dostávať vaše injekcie, vaše príznaky schizofrénie sa môžu zhoršiť. Tento liek neprestaňte používať, ak vám tak nepovedal váš lekár.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vážne vedľajšie účinky

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov, možno budete potrebovať okamžitú lekársku pomoc. Okamžite informujte svojho lekára alebo choďte do najbližšej nemocnice:

- krvné zrazeniny v žilách, najmä v dolných končatinách. Je to zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb). Príznaky zahŕňajú:
    - opuch, bolesť a sčervenanie nohy (hlboká žilová trombóza)
    - bolesť na hrudníku a ťažkosti s dýchaním spôsobené krvnými zrazeninami, ktoré prešli krvnými cievami do pľúc (pľúcna embólia).
- prejavy cievnej mozgovej príhody, frekvencia nie je známa (z dostupných údajov nie je možné odhadnúť). Príznaky zahŕňajú:
    - náhlu zmenu mentálneho stavu
    - náhlu slabosť alebo znecitlivenie tváre, rúk alebo nôh, najmä na jednej strane, alebo zle zrozumiteľnú reč, hoci aj na krátky čas
- neuroleptický malígny syndróm. Je to zriedkavé (môže postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb). Príznaky zahŕňajú:
    - horúčku, stuhnutosť svalov, potenie alebo zníženú hladinu vedomia.
- dlhotrvajúca erekcia, ktorá môže byť bolestivá – (priapizmus). Je to zriedkavé (môže postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb).
- samovoľné zášklby alebo trhavé rytmické pohyby jazyka, úst a tváre alebo iných častí tela, ktoré nemôžete ovládať (tardívna dyskinéza). Je to menej časté (môže postihovať menej ako 1 zo 100 osôb).
- závažná alergická reakcia (anafylaktická reakcia), frekvencia nie je známa (z dostupných údajov nie je možné odhadnúť). Príznaky zahŕňajú:
    - horúčku
    - opuch úst, tváre, pier alebo jazyka
    - dýchavičnosť
    - svrbenie kože, kožnú vyrážku a niekedy pokles krvného tlaku.

Napriek tomu, že ste predtým tolerovali risperidón podávaný cez ústa alebo paliperidón podávaný cez ústa, zriedkavo sa môžu po podaní injekcie paliperidónu vyskytnúť alergické reakcie.

- syndróm vlajúcej dúhovky, keď počas operácie oka z dôvodu zahmlenia šošovky môže dúhovka (zafarbená časť oka) zmäknúť. Môže to viesť k poškodeniu oka (pozri aj „*Operácie katarakty*“ v časti 2). Frekvencia nie je známa (z dostupných údajov nie je možné odhadnúť).
- Stevensov-Johnsonov syndróm alebo toxická epidermálna nekrolýza. Závažná alebo život ohrozujúca vyrážka s pľuzgiermi a olupujúcou sa kožou, ktorá sa môže začať v ústach, nose, očiach a pohlavných orgánoch a okolo nich a rozšíriť sa do ďalších častí tela. Frekvencie nie sú známe (z dostupných údajov nie je možné odhadnúť).

Ak spozorujete ktorýkoľvek z vyššie uvedených závažných vedľajších účinkov, okamžite sa obráťte na svojho lekára alebo choďte do najbližšej nemocnice.

- Agranulocytóza, nebezpečne nízky počet istého typu bielych krviniek v krvi, potrebných na boj s infekciami vo vašej krvi. Frekvencia nie je známa (z dostupných údajov nie je možné odhadnúť).

Ďalšie vedľajšie účinky

Veľmi časté vedľajšie účinky: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- ťažkosti so zaspávaním alebo so spánkom.

Časté vedľajšie účinky: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- príznaky nádchy, infekcie močových ciest, pocit ako pri chrípke.
- BYANNLI môže zvýšiť hladinu hormónu nazývaného „prolaktín“, čo sa zistí v krvných testoch (môže ale nemusí spôsobiť príznaky). Keď sa vyskytnú príznaky vysokej hladiny prolaktínu,

môžu (u mužov) zahŕňať opuch prsníkov, problém dosiahnuť alebo udržať erekciu alebo iné sexuálne poruchy; (u žien) nepríjemný pocit v prsníkoch, vynechanie menštruácie alebo iné problémy s menštruačným cyklom.
- vysoká hladina cukru v krvi, zvýšenie telesnej hmotnosti, zníženie telesnej hmotnosti, znížená chuť do jedla.
- podráždenosť, depresia, úzkosť.
- parkinsonizmus: Tento stav môže zahŕňať pomalý alebo zhoršený pohyb, pocit stuhnutia alebo napnutia svalov (čo spôsobuje, že sú vaše pohyby trhavé) a niekedy dokonca pocit, že ste „zamrzli“ a potom pokračovali v pohybe. Ďalšie prejavy parkinsonizmu zahŕňajú pomalú šúchavú chôdzu, trasenie v pokoji, zvýšené slinenie a/alebo slintanie a stratu výrazu tváre.
- pocit nepokoja, pocit ospalosti alebo znížená pozornosť.
- dystónia: Tento stav predstavuje pomalé alebo nepretržité samovoľné svalové sťahy. Môže postihnúť ktorúkoľvek časť tela (a môže spôsobiť neprirodzený postoj), dystónia sa často týka svalov tváre, vrátane neprirodzených pohybov očí, úst, jazyka alebo čeľuste.
- závrat.
- dyskinéza: Tento stav predstavuje samovoľné pohyby svalov a môže zahŕňať opakujúce sa, kŕčovité alebo krútivé pohyby, alebo šklbanie.
- tremor (trasenie).
- bolesť hlavy.
- rýchly tlkot srdca.
- vysoký krvný tlak.
- kašeľ, upchatý nos.
- bolesť brucha, vracanie, žalúdočná nevoľnosť, zápcha, hnačka, porucha trávenia, bolesť zubov.
- zvýšená hladina pečeňových transamináz v krvi.
- bolesť kostí alebo svalov, bolesť chrbta, bolesť kĺbov.
- strata menštruácie.
- horúčka, slabosť, únava (vyčerpanosť).
- reakcia v mieste podania injekcie, vrátane svrbenia, bolesti alebo opuchu.

Menej časté vedľajšie účinky: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb
- zápal pľúc (pneumónia), infekcia hrudníka (bronchitída), infekcia dýchacích ciest, infekcia prinosových dutín, infekcia močového mechúra, infekcia ucha, zápal mandlí, plesňová infekcia nechtov, infekcia kože.
- znížený počet bielych krviniek.
- málokrvnosť (anémia).
- alergická reakcia.
- cukrovka alebo zhoršenie cukrovky, zvýšená hladina inzulínu (hormón, ktorý kontroluje hladiny cukru v krvi) vo vašej krvi.
- zvýšená chuť do jedla.
- strata chuti do jedla, čo môže vyústiť do podvýživy a nízkej telesnej hmotnosti.
- vysoká hladina triglyceridov (tuku) v krvi, zvýšená hladina cholesterolu vo vašej krvi.
- porucha spánku, povznesená nálada (mánia), znížená sexuálna túžba, nervozita, nočné mory.
- omdlievanie, nepokojné nutkanie na pohybovanie časťami vášho tela, točenie hlavy po postavení sa, porucha pozornosti, problémy s rečou, strata chuti alebo neprirodzená chuť, znížená citlivosť kože na bolesť a dotyk, pocit pálenia, pichania alebo znecitlivenia kože.
- rozmazané videnie, infekcia oka alebo „ružové oko“, suché oko.
- pocit točenia sa (vertigo), zvonenie v ušiach, bolesť ucha.
- prerušenie vedenia medzi hornou a dolnou časťou srdca, neprirodzené elektrické vedenie v srdci, predĺženie QT intervalu vášho srdca, zvýšená činnosť srdca po postavení sa, pomalý tlkot srdca, neprirodzený záznam aktivity srdca (elektrokardiogram alebo EKG), pocit trepotania alebo búšenia v hrudi (palpitácie).
- nízky tlak krvi, nízky tlak krvi po postavení sa (následne niektorí ľudia užívajúci tento liek sa môžu cítiť na omdlenie, mať závrat alebo môžu stratiť vedomie, keď sa náhle postavia alebo posadia).
- dýchavičnosť, bolesť hrdla, krvácanie z nosa.

- žalúdočná nevoľnosť, infekcia žalúdka alebo čriev, ťažkosti s prehĺtaním, sucho v ústach, nadmerná plynatosť.
- zvýšená hladina GMT (pečeňový enzým nazývaný gamaglutamyltransferáza) vo vašej krvi, zvýšená hladina pečeňových enzýmov vo vašej krvi.
- urtikária (alebo „žihľavka“), svrbenie, vyrážka, vypadávanie vlasov, ekzém, suchá koža, červená koža, akné, absces pod kožou, šupinatá, svrbiaca koža na temene hlavy alebo na koži.
- zvýšenie hladiny CPK (kreatínfosfokinázy), enzýmu v krvi
- svalové kŕče, stuhnutosť kĺbov, svalová slabosť.
- inkontinencia (nedostatočná kontrola) moču, časté močenie, bolesť pri močení.
- erektilná dysfunkcia, porucha ejakulácie, vynechanie menštruácie alebo iné problémy s cyklom (u žien), zväčšenie prsníkov u mužov, sexuálna dysfunkcia, bolesť prsníkov, výtok mlieka z prsníkov.
- opuch tváre, úst, očí alebo pier, opuch tela, rúk alebo nôh.
- zvýšenie telesnej teploty.
- zmena spôsobu chôdze.
- bolesť na hrudi, nepríjemný pocit na hrudi, pocit nepohody.
- stvrdnutie kože.
- pád.

Zriedkavé vedľajšie účinky: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb
- infekcia oka.
- zápal kože spôsobený roztočmi.
- zvýšený počet eozinofilov (druh bielych krviniek) vo vašej krvi.
- pokles počtu krvných doštičiek (krvinky, ktoré vám pomáhajú zastaviť krvácanie).
- neprimerané vylučovanie hormónu, ktorý reguluje objem moču.
- cukor v moči.
- život ohrozujúce komplikácie nekontrolovanej cukrovky.
- nízka hladina cukru v krvi.
- nadmerné pitie vody.
- zmätenosť.
- nehýbanie sa alebo neodpovedanie, aj keď je človek pri vedomí (katatónia).
- námesačnosť.
- chýbanie emócií.
- neschopnosť dosiahnuť orgazmus.
- neodpovedanie na stimuly, strata vedomia, nízka hladina vedomia, záchvaty (kŕče), porucha rovnováhy.
- neprirodzená koordinácia.
- glaukóm (zvýšený tlak v očnej guli).
- problémy s pohybom očí, prevracanie očí, zvýšená citlivosť očí na svetlo, zvýšené slzenie, sčervenanie očí.
- trasenie hlavou, ktoré nemôžete ovládať.
- atriálna fibrilácia (neprirodzený tlkot srdca), nepravidelný tlkot srdca.
- návaly horúčavy.
- ťažkosti s dýchaním počas spánku (spánkové apnoe).
- prekrvenie pľúc, prekrvenie dýchacích ciest.
- praskavý zvuk v pľúcach.
- sipot.
- zápal pankreasu.
- opuch jazyka.
- neschopnosť udržať stolicu, veľmi tvrdá stolica, nepriechodnosť čriev.
- popraskané pery.
- vyrážka na koži súvisiaca s liekom, zhrubnutie kože, lupiny.
- opuch kĺbov.
- rozpad svalového tkaniva („rabdomyolýza“).

- neschopnosť močiť.
- bolesť prsníkov, zväčšenie žliaz vo vašich prsníkoch, zväčšenie prsníkov.
- vaginálny výtok.
- veľmi nízka telesná teplota, triaška, pocit smädu.
- príznaky z vysadenia lieku.
- nahromadenie hnisu spôsobené infekciou v mieste podania injekcie, hlboká infekcia kože, cysta v mieste podania injekcie, tvorba modrín v mieste podania injekcie.

Neznáme: z dostupných údajov nie je možné odhadnúť frekvenciu
- nebezpečne nadmerný príjem vody.
- porucha príjmu potravy súvisiaca so spánkom.
- kóma z dôvodu nekontrolovanej cukrovky.
- rýchle, plytké dýchanie, pneumónia spôsobená vdýchnutím jedla, hlasová porucha.
- zníženie okysličovania častí tela (z dôvodu zmenšeného zásobovania krvou).
- nedostatočný pohyb svalov čriev, čo spôsobuje upchatie.
- zožltnutie kože a očí (žltačka).
- zmena sfarbenia kože.
- neprirodzený postoj.
- novorodenci narodení matkám, ktoré používali BYANNLI počas tehotenstva, môžu zaznamenať vedľajšie účinky lieku a/alebo príznaky z vysadenia lieku, ako je podráždenie, pomalé alebo sústavné svalové kŕče, trasenie, ospalosť, problémy s dýchaním alebo s kŕmením
- pokles telesnej teploty.
- odumieranie kožných buniek v mieste podania injekcie a vred v mieste podania injekcie.

Hlásenie vedľajších účinkov
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, SK-825 08 Bratislava, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: https://portal.sukl.sk/eskadra/. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať BYANNLI

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Prepravujte a skladujte vo vodorovnej polohe. Pre správnu orientáciu pozri šípky na škatuli lieku.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo BYANNLI obsahuje
Liečivo je paliperidón.
Jedna BYANNLI 700 mg naplnená injekčná striekačka obsahuje 1 092 mg paliperidónu palmitátu, čo zodpovedá 700 mg paliperidónu v 3,5 ml.
Jedna BYANNLI 1 000 mg naplnená injekčná striekačka obsahuje 1 560 mg paliperidónu palmitátu, čo zodpovedá 1 000 mg paliperidónu v 5 ml.

Ďalšie zložky sú:
polysorbát 20
polyetylénglykol 4 000
monohydrát kyseliny citrónovej
monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného
hydroxid sodný (na úpravu pH)
voda na injekcie

Ako vyzerá BYANNLI a obsah balenia
BYANNLI je biela až takmer biela injekčná suspenzia s predĺženým uvoľňovaním v naplnenej injekčnej striekačke. pH je približne 7,0. Lekár alebo zdravotná sestra budú injekčnú striekačku veľmi rýchlo pretrepávať, aby sa suspenzia resuspendovala predtým, ako vám bude podaná vo forme injekcie.

Každé balenie obsahuje 1 naplnenú injekčnú striekačku a 1 ihlu.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgicko

Výrobca
Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgicko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 05/2023.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky: http://www.ema.europa.eu.

Informácie určené pre zdravotníckych pracovníkov

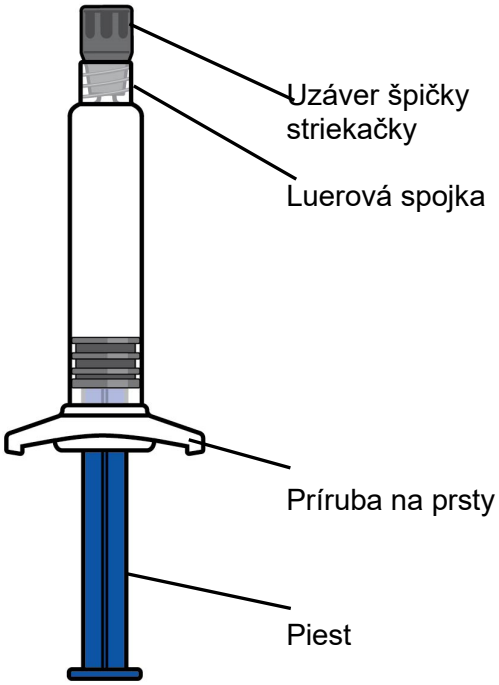
Nasledujúce informácie sú určené iba pre zdravotníckych pracovníkov a zdravotnícky pracovník si ich má prečítať spolu s úplnými informáciami o predpisovaní (Súhrn charakteristických vlastností lieku).

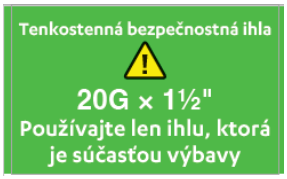
Dôležité bezpečnostné informácie

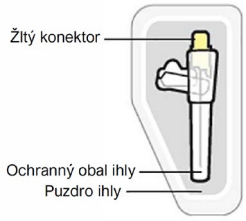
	Injekčnú striekačku VEĽMI RÝCHLO pretrepávajte s uzáverom špičky injekčnej striekačky smerom nahor najmenej 15 sekúnd, urobte krátku prestávku a potom znova pretrepávajte 15 sekúnd.
Preprava a skladovanie	Preprava a skladovanie škatule v horizontálnej polohe zlepšuje schopnosť resuspendovať tento vysoko koncentrovaný liek.
Príprava	BYANNLI (6-mesačná injekčná suspenzia paliperidónu palmitátu s predĺženým uvoľňovaním) vyžaduje dlhšie a rýchlejšie pretrepávanie ako 1-mesačná injekčná suspenzia paliperidónu palmitátu s predĺženým uvoľňovaním. BYANNLI má podávať zdravotnícky pracovník ako jednu injekciu. – Dávku nerozdeľujte na niekoľko injekcií. BYANNLI je určený iba na intramuskulárne použitie do gluteálneho svalu. – Aplikujte pomaly, hlboko do svalu, pričom dávajte pozor, aby ste sa vyhli podaniu injekcie do krvnej cievy.
Dávkovanie	BYANNLI podávajte jedenkrát za 6 mesiacov.
Tenkostenná bezpečnostná ihla	Je dôležité používať len tenkostennú bezpečnostnú ihlu (1½-palcová ihla veľkosti 20 G, čiže 0,9 mm × 38 mm), ktorá je súčasťou súpravy. Je určená na použitie len s BYANNLI.

Obsah balenia s dávkou

Naplnená injekčná striekačka



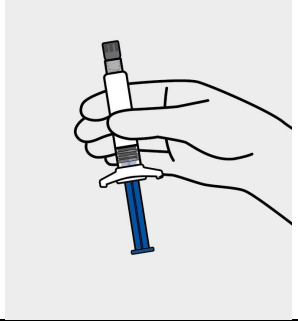




Tenkostenná bezpečnostná ihla

1. Pripravte sa na podanie injekcie.
Tento vysoko koncentrovaný liek si vyžaduje špecifické kroky, aby sa resuspendoval.

Vždy držte injekčnú striekačku uzáverom špičky smerom nahor.



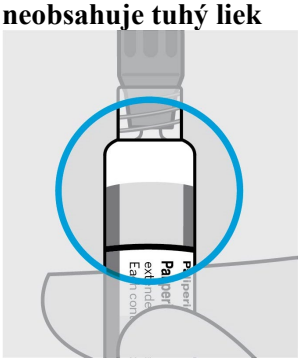
Na zaistenie úplnej resuspenzácie pretrepte injekčnú striekačku:

- krátkym VEĽMI RÝCHLYM pohybom smerom nahor a nadol
- s uvoľneným zápästím

Injekčnú striekačku VEĽMI RÝCHLO pretrepávajte najmenej 15 sekúnd, urobte krátku prestávku a potom znova pretrepávajte 15 sekúnd.

Ak pred podaním injekcie uplynie viac ako <u>5 minút</u>, opäť injekčnú striekačku VEĽMI RÝCHLO pretrepávajte s uzáverom špičky smerom nahor aspoň 30 sekúnd, aby sa liek resuspendoval.

Skontrolujte, či suspenzia neobsahuje tuhý liek



Dobre premiešaná

- rovnomerná, hustá a mliečnobiela
- je normálne vidieť vzduchové bubliny

Nedostatočne premiešaná

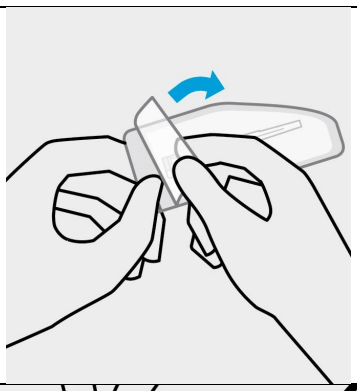
STOP

- tuhý liek na bokoch a vrchnej časti injekčnej striekačky
- nerovnomerná zmes
- riedka kvapalina

V lieku sa môže vytvoriť tuhá masa. Ak sa to stane, injekčnú striekačku VEĽMI RÝCHLO pretrepávajte s uzáverom špičky injekčnej striekačky smerom nahor najmenej 15 sekúnd, urobte prestávku a potom znova pretrepávajte 15 sekúnd.

Otvorte puzdro ihly

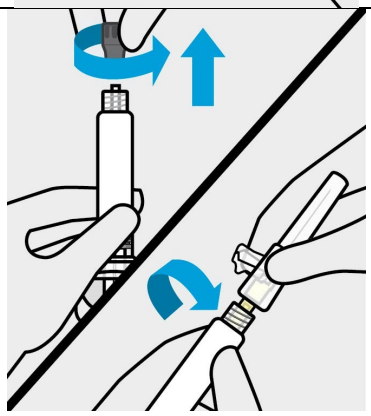
Odlúpnite uzáver puzdra.
Puzdro s ihlou vnútri položte na čistý povrch.



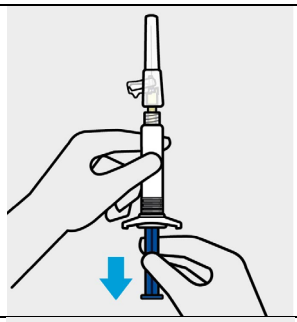
Odstráňte uzáver špičky injekčnej striekačky a nasaďte ihlu

1. Injekčnú striekačku držte uzáverom špičky smerom nahor.
2. Uzáver otočte a stiahnite.
3. Pripojte bezpečnostnú ihlu k injekčnej striekačke pomocou jemného otáčavého pohybu, aby sa zabránilo prasknutiu alebo poškodeniu konektora. Pred podaním vždy skontroluje známky poškodenia alebo vytekania.

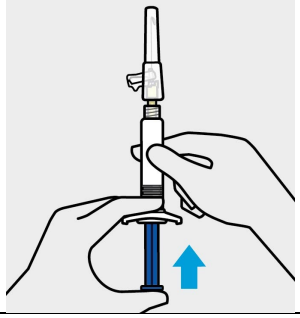
Používajte len ihlu, ktorá je súčasťou tejto súpravy.

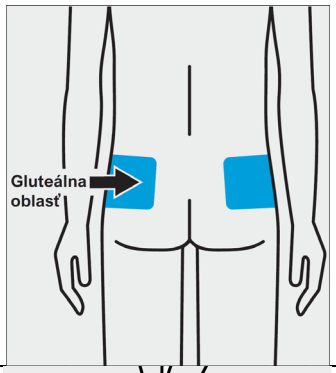
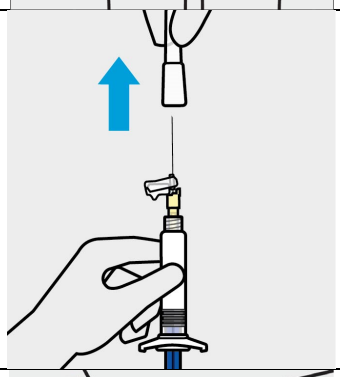


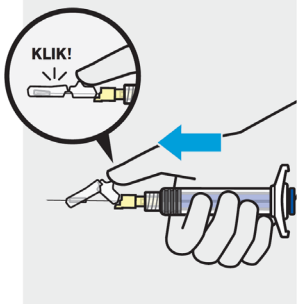
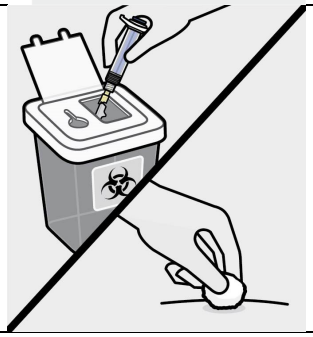
1. Potiahnite piest dozadu.
2. Striekačku držte vo zvislej polohe.
3. Jemne potiahnite piest dozadu, aby ste zo špičky injekčnej striekačky odstránili akýkoľvek tuhý liek. Tým sa uľahčí stláčanie piestu počas podávania injekcie.



Odstráňte vzduchové bubliny
Opatrne stláčajte piest, až kým nevyjde z hrotu ihly kvapka tekutiny.



2. Pomaly injikujte celý obsah a uistite sa o jeho podaní Vyberte a očistite miesto podania injekcie v hornom vonkajšom kvadrante gluteálneho svalu. **Nepodávajte** žiadnou inou cestou. Utrite miesto podania injekcie alkoholovým tampónom a nechajte ho vyschnúť. Po očistení miesta podania injekcie sa ho **nedotýkajte,** neovievajte ho ani naň nefúkajte.	
Odstráňte ochranný obal ihly Ochranný obal ihly stiahnite z ihly potiahnutím v priamom smere. Ochranný obal neotáčajte, pretože tým by mohlo dôjsť k uvoľneniu ihly z injekčnej striekačky.	
Pomaly injikujte a uistite sa o podaní Na dosiahnutie **úplného** stlačenia piestu použite pomalý, pevný a stály tlak. To má trvať približne 60 sekúnd. **Ak pocítite odpor, pokračujte v stláčaniu piestu. To je normálne.** **Kým je ihla vo svale, uistite sa, že bol podaný celý obsah injekčnej striekačky.** Vyberte ihlu zo svalu.	

3. Po injekcii **Zaistite ihlu** Po dokončení injekcie použite palec alebo rovný povrch na zaistenie ihly v bezpečnostnom mechanizme. Ihla je zaistená, keď sa ozve kliknutie.	
Správne zlikvidujte a skontrolujte miesto podania injekcie Injekčnú striekačku zlikvidujte do schválenej nádoby na ostré predmety. V mieste podania injekcie môže byť malé množstvo krvi alebo tekutiny. Pritlačte pokožku vatovým tampónom alebo gázou, kým sa krvácanie nezastaví. Nepretierajte miesto podania injekcie. V prípade potreby prelepte miesto podania injekcie náplasťou.