

TREVICTA® 175 mg / 263 mg / 350 mg/ 525 mg I.M. enjeksiyon için uzun salımlı süspansiyon.

FORMÜLÜ: TREVICTA® 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:** Üç aylık bir enjeksiyon olan TREVICTA®, 1 aylık paliperidon palmitat enjektabl ürünüyle klinik olarak stabil olan yetiskin hastalarda sizofreninin idame tedavisinde endikedir. **POZOLOJİ VE UYGULAMA ŞEKLİ:** 1 aylık paliperidon palmitat enjektabl (tercihen 4 aylık veya daha fazla) ile yeterli düzeyde tedavi edilen ve doz ayarlaması gerekli olmayan hastalar TREVICTA®'ya geçebilirler. TREVICTA®, 1 aylık enjektabl paliperidon palmitatın planlanan bir sonraki dozunun yerine başlanmalıdır (± 7 gün). TREVICTA® dozu, 3.5 kat daha yüksek bir doz kullanılarak önceki 1 aylık enjektabl paliperidon palmitat dozuna göre ayarlanmalıdır. İlk TREVICTA® dozundan sonra, TREVICTA® 3 ayda bir (± 2 hafta,) intramüsküler enjeksiyon yoluyla uygulanmalıdır. Gerektiginde, TREVICTA® dozu hastanın bireysel tolerabilitesi ve/veya hastadaki etkinliğe bağlı olarak 175 ile 525 mg aralığında kademeli olarak 3 ayda bir ayarlanabilir. TREVICTA® yalnızca intramüsküler yoldan kullanıma yöneliktir. Diğer yollardan uygulanmamalıdır. Her enjeksiyon sadece, tek bir enjeksiyonda tam doz veren bir sağlık profesyoneli tarafından uygulanmalıdır. Deltoid veya gluteal kasının içerisine yavaşça enjekte edilmelidir. Enjektörün ucu yukarı bakacak şekilde, en az 15 saniye süreyle homojen bir süspansiyon elde edinceye kadar gevşek bilek hareketiyle kuvvetlice çalkalanması önemlidir. TREVICTA®, çalkalandıktan sonra 5 dakika içerisinde uygulanmalıdır. **KONTRENDİKASYONLAR:** Paliperidon palmitata veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda kontrendikedir. **UYARILAR VE ÖNLEMLER:** TREVICTA®, acil semptom kontrolü gerekli olduğunda akut olarak ajite veya siddetli psikotik durumları kontrol altına almak için kullanılmamalıdır 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 oluştuğu bildirilmiştir. Eğer tardif diskinezinin bulgu ve semptomları ortaya çıkarsa, TREVICTA® da dahil olmak üzere tüm antipsikotik ilaçların kesilmesi değerlendirilmelidir. 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. Nöbet öyküsü olan hastalarda veya nöbet eşliğini potansiyel olarak düşüren diğer koşulların bulunduğu hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması önerilmektedir. İnme açısından risk faktörleri taşıyan demanslı yaşlı hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Paliperidon palmitat olası prolaktine bağlı tümörü olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Atipik antipsikotik kullanımıyla kilo alımı gözlenmiştir. Kilonun klinik olarak izlenmesi tavsiye edilmektedir. Lökopeni, nötropeni ve agranülositoz olayları bildirilmiştir. Gebelik kategorisi C'dir. Kesin gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır. Paliperidon anne sütü ile atılmaktadır (süte geçmektedir) emzirme döneminde kullanılmamalıdır. Zihin açıklığı gerektiren aktivitelere engel olabilir ve görsel etkilere neden olabilir. **BAŞLICA YAN ETKİLER / ADVERS ETKİLER:** Klinik çalışmalarda en sık bildirilen advers ilaç reaksiyonları; kilo artışı, üst solunum yolu enfeksiyonu, anksiyete, baş ağrısı, uykusuzluk ve enjeksiyon bölgesi reaksiyonudur. **BEKLENMEYEN BİR ETKİ GÖRÜLDÜĞÜNDE DOKTORUNUZA BAŞVURUNUZ. BAŞLICA İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ VE DİĞER ETKİLEŞİMLER:** QT aralığını uzattığı bilinen ilaçlar, bazı diğer antipsikotik ilaçlar ve bazı antimalaryaller 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. **SAKLAMA KOŞULLARI:** 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. 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. Sti., Ertürk Sok. Keçeli Plaza No:13 34810 Kavacık/Beykoz/İstanbul Tel: 0216 538 20 00 Faks: 0216 538 23 69. **ÜRETİM YERİ ADI ve ADRESİ:** Janssen Pharmaceutica N.V. - Beerse/Belçika. **RUHSAT TARİHİ ve NO:** 07.04.2017 - 2017/233 (175 mg); 07.04.2017 - 2017/237 (263 mg); 07.04.2017 - 2017/238 (350 mg); 07.04.2017 - 2017/239 (525 mg). **Perakende satış fiyatı (KDV dahil):** 175 mg - 2.577,38 TL (20.02.2021); 263 mg - 3.341,63 TL (20.02.2021); 350 mg - 4.106,57 TL (20.02.2021); 525 mg - 4.799,86 TL (20.02.2021); **KÜB yenilenme tarihi:** (03.05.2021) **REÇETE İLE SATILIR.** Daha geniş bilgi için firmamıza başvurunuz. www.janssen.com.tr