Prospecto: información para el usuario

BYANNLI 700 mg suspensión inyectable de liberación prolongada en jeringa precargada
BYANNLI 1 000 mg suspensión inyectable de liberación prolongada en jeringa precargada
paliperidona

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es BYANNLI y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar BYANNLI
3. Cómo usar BYANNLI
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de BYANNLI
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es BYANNLI y para qué se utiliza

BYANNLI contiene el principio activo paliperidona que pertenece a la clase de medicamentos antipsicóticos.

BYANNLI se utiliza como tratamiento de mantenimiento para combatir los síntomas de la esquizofrenia en pacientes adultos.

Si usted ha respondido bien al tratamiento con la inyección de palmitato de paliperidona administrada mensual o trimestralmente, su médico puede iniciar el tratamiento con BYANNLI.

La esquizofrenia es una enfermedad con síntomas “positivos” y “negativos”. Positivo significa un exceso de síntomas que normalmente no están presentes. Por ejemplo, una persona con esquizofrenia puede escuchar voces o ver cosas que no existen (denominadas alucinaciones), tener creencias erróneas (denominadas delirios) o tener una desconfianza en los demás fuera de lo normal. Negativo se refiere a la falta de conductas o sentimientos que normalmente están presentes. Por ejemplo, una persona con esquizofrenia se puede encerrar en sí misma y no responder a ningún estímulo emocional o pueden tener problemas para hablar de una manera clara y lógica. Las personas que padecen este trastorno también se pueden sentir deprimidas, ansiosas, culpables o tensas.

BYANNLI puede aliviar los síntomas de su enfermedad y reducir la probabilidad de que se vuelvan a presentar.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar BYANNLI

No use BYANNLI
- Si es alérgico a la paliperidona o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es alérgico a la risperidona.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar BYANNLI.

Este medicamento no se ha estudiado en pacientes de edad avanzada con demencia. Sin embargo, los pacientes de edad avanzada con demencia, que están siendo tratados con otros medicamentos similares, pueden tener un aumento de riesgo de ataque cerebral o muerte (ver sección 4).

Todos los medicamentos tienen efectos adversos y algunos de los efectos adversos de este medicamento pueden empeorar los síntomas de otras patologías. Por esa razón, es importante que comente con su médico cualquiera de las siguientes enfermedades, que podrían empeorar durante el tratamiento con este medicamento:

- si tiene la enfermedad de Parkinson
- si tiene un tipo de demencia llamada “demencia con cuerpos de Lewy”
- si se le ha diagnosticado una enfermedad cuyos síntomas incluyen temperatura elevada y rigidez muscular (conocida como Síndrome Neuroléptico Maligno)
- si ha tenido espasmos o movimientos bruscos que no puede controlar en la cara, la lengua u otras partes del cuerpo (discinesia tardía)
- si en el pasado se le han detectado recuentos bajos de glóbulos blancos (que pueden haber sido provocados por otros medicamentos o no)
- si es diabético o tiene tendencia a la diabetes
- si ha tenido cáncer de mama o un tumor en la hipófisis (una glándula del cerebro)
- si padece alguna enfermedad cardíaca o si recibe tratamiento para enfermedades cardíacas que pueden hacerle más propenso a una reducción de la presión arterial
- si tiene la presión arterial baja cuando se incorpora o sienta bruscamente
- si tiene antecedentes de convulsiones
- si tiene problemas renales
- si tiene problemas de hígado
- si tiene una erección prolongada y/o dolorosa
- si tiene dificultad para controlar la temperatura corporal o presenta un calentamiento excesivo
- si tiene una concentración sanguínea anormalmente elevada de la hormona prolactina o si tiene un posible tumor dependiente de la prolactina
- si usted o alguien de su familia tienen antecedentes de coágulos sanguíneos, ya que los antipsicóticos se han asociado con la formación de coágulos.

Si se encuentra en alguna de estas situaciones, hable con su médico, ya que puede ser necesario ajustarle la dosis o vigilar su estado durante algún tiempo.

Teniendo en cuenta que, raramente, se ha observado un número peligrosamente bajo de determinado tipo de glóbulos blancos encargados de combatir las infecciones en la sangre en los pacientes que reciben este medicamento, es posible que el médico decida practicarle recuentos de leucocitos.

Incluso si usted ha tolerado previamente la paliperidona oral o la risperidona, en raras ocasiones ocurren reacciones alérgicas después de recibir inyecciones de BYANNLI. Solicite ayuda médica inmediatamente si experimenta una erupción cutánea, hinchazón de la garganta, picor o problemas de la respiración, ya que estos pueden ser signos de una reacción alérgica grave.

Este medicamento puede hacerle ganar o perder peso. Los cambios de peso significativo podrían ser perjudiciales para su salud. El médico le controlará regularmente el peso corporal.

Dado que se ha observado diabetes mellitus o empeoramiento de una diabetes mellitus preexistente en algunos pacientes que estaban usando este medicamento, el médico debe vigilar los posibles signos de hiperglucemia. En los pacientes con diabetes mellitus preexistente se debe controlar regularmente el nivel de glucosa en sangre.

Dado que este medicamento puede reducir el reflejo del vómito, existe la posibilidad de que enmascare la respuesta normal del organismo a la ingestión de sustancias tóxicas u otras enfermedades.

Operaciones de cataratas

Si está pensando en operarse de los ojos, informe a su oftalmólogo de que está usando este medicamento, debido a que durante la intervención de cataratas en el ojo por turbidez del cristalino:

- la pupila (el círculo negro situado en medio del ojo) puede no aumentar de tamaño como se necesita
- el iris (la parte coloreada del ojo) se puede poner flácido durante la cirugía y esto puede causar daño en el ojo.

Niños y adolescentes
No utilice este medicamento en niños y adolescentes menores de 18 años. No se conoce su seguridad ni su eficacia en estos pacientes.

Otros medicamentos y BYANNLI
Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Si toma este medicamento con carbamazepina (un antiepiléptico y estabilizador del estado de ánimo) puede que tenga que modificar la dosis de este medicamento.

Dado que este medicamento actúa principalmente en el cerebro, el uso de otros medicamentos con acción cerebral podría exagerar efectos secundarios como la somnolencia u otros efectos sobre el cerebro, al igual que otros medicamentos psiquiátricos, opioides, antihistamínicos y medicamentos para dormir.

Informe a su médico si toma este medicamento y a la vez está tomando risperidona o paliperidona por vía oral durante períodos prolongados. Es posible que necesite cambiar su dosis de BYANNLI.

Debido a que este medicamento puede hacer disminuir la presión arterial, se debe tener precaución al combinarlo con otros medicamentos que reducen la presión arterial.

Este medicamento puede reducir el efecto de los medicamentos que se usan para la enfermedad de Parkinson y el síndrome de piernas inquietas (p. ej., levodopa).

Este medicamento puede provocar una anomalía del electrocardiograma (ECG) que indica que los impulsos eléctricos tardan en llegar a una parte concreta del corazón (conocida como “prolongación del intervalo QT”). Entre los medicamentos que ejercen este efecto figuran algunos medicamentos que se usan para regular el ritmo cardíaco o tratar infecciones, además de otros antipsicóticos.

Si tiene antecedentes de convulsiones, este medicamento puede aumentar la probabilidad de que vuelva a presentarlas. Otros medicamentos que ejercen este efecto incluyen algunos medicamentos que se usan para tratar la depresión o las infecciones y otros antipsicóticos.

BYANNLI se debe usar con precaución con medicamentos que aumentan la actividad del sistema nervioso central (psicoestimulantes tales como el metilfenidato).

Uso de BYANNLI con alcohol
El alcohol se debe evitar.

Embarazo y lactancia
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Mujeres en edad fértil
Se espera que una dosis única de este medicamento permanezca en el cuerpo hasta 4 años, lo que puede ser peligroso para su hijo. Por lo tanto, BYANNLI solo se debe usar en mujeres que planean tener un hijo, si es claramente necesario.

Embarazo

No debe usar este medicamento durante el embarazo sin haberlo comentado antes con su médico. En niños recién nacidos de madres que han recibido paliperidona en el último trimestre (los tres últimos meses del embarazo) pueden aparecer los síntomas siguientes: temblores, rigidez y/o debilidad muscular, somnolencia, agitación, trastornos de la respiración y dificultad para alimentarse. Los recién nacidos se deben vigilar estrechamente y si su hijo manifiesta alguno de estos síntomas, solicite atención médica para su hijo.

Lactancia
Este medicamento puede pasar de la madre al hijo a través de la leche materna. Puede ser perjudicial para el niño incluso mucho tiempo después de la última dosis. Por este motivo no debe dar el pecho mientras esté usando o si ha usado este medicamento en los últimos 4 años.

Conducción y uso de máquinas
Durante el tratamiento con este medicamento pueden aparecer mareos, cansancio extremo y problemas de visión (ver sección 4). Estos efectos se deben tener en cuenta en los casos en que se requiera una atención máxima, por ejemplo al conducir vehículos o manejar maquinaria.

BYANNLI contiene sodio
Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo usar BYANNLI

Este medicamento es administrado por un médico o profesional sanitario. El médico le indicará cuándo se debe administrar la siguiente inyección. Es importante que no omita la dosis programada. Si no puede asistir a su cita, asegúrese de llamar de inmediato para concertar otra cita tan pronto como sea posible.

Se le administrará una inyección de BYANNLI en el glúteo una vez cada 6 meses.

En función de los síntomas que tenga, el médico aumentará o reducirá la cantidad de medicamento que se le administrará en la siguiente inyección programada.

Pacientes con trastornos renales
Si padece algún trastorno renal leve, el médico determinará si BYANNLI es adecuado basándose en la dosis de palmitato de paliperidona inyectable mensual o trimestral que haya estado recibiendo. No se recomienda la dosis de 1 000 mg de BYANNLI.
Si padece un trastorno renal grave o moderado no debe usar este medicamento.

Población de edad avanzada
Si tiene la función renal disminuida, el médico podrá ajustar la dosis de este medicamento.

Si recibe más BYANNLI del que debe
Este medicamento se le administrará bajo supervisión médica; por lo tanto, es improbable que reciba más cantidad de la debida.
Si un paciente recibe una cantidad excesiva de paliperidona puede presentar los síntomas siguientes: somnolencia o sedación, frecuencia cardíaca elevada, presión arterial baja, alteraciones del electrocardiograma (registro eléctrico del corazón) o movimientos lentos y anormales de la cara, el cuerpo, los brazos o las piernas.

Si interrumpe el tratamiento con BYANNLI
Si deja de recibir las inyecciones pueden empeorar los síntomas de la esquizofrenia. No debe dejar de usar este medicamento a menos que se lo indique su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos graves
Si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos graves, es posible que necesite tratamiento médico de inmediato. Informe a su médico o acuda inmediatamente al hospital más cercano si presenta:

- Coágulos sanguíneos en las venas, especialmente en las piernas. Se trata de un efecto adverso raro (puede afectar hasta a 1 de cada 1 000 personas). Entre los síntomas se incluyen:
    - hinchazón, dolor y enrojecimiento de las piernas (trombosis venosa profunda)
    - dolor torácico y dificultad para respirar a causa de los coágulos de sangre que han llegado a través de los vasos sanguíneos hasta los pulmones (embolia pulmonar).
- Signos de ictus, cuya frecuencia es desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Entre los síntomas se incluyen:
    - cambio brusco de su estado mental
    - debilidad o entumecimiento repentinos de cara, brazos o piernas, especialmente en un solo lado del cuerpo; o si le cuesta hablar, aunque sea un tiempo breve.
- Síndrome neuroléptico maligno. Se trata de un efecto adverso raro (puede afectar hasta a 1 de cada 1 000 personas). Entre los síntomas se incluyen:
    - Fiebre, rigidez muscular, sudores o un nivel de consciencia reducido.
- Erecciones prolongadas, que pueden ser dolorosas (priapismo). Se trata de un efecto adverso raro (puede afectar hasta a 1 de cada 1 000 personas).
- Sacudidas o movimientos rítmicos espasmódicos que no puede controlar en lengua, boca y cara u otras partes de su cuerpo (discinesia tardía). Se trata de un efecto adverso poco frecuente (puede afectar hasta a 1 de cada 100 personas).
- Reacción alérgica grave (reacción anafiláctica), la frecuencia es desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Entre los síntomas se incluyen:
    - fiebre,
    - hinchazón de la boca, la cara, los labios o la lengua,
    - dificultad respiratoria,
    - picor, erupción de la piel y a veces bajada de la tensión.

Incluso si ha tolerado previamente la risperidona oral o la paliperidona oral, raramente podría sufrir reacciones alérgicas después de recibir inyecciones de paliperidona.

- Síndrome del iris flácido, cuando el iris (la parte coloreada del ojo) se vuelve flácido durante una cirugía de cataratas. Esto puede dar lugar a daño ocular (ver también "*Operaciones de cataratas*" en la sección 2). La frecuencia de este efecto adverso es desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).
- Síndrome de Stevens-Johnson o necrólisis epidérmica tóxica. Erupción grave o mortal con ampollas y descamación de la piel que puede comenzar en el interior y alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales y extenderse a otras zonas del cuerpo. La frecuencia de estos efectos adversos es desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Informe a su médico o acuda inmediatamente al hospital más cercano si experimenta alguno de los efectos adversos graves anteriores.

- Agranulocitosis, número peligrosamente bajo de un tipo de glóbulos blancos de la sangre necesarios para combatir las infecciones sanguíneas. La frecuencia de este efecto adverso es desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Otros efectos adversos

Efectos adversos muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- dificultad para conciliar o mantener el sueño.

Efectos adversos frecuentes: pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas

- síntomas de resfriado común, infección del tracto urinario, sensación de tener la gripe.
- BYANNLI puede aumentar los niveles de una hormona llamada “prolactina” que se detecta en los análisis de sangre (que puede causar síntomas o no). Cuando aparecen los síntomas del aumento de la prolactina, pueden incluir: (en hombres) hinchazón de los pechos, dificultad en tener o mantener erecciones u otras disfunciones sexuales; (en mujeres) malestar de las mamas, pérdida de períodos menstruales u otros problemas con el ciclo menstrual.
- concentración elevada de azúcar en sangre, ganancia de peso, pérdida de peso, apetito disminuido.
- irritabilidad, depresión, ansiedad.
- parkinsonismo: esta enfermedad puede incluir movimiento lento o alterado, sensación de rigidez o tirantez de los músculos (haciendo movimientos bruscos) y algunas veces una sensación de “congelación” del movimiento que después se reinicia. Otros signos del parkinsonismo incluyen caminar despacio arrastrando los pies, temblor mientras descansa, aumento de la saliva y/o babear y pérdida de expresividad de la cara.
- sensación de inquietud, somnolencia o alerta reducida.
- distonía: es un trastorno que implica contracción involuntaria lenta o continua de los músculos. Aunque puede estar afectada cualquier parte del cuerpo (y puede originar posturas anormales), la distonía afecta con frecuencia a los músculos de la cara, incluyendo movimientos anormales de los ojos, boca, lengua o mandíbula.
- mareo.
- discinesia: este trastorno implica movimientos musculares involuntarios y puede incluir movimientos repetitivos, espasmódicos o de retorcimiento, o espasmos.
- temblor (agitación).
- dolor de cabeza.
- frecuencia cardíaca acelerada.
- hipertensión arterial.
- tos, congestión nasal.
- dolor abdominal, vómitos, náuseas, estreñimiento, diarrea, indigestión, dolor dental.
- aumento de la concentración de transaminasas hepáticas en la sangre.
- dolor de huesos o músculos, dolor de espalda, dolor en las articulaciones.
- falta de periodos menstruales.
- fiebre, debilidad, fatiga (cansancio).
- reacción en el lugar de la inyección, con picor, dolor o hinchazón.

Efectos adversos poco frecuentes: pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas

- neumonía, infección en el pecho (bronquitis), infección de las vías respiratorias, sinusitis, infección de la vejiga, infección de oídos, amigdalitis, infección de las uñas por hongos, infecciones de la piel.
- reducción del número de glóbulos blancos.
- anemia.
- reacción alérgica.
- diabetes o empeoramiento de la diabetes, aumento de la concentración sanguínea de insulina (hormona que regula los niveles de azúcar en la sangre).
- aumento del apetito.
- pérdida del apetito que se traduce en desnutrición y disminución del peso corporal.
- triglicéridos (un tipo de grasas) altos en la sangre, aumento del colesterol en la sangre.
- trastornos del sueño, euforia (manía), disminución del deseo sexual, nerviosismo, pesadillas.
- desmayo, deseo apremiante de mover determinadas partes del cuerpo, mareo al ponerse de pie, problemas de atención, trastornos del habla, pérdida o alteración del sentido del gusto, menor sensibilidad de la piel para el dolor y el tacto, sensación de hormigueo, pinchazos o entumecimiento de la piel.
- visión borrosa, infección ocular u ojos enrojecidos, sequedad de ojos.
- sensación de que todo da vueltas (vértigo), zumbido de oídos, dolor de oídos.

- interrupción de la conducción entre las partes superiores e inferiores del corazón, trastornos de la conducción eléctrica cardíaca, prolongación del intervalo QT del corazón, aceleración de los latidos al ponerse de pie, frecuencia cardíaca lenta, anomalías en el registro eléctrico del corazón (electrocardiograma o ECG), sensación de palpitación o aleteos en el pecho (palpitaciones).
- tensión baja, hipotensión al ponerse de pie (debido a este efecto, algunas personas tratadas con este medicamento pueden sentir debilidad, mareos, o pueden desmayarse cuando se levantan o se sientan de forma repentina).
- dificultad para respirar, dolor de garganta, hemorragia nasal.
- molestias abdominales, infección gástrica o intestinal, dificultad al tragar, sequedad de boca, expulsión excesiva de gases o flatulencias.
- aumento de la GGT (una enzima del hígado llamada gamma glutamiltransferasa) en la sangre, aumento de las enzimas hepáticas en la sangre.
- aparición de habones (o urticaria), picor, erupción, caída del cabello, eccema, sequedad de la piel, enrojecimiento de la piel, acné, absceso bajo la piel, descamación, picor del cuero cabelludo o de la piel.
- aumento de la CPK (creatinfosfoquinasa), una enzima en la sangre.
- espasmos musculares, rigidez de las articulaciones, debilidad muscular.
- incontinencia (falta de control) de la orina, micción frecuente, dolor al orinar.
- disfunción eréctil, trastornos de la eyaculación, falta de periodos menstruales o alteraciones del ciclo (en las mujeres), desarrollo de las mamas en los varones, disfunción sexual, dolor de mamas, pérdida de leche de las mamas.
- hinchazón de cara, boca, ojos o labios, hinchazón del cuerpo, los brazos o las piernas.
- aumento de la temperatura corporal.
- cambios en la forma de caminar.
- dolor en el pecho, molestias en el pecho, sensación de malestar general.
- endurecimiento de la piel.
- caídas.

Efectos adversos raros: pueden afectar hasta a 1 de cada 1 000 personas

- infección de ojos.
- inflamación de la piel causada por ácaros.
- aumento de los eosinófilos (un tipo de glóbulos blancos) en la sangre.
- reducción de plaquetas (células necesarias para detener las hemorragias).
- secreción inapropiada de una hormona que controla el volumen de orina.
- presencia de azúcar en la orina.
- complicaciones potencialmente mortales de una diabetes no controlada.
- disminución del azúcar en la sangre.
- ingesta excesiva de agua.
- confusión.
- falta de movimiento o de respuesta estando despierto (catatonia).
- sonambulismo.
- ausencia de emociones.
- incapacidad de alcanzar el orgasmo.
- falta de respuesta a estímulos, pérdida de conciencia, disminución del nivel de conciencia, convulsiones (crisis epilépticas), trastorno del equilibrio.
- coordinación anormal.
- glaucoma (aumento de la presión interna del ojo).
- alteraciones de los movimientos oculares, “ojos en blanco”, hipersensibilidad de los ojos a la luz, aumento de lagrimeo, enrojecimiento de los ojos.
- sacudidas incontrolables de la cabeza.
- fibrilación auricular (una alteración del ritmo cardíaco), latidos irregulares.
- rubor.
- dificultad para respirar durante el sueño (apnea del sueño).
- congestión pulmonar, congestión de las vías respiratorias.

- ruidos crepitantes de los pulmones.
- sibilancia.
- inflamación del páncreas.
- hinchazón de la lengua.
- incontinencia de las heces, excreción de heces muy endurecidas, obstrucción intestinal.
- labios agrietados.
- erupción de la piel relacionada con el medicamento, engrosamiento de la piel, caspa.
- hinchazón de las articulaciones.
- degradación muscular ("rabdomiolisis").
- incapacidad para orinar.
- malestar mamario, hinchazón de las glándulas mamarias, aumento del tamaño de las mamas.
- flujo vaginal.
- temperatura corporal muy baja, escalofríos, sensación de sed.
- síntomas de abstinencia del medicamento.
- acumulación de pus debido a infección en el lugar de inyección, infección de las capas profundas de la piel, quiste en el lugar de inyección, hematomas (moratones) en el lugar de inyección.

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles
- ingestión de cantidades de agua peligrosamente excesivas.
- trastorno alimentario relacionado con el sueño.
- coma por diabetes no controlada
- respiración superficial y agitada, neumonía causada por la aspiración de alimentos, alteraciones de la voz
- disminución del oxígeno en partes del cuerpo (debido a la disminución del flujo sanguíneo)
- falta de movimiento intestinal que causa una obstrucción intestinal
- color amarillo de la piel y los ojos (ictericia)
- decoloración de la piel
- postura anómala
- los recién nacidos cuya madre haya tomado BYANNLI durante el embarazo pueden experimentar efectos adversos al medicamento y/o síntomas de abstinencia, como irritabilidad, contracciones musculares lentas o mantenidas, temblores, insomnio, problemas respiratorios o alimentarios
- disminución de la temperatura corporal
- acumulación de células muertas en la piel que rodea al punto de inyección, úlcera en el lugar de inyección.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de BYANNLI

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Transportar y conservar en posición horizontal. Compruebe la orientación adecuada con las flechas de la caja del producto.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de BYANNLI
El principio activo es paliperidona.
Cada jeringa precargada de BYANNLI 700 mg contiene 1 092 mg de palmitato de paliperidona, equivalentes a 700 mg de paliperidona en 3,5 ml.
Cada jeringa precargada de BYANNLI 1 000 mg contiene 1 560 mg de palmitato de paliperidona, equivalentes a 1 000 mg de paliperidona en 5 ml.

Los demás componentes son:
Polisorbato 20
Polietilenglicol 4 000
Ácido cítrico monohidratado
Dihidrogenofosfato de sodio monohidratado
Hidróxido de sodio (para ajuste del pH)
Agua para preparaciones inyectables

Aspecto del producto y contenido del envase
BYANNLI es una suspensión inyectable de liberación prolongada, de color blanco a blanquecino, que se presenta en una jeringa precargada. El pH es aproximadamente de 7,0. El médico o la enfermera deben agitar rápidamente la jeringa para homogeneizar la suspensión antes de inyectarla.

Cada envase contiene 1 jeringa precargada y 1 aguja.

Titular de la autorización de comercialización
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Bélgica

Responsable de la fabricación
Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Bélgica

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

België/Belgique/Belgien
Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

България
„Джонсън & Джонсън България" ЕООД
Тел.: +359 2 489 94 00
jjsafety@its.jnj.com

Lietuva
UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Tel: +370 5 278 68 88
lt@its.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg
Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

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

Danmark
Janssen-Cilag A/S
Tlf.: +45 4594 8282
jacdk@its.jnj.com

Deutschland
Janssen-Cilag GmbH
Tel: 0800 086 9247 / +49 2137 955 6955
jancil@its.jnj.com

Eesti
UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Tel: +372 617 7410
ee@its.jnj.com

Ελλάδα
Janssen-Cilag Φαρμακευτική Μονοπρόσωπη A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 80 90 000

España
Janssen-Cilag, S.A.
Tel: + 34 91 722 81 00
contacto@its.jnj.com

France
Janssen-Cilag
Tél: 0 800 25 50 75 / + 33 1 55 00 40 03
medisource@its.jnj.com

Hrvatska
Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Tel: + 385 1 6610 700
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

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
janssen@vistor.is

Italia
Janssen-Cilag SpA
Tel: 800.688.777 / + 39 02 2510 1
janssenita@its.jnj.com

Magyarország
Janssen-Cilag Kft.
Tel.: +36 1 884 2858
janssenhu@its.jnj.com

Malta
AM MANGION LTD
Tel: +356 2397 6000

Nederland
Janssen-Cilag B.V.
Tel: +31 76 711 1111
janssen@jacnl.jnj.com

Norge
Janssen-Cilag AS
Tlf: +47 24 12 65 00
jacno@its.jnj.com

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
Janssen_safety_slo@its.jnj.com

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

Suomi/Finland
Janssen-Cilag Oy
Puh/Tel: + 358 207 531 300
jacfi@its.jnj.com

Κύπρος
Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: + 357 22 207 700

Latvija
UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Tel: + 371 678 93561
lv@its.jnj.com

Sverige
Janssen-Cilag AB
Tfn: + 46 8 626 50 00
jacse@its.jnj.com

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: 07/2024

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: https://www.ema.europa.eu, y en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (http://www.aemps.gob.es/).

Información destinada a profesionales sanitarios

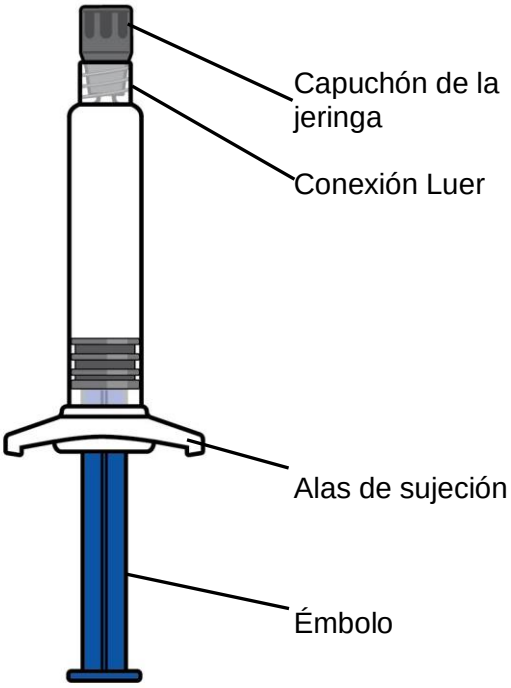
Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios, que deben leerla junto con la ficha técnica completa (Resumen de las Características del Producto).

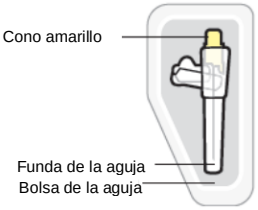
Resumen importante acerca de la seguridad

	Agitar la jeringa MUY RÁPIDO con el capuchón dirigido hacia arriba durante al menos 15 segundos, dejar reposar un momento y volver a agitar durante 15 segundos.
Transporte y conservación	Si la caja se transporta y conserva en posición horizontal, la resuspensión de este producto altamente concentrado será más eficiente.
Preparación	BYANNLI (suspensión inyectable semestral de liberación prolongada de palmitato de paliperidona) necesita una agitación más prolongada y rápida que la suspensión inyectable mensual de liberación prolongada de palmitato de paliperidona. BYANNLI debe ser administrado por un profesional sanitario como inyección única. - No fraccionar la dosis en inyecciones repetidas. BYANNLI está indicado para administración intramuscular en el glúteo exclusivamente. - Inyectar lenta y profundamente en el músculo procurando evitar la inyección en un vaso sanguíneo.
Dosificación	Administrar BYANNLI una vez cada 6 meses.
Aguja de seguridad de pared fina	Es importante utilizar únicamente la aguja de seguridad de pared fina (1½ pulgadas, calibre 20, 0,9 mm × 38 mm) incluida en el kit. Está diseñada para utilizarse exclusivamente con BYANNLI.

Contenido del envase por dosis

Jeringa precargada:





Aguja de seguridad de pared fina

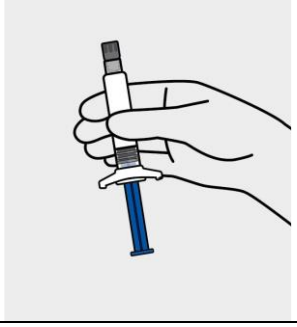
20G × 1 1/2"
Utilice únicamente la aguja incluida en este kit

Aguja de seguridad de pared fina

1. Prepare la inyección

Este producto altamente concentrado requiere pasos específicos para realizar la resuspensión.

Sujete siempre la jeringa con el capuchón dirigido hacia arriba.

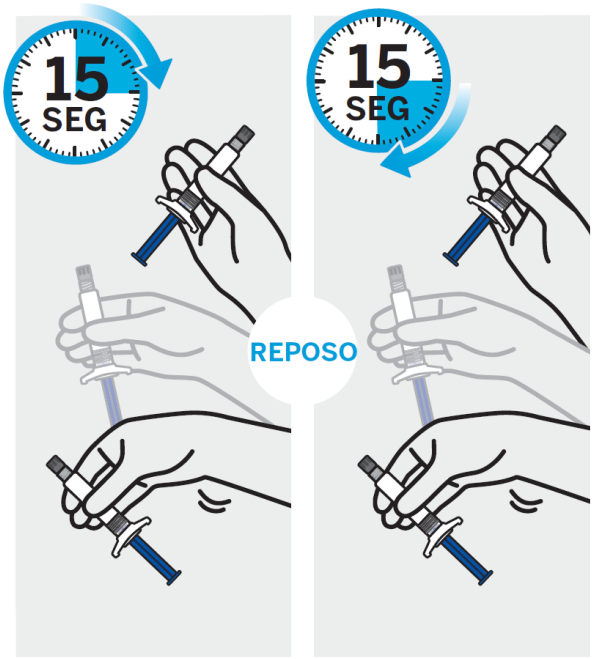


Para garantizar una completa resuspensión, agite la jeringa:

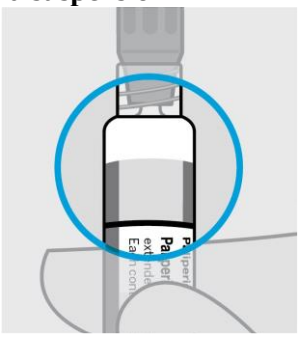
- Con movimientos cortos MUY RÁPIDOS arriba y abajo
- Muñeca relajada

Agite la jeringa MUY RÁPIDO durante al menos 15 segundos, deje reposar un momento y vuelva a agitar durante 15 segundos.

Si transcurren más de <u>5 minutos</u> antes de la inyección, agite de nuevo la jeringa MUY RÁPIDO con el capuchón dirigido hacia arriba durante al menos 30 segundos para resuspender el medicamento.



Compruebe si hay producto sólido en la suspensión



Bien mezclada

- Uniforme, espesa y de color blanco lechoso
- Es normal que haya burbujas de aire

Mal mezclada

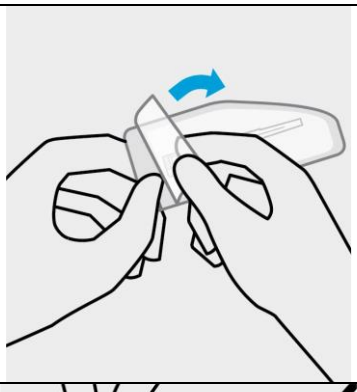
ALTO

- Producto sólido en los lados y en lo alto de la jeringa
- Mezcla desigual
- Líquido demasiado fluido

El producto puede obstruirse. Si esto sucede, agite la jeringa MUY RÁPIDO con el capuchón dirigido hacia arriba durante al menos 15 segundos, deje reposar y luego agite nuevamente durante 15 segundos.

Abra la bolsa de la aguja

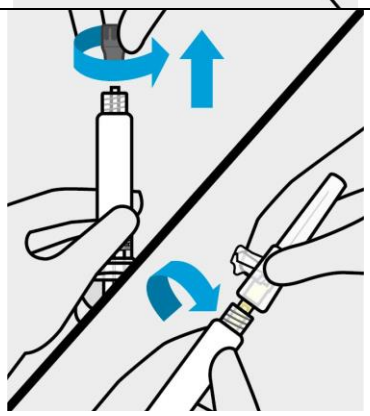
Despegue la cubierta de la bolsa.
Coloque la bolsa con la aguja dentro sobre una superficie limpia.



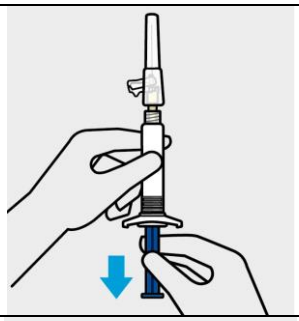
Quite el capuchón de la jeringa y conecte la aguja

1. Sujete la jeringa con el capuchón dirigido hacia arriba.
2. Gire y tire del capuchón.
3. Acople la aguja de seguridad a la jeringa con un suave movimiento giratorio para evitar que se rompa o se dañe el eje de la aguja. Compruebe siempre si hay signos de daños o fugas antes de la administración.

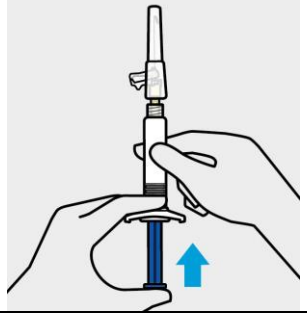
Utilice únicamente la aguja incluida en este kit.



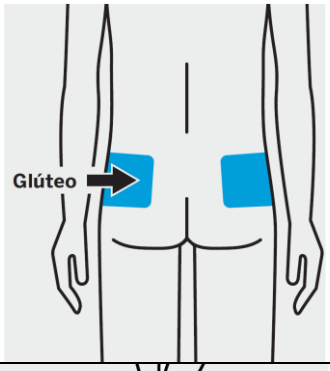
1. Tire del émbolo hacia atrás.
2. Mantenga la jeringa en posición vertical.
3. Tire suavemente del émbolo para eliminar de la punta de la jeringa cualquier producto sólido. Esto facilitará la presión del émbolo durante la inyección.



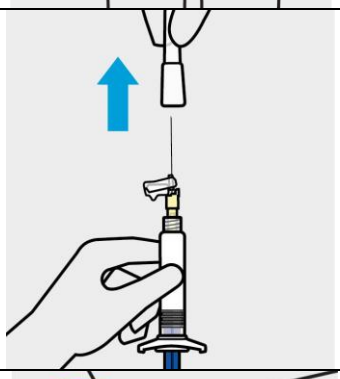
Elimine las burbujas de aire
Presione el émbolo con cuidado hasta que salga una gota de líquido por la punta de la aguja.



2. Inyecte lentamente todo el contenido y confirme
Seleccione el lugar de la inyección en el cuadrante superior externo del glúteo y limpie la zona.
No administre el medicamento por ninguna otra vía.
Frote el lugar de la inyección con una toallita humedecida con alcohol y deje que se seque.
No toque, abanique ni sople sobre el lugar de la inyección después de haberlo limpiado.



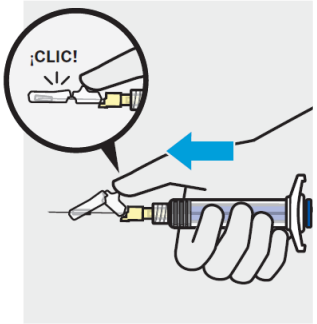
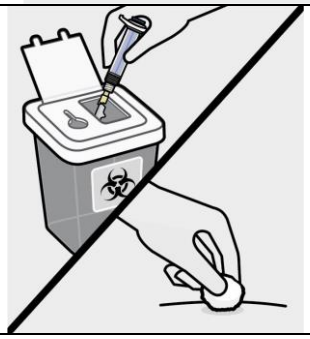
Retire la funda de la aguja
Retire la funda de la aguja tirando de ella en línea recta.
No gire la funda, ya que podría aflojar la aguja de la jeringa.



Inyecte lentamente y confirme
Presione lenta, firme y constantemente el émbolo **hasta el fondo.** Esto debería durar unos 30-60 segundos.
Siga presionando el émbolo si nota resistencia. Esto es normal.

Sin retirar aún la aguja del músculo, confirme que se haya inyectado todo el contenido de la jeringa.

Extraiga la aguja del músculo.

3. Después de la inyección **Proteja la aguja** Después de la inyección, ayúdese con el pulgar o con una superficie plana para activar el dispositivo de seguridad de la aguja. La aguja estará segura cuando se oiga un “clic”.	
Deseche correctamente y compruebe el lugar de la inyección Deseche la jeringa en un recipiente autorizado para objetos punzantes. En el lugar de la inyección puede haber una pequeña cantidad de sangre o líquido. Haga la presión sobre la piel con una torunda de algodón o una gasa hasta que deje de sangrar. No frote el lugar de la inyección. Si fuera necesario, cubra el lugar de la inyección con un apósito.