

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

<b>Paliperidon EG 25 mg Depot-Injektionssuspension in einer Fertigspritze</b>
<b>Paliperidon EG 50 mg Depot-Injektionssuspension in einer Fertigspritze</b>
<b>Paliperidon EG 75 mg Depot-Injektionssuspension in einer Fertigspritze</b>
<b>Paliperidon EG 100 mg Depot-Injektionssuspension in einer Fertigspritze</b>
<b>Paliperidon EG 150 mg Depot-Injektionssuspension in einer Fertigspritze</b>
<b>Paliperidon EG 150 mg + 100 mg Depot-Injektionssuspension in einer Fertigspritze</b>

### Paliperidon

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Paliperidon EG und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Paliperidon EG beachten?
3. Wie ist Paliperidon EG anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Paliperidon EG aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Paliperidon EG und wofür wird es angewendet?**

Paliperidon EG enthält den Wirkstoff Paliperidon, das zur Klasse der Antipsychotika gehört und als Erhaltungstherapie für die Symptome von Schizophrenie bei erwachsenen Patienten angewendet wird, die bereits auf Paliperidon oder Risperidon stabilisiert sind.

Wenn Sie in der Vergangenheit auf Paliperidon oder Risperidon angesprochen haben und leichte bis mittelschwere Symptome haben, kann Ihr Arzt die Behandlung mit Paliperidon EG ohne vorherige Stabilisierung mit Paliperidon oder Risperidon starten.

Schizophrenie ist eine Erkrankung mit „positiven“ und „negativen“ Symptomen. Positiv bezeichnet ein Übermaß an Symptomen, die normalerweise nicht vorhanden sind. So kann eine Person mit Schizophrenie beispielsweise Stimmen hören oder Dinge sehen, die nicht da sind (sogenannte Halluzinationen), Dinge glauben, die nicht wahr sind (sogenannte Wahnvorstellungen), oder sich anderen gegenüber ungewöhnlich argwöhnisch fühlen. Negativ bezeichnet einen Mangel an Verhaltensweisen oder Gefühlen, die normalerweise vorhanden sind. Eine Person mit Schizophrenie kann beispielsweise zurückgezogen scheinen und reagiert möglicherweise nicht emotional oder kann Probleme damit haben, deutlich und logisch zu sprechen. Menschen mit dieser Erkrankung können sich auch niedergeschlagen, ängstlich, schuldig oder angespannt fühlen.

Paliperidon EG kann zur Linderung der Symptome Ihrer Erkrankung beitragen und ein erneutes Auftreten Ihrer Symptome verhindern.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Paliperidon EG beachten?**

**Paliperidon EG darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Paliperidon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen ein anderes Antipsychotikum sind, einschließlich Risperidon.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Paliperidon EG anwenden.

Dieses Arzneimittel wurde bei älteren Patienten mit Demenz nicht untersucht. Ältere Patienten mit Demenz, die mit anderen, ähnlichen Arzneimitteltypen behandelt werden, haben möglicherweise ein erhöhtes Risiko auf Schlaganfall oder Tod (siehe Abschnitt 4, Welche Nebenwirkungen sind möglich?).

Alle Arzneimittel haben Nebenwirkungen und manche der Nebenwirkungen dieses Arzneimittels können die Symptome anderer Erkrankungen verschlimmern. Aus diesem Grund ist es wichtig, mit Ihrem Arzt alle folgenden Erkrankungen zu besprechen, die sich während der Behandlung mit diesem Arzneimittel möglicherweise verschlimmern können:

- wenn Sie an der Parkinson-Krankheit leiden;
- wenn bei Ihnen jemals ein Zustand diagnostiziert wurde, bei dem unter anderem Symptome wie Fieber und Muskelsteifheit auftreten (auch als malignes neuroleptisches Syndrom bekannt);
- wenn bei Ihnen jemals abnormale Bewegungen von Zunge oder Gesicht aufgetreten sind (tardive Dyskinesie);
- wenn Sie wissen, dass Sie in der Vergangenheit einen Mangel an weißen Blutkörperchen hatten (möglicherweise durch andere Arzneimittel hervorgerufen);
- wenn Sie Diabetiker sind oder zu Diabetes neigen;
- wenn Sie Brustkrebs oder einen Hypophysentumor im Gehirn hatten;
- wenn Sie eine Herzerkrankung haben oder deshalb eine Behandlung erhalten, weshalb Sie zu niedrigem Blutdruck neigen;
- wenn Sie niedrigen Blutdruck haben, wenn Sie schnell aufstehen oder sich aufsetzen;
- wenn Sie an Epilepsie leiden;
- wenn Sie Nierenprobleme haben;
- wenn Sie Leberprobleme haben;
- wenn Sie eine anhaltende und/oder schmerzhaftere Erektion haben;
- wenn Sie Probleme mit der Kontrolle der Kerntemperatur Ihres Körpers haben oder überhitzen;
- wenn Sie einen abnormal hohen Wert des Hormons Prolaktin in Ihrem Blut oder einen möglicherweise prolaktinabhängigen Tumor haben;
- wenn bereits früher Blutgerinnsel bei Ihnen oder einem Ihrer Blutsverwandten aufgetreten sind, da Antipsychotika mit der Bildung von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht wurden.

Wenn bei Ihnen einer dieser Zustände vorliegt, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, da er möglicherweise Ihre Dosis anpassen oder Sie eine Zeitlang überwachen will.

- Da in sehr seltenen Fällen bei Patienten, die dieses Arzneimittel einnehmen, gefährlich niedrige Werte einer bestimmten Art weißer Blutkörperchen beobachtet wurden, die zur Bekämpfung von Infektionen in Ihrem Blut notwendig sind, wird Ihr Arzt möglicherweise die Werte Ihrer weißen Blutkörperchen kontrollieren.
- Auch wenn Sie früher orales Paliperidon oder Risperidon vertragen haben, treten in seltenen Fällen nach Injektionen von Paliperidon EG allergische Reaktionen auf. Suchen Sie sofort medizinische Hilfe, wenn Sie einen Ausschlag, eine Schwellung im Rachen, Juckreiz oder Atembeschwerden feststellen, da dies Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion sein können.
- Dieses Arzneimittel kann zu einer Gewichtszunahme führen. Eine starke Gewichtszunahme kann negative Auswirkungen auf Ihre Gesundheit haben. Ihr Arzt sollte Ihr Körpergewicht regelmäßig kontrollieren.
- Da bei Patienten, die dieses Arzneimittel einnehmen, Diabetes oder eine Verschlimmerung eines

bestehenden Diabetes beobachtet wurden, sollte Ihr Arzt Sie auf Anzeichen eines hohen Blutzuckerspiegels kontrollieren. Bei Patienten mit bestehendem Diabetes sollten die Blutzuckerwerte regelmäßig kontrolliert werden.

- Da dieses Arzneimittel Ihren Brechreiz unterdrücken kann, könnte es die normale Reaktion des Körpers auf die Einnahme giftiger Substanzen oder andere medizinische Zustände maskieren.
- Während einer Operation am Auge wegen einer Trübung der Linse (Katarakt) kann es vorkommen, dass sich die Pupille (der schwarze Kreis in der Mitte Ihres Auges) nicht ausreichend erweitert. Ebenso kann die Iris (der gefärbte Teil des Auges) während einer Operation erschlaffen, was zu einem Augenschaden führen kann. Wenn bei Ihnen eine Augenoperation geplant ist, sagen Sie Ihrem Augenarzt auf jeden Fall, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

### **Kinder und Jugendliche**

Dieses Arzneimittel ist nicht für Personen unter 18 Jahren bestimmt.

### **Anwendung von Paliperidon EG zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

- Die Einnahme dieses Arzneimittels zusammen mit **Carbamazepin** (bei Epilepsie und Stimmungsschwankungen) erfordert möglicherweise eine Dosisanpassung von Paliperidon EG.
- Da dieses Arzneimittel überwiegend im Gehirn wirkt, können Wechselwirkungen anderer Arzneimittel, die im Gehirn wirken, Nebenwirkungen wie Schläfrigkeit verstärken oder andere Wirkungen auf das Gehirn verursachen. Dies gilt für andere **psychiatrische Arzneimittel, Opiode, Antihistaminika und Schlafmittel**.
- Da dieses Arzneimittel den Blutdruck senken kann, ist Vorsicht geboten, wenn dieses Präparat zusammen mit anderen **Arzneimitteln** angewendet wird, **die den Blutdruck senken**.
- Dieses Arzneimittel kann die Wirkung von Arzneimitteln gegen die **Parkinson-Krankheit und das Restless-Legs-Syndrom (z. B. Levodopa)** einschränken.
- Dieses Arzneimittel kann zu einer Abweichung im Elektrokardiogramm (EKG) führen, das dann anzeigt, dass ein elektrischer Impuls lange braucht, um durch einen bestimmten Teil des Herzens zu strömen (bekannt als „Verlängerung der QT-Zeit“). Andere Arzneimittel mit dieser Wirkung sind bestimmte **Arzneimittel, die zur Behandlung des Herzrhythmus oder zur Behandlung von Infektionen angewendet werden**, sowie **andere Antipsychotika**.
- Wenn Sie anfällig für Krämpfe sind, kann dieses Arzneimittel deren Wahrscheinlichkeit erhöhen. Andere Arzneimittel mit dieser Wirkung sind bestimmte **Arzneimittel, die zur Behandlung von Depression oder zur Behandlung von Infektionen angewendet werden**, sowie **andere Antipsychotika**.
- Vorsicht ist geboten bei der Anwendung von Paliperidon EG zusammen mit Arzneimitteln, die die Aktivität des Zentralnervensystems erhöhen (**Psychostimulanzien wie Methylphenidat**).

### **Anwendung von Paliperidon EG zusammen mit Alkohol**

Alkohol sollte vermieden werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### Schwangerschaft

Sie sollten dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft nicht anwenden, es sei denn, Sie haben das mit Ihrem Arzt besprochen. Die folgenden Symptome können bei Neugeborenen auftreten, deren Mütter im letzten Schwangerschaftsdrittel (in den letzten drei Monaten ihrer Schwangerschaft) Paliperidon angewendet haben: Zittern, Muskelsteifheit und/oder -schwäche, Schläfrigkeit, Agitiertheit, Atemprobleme und Schwierigkeiten beim Trinken. Wenn eines dieser Symptome bei Ihrem Baby auftritt, sollten Sie sich gegebenenfalls an Ihren Arzt wenden.

#### Stillzeit

Dieses Arzneimittel kann über die Muttermilch von der Mutter auf das Baby übergehen und kann dem Baby schaden. Daher sollten Sie nicht stillen, wenn Sie dieses Arzneimittel anwenden.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Schwindel, extreme Müdigkeit und Sehprobleme können während der Behandlung mit diesem Arzneimittel auftreten (siehe Abschnitt 4). Dies ist in Fällen zu berücksichtigen, in denen Ihre volle Aufmerksamkeit erforderlich ist, z. B. beim Führen von Fahrzeugen oder beim Bedienen von Maschinen.

#### **Paliperidon EG enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, das heißt, es ist im Wesentlichen „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Paliperidon EG anzuwenden?**

Dieses Arzneimittel wird Ihnen durch Ihren Arzt oder medizinisches Fachpersonal verabreicht. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann Sie Ihre nächste Injektion brauchen. Es ist wichtig, Ihre geplante Dosis nicht zu verpassen. Rufen Sie Ihren Arzt sofort an, wenn Sie Ihren Termin nicht einhalten können, damit so schnell wie möglich ein neuer Termin vereinbart werden kann.

#### **Dosis und Art der Anwendung**

Die erste Injektion (150 mg) und die zweite Injektion (100 mg) dieses Arzneimittels werden Ihnen im Abstand von etwa einer Woche in den Oberarm verabreicht. Danach wird Ihnen einmal pro Monat eine Injektion (in einer Dosis zwischen 25 mg und 150 mg) in den Oberarm oder ins Gesäß verabreicht.

Wenn Ihr Arzt Sie von einer Risperidoninjektion mit Langzeitwirkung auf dieses Arzneimittel umstellt, wird Ihnen die erste Injektion dieses Arzneimittels (in einer Dosis zwischen 25 mg und 150 mg) an dem Datum, an dem Ihre folgende Injektion geplant war, in den Oberarm oder ins Gesäß verabreicht. Danach wird Ihnen einmal pro Monat eine Injektion (in einer Dosis zwischen 25 mg und 150 mg) in den Oberarm oder ins Gesäß verabreicht.

Entsprechend Ihren Symptomen kann Ihr Arzt die Arzneimittelmenge, die Sie in einer Dosis erhalten, zum Zeitpunkt der planmäßigen monatlichen Injektion erhöhen oder senken.

#### Patienten mit Nierenproblemen

Entsprechend Ihrer Nierenfunktion kann Ihr Arzt Ihre Dosis dieses Arzneimittels anpassen. Wenn Sie leichte Nierenprobleme haben, kann Ihr Arzt Ihnen eine niedrigere Dosis verabreichen. Wenn Sie mittelschwere oder schwere Nierenprobleme haben, sollte dieses Arzneimittel nicht angewendet werden.

#### Ältere Patienten

Ihr Arzt kann Ihre Dosis dieses Arzneimittels senken, wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Paliperidon EG erhalten haben, als Sie sollten**

Dieses Arzneimittel wird Ihnen unter ärztlicher Aufsicht verabreicht; daher ist es unwahrscheinlich, dass Ihnen zu viel verabreicht wird.

Patienten, denen zu viel Paliperidon verabreicht wurde, können folgende Symptome aufweisen:

Schläfrigkeit oder Sedierung, schnelle Herzfrequenz, niedriger Blutdruck, Abweichung im Elektrokardiogramm (Registrierung der elektrischen Herzaktivität), oder langsame bzw. abnormale Bewegungen von Gesicht, Körper, Armen oder Beinen.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Paliperidon EG abbrechen**

Die Wirkung des Arzneimittels verschwindet, wenn Sie die Injektionen nicht mehr erhalten. Sie sollten die Anwendung dieses Arzneimittels nur auf Anraten Ihres Arztes abbrechen, da Ihre Symptome erneut auftreten können.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

##### **Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn**

- Blutgerinnsel in den Venen auftreten, besonders in den Beinen (Symptome umfassen Anschwellen, Schmerzen und Rötung des Beins), die durch die Blutgefäße bis in die Lunge geschwemmt werden und Brustschmerz und Atembeschwerden verursachen können. Konsultieren Sie sofort einen Arzt, wenn Sie irgendeines dieser Symptome bemerken.
- Sie an Demenz leiden und eine plötzliche Veränderung Ihres geistigen Zustands oder plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl von Gesicht, Armen oder Beinen, insbesondere einseitig, oder undeutliches Sprechen feststellen, auch wenn diese Erscheinungen nur kurz auftreten. Dies können Anzeichen eines Schlaganfalls sein.
- Sie Fieber, Muskelsteifheit, Schwitzen oder ein eingeschränktes Bewusstsein bemerken (eine Störung, die „malignes neuroleptisches Syndrom“ genannt wird). Eine sofortige ärztliche Behandlung kann erforderlich sein.
- Sie ein Mann sind und eine anhaltende oder schmerzhafte Erektion haben. Das wird Priapismus genannt. Eine sofortige ärztliche Behandlung kann erforderlich sein.
- Sie unwillkürliche rhythmische Bewegungen von Zunge, Mund und Gesicht feststellen. Möglicherweise muss Paliperidon abgesetzt werden.
- Sie eine schwere allergische Reaktion mit Fieber, Schwellung von Mund, Gesicht, Lippen oder Zunge, Kurzatmigkeit, Juckreiz, Hautausschlag und manchmal Blutdruckabfall (anaphylaktische Reaktion) feststellen. Auch wenn Sie früher orales Risperidon oder orales Paliperidon vertragen haben, können in seltenen Fällen nach Injektionen von Paliperidon allergische Reaktionen auftreten.
- eine Augenoperation geplant ist: informieren Sie Ihren Augenarzt auf jeden Fall über die Anwendung dieses Arzneimittels. Während einer Operation am Auge wegen einer Trübung der Linse (Katarakt) kann die Iris (der gefärbte Teil des Auges) während des Eingriffs erschlaffen (als „Floppy-Iris-Syndrom“ bekannt) und das kann zu einem Augenschaden führen.
- Tests gezeigt haben, dass Sie gefährlich niedrige Werte bestimmter weißer Blutkörperchen haben, die Sie zur Bekämpfung von Infektionen in Ihren Blut brauchen.

Die folgenden Nebenwirkungen können auftreten:

**Sehr häufige Nebenwirkungen:** können mehr als 1 von 10 Personen betreffen

- Ein- oder Durchschlafschwierigkeiten

**Häufige Nebenwirkungen:** können bis zu 1 von 10 Personen betreffen

- Erkältungssymptome, Harnwegsinfektion, Grippegefühl
- Paliperidon EG kann Ihre Werte eines Hormons namens „Prolaktin“ erhöhen, was in einem Bluttest festgestellt wird (dies kann Symptome verursachen oder auch nicht). Wenn Symptome von hohen Prolaktinwerten auftreten, können diese (bei Männern) geschwollene Brüste, Schwierigkeiten, eine Erektion zu bekommen oder zu halten oder andere sexuelle Störungen; (bei Frauen) Brustbeschwerden, Austreten von Milch aus den Brüsten, ausbleibende Monatsblutungen oder

andere Zyklusprobleme umfassen

- hoher Blutzuckerspiegel, Gewichtszunahme, Gewichtsabnahme, verminderter Appetit
- Reizbarkeit, Depression, Angstzustände
- Parkinsonismus: Dieser Zustand kann langsame oder eingeschränkte Bewegungen, Gefühl von Steifheit oder Spannung der Muskeln (wodurch Ihre Bewegungen ruckartig werden), und manchmal sogar das Gefühl eines „Einfrierens“ einer Bewegung gefolgt von erneutem Einsetzen umfassen. Andere Parkinsonismus-Anzeichen umfassen einen langsamen, schlurfenden Gang, Zittern im Ruhezustand, vermehrte Speichelbildung und/oder Sabbern, und fehlenden Gesichtsausdruck
- Ruhelosigkeit, Schläfrigkeit oder verringerte Aufmerksamkeit
- Dystonie: das ist ein Zustand, in dem sich die Muskeln langsam oder anhaltend unwillkürlich zusammenziehen

Obwohl es alle Körperteile betreffen kann (und zu einer abnormalen Haltung führen kann), betrifft Dystonie oft die Gesichtsmuskeln, einschließlich abnormaler Bewegungen von Augen, Mund, Zunge oder Kiefer

- Schwindel
- Dyskinesie: das ist ein Zustand, in dem sich die Muskeln unwillkürlich bewegen, wodurch repetitive, spastische oder windende Bewegungen, oder Zuckungen entstehen können
- Zittern (Tremor)
- Kopfschmerzen
- schnelle Herzfrequenz
- hoher Blutdruck
- Husten, verstopfte Nase
- Bauchschmerzen, Erbrechen, Übelkeit, Verstopfung, Durchfall, Verdauungsstörung, Zahnschmerzen
- erhöhte Lebertransaminasen in Ihrem Blut
- Knochen- oder Muskelschmerzen, Rückenschmerzen, Gelenkschmerzen
- Ausbleiben der Monatsblutung
- Fieber, Schwäche, Fatigue (Erschöpfung)
- Reaktion an der Einstichstelle, u. a. Juckreiz, Schmerzen oder Schwellung

**Gelegentliche Nebenwirkungen:** können bis zu 1 von 100 Personen betreffen

- Lungenentzündung, Brustinfektion (Bronchitis), Atemwegsinfektion, Nebenhöhleninfektion, Blaseninfektion, Ohreninfektion, Pilzinfektion der Nägel, Mandelentzündung, Hautinfektion
- verringerte Anzahl weißer Blutkörperchen, Senkung der Anzahl einer Art weißer Blutkörperchen, die vor Infektionen schützen, Anämie
- allergische Reaktion
- Diabetes oder schlimmer werdender Diabetes, erhöhtes Insulin (ein Hormon, das den Blutzuckerspiegel reguliert) in Ihrem Blut
- gesteigerter Appetit
- Appetitlosigkeit, die zu Mangelernährung und geringem Körpergewicht führt
- hohe Werte von Triglyzeriden (eine Fettart), und Cholesterin in Ihrem Blut
- Schlafstörung, gehobene Stimmung (Manie), eingeschränkter Geschlechtstrieb, Nervosität, Alpträume
- tardive Dyskinesie (zuckende oder ruckartige Bewegungen von Gesicht, Zunge oder anderen Teilen Ihres Körpers, die Sie nicht kontrollieren können). Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie unwillkürliche rhythmische Bewegungen von Zunge, Mund und Gesicht feststellen. Möglicherweise muss dieses Arzneimittel abgesetzt werden
- Ohnmacht, ein rastloser Drang, Körperteile zu bewegen, Schwindel beim Aufstehen, Aufmerksamkeitsstörung, Probleme beim Sprechen, fehlende oder gestörte Geschmacksempfindung, eingeschränkte Empfindung der Haut für Schmerzen und Berührung, ein Gefühl von Prickeln, Stechen oder Taubheit der Haut
- verschwommenes Sehen, Augeninfektion oder Bindehautentzündung, trockenes Auge
- Drehschwindel, Ohrgeräusche, Ohrenschmerzen
- eine Unterbrechung der Reizleitung zwischen den oberen und den unteren Teilen des Herzens, abweichende elektrische Reizleitung des Herzens, Verlängerung des QT-Intervalls Ihres Herzens, schneller Herzschlag beim Aufstehen, langsame Herzfrequenz, Abweichungen im Elektrokardiogramm (EKG), ein flatterndes oder klopfendes Gefühl in der Brust (Herzklopfen)

- niedriger Blutdruck, niedriger Blutdruck beim Aufstehen (daher können manche Patienten, die dieses Arzneimittel einnehmen, beim schnellen Aufstehen oder Aufsitzen sich schwach oder schwindelig fühlen und sogar ohnmächtig werden)
- Kurzatmigkeit, Halsschmerzen, Nasenbluten
- Bauchbeschwerden, Magen- oder Darminfektion, Schluckbeschwerden, Mundtrockenheit,
- übermäßige Blähungen
- erhöhte GGT-Werte (ein Leberenzym, das Gammaglutamyltransferase genannt wird) in Ihrem Blut, erhöhte Leberenzyme in Ihrem Blut
- Quaddeln (oder „Nesselsucht“), Juckreiz, Ausschlag, Haarausfall, Ekzem, trockene Haut, Hautrötung, Akne, Abszess unter der Haut
- Anstieg der CPK (Kreatinkinase) in Ihrem Blut, einem Enzym, das manchmal beim Abbau von Muskelzellen freigesetzt wird
- Muskelkrämpfe, Gelenksteife, Muskelschwäche
- Harninkontinenz, häufiges Wasserlassen, Schmerzen beim Wasserlassen
- Erektionsstörung, Ejakulationsstörung, ausbleibende Monatsblutungen oder andere Zyklusstörungen (Frauen), Brustbildung bei Männern, Sexualstörung, Brustschmerzen, Austreten von Milch aus den Brüsten
- Schwellung von Gesicht, Mund, Augen oder Lippen, Schwellung von Körper, Armen oder Beinen
- Anstieg der Körpertemperatur
- veränderte Gangart
- Brustschmerzen, Beschwerden in der Brust, Unwohlsein
- Verhärtung der Haut
- Stürze

**Seltene Nebenwirkungen:** können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen

- Augeninfektion
- Hautentzündung aufgrund von Milben, schuppige, juckende Kopfhaut oder Haut Anstieg der Anzahl eosinophiler Granulozyten (eine Art weißer Blutkörperchen) in Ihrem Blut
- Senkung der Anzahl der Blutplättchen (Blutkörperchen, die zur Blutgerinnung beitragen)
- Kopfschütteln
- inadäquate Sekretion eines Hormons, das die Harnmenge steuert
- Zucker im Harn
- lebensbedrohliche Komplikationen eines unkontrollierten Diabetes
- niedriger Blutzucker
- übermäßiges Wassertrinken
- Unfähigkeit, sich im Wachzustand zu bewegen oder zu reagieren (Katatonie)
- Verwirrtheit
- Schlafwandeln
- Emotionslosigkeit
- Unfähigkeit, einen Orgasmus zu erreichen
- malignes neuroleptisches Syndrom (Verwirrtheit, Bewusstseinseinschränkung oder Bewusstlosigkeit, hohes Fieber und schwere Muskelsteifheit), Blutgefäßstörungen im Gehirn, darunter plötzlicher Ausfall der Blutversorgung des Gehirns (Schlaganfall oder „Mini“-Schlaganfall), fehlende Ansprache auf Reize, Bewusstlosigkeit, Bewusstseinseinschränkung, Konvulsionen (Krampfanfälle), Gleichgewichtsstörung
- Koordinationsstörungen
- Glaukom (erhöhter Augeninnendruck)
- Probleme mit der Bewegung Ihrer Augen, Augenrollen, Lichtüberempfindlichkeit der Augen, vermehrter Tränenfluss, Rötung der Augen
- Vorhofflimmern (ein abnormaler Herzrhythmus), unregelmäßiger Herzschlag
- Blutgerinnsel in der Lunge, das Brustschmerzen und Atembeschwerden verursacht. Konsultieren Sie sofort einen Arzt, wenn Sie irgendeines dieser Symptome bemerken
- Blutgerinnsel in den Venen, vor allem in den Beinen (Symptome umfassen Schwellung, Schmerzen und Rötung im Bein). Konsultieren Sie sofort einen Arzt, wenn Sie irgendeines dieser Symptome bemerken
- Erröten
- Atembeschwerden im Schlaf (Schlafapnoe)

- Lungenstauung, Verstopfung der Atemwege
- rasselnde Atemgeräusche, Keuchen
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, geschwollene Zunge, Stuhlinkontinenz, sehr harter Stuhl
- Darmblockade
- rissige Lippen
- arzneimittelbedingter Hautausschlag, Verdickung der Haut, Schuppen
- Abbau von Muskelfasern und Schmerzen in den Muskeln (Rhabdomyolyse)
- Gelenkschwellung
- Harnverhaltung
- Brustbeschwerden, Vergrößerung der Lymphknoten in Ihren Brüsten, Brustvergrößerung
- Absonderung aus der Scheide
- Priapismus (eine verlängerte Erektion, die möglicherweise chirurgisch behandelt werden muss)
- sehr niedrige Körpertemperatur, Schüttelfrost, Durst
- Entzugserscheinungen
- Ansammlung von Eiter aufgrund einer Infektion an der Einstichstelle, tiefe Hautinfektion, Zyste an der Einstichstelle, Bluterguss an der Einstichstelle

**Nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- gefährlich niedrige Werte einer bestimmten Art weißer Blutkörperchen, die zur Bekämpfung von Infektionen in Ihren Blut notwendig sind
- schwere allergische Reaktion mit Fieber, Schwellung von Mund, Gesicht, Lippen oder Zunge, Kurzatmigkeit, Juckreiz, Hautausschlag und manchmal Blutdruckabfall
- gefährlich überhöhte Aufnahme von Wasser
- schlafbezogene Essstörung
- Koma aufgrund eines unkontrollierten Diabetes
- Sauerstoffmangel in Teilen Ihres Körpers (aufgrund einer verminderten Durchblutung)
- schnelle, flache Atmung, Lungenentzündung aufgrund aspirierter Nahrung, Stimmstörung
- fehlende Bewegung der Darmmuskulatur, die zu einer Blockade führt
- Gelbfärbung von Haut und Augen (Gelbsucht)
- schwerer oder lebensbedrohlicher Ausschlag mit Blasen und sich schälender Haut, der in und um Mund, Nase, Augen und Genitalien beginnen und sich auf andere Bereiche des Körpers ausdehnen kann (Stevens-Johnson-Syndrom oder toxische epidermale Nekrolyse)
- schwere allergische Reaktion mit Schwellung, die den Rachen betreffen und zu Atembeschwerden führen kann
- Verfärbung der Haut
- abnormale Haltung
- bei Neugeborenen von Müttern, die Paliperidon EG während der Schwangerschaft eingenommen haben, treten möglicherweise Nebenwirkungen des Arzneimittels und/oder Entzugserscheinungen wie Reizbarkeit, langsame oder anhaltende Muskelkontraktionen, Zittern, Schläfrigkeit, Atembeschwerden oder Probleme beim Trinken auf
- Senkung der Körpertemperatur
- tote Hautzellen an der Einstichstelle und ein Geschwür an der Einstichstelle

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

**Belgien:** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - [www.afmps.be](http://www.afmps.be) -

Abteilung Vigilanz : Website : [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be) - E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be).

**Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance).

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Paliperidon EG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Fertigspritze angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Paliperidon EG enthält

Der Wirkstoff ist: Paliperidon.

Jede Paliperidon EG 25-mg-Fertigspritze enthält Paliperidonpalmitat entsprechend 25 mg Paliperidon.  
Jede Paliperidon EG 50-mg-Fertigspritze enthält Paliperidonpalmitat entsprechend 50 mg Paliperidon.  
Jede Paliperidon EG 75-mg-Fertigspritze enthält Paliperidonpalmitat entsprechend 75 mg Paliperidon.  
Jede Paliperidon EG 100-mg-Fertigspritze enthält Paliperidonpalmitat entsprechend 100 mg Paliperidon.  
Jede Paliperidon EG 150-mg-Fertigspritze enthält Paliperidonpalmitat entsprechend 150 mg Paliperidon.

### Die sonstigen Bestandteile sind

Polysorbat 20 (E 432)

Macrogol

Citronensäure-Monohydrat (E 330)

Dinatriumphosphat (E 339)

Natriumdihydrogenphosphat-Monohydrat

Natriumhydroxid (E 542) (zum pH-Ausgleich)

Wasser für Injektionszwecke

### Wie Paliperidon EG aussieht und Inhalt der Packung

Paliperidon EG ist eine weiße bis weißliche Depot-Injektionssuspension in einer Fertigspritze.

Die Fertigspritze besteht aus einem Körper aus einem zyklischen Olefin-Copolymer mit Spritzenstempel und Spritzenflügel/Backstop mit einem Kolbenstopfen (Brombutylgummi).

Jede Einzelpackung enthält 1 Fertigspritze und 2 Kanülen.

Jede Bündelpackung zur Behandlungseinleitung enthält:

- 1 Packung Paliperidon EG 150 mg, 1 Fertigspritze und 2 Kanülen (zur Behandlung an Tag 1)
- 1 Packung Paliperidon EG 100 mg, 1 Fertigspritze und 2 Kanülen (zur Behandlung an Tag 8)

### Pharmazeutischer Unternehmer

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – B-1020 Brüssel

### Hersteller

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Wien, Österreich

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

- SE Paliperidone STADA
- AT Paliperidon STADA 50 mg Depot-Injektionssuspension  
Paliperidon STADA 75 mg Depot-Injektionssuspension  
Paliperidon STADA 100 mg Depot-Injektionssuspension  
Paliperidon STADA 150 mg Depot-Injektionssuspension  
Paliperidon STADA Starterpackung 100 mg + 150 mg Depot-Injektionssuspension
- BE Paliperidon EG 25 mg Depot-Injektionssuspension in einer Fertigspritze  
Paliperidon EG 50 mg Depot-Injektionssuspension in einer Fertigspritze  
Paliperidon EG 75 mg Depot-Injektionssuspension in einer Fertigspritze  
Paliperidon EG 100 mg Depot-Injektionssuspension in einer Fertigspritze  
Paliperidon EG 150 mg Depot-Injektionssuspension in einer Fertigspritze  
Paliperidon EG 150 mg + 100 mg Depot-Injektionssuspension in einer Fertigspritze
- CY Paliperidone Palmitate /STADA
- DE Paliperidon AL 25 mg Depot-Injektionssuspension  
Paliperidon AL 50 mg Depot-Injektionssuspension  
Paliperidon AL 75 mg Depot-Injektionssuspension  
Paliperidon AL 100 mg Depot-Injektionssuspension  
Paliperidon AL 150 mg Depot-Injektionssuspension  
Paliperidon AL 150 mg und 100 mg Depot-Injektionssuspension
- DK Paliperidone STADA 25 mg  
Paliperidone STADA 50 mg  
Paliperidone STADA 75 mg  
Paliperidone STADA 100 mg  
Paliperidone STADA 150 mg
- EL Paliperidone Palmitate /STADA
- ES Paliperidona STADA 50 mg suspensión inyectable de liberación prolongada en jeringa precargada EFG  
Paliperidona STADA 75 mg suspensión inyectable de liberación prolongada en jeringa precargada EFG  
Paliperidona STADA 100 mg suspensión inyectable de liberación prolongada en jeringa precargada EFG  
Paliperidona STADA 150 mg suspensión inyectable de liberación prolongada en jeringa precargada EFG
- FI Paliperidone STADA 25 mg injektioneste, depotsuspensio  
Paliperidone STADA 50 mg injektioneste, depotsuspensio  
Paliperidone STADA 75 mg injektioneste, depotsuspensio  
Paliperidone STADA 100 mg injektioneste, depotsuspensio  
Paliperidone STADA 150 mg injektioneste, depotsuspensio
- FR PALIPERIDONE EG 25 mg, suspension injectable à libération prolongée  
PALIPERIDONE EG 50 mg, suspension injectable à libération prolongée  
PALIPERIDONE EG 75 mg, suspension injectable à libération prolongée  
PALIPERIDONE EG 100 mg, suspension injectable à libération prolongée  
PALIPERIDONE EG 150 mg, suspension injectable à libération prolongée  
PALIPERIDONE EG 150 mg et PALIPERIDONE EG 100 mg, suspension injectable à libération prolongée
- HU Paliperidone Stada 25 mg retard szuszpenziós injekció  
Paliperidone Stada 50 mg retard szuszpenziós injekció  
Paliperidone Stada 75 mg retard szuszpenziós injekció  
Paliperidone Stada 100 mg retard szuszpenziós injekció  
Paliperidone Stada 150 mg retard szuszpenziós injekció  
Paliperidone Stada 150 mg és Paliperidone Stada 100 mg retard szuszpenziós injekció
- IE Paliperidone Clonmel 50 mg prolonged-release suspension for injection in pre-filled syringe  
Paliperidone Clonmel 75 mg prolonged-release suspension for injection in pre-filled syringe  
Paliperidone Clonmel 100 mg prolonged-release suspension for injection in pre-filled syringe  
Paliperidone Clonmel 150 mg prolonged-release suspension for injection in pre-filled syringe

- IS Paliperidone STADA 25 mg stungulyf, forðadreifa
- Paliperidone STADA 50 mg stungulyf, forðadreifa
- Paliperidone STADA 75 mg stungulyf, forðadreifa
- Paliperidone STADA 100 mg stungulyf, forðadreifa
- Paliperidone STADA 150 mg stungulyf, forðadreifa
- IT Paliperidone EG
- LU Paliperidon EG 25 mg suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie
- Paliperidon EG 50 mg suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie
- Paliperidon EG 75 mg suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie
- Paliperidon EG 100 mg suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie
- Paliperidon EG 150 mg suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie
- Paliperidon EG 150 mg + 100 mg suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie
- MT Paliperidone Clonmel 50 mg prolonged-release suspension for injection
- Paliperidone Clonmel 75 mg prolonged-release suspension for injection
- Paliperidone Clonmel 100 mg prolonged-release suspension for injection
- Paliperidone Clonmel 150 mg prolonged-release suspension for injection
- NL Paliperidon CF 25 mg, suspensie voor injectie met verlengde afgifte in een voorgevulde spuit
- Paliperidon CF 50 mg, suspensie voor injectie met verlengde afgifte in een voorgevulde spuit
- Paliperidon CF 75 mg, suspensie voor injectie met verlengde afgifte in een voorgevulde spuit
- Paliperidon CF 100 mg, suspensie voor injectie met verlengde afgifte in een voorgevulde spuit
- Paliperidon CF 150 mg, suspensie voor injectie met verlengde afgifte in een voorgevulde spuit
- Paliperidon CF 100 mg + 150 mg, suspensie voor injectie met verlengde afgifte in een voorgevulde spuit
- NO Paliperidone STADA
- PT Paliperidona STADA
- RO Paliperidonă Stada 25 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită în seringă preumplută
- Paliperidonă Stada 50 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită în seringă preumplută
- Paliperidonă Stada 75 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită în seringă preumplută
- Paliperidonă Stada 100 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită în seringă preumplută
- Paliperidonă Stada 150 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită în seringă preumplută
- SK Paliperidón STADA 25 mg injekčná suspenzia s predĺženým uvoľňovaním v naplnenej injekčnej striekačke
- Paliperidón STADA 50 mg injekčná suspenzia s predĺženým uvoľňovaním v naplnenej injekčnej striekačke
- Paliperidón STADA 75 mg injekčná suspenzia s predĺženým uvoľňovaním v naplnenej injekčnej striekačke
- Paliperidón STADA 100 mg injekčná suspenzia s predĺženým uvoľňovaním v naplnenej injekčnej striekačke
- Paliperidón STADA 150 mg injekčná suspenzia s predĺženým uvoľňovaním v naplnenej injekčnej striekačke
- Paliperidón STADA 150 mg+100 mg injekčná suspenzia s predĺženým uvoľňovaním v naplnenej injekčnej striekačke

**Zulassungsnummer(n):**

- Paliperidone EG 25 mg : BE663001
- Paliperidone EG 50 mg : BE663002
- Paliperidone EG 75 mg : BE663003
- Paliperidone EG 100 mg : BE663004
- Paliperidone EG 150 mg : BE663005
- Paliperidone EG 150 mg + EG 100 mg : BE663006

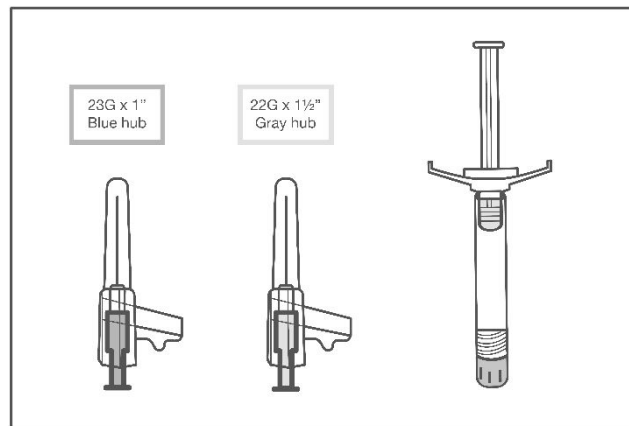
**Abgabeform:** verschreibungspflichtig

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 08/2024.**

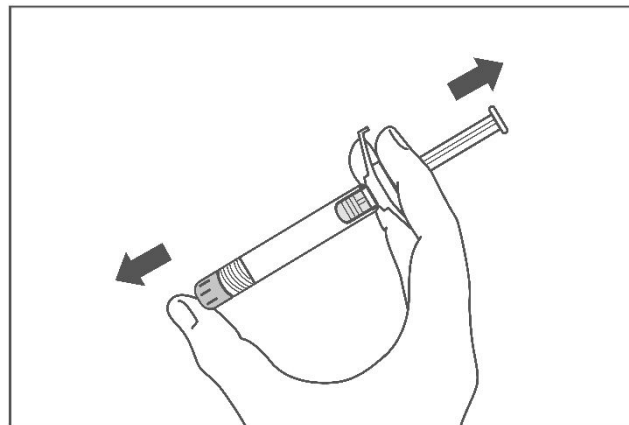
**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt und sollten durch dieses zusammen mit der vollständigen Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels) gelesen werden.**

Die Injektionssuspension ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt. Sie muss vor der Verabreichung visuell auf Fremdkörper kontrolliert werden. Nicht verwenden, wenn die Spritze visuell nicht frei von Fremdkörpern ist.

Die Packung enthält eine Fertigspritze und 2 Sicherheitskanülen (eine 1-Zoll-Kanüle 22 G [38 mm x 0,7 mm] und eine 1½-Zoll-Kanüle 23 G [25 mm x 0,6 mm]) zur intramuskulären Injektion.



1. Spritze mindestens 10 Sekunden lang kräftig schütteln, um eine homogene Suspension zu erhalten.



2. Geeignete Kanüle auswählen.

Die erste Initialdosis von Paliperidon EG (150 mg) muss an Tag 1 mit der Kanüle für die DELTOIDALE Injektion in den DELTAMUSKEL verabreicht werden. Die zweite Initialdosis von Paliperidon EG (100 mg) muss eine Woche später (Tag 8) ebenso mit der Kanüle für die DELTOIDALE Injektion in den DELTAMUSKEL verabreicht werden.

Wenn der Patient von einer Risperidoninjektion mit Langzeitwirkung auf Paliperidon EG umgestellt wird, kann die erste Injektion von Paliperidon EG (zwischen 25 mg und 150 mg) zum Zeitpunkt der folgenden planmäßigen Injektion mit der für den Verabreichungsort geeigneten Kanüle in den DELTA- oder GESÄSSMUSKEL verabreicht werden.

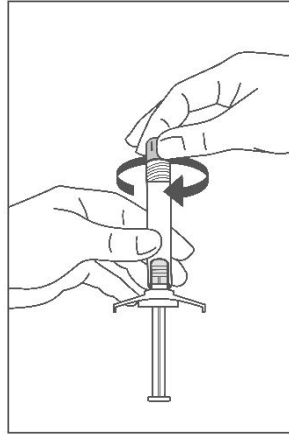
Danach können die monatlichen Erhaltungsdosen mit der für den Verabreichungsort geeigneten Kanüle in den DELTA- oder GESÄSSMUSKEL verabreicht werden.

Für die DELTOIDALE Injektion ist die 1½-Zoll-Kanüle **23** G (25 mm x 0,6 mm) (Kanüle mit **blauer** Farbcodierung) zu verwenden, wenn der Patient < 90 kg wiegt; wenn der Patient ≥ 90 kg wiegt, ist

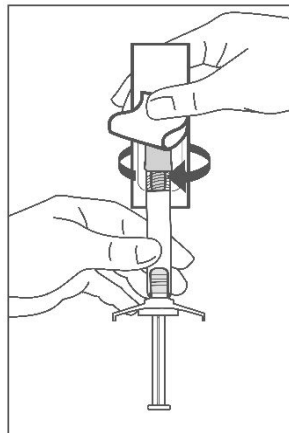
die 1-Zoll-Kanüle, 22 G (38 mm x 0,7 mm) (Kanüle mit **grauer** Farbcodierung) zu verwenden.

Für die GLUTEALE Injektion ist die 1-Zoll-Kanüle 22 G (38 mm x 0,7 mm) (Kanüle mit grauer Farbcodierung) zu verwenden.

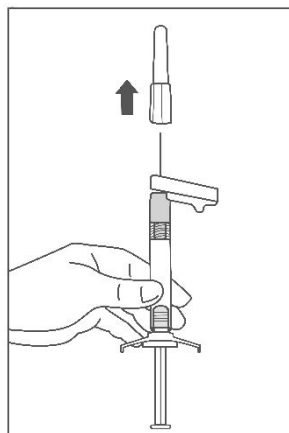
3. Spritze aufrecht halten und Gummi-Spitzenkappe mit einer Drehbewegung entfernen.



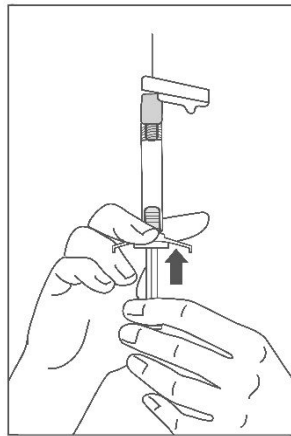
4. Blisterpackung mit der Sicherheitskanüle halb öffnen. Schutzkappe mit der Kunststofffolie der Kanüle greifen. Mit einer einfachen Drehbewegung im Uhrzeigersinn Sicherheitskanüle am Luer-Anschluss der Spritze befestigen.



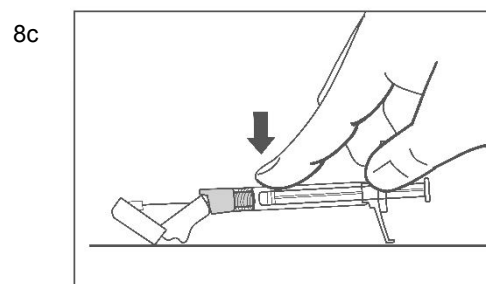
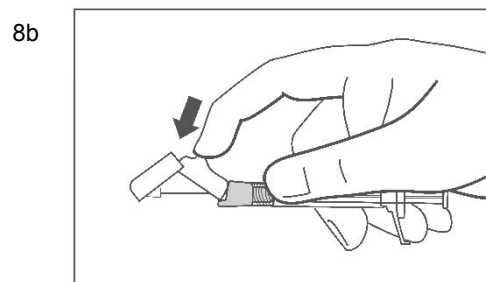
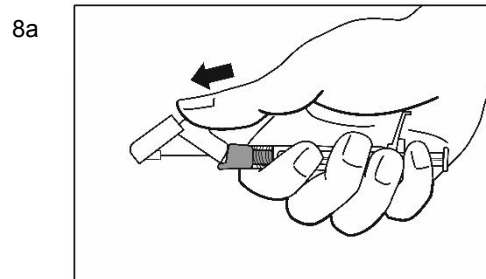
5. Schutzkappe gerade von der Kanüle abziehen. Schutzkappe dabei nicht drehen, da sich die Kanüle sonst von der Spritze lösen kann.



6. Spritze mit der befestigten Kanüle aufrecht halten, um Luft entweichen zu lassen. Luft aus der Spritze durch vorsichtiges Hochdrücken des Spritzenkolbens entweichen lassen.



7. Den gesamten Inhalt langsam tief intramuskulär in den gewählten deltoidalen oder glutealen Muskel des Patienten injizieren. **Nicht intravaskulär oder subkutan injizieren.**
8. Nach Abschluss der Injektion Daumen oder Finger (8a, 8b) einer Hand oder eine flache Oberfläche (8c) verwenden, um das Kanülen-Schutzsystem zu aktivieren. Bei Aktivierung des Mechanismus ist ein Klicken zu hören. Spritze mit Kanüle ordnungsgemäß entsorgen.



Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.