

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Paliperidon EG 25 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte in een voorgevulde spuit
Paliperidon EG 50 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte in een voorgevulde spuit
Paliperidon EG 75 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte in een voorgevulde spuit
Paliperidon EG 100 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte in een voorgevulde spuit
Paliperidon EG 150 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte in een voorgevulde spuit
Paliperidon EG 150 mg + 100 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte in een voorgevulde spuit

paliperidon

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Paliperidon EG en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u Paliperidon EG niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Paliperidon EG?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Paliperidon EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Paliperidon EG en waarvoor wordt het gebruikt?

Paliperidon EG bevat de werkzame stof paliperidon, die behoort tot de klasse van de antipsychotica en wordt gebruikt voor de onderhoudsbehandeling voor symptomen van schizofrenie bij volwassen patiënten die al gestabiliseerd zijn op paliperidon of risperidon.

Als u in het verleden goed heeft gereageerd op paliperidon of risperidon en lichte tot matige symptomen heeft, kan uw arts een behandeling met Paliperidon EG instellen zonder voorafgaande stabilisatie met paliperidon of risperidon.

Schizofrenie is een aandoening met “positieve” en “negatieve” symptomen. Positief betekent te veel symptomen die normaal gezien niet aanwezig zijn. Een persoon met schizofrenie kan bijvoorbeeld stemmen horen of zaken zien die er niet zijn (zogenaamde hallucinaties), zaken geloven die niet waar zijn (waanvoorstellingen), of ongewoon wantrouwig zijn tegenover anderen. Negatief betekent een tekort aan gedragingen of gevoelens die normaal gezien aanwezig zouden moeten zijn. Zo kan een persoon met schizofrenie in zichzelf gekeerd lijken en geen enkele emotie tonen of moeilijkheden hebben om helder en logisch te spreken. Mensen met deze aandoening kunnen zich ook depressief, angstig, schuldig of gespannen voelen.

Paliperidon EG kan helpen om symptomen van uw aandoening te verlichten en verhinderen dat uw symptomen terugkomen.

2. Wanneer mag u Paliperidon EG niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Paliperidon EG niet gebruiken?

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- u bent allergisch voor een ander antipsychoticum, waaronder het middel risperidon

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Paliperidon EG?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Dit geneesmiddel werd niet bestudeerd bij bejaarde patiënten met dementie. Bejaarde patiënten met dementie die worden behandeld met andere vergelijkbare typen van geneesmiddel kunnen echter een hoger risico lopen op beroerte of overlijden (zie rubriek 4, Mogelijke bijwerkingen).

Alle geneesmiddelen hebben bijwerkingen en sommige van de bijwerkingen van dit geneesmiddel kunnen de symptomen van andere medische aandoeningen verergeren. Daarom is het belangrijk om met uw arts de volgende aandoeningen te bespreken die potentieel kunnen verergeren tijdens de behandeling met dit geneesmiddel:

- als u de ziekte van Parkinson heeft
- als u ooit de diagnose heeft gekregen van een toestand waarvan de symptomen een hoge temperatuur en spierstijfheid omvatten (ook bekend als maligne neurolepticasyndroom)
- als u ooit abnormale bewegingen van de tong of het gelaat heeft gehad (tardieve dyskinesie)
- als u weet dat u in het verleden lage aantallen witte bloedcellen heeft gehad (die al of niet veroorzaakt kunnen zijn door andere geneesmiddelen)
- als u suikerziekte heeft of daarvoor vatbaar bent
- als u borstkanker heeft gehad of een tumor in de hypofyse in uw hersenen
- als u een hartaandoening heeft of een behandeling daarvoor krijgt die u vatbaar maakt voor een lage bloeddruk
- als u een lage bloeddruk heeft bij het plots ontstaan of gaan zitten
- als u epilepsie heeft
- als u nierproblemen heeft
- als u leverproblemen heeft
- als u een langdurige en/of pijnlijk erectie heeft
- als u problemen heeft met de controle over de lichaamstemperatuur binnenin of oververhitting
- als u abnormaal hoge waarden heeft voor het hormoon prolactine in uw bloed of als u een mogelijke van prolactine afhankelijke tumor heeft
- als u of iemand anders in uw familie een voorgeschiedenis heeft van bloedklonters, omdat antipsychotica in verband gebracht werden met de vorming van bloedklonters

Als u één van deze aandoeningen heeft, spreek er dan over met uw arts omdat het kan zijn dat hij/zij uw dosis zal aanpassen of u enige tijd zal opvolgen.

- Aangezien gevaarlijk lage aantallen in zeer zeldzame gevallen werden waargenomen van een bepaald type witte bloedcellen die infecties bestrijden in uw bloed met patiënten die dit geneesmiddel gebruikten, kan uw arts uw aantal witte bloedcellen willen testen.
- Zelfs als u eerder oraal paliperidon of risperidon heeft verdragen, treden er nog zeldzame allergische reacties op na de injecties van Paliperidon EG. Vraag onmiddellijk medisch advies als u uitslag, zwelling van uw keel, jeuk of ademhalingsproblemen heeft, want dit kunnen tekenen zijn van een ernstige allergische reactie.
- Dit geneesmiddel kan maken dat u dikker wordt. Aanzienlijke gewichtstoename kan uw gezondheid negatief beïnvloeden. Uw arts moet u regelmatig wegen.
- Aangezien diabetes mellitus of verergering van bestaande diabetes mellitus werden waargenomen bij patiënten die dit geneesmiddel innamen, moet uw arts u controleren op tekenen van een hoge suikerspiegel. Bij patiënten met bestaande diabetes mellitus moet de suikerspiegel regelmatig worden gemeten.
- Aangezien dit geneesmiddel uw braakreactie kan verminderen, is er een kans dat het de normale reactie van het lichaam bij het eten van toxische stoffen of andere medische aandoeningen kan verhullen.

- Tijdens een operatie aan het oog voor lensvertroebeling (cataract), kan zijn dat de pupil (de zwarte cirkel in het midden van uw oog) niet in omvang toeneemt zoals vereist. Ook kan het gebeuren dat de iris (het gekleurde deel van het oog) "floppy" reageert tijdens de operatie en dat kan leiden tot oogschade. Als u van plan bent om een oogoperatie te ondergaan, zorg dan dat u uw oogarts vertelt dat u dit geneesmiddel gebruikt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel is niet voor mensen onder 18 jaar oud.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Paliperidon EG nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan, of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

- Inname van dit geneesmiddel met **carbamazepine** (een anti-epilepticum en stemmingsstabilisator) kan een verandering vereisen van uw dosis van Paliperidon EG.
- Aangezien dit geneesmiddel voornamelijk op de hersenen inwerkt, kan interferentie van andere geneesmiddelen die op de hersenen inwerken een versterking veroorzaken van de bijwerkingen zoals slaperigheid of andere effecten op de hersenen zoals die van andere psychiatrische geneesmiddelen, opiaten, antihistamines en slaapmedicatie.
- Aangezien dit geneesmiddel de bloeddruk kan verlagen, is voorzichtigheid geboden wanneer dit geneesmiddel wordt gebruikt met andere **geneesmiddelen die de bloeddruk verlagen**.
- Dit geneesmiddel kan het effect verminderen van geneesmiddelen tegen de **ziekte van Parkinson en rusteloze benensyndroom (bv. levodopa)**.
- Dit geneesmiddel kan een afwijking veroorzaken op het elektrocardiogram (ecg) die aangeeft dat een puls zich trager voortplant door een bepaald deel van het hart (bekend als "verlenging van het QT-interval"). Andere geneesmiddelen met dit effect omvatten sommige **geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van hartritme of voor de behandeling van een infectie, en andere antipsychotica**.
- Als u vatbaar bent voor convulsies, kan dit geneesmiddel de kans daarop verhogen. Andere geneesmiddelen met dit effect omvatten sommige **geneesmiddelen om depressie of infecties te behandelen en andere antipsychotica**.
- Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van Paliperidon EG samen met geneesmiddelen die de activiteit versterken van het centrale zenuwstelsel (**psychostimulantia zoals methylfenidaat**).

Waarop moet u letten met eten en drinken en alcohol?

Alcohol moet vermeden worden.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

U mag dit geneesmiddel niet innemen tijdens de zwangerschap, tenzij dit met uw arts besproken werd. De volgende symptomen kunnen optreden bij pasgeboren baby's van moeders die paliperidon hebben gebruikt in het laatste trimester (laatste drie maanden van hun zwangerschap): beven, spierstijfheid en/of zwakte, slaperigheid, rusteloosheid, ademhalingsproblemen en zuigmoeilijkheden. Als uw baby één van deze symptomen krijgt, kan het zijn dat u contact moet opnemen met uw arts.

Borstvoeding

Dit geneesmiddel kan via de moedermelk overgaan van de moeder naar de baby en de baby schade

toebrengen. Daarom mag u geen borstvoeding geven bij gebruik van dit geneesmiddel.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Duizeligheid, extreme vermoeidheid en zichtproblemen kunnen optreden tijdens de behandeling met dit geneesmiddel (zie rubriek 4). Hiermee moet rekening gehouden worden in gevallen wanneer de volle alertheid vereist is, bv. bij het besturen van een voertuig of hanteren van machines.

Paliperidon EG bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, het is dus in essentie 'natriumvrij'.

3. Hoe gebruikt u Paliperidon EG?

Dit geneesmiddel wordt toegediend door uw arts of een andere zorgverstrekker. Uw arts zal u vertellen wanneer u de volgende injectie moet krijgen. Het is belangrijk uw geplande dosis niet te missen. Als u de afspraak met de arts niet kunt nakomen, zorg dan dat u deze onmiddellijk opbelt om zo snel mogelijk een andere afspraak te maken.

Dosering en wijze van toediening

U krijgt de eerste injectie (150 mg) en tweede injectie (100 mg) van dit geneesmiddel in de bovenarm met een tussenpoos van ongeveer één week. Daarna krijgt u een injectie (van 25 mg tot 150 mg) in ofwel de bovenarm ofwel de bil eenmaal per maand.

Als uw arts u doet overschakelen van risperidon langwerkende injectie naar dit geneesmiddel, krijgt u de eerste injectie van dit geneesmiddel (van 25 mg tot 150 mg) in ofwel de bovenarm ofwel de bil op de datum dat uw volgende injectie was gepland. Daarna krijgt u een injectie (van 25 mg tot 150 mg) in ofwel de bovenarm ofwel de bil eenmaal per maand.

Afhankelijk van uw symptomen kan uw arts de hoeveelheid geneesmiddel die u krijgt met één dosisniveau verhogen of verlagen op het moment van uw geplande maandelijkse injectie.

Patiënten met nierproblemen

Uw arts kan uw dosis van dit geneesmiddel aanpassen op basis van uw nierfunctie. Als u ernstige nierproblemen heeft, kan uw arts u een lagere dosis geven. Als u matige of ernstige nierproblemen heeft, mag dit geneesmiddel niet gebruikt worden.

Oudere patiënten

Uw arts kan uw dosis van dit geneesmiddel verlagen als uw nierfunctie verminderd is.

Als u te veel van Paliperidon EG heeft gekregen

Dit geneesmiddel zal u worden gegeven onder medisch toezicht; daarom is het onwaarschijnlijk dat u te veel zult krijgen.

Patiënten die te veel paliperidon hebben gekregen, kunnen de volgende symptomen ondervinden: sufheid of sedatie, snelle hartslag, lage bloeddruk, een abnormaal elektrocardiogram (elektrische registratie van het hart) of trage of abnormale bewegingen van het gezicht, lichaam, armen of benen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Als u stop met de injecties, verliest u de effecten van het geneesmiddel. U mag niet stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel, tenzij uw arts u dat heeft verteld. Uw symptomen zouden kunnen terugkeren.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vertel het uw arts onmiddellijk als

- u bloedklonters in de aderen opmerkt, vooral in de benen (de symptomen zijn onder andere: zwelling, pijn en roodheid aan het been), die zich door de bloedvaten naar de longen kunnen verplaatsen en daar pijn in de borstkas en ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken. Als u één van deze symptomen opmerkt, vraag dan onmiddellijk medisch advies
- u heeft dementie en ondervindt een plotse verandering in uw geestestoestand of plotse zwakte of gevoelloosheid van uw gezicht, armen of benen, vooral aan één kant, of slissend spreken, zelfs voor een korte tijd. Dit kunnen tekenen zijn van een beroerte
- u ondervindt koorts, spierstijfheid, transpireren of een verlaagd bewustzijnsniveau (een stoornis met de naam “maligne neurolepticasyndroom”). Een onmiddellijke medische behandeling kan vereist zijn
- u bent een man en heeft een langdurige of pijnlijke erectie. Dit heet priapisme. Een onmiddellijke medische behandeling kan vereist zijn
- u ondervindt onwillekeurige ritmische bewegingen van de tong, mond en gezicht. Het kan nodig zijn om de behandeling af te bouwen
- u ondervindt een ernstige allergische reactie gekenmerkt door koorts, gezwollen mond, gezicht, lippen of tong, kortademigheid, jeuk, huiduitslag en soms bloeddruk daling (anafylactische reactie). Zelfs als u eerder oraal risperidon of oraal paliperidon heeft verdragen, kunnen zeldzame allergische reacties optreden na de injecties van paliperidon
- u van plan bent om een oogoperatie te ondergaan, zorg dan dat u uw oogarts vertelt dat u dit geneesmiddel gebruikt. Tijdens een oogoperatie voor lensvertroebeling (cataract), kan de iris (het gekleurde deel van het oog) "floppy" worden tijdens de operatie (bekend als “floppy iris syndroom”) en dat kan leiden tot oogschade
- tests hebben aangetoond dat u gevaarlijk lage aantallen heeft van een bepaald type witte bloedcellen vereist om infectie te bestrijden in uw bloed

De volgende bijwerkingen kunnen optreden:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen: kunnen meer dan 1 op 10 mensen treffen

- moeilijkheden om in slaap te vallen of te blijven

Vaak voorkomende bijwerkingen: kunnen tot 1 op 10 mensen treffen

- gewone verkoudheidssymptomen, urineweginfecties, griepachtig gevoel
- Paliperidon EG kan de concentratie verhogen van het hormoon “prolactine” in het bloed (dat al of geen symptomen kan veroorzaken). Wanneer symptomen van een hoge prolactineconcentratie optreden, kunnen deze omvatten: (bij mannen) zwelling van de borst, moeilijkheden om erecties te krijgen of in stand te houden, of andere seksuele dysfunctie; (bij vrouwen) onprettig gevoel in de borsten, melkproductie, uitblijven van maandstonden of andere problemen met uw cyclus
- hoge suikerspiegel, gewichtstoename, gewichtsverlies, verminderde eetlust
- prikkelbaarheid, depressie, angst
- parkinsonisme: deze aandoening kan trage of verstoorde beweging omvatten, een stijf of stram gevoel in de spieren (waardoor u op een schokkerige manier beweegt), en soms zelfs een gevoel van totale verstijving van een beweging die daarna opnieuw verder gaat. Andere tekenen van parkinsonisme omvatten een trage, schuifelende gang, beven in rusthouding, toegenomen speekselvorming en/of kwijlen, en een gebrek aan uitdrukking in het gezicht
- rusteloosheid, slaperigheid of minder alertheid
- dystonie: dit is een toestand met trage of aanhoudende onwillekeurige spiercontracties. Dit kan elk lichaamsdeel treffen (en kan leiden tot een abnormale houding), maar dystonie treft meestal de gezichtspieren, met abnormale bewegingen van de ogen, mond, tong of kaak
- duizeligheid
- dyskinesie: dit is een aandoening van de onwillekeurige spierbewegingen, en kan repetitieve, spastische of kronkelende bewegingen, of stuiptrekkingen omvatten

- tremor (beven)
- hoofdpijn
- snelle hartslag
- hoge bloeddruk
- hoesten, verstopte neus
- buikpijn, braken, misselijkheid, constipatie, diarree, slechte vertering, tandpijn
- stijging in leverenzymwaarden in het bloed
- bot- of spierpijn, rugpijn, gewrichtspijn
- uitblijven van menstruatie
- koorts, zwakte, vermoeidheid
- een reactie op de aanprikplaats, waaronder jeuk, pijn of zwelling

Soms voorkomende bijwerkingen: kunnen tot 1 op 100 mensen treffen

- longontsteking, infectie van de borstkas (bronchitis), infectie van de luchtwegen, sinusinfectie, blaasinfectie, oorinfectie, schimmelinfectie van de nagels, tonsillitis, infectie van de huid
- verlaagd aantal witte bloedcellen, verlaagd aantal van het type witte bloedcellen dat helpt u te beschermen tegen infectie, anemie
- allergische reactie
- diabetes (suikerziekte) of verergering van diabetes, verhoogde insulineniveaus (een hormoon dat de suikerspiegel controleert) in uw bloed
- toegenomen eetlust
- verlies van eetlust leidend tot ondervoeding en laag lichaamsgewicht
- hoge bloedtriglyceridewaarden (een type vet), verhoogde cholesterolspiegel in uw bloed
- slaapstoornissen, opgelaten gevoel (manie), verminderde seksuele behoefte, zenuwachtigheid, nachtmerries
- tardieve dyskinesie (schokkende of stuipbewegingen die u niet kunt beheersen in uw gezicht, tong of andere lichaamsdelen). Vertel het uw arts onmiddellijk als u onwillekeurige ritmische bewegingen van de tong, mond en gezicht ondervindt. Het kan vereist zijn om te stoppen met dit geneesmiddel
- flauwvallen, een rusteloze bewegingsdrang in delen van uw lichaam, duizeligheid bij het opstaan, aandachtstoornissen, problemen met spreken, verlies van of abnormale smaak, verminderd gevoel van de huid voor pijn en aanraking, tintelingen, prikkelingen of gevoelloosheid van de huid
- troebel zicht, ooginfectie of "roze oog", droge ogen
- draaiduizeligheid, oorsuizen, oorpijn
- een onderbreking in de geleiding tussen het bovenste en onderste deel van het hart, abnormale elektrische geleiding van het hart, verlenging van het QT-interval van uw hart, snelle hartslag bij het opstaan, trage hartslag, abnormale elektrische registratie van het hart (elektrocardiogram of ecg), fladderen of hartkloppingen in uw borstkas
- lage bloeddruk, lage bloeddruk bij het opstaan (waardoor sommige mensen die dit geneesmiddel gebruiken zich zwak, duizelig kunnen voelen of flauw kunnen vallen wanneer ze plotseling opstaan of gaan zitten)
- kortademigheid, keelpijn, neusbloedingen
- abdominaal ongemak, maag- of darminfectie, slikmoeilijkheden, droge mond,
- overmatige gasproductie of winderigheid
- stijging in GGT (het leverenzym gamma-glutamyltransferase) in uw bloed, stijging in leverenzymwaarden in het bloed
- netelroos (of "kwaddels"), jeuk, uitslag, haaruitval, eczeem, droge huid, huidroodheid, acne, abces onder de huid
- een toename van CPK-waarden (creatinefosfokinase) in uw bloed, een enzym dat soms vrijkomt als spieren worden afgebroken
- spierspasmen, stijve gewrichten, spierverswakking
- incontinentie (gebrek aan controle) van urine, vaak urineren, pijn bij het urineren
- erectiel dysfunctioneren, ejaculatiestoornis, gemiste menstruatie of andere problemen met uw cyclus (vrouwen), borstontwikkeling bij mannen, seksuele disfunctie, borstpijn, lekkage van melk uit de borsten
- zwelling van het gezicht, mond, ogen of lippen, zwelling van het lichaam, armen of benen
- een toename in lichaamstemperatuur
- een verandering in uw gang

- pijn op de borst, ongemak in de borstkas, gevoel van onwelzijn
- verharding van de huid
- valpartijen

Zeldzame bijwerkingen: kunnen tot 1 op 1.000 mensen treffen

- ooginfectie
- huidontsteking veroorzaakt door mijten, schilferige jeukende hoofdhuid of huid
- toename in eosinofielen (een type witte bloedcellen) in uw bloed
- afname van bloedplaatjes (bloedcellen die je helpen bloedingen te stoppen)
- schudden van het hoofd
- onaangepaste uitscheiding van een hormoon dat het urinevolume controleert
- suiker in de urine
- levensbedreigende complicaties van ongecontroleerde diabetes
- te lage suikerspiegel
- overmatig water drinken
- niet bewegen of reageren terwijl u wakker bent (katatonie)
- verwardheid
- slaapwandelen
- gebrek aan emotie
- onvermogen om een orgasme te bereiken
- maligne neurolepticasyndroom (verwardheid, verminderd of verlies van bewustzijn, hoge koorts en ernstige spierstijfheid), bloedvatproblemen in de hersenen, inclusief plotse onderbreking van de bloedtoevoer naar de hersenen (beroerte of "mini"-beroerte), niet reageren op stimuli, bewustzijnsverlies, laag bewustzijnsniveau, convulsies (toevallen), evenwichtsstoornis
- abnormale coördinatie
- glaucoom (toegenomen oogdruk)
- problemen met de beweging van uw ogen, rollende ogen, overgevoeligheid van de ogen voor licht, tegenomen traanproductie, roodheid van de ogen
- voorkamerfibrilleren (een abnormaal hartritme), onregelmatige hartslag
- bloedklonter in de longen die pijn op de borst en ademhalingsmoeilijkheden veroorzaakt. Raadpleeg onmiddellijk een arts als u een van deze symptomen opmerkt
- bloedklonters in de aderen, vooral in de benen (de symptomen omvatten: zwelling, pijn en roodheid aan het been). Als u één van deze symptomen opmerkt, vraag dan onmiddellijk medisch advies
- opvliegers
- ademhalingsproblemen tijdens de slaap (slaapapneu)
- longstuwung, verstopping van de ademhalingswegen
- knisperende longgeluiden, piepende ademhaling
- ontsteking van de pancreas, gezwollen tong, fecale incontinentie, zeer harde ontlasting
- een verstopping in de darmen
- schilferende lippen
- uitslag op de huid als gevolg van een geneesmiddel, huidverdikking, roos
- afbraak van spiervezels en pijn in de spieren (rhabdomyolyse)
- zwelling van de gewrichten
- onvermogen om te urineren
- borstongemak, vergroting van de borstklieren, borstvergroting
- vaginale afscheiding
- priapisme (een langdurige erectie van de penis waarvoor chirurgische behandeling nodig kan zijn)
- zeer lage lichaamstemperatuur, rillingen, dorst
- symptomen van geneesmiddelontwenning
- pusophoping veroorzaakt door een infectie op de aanprikplaats, diepe huidinfectie, een cyste op aanprikplaats, blauwe plekken op de aanprikplaats

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- gevaarlijk lage aantallen van een bepaald type witte bloedcellen vereist om infecties te bestrijden in het bloed
- ernstige allergische reactie gekenmerkt door koorts, gezwollen mond, gezicht, lippen of tong, kortademigheid, jeuk, huiduitslag en soms bloeddrukdaling

- gevaarlijke overmatige inname van water
- slaapgerelateerde eetstoornis
- coma door ongecontroleerde diabetes
- verminderde zuurstoftoevoer in delen van uw lichaam (vanwege verminderde doorbloeding)
- snelle, ondiepe ademhaling, longontsteking veroorzaakt door voedselinhalatie, stemstoornis
- gebrek aan darmspierbeweging waardoor een blokkade ontstaat
- geel worden van de huid en ogen (geelzucht)
- ernstige of levensbedreigende uitslag met blaren en vervelling die kan beginnen in en rond de mond, neus, ogen en genitalia en zich uitbreidt naar andere gebieden van het lichaam (Stevens-Johnson-syndroom of syndroom van Lyell)
- ernstige allergische reactie met zwelling die de keel treft en de ademhaling bemoeilijkt
- huidverkleuring
- abnormale houding
- pasgeboren baby's van moeders die Paliperidon EG hebben gebruikt tijdens de zwangerschap kunnen bijwerkingen ondervinden van het geneesmiddel en/of ontwenningssymptomen, zoals irriteerbaarheid, trage of aanhoudende spiercontracties, beven, slaperigheid, ademhalings- of voedingsproblemen
- een verlaging van de lichaamstemperatuur
- dode huidcellen op de aanprikplaats en een zweer op de aanprikplaats

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - www.fagg.be - Afdeling Vigilantie : Website: www.eenbijwerkingmelden.be - E-mail: adr@fagg-afmps.be.

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy of Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Paliperidon EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de voorgevulde spuit na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Paliperidon EG?

De werkzame stof in dit middel is paliperidon.

Elke Paliperidon EG 25 mg voorgevulde spuit bevat paliperidonpalmitaat equivalent aan 25mg paliperidon.

Elke Paliperidon EG 50 mg voorgevulde spuit bevat paliperidonpalmitaat equivalent aan 50mg paliperidon.
 Elke Paliperidon EG 75 mg voorgevulde spuit bevat paliperidonpalmitaat equivalent aan 75mg paliperidon.
 Elke Paliperidon EG 100 mg voorgevulde spuit bevat paliperidonpalmitaat equivalent aan 100mg paliperidon.
 Elke Paliperidon EG 150 mg voorgevulde spuit bevat paliperidonpalmitaat equivalent aan 150mg paliperidon.

De andere stoffen in dit middel zijn

Polysorbaat 20 (E 432)
 Macrogol
 Citroenzuur.monohydraat (E 330)
 Dinatriumfosfaat (E 339)
 Natriumdiwaterstoffosfaat.monohydraat
 Natriumhydroxide (E 542) (voor aanpassing van de pH)
 Water voor injecties

Hoe ziet Paliperidon EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Paliperidon EG is een witte tot gebroken witte suspensie voor injectie met verlengde afgifte in een voorgevulde spuit.

De voorgevulde spuit omvat een cyclische olefinecopolymeer met zuiger en een flensuitbreiding/backstop met een zuigerstop (bromobutylrubber).

Elk pakket bevat 1 voorgevulde spuit en 2 naalden.

Elke startpakket voor de behandeling bevat:

- 1 pak met Paliperidon EG 150 mg, 1 voorgevulde spuit en 2 naalden. (toegediend op behandelingsdag 1)
- 1 pak met Paliperidon EG 100 mg, 1 voorgevulde spuit en 2 naalden. (toegediend op behandelingsdag 8)

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Wien, Oostenrijk
 STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Duitsland

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

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 suspensie voor injectie met verlengde afgifte in een voorgevulde spuit Paliperidon EG 50 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte in een voorgevulde spuit Paliperidon EG 75 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte in een voorgevulde spuit Paliperidon EG 100 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte in een voorgevulde spuit Paliperidon EG 150 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte in een voorgevulde spuit Paliperidon EG 150 mg + 100 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte in een voorgevulde spuit

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

Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

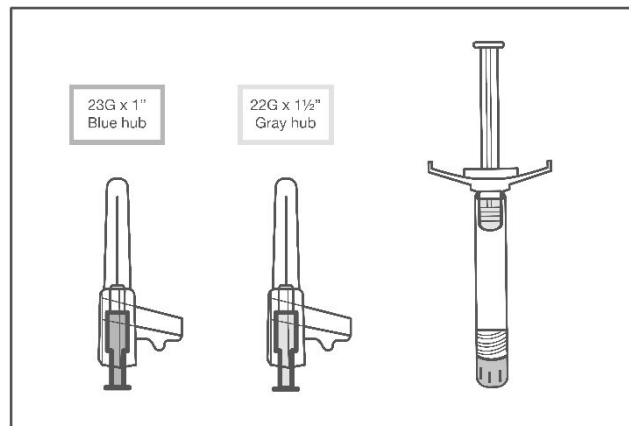
Afleveringswijze: op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2024.

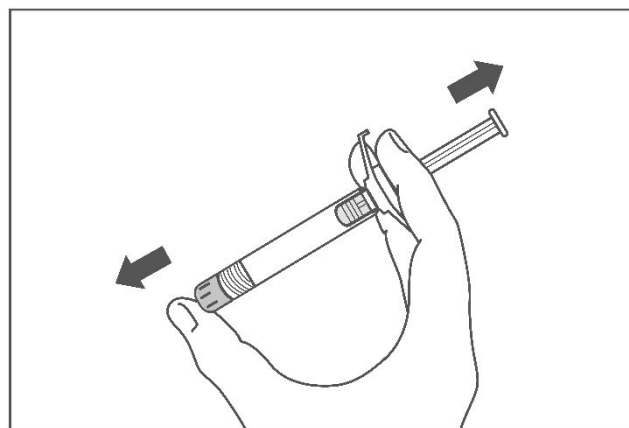
De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg en moet door hen gelezen worden samen met de volledige voorschrijfinformatie (Samenvatting van de productkenmerken).

De suspensie voor injectie is alleen voor eenmalig gebruik. Deze moet visueel geïnspecteerd worden op oneigen materiaal vóór toediening. Gebruik dit middel niet als de spuit niet visueel vrij is van oneigen materiaal.

De verpakking bevat een voorgevulde spuit en 2 veiligheidsnaalden (een 1 inch 22 gauge naald [38 mm x 0,7 mm] en een 1½ inch 23 gauge naald [25 mm x 0,6 mm]) voor intramusculaire injectie.



1. Schud de spuit flink minstens 10 seconden lang om te zorgen dat de suspensie homogeen is.



2. Selecteer de geschikte naald.

De eerste startdosis van Paliperidon EG (150 mg) is toe te dienen op dag 1 in de musculus deltoideus met de naald voor injectie in de deltoideus. De tweede startdosis van Paliperidon EG (100 mg) is één week later toe te dienen, ook in de musculus deltoideus (dag 8) met de naald voor injectie in de deltoideus.

Als de patiënt overstapt van risperidon langwerkende injectie naar Paliperidon EG, kan de eerste injectie van Paliperidon EG (gaande van 25 mg tot 150 mg) toegediend worden in ofwel de deltoideus, ofwel de gluteus met de geschikte naald voor de aanprikplaats op het moment van de volgende geplande injectie.

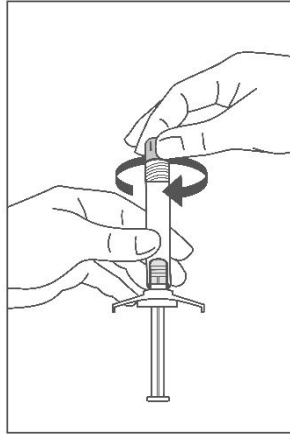
Daarna kunnen de maandelijkse onderhoudsinjecties toegediend worden in de deltoideus of gluteus met de geschikte naald voor de aanprikplaats.

Voor injectie in de deltoideus bij een patiënt die < 90 kg weegt, gebruikt u de 1½ inch, **23** gauge naald (25 mm x 0,6 mm) (naald met de **blauwe** hub); bij een patiënt die ≥ 90 kg weegt, gebruikt u

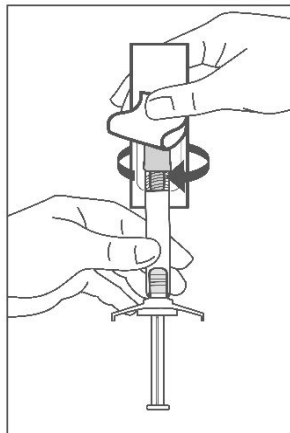
de 1 inch, **22** gauge naald (38 mm x 0,7 mm) (naald met de **grijze** hub).

Voor injectie in de gluteus gebruikt u de 1 inch, **22** gauge naald (38 mm x 0,7 mm) (naald met grijze hub).

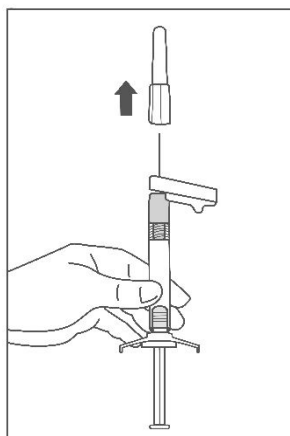
3. Terwijl u de spuit rechtop houdt, verwijdert u de rubber eindkap met een draaibeweging.



4. Trek de blisterzak van de veiligheidsnaald half open. Houd de naaldhuls vast met de kunststof zak. Verbind de veiligheidsnaald aan de luerverbinding van de spuit met een vlotte draaibeweging met de klok mee.

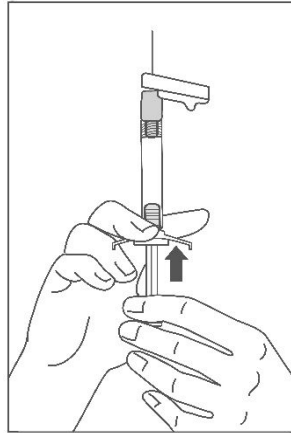


5. Trek de naaldhuls recht uit de naald. Wring de huls niet, want de naald kan van de spuit loskomen.



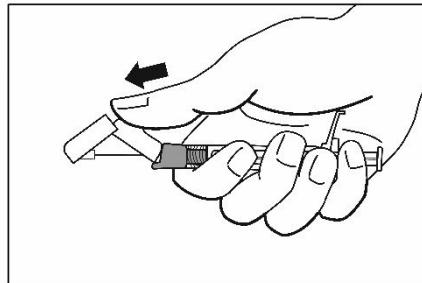
6. Houd de spuit met de bevestigde naald rechtop om te ontlichten. Ontlucht de spuit door de zuiger

voorzichtig naar voren te duwen.

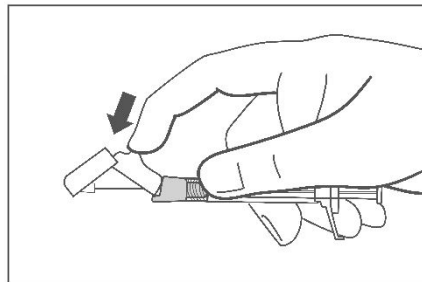


7. Injecteer de gehele inhoud intramusculair traag, diep in de geselecteerde deltoideus of gluteus van de patiënt. **Dien dit nooit intravasculair of subcutaan toe.**
8. Wanneer de injectie volledig is toegediend, gebruik dan de duim of vinger van één hand (8a, 8b) of een vlak oppervlak (8c) om de naaldbescherming te activeren. Het systeem is volledig geactiveerd wanneer er een 'klik' te horen is. Gooi de spuit met naald op de gepaste wijze weg.

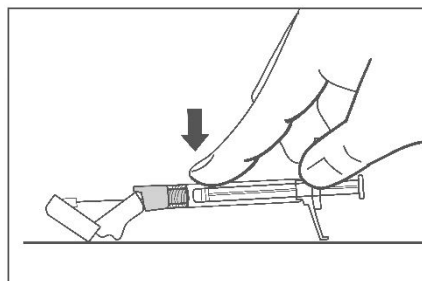
8a



8b



8c



Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.