

- Glaukom (erhöhter Augeninnendruck), Probleme mit der Bewegung Ihrer Augen, Augenrollen, Überempfindlichkeit der Augen gegenüber Licht, verstärkter Tränenfluss, Rötung der Augen
- unregelmäßiger Herzschlag
- Blutgerinnsel in den Venen, vor allem in den Beinen (mit Schwellungen, Schmerzen und Rötungen des Beines), die möglicherweise über die Blutbahn in die Lunge gelangen und dort Brustschmerzen sowie Schwierigkeiten beim Atmen verursachen können. Wenn Sie eines dieser Symptome bei sich beobachten, holen Sie bitte unverzüglich ärztlichen Rat ein.
- verminderte Sauerstoffversorgung in Teilen Ihres Körpers (wegen vermindertem Blutfluss), Erröten
- Atemschwierigkeiten während des Schlafens (Schlaf-Apnoe), schnelle, flache Atmung, Lungenentzündung, die durch ein versehentliches Einatmen von Nahrung in die Lunge verursacht wird, Verengung der Atemwege, Stimmstörung
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, eine Blockierung im Darm, geschwollene Zunge, Stuhlinkontinenz, sehr harter Stuhl, Schluckbeschwerden, aufgesprungene Lippen
- Gelbfärbung der Haut und der Augen (Gelbsucht)
- schwere allergische Reaktion mit Schwellung, die den Rachen betreffen und zu Schwierigkeiten beim Atmen führen kann
- durch Arzneimittel verursachter Hautausschlag, Farbveränderungen der Haut, Verdickung der Haut, schuppige, juckende (Kopf-)Haut, Schuppen
- Zerstörung von Muskelfasern und Schmerzen in den Muskeln (Rhabdomyolyse), anomale Körperhaltung
- ein Anstieg der CPK (Creatinin-Phosphokinase) in Ihrem Blut, eines Enzyms, das manchmal bei Muskelschäden freigesetzt wird, Gelenkschwellung, Muskelschwäche
- Unfähigkeit, zu Urinieren
- Priapismus (eine anhaltende Erektion, wodurch ein chirurgisches Eingreifen erforderlich sein kann)
- Brustschmerzen, Brustbeschwerden, Vergrößerung Ihrer Brustdrüsen, Brustvergrößerung, Milchabsonderung aus den Brüsten,
- sehr niedrige Körpertemperatur, ein Absinken der Körpertemperatur, Schüttelfrost, eine Erhöhung der Körpertemperatur, Durstgefühl, Symptome von Arzneimittel-Entzug
- Ansammlung von Eiter durch eine Infektion der Injektionsstelle, tiefgehende Hautinfektion, eine Zyste an der Injektionsstelle, Bluterguss an der Injektionsstelle



Nicht bekannte Häufigkeit des Auftretens (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Zucker im Urin

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei der Anwendung eines anderen Arzneimittels beobachtet, das Risperidon enthält und dem Paliperidon sehr ähnlich ist. Daher können diese auch bei XEPLION auftreten: verschiedene Arten von Problemen mit den Blutgefäßen im Gehirn, knisternde Lungengeräusche, abgestorbene Hautzellen an der Injektionsstelle und ein Geschwür an der Injektionsstelle.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST XEPLION AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

XEPLION darf nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr angewendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was XEPLION enthält

Der Wirkstoff ist Paliperidon.

Jede Fertigspritze enthält 234 mg Paliperidonpalmitat entsprechend 150 mg Paliperidon.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Polysorbat 20
- Macrogol 4000
- Citronensäure-Monohydrat
- Dinatriumhydrogenphosphat
- Natriumdihydrogenphosphat 1 H₂O
- Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Werts)
- Wasser für Injektionszwecke

Wie XEPLION aussieht und Inhalt der Packung

XEPLION ist eine weiße bis gebrochen weiße Depot-Injektionssuspension in einer Fertigspritze, die Sie in der Praxis Ihres Arztes oder in der Klinik erhalten.

Jede Packung enthält 1 Fertigspritze und 2 Kanülen.

Parallelvertreiber

Parallel vertrieben und umgepackt von kohlpHarma GmbH, Im Holzhaus 8, 66663 Merzig

Zulassungsinhaber

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgien

Hersteller

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgien

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

JANSSEN-CILAG NV/SA
Tel/Tél: +32 14 64 94 11

България

"Джонсън & Джонсън България"
ЕООД
Тел.: +359 2 489 9400

Česká republika

JANSSEN-CILAG s.r.o.
Tel: +420 227 012 222

Danmark

JANSSEN-CILAG A/S
Tlf: +45 45 94 82 82

Deutschland

JANSSEN-CILAG GmbH
Tel: +49 2137-955-955

Eesti

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
Eesti filiaal
Tel.: + 372 617 7410

Luxembourg/Luxemburg

JANSSEN-CILAG NV/SA
Tel/Tel: +32 14 64 94 11

Magyarország

JANSSEN-CILAG Kft.
Tel. :+36 23 513-858

Malta

AM MANGION LTD
Tel: +356 2397 6000

Nederland

JANSSEN-CILAG B.V.
Tel: +31 13 583 73 73

Norge

JANSSEN-CILAG AS
Tlf: + 47 24 12 65 00

Österreich

Janssen-Cilag Pharma GmbH
Tel.: +43 1 610 300

Ελλάδα

JANSSEN-CILAG Φαρμακευτική
Α.Ε.Β.Ε
Τηλ: +30 210 80 90 000

España

JANSSEN-CILAG, S.A.
Tel: +34 91 722 81 00

France

JANSSEN-CILAG
Tel: 0800 25 50 75 /
+ 33 1 55 00 44 44

Ireland

JANSSEN-CILAG Ltd.
Tel: +44 1 494 567 567

Ísland

JANSSEN-CILAG
C/o Vistor hf
Sími: +354 535 7000

Italia

Janssen-Cilag SpA
Tel: +39 02/2510.1

Κύπρος

Βορνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

Latvija

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
filiale Latvija
Tel: +371 6789 3561

Lietuva

UAB "Johnson & Johnson"
Tel.: +370 5 278 68 88

Polska

JANSSEN-CILAG Polska Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 -237 6000

Portugal

JANSSEN-CILAG FARMACEUTICA,
LDA
Tel: +351 21 43 68 835

România

Johnson & Johnson România SRL
Tel: +40 21 207 1800

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: + 386 1401 18 30

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

JANSSEN-CILAG OY
Puh/Tel: +358 207 531 300

Sverige

JANSSEN-CILAG AB
Tel: +46 8 626 50 00

United Kingdom

JANSSEN-CILAG Ltd.
Tel: +44 1494 567 567

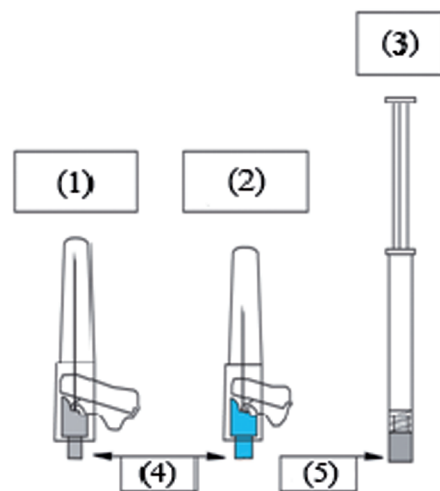
Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juni 2012.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Webseite der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt und sollten vom Arzt oder medizinischen Fachpersonal im Zusammenhang mit der Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels) gelesen werden.

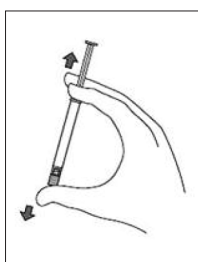
Die Depot-Injektionssuspension ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Sie muss vor der Verabreichung auf sichtbare Fremdkörper untersucht werden. Die Spritze darf nicht verwendet werden, wenn sie nicht frei von sichtbaren Fremdkörpern ist.

Die Packung enthält eine Fertigspritze und zwei Sicherheitskanülen (eine 1,5-Zoll-Kanüle 22 G [38,1 mm x 0,72 mm] und eine 1-Zoll-Kanüle 23 G [25,4 mm x 0,64 mm]) zur intramuskulären Injektion.



- (1) 22 G x 1,5" (graue Farbkodierung)
- (2) 23 G x 1" (blaue Farbkodierung)
- (3) Fertigspritze
- (4) Farbkodierung
- (5) Spitzenkappe

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



2. Die geeignete Kanüle auswählen.

Die erste Anfangsdosis von XEPLION (150 mg) muss an Tag 1 in den DELTOIDALEN Muskel mit der Nadel für die DELTOIDALE Injektion verabreicht werden. Die zweite Anfangsdosis von XEPLION (100 mg) muss eine Woche später (Tag 8) ebenfalls in den DELTOIDALEN Muskel mit der Nadel für die DELTOIDALE Injektion verabreicht werden.

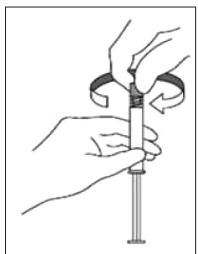
Wenn der Patient von einer lang-wirksamen Risperidon-Injektion auf XEPLION umgestellt wird, kann die erste Injektion von XEPLION (zwischen 25 mg und 150 mg) mit der entsprechenden Nadel entweder in den DELTOIDALEN oder GLUTEALEN Muskel zu dem Zeitpunkt erfolgen, an dem die nächste Injektion geplant ist.

Anschließend kann die monatliche Erhaltungsdosis mit der entsprechenden Nadel entweder in den DELTOIDALEN oder GLUTEALEN Muskel erfolgen.

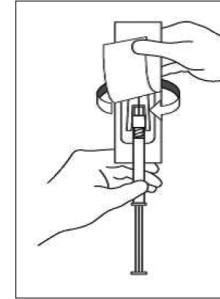
Zur DELTOIDALEN Injektion bei Patienten mit einem Gewicht < 90 kg die 1-Zoll-Kanüle 23 G (25,4 mm x 0,64 mm, blaue Farbkodierung) und bei Patienten ≥ 90 kg die 1,5-Zoll-Kanüle 22 G (38,1 mm x 0,72 mm, graue Farbkodierung) verwenden.

Zur GLUTEALEN Injektion die 1,5-Zoll-Kanüle 22 G (38,1 mm x 0,72 mm, graue Farbkodierung) verwenden.

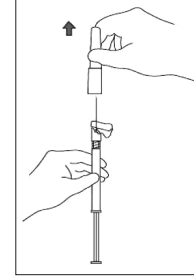
3. Die Spritze aufrecht halten und die Gummi-Spitzenkappe mit einer Drehbewegung entfernen.



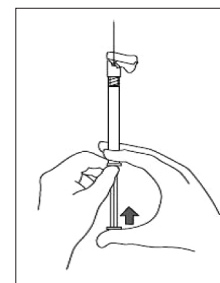
4. Die Blisterpackung mit der Sicherheitskanüle halb öffnen. Mit der Kunststoff- folie die Schutzkappe der Kanüle greifen. Befestigen Sie die Sicherheitska- nüle am Luer-Verbindungsstück der Spritze mit einer einfachen Drehbewe- gung im Uhrzeigersinn.



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

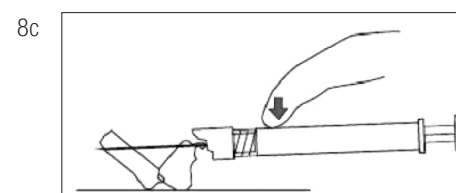
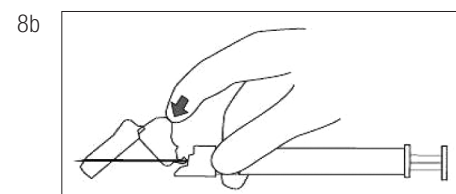
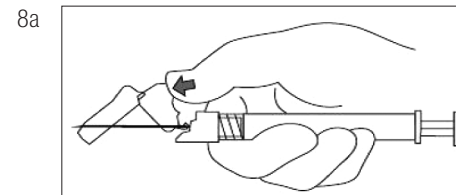


6. Die Spritze mit der befestigten Kanüle aufrecht halten. Entfernen Sie Luft aus der Spritze durch vorsichtiges Heraufdrücken des Spritzenkolbens.



7. Injizieren Sie den gesamten Inhalt langsam, tief intramuskulär in den gewünschten deltoidalen oder glutealen Muskel des Patienten. **Nicht intravaskulär oder subkutan verabreichen.**

8. Nach Abschluss der Injektion das Kanülen-Schutz-System mit dem Daumen oder Finger einer Hand (8a, 8b) oder einer flachen Oberfläche (8c) aktivie- ren. Bei Aktivierung des Mechanismus ist ein Klicken zu hören. Die Spritze mit der Kanüle ordnungsgemäß entsorgen.



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



Bei den Kanülen handelt es sich um Medizinprodukte.
Das CE-Zeichen bezieht sich nur auf die jeweilige Kanüle.



0044

BX19-K486726