

XEPLION® 25 mg / 50 mg / 75 mg / 100 mg / 150 mg IM enjeksiyon için uzun salımlı süspansiyon.

FORMÜLÜ: XEPLION® 39 mg (25 mg paliperidona eşdeğer), 78 mg (50 mg paliperidona eşdeğer), 117 mg (75 mg paliperidona eşdeğer), 156 mg (100 mg paliperidona eşdeğer), 234 mg (150 mg paliperidona eşdeğer) Paliperidon palmitat içerir. **ETKİ MEKANİZMASI:** Paliperidon palmitat, paliperidona hidrolize olur. Paliperidon, daha çok serotonerjik 5-HT2A antagonistik aktivitesi olan merkezi etkili dopamin D2 antagonistidir. **ENDİKASYONLAR:** Şizofreni tedavisi ve şizofreni semptomlarının tekrarının önlenmesinde endikedir. **POZOLOJİ VE UYGULAMA ŞEKLİ:** XEPLION®'un önerilen başlangıç dozu, tedavinin birinci gününde 150 mg ve bir hafta sonra (8. gün) 100 mg'dır (her ikisi de deltoid kas içine uygulanır). Önerilen aylık idame dozu 75 mg'dır. Önerilen 25 mg ila 150 mg'lık doz aralığında hastanın bireysel tolerabilitesine ve/veya etkililiğe göre bazı hastalar daha düşük ya da daha yüksek dozlardan yarar görebilir. İkinci dozu takiben aylık idame dozları deltoid veya gluteal kas içine uygulanabilir. Sadece intramüsküler kullanım için hazırlanmıştır. Kas içine yavaş ve derin olarak enjekte edilmelidir. Bugüne kadar paliperidon ya da risperidon kullanmamış hastalar için XEPLION® ile tedaviye başlanmadan önce, oral paliperidon veya oral risperidonun tolerabilitesi kanıtlanmalıdır. XEPLION® 18 yaşın altındaki çocuklarda çalışılmamıştır. Genel olarak, böbrek fonksiyonu normal olan yaşlı hastalarda, XEPLION®'un önerilen dozu, böbrek fonksiyonu normal olan genç erişkin hastalarda önerilen dozla aynıdır. **KONTRENDİKASYONLAR:** Paliperidon palmitata veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda kontrendikedir. Paliperidon, risperidonun aktif bir metaboliti olduğu için XEPLION® risperidona karşı bilinen aşırı duyarlılığı olan hastalarda kontrendikedir. **UYARILAR VE ÖNLEMLER:** Diğer antipsikotiklerle olduğu gibi, bilinen kardiyovasküler hastalığı olan veya ailesinde QT uzama öyküsü olan hastalarda ve QT aralığını uzattığı düşünülen diğer ilaçlar ile birlikte kullanılacağı durumlarda, dikkatli olunmalıdır. Nöroleptik malign sendrom'un (NMS), paliperidon da dahil; antipsikotik ilaçlar ile oluşturduğu bildirilmiştir. Eğer tardif diskinezinin bulgu ve semptomları ortaya çıkarsa, XEPLION® da dahil olmak üzere tüm antipsikotik ilaçların kesilmesi değerlendirilmelidir. Diğer antipsikotik ilaçlarla olduğu gibi, diyabeti olan ve diabetes mellitus gelişmesi açısından risk faktörleri taşıyan hastalarda, uygun klinik izleme önerilir. Paliperidon, alfa-blokör aktivitesinden dolayı bazı hastalarda ortostatik hipotansiyonu indükleyebilir. XEPLION®, diğer antipsikotik ilaçlarda olduğu gibi nöbet öyküsü olan hastalarda veya nöbet eşliğini potansiyel olarak düşüren diğer koşulların bulunduğu hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Paliperidonun plazma konsantrasyonu, böbrek yetmezliği olan hastalarda artmıştır ve bu nedenle hafif böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması önerilmektedir. Orta derece veya ağır böbrek yetmezliği olan hastalarda (kreatinin klerensi <50 ml/dak.) XEPLION® önerilmez. Paliperidon, ağır karaciğer yetmezliği olan hastalarda (Child-Pugh Sınıf C) incelenmemiştir. Paliperidon, bu tür hastalarda kullanılıyorsa dikkatli olunması önerilir Konvansiyonel ve atipik antipsikotik ilaçlar demansa bağlı psikoza olan yaşlı hastaların tedavisinde kullanıldığında ölüm riskinde artışa neden olmaktadır. XEPLION®, inme açısından risk faktörleri taşıyan demanslı yaşlı hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Parkinson hastalığı veya Lewy cisimcikli demanslı hastalara XEPLION® da dahil olmak üzere antipsikotik ilaçlar reçete edilirken doktorlar yarar risk değerlendirmesi yapmalıdır. Alfa-adrenerjik blokör etkileri olan antipsikotik ilaçların (risperidon dahil), priapizmi indüklediği bildirilmiştir. Aşırı egzersiz yapmak, aşırı sıcağa maruziyet, antikolinerjik aktivitesi olan ilaçların eş zamanlı uygulanması veya dehidratasyon bulunması gibi iç vücut ısısında yükselmeye katkıda bulunabilecek koşulları olan hastalara XEPLION® reçete edilirken dikkatli olunması önerilir. VTE için tüm olası risk faktörleri, XEPLION® ile tedaviden önce ve tedavi süresince tanımlanmalı ve koruyucu önlemler alınmalıdır. Paliperidon palmitat olası prolaktine bağlı tümörü olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Atipik antipsikotik kullanımıyla kilo alımı gözlenmiştir. Kilonun klinik olarak izlenmesi tavsiye edilmektedir. XEPLION® dahil olmak üzere antipsikotik ajanlarla lökopeni, nötropeni ve agranülositoz olayları bildirilmiştir. Paliperidon ile yapılan klinik öncesi çalışmalarda, antiemetik etki gözlenmiştir. Bu etki, eğer insanlarda oluşursa, bağırsak tıkanması, Reye sendromu ve beyin tümörü gibi durumları veya belli ilaçların aşırı doz bulgu ve semptomlarını maskeleyebilir XEPLION®'un kan damarı içine kaza ile enjekte edilmesinin önlenmesi için dikkatli olunmalıdır. Gebelik kategorisi C'dir. XEPLION®, kesin gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır. Paliperidon anne sütü ile atılmaktadır (süte geçmektedir). XEPLION® emzirme döneminde kullanılmamalıdır. XEPLION®, zihin açıklığı gerektiren aktivitelere engel olabilir ve görsel etkilere neden olabilir. **BAŞLICA YAN ETKİLER / ADVERS ETKİLER:** Klinik çalışmalarda en sık bildirilen advers ilaç reaksiyonları; insomnia, baş ağrısı, kilo alımı, enjeksiyon bölgesi reaksiyonları, ajitasyon, somnolans, akatizi, bulantı, konstipasyon, sersemlik, tremor, kusma, üst solunum yolu enfeksiyonu, diyare ve taşikardidir. **BEKLENMEYEN BİR ETKİ GÖRÜLDÜĞÜNDE DOKTORUNUZA BAŞVURUNUZ. BAŞLICA İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ VE DİĞER ETKİLEŞİMLER:** XEPLION®'un QT aralığını uzattığı bilinen ilaçlar, örn.; sınıf IA antiaritmikler (örn.; kinidin, disopramid) ve sınıf III antiaritmikler (örn.; amiodaron, sotalol), bazı antihistaminikler, bazı diğer antipsikotik ilaçlar ve bazı antimetabolitler (örn.; meflokin) ile birlikte reçete ederken dikkatli olunması önerilir. Paliperidonun, sitokrom P-450 izoenzimleri ile metabolize olan ilaçlar ile klinik açıdan önemli farmakokinetik etkileşimlere neden olması beklenmemektedir. **DOZ AŞIMI HALİNDE ALINACAK ÖNLEMLER:** Paliperidonun spesifik bir antidotu yoktur. Genel destekleyici önlemler uygulanmalıdır. Hava yolu açık tutulmalı, korunmalı ve yeterli oksijenasyon, ventilasyon sağlanmalıdır. Kardiyovasküler izlemeye hemen başlanmalı ve olası aritmiler için sürekli elektrokardiyografik izleme yapılmalıdır. Hipotansiyon ve dolaşım kollapsı, intravenöz sıvı ve/veya sempatomimetik ilaçlar gibi uygun önlemlerle tedavi edilmelidir. Ciddi ekstrapiramidal semptomların varlığında antikolinerjik ilaçlar uygulanmalıdır. **GEÇİMSİZLİKLER:** Başka tıbbi ürün veya seyreltici ile karıştırılmamalı, intramüsküler uygulama direk olarak kit içindeki enjektörden yapılmalıdır. **SAKLAMA KOŞULLARI:** 25°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır. Raf ömrü 24 aydır. **TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ VE AMBALAJ MUHTEVİYATI:** Paliperidon palmitata eşdeğer süspansiyonu ile kullanıma hazır piston tıpalı ve uç başlıklı (bromobutil lastik) bir enjektör (siklik-olefin-kopolimeri), merkezi mavi renkli bir güvenlik iğnesi ve merkezi gri renkli bir güvenlik iğnesi içeren kit. **RUHSAT SAHİBİ ADI ve ADRESİ:** Johnson and Johnson Sıhhi Mal. San. ve Tic. Ltd. Şti., Ertürk Sok. Keçeli Plaza No:13 34810 Kavacık – Beykoz – İstanbul. Tel: 0216 538 20 00 Faks: 0216 538 24 99 **ÜRETİM YERİ ADI ve ADRESİ:** Janssen Pharmaceutica N.V., Belçika **RUHSAT TARİHİ ve NO:** 11.08.2011; **Perakende satış fiyatı (KDV dahil -20.02.2021);** 131/89 (50 mg - 20.02.2021), 878,34 TL; 131/90 (75 mg - 20.02.2021), 1.133,09 TL; 131/91 100 mg fiyatı: 1.388,11 TL (20.02.2021); 131/92 150 mg fiyatı: 2.067,68 TL (20.02.2021) **KÜB YENİLENME TARİHİ:** 03.05.2021 **REÇETE İLE SATILIR.** Daha geniş bilgi için firmamıza başvurunuz. www.janssen.com.tr