

INVEGA™ Uzatılmış Salımlı Tablet

FORMÜLÜ: Her bir uzatılmış salımlı tablet 3 mg, 6 mg, 9 mg Paliperidon içerir. Ayrıca her bir tablet 30 mg sodyum klorür içerir. Sadece INVEGA™ 3 mg tablette 13,2 mg laktoz monohidrat bulunmaktadır. **ENDİKASYONLARI:** INVEGA™ şizofreni tedavisinde endikedir. INVEGA™, monoterapi şeklinde ve antidepresanlar ve/veya duygu durum düzenleyiciler ile kombine olarak şizoafektif bozukluk tedavisinde endikedir. **KONTRENDİKASYONLARI:** INVEGA™ paliperidon, risperidon veya ilacın içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda kontrendikedir. **UYARILAR ve ÖNLEMLER:** Paliperidon büyük ölçüde karaciğerde metabolize edilmemektedir. Hafif ve orta derecede karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir. INVEGA™ ağır karaciğer yetmezliği olan hastalarda çalışılmamış olduğundan dikkatli olunması önerilir. Hafif böbrek yetmezliği olan hastalarda (kreatinin klerensi ≥ 50 ile < 80 ml/dak arası) tavsiye edilen başlangıç dozu günde bir kez 3 mg'dır. Doz klinik yanıt ve tolere edilebilirliğe bağlı olarak artırılabilir. Orta ve ağır böbrek yetmezliği olan hastalarda (kreatinin klerensi ≥ 10 ile < 50 ml/dak arası) INVEGA™ için tavsiye edilen başlangıç dozu günde bir kez 3 mg'dır. INVEGA™, kreatinin klerensi 10 ml/dakika'nın altındaki hastalarda çalışılmadığından bu hastalarda kullanılması önerilmemektedir. QT aralığı diğer antipsikotiklerle olduğu gibi, bilinen kardiyovasküler hastalığı olan veya ailesinde QT uzaması olan hastalarda ve QT aralığını uzattığı düşünülen diğer ilaçlar ile birlikte kullanılacağı durumlarda dikkatli olunmalıdır. Eğer bir hastada Nöroleptik Malign Sendrom (NMS)'un veya tardif diskinezinin bulgu ve belirtileri oluyorsa, INVEGA™ da dahil olmak üzere tüm antipsikotik ilaçların kesilmesi düşünülmelidir. INVEGA™ ile yapılan klinik çalışmalarda seyrek olarak glukoza bağlı advers olaylar bildirilmiştir. INVEGA™, alfablokör aktivitesinden dolayı ortostatik hipotansiyon gelişmesine sebep olabilir. INVEGA™, bilinen kardiyovasküler hastalığı olan hastalarda, serebrovasküler hastalığı olan hastalarda veya hipotansiyona neden olabilecek durumlarda dikkatli kullanılmalıdır. INVEGA™, nöbet eşliğini potansiyel olarak düşüren durumlarda veya nöbet hikayesi olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. INVEGA™, deforme olmadığı ve gastrointestinal kanalda şeklini değiştirmedikten dolayı, önceden ciddi gastrointestinal daralması (patolojik veya iyatrojenik) ya da disfajisi olan veya tabletleri yutma zorluğu çeken hastalara rastgele uygulanmamalıdır. Dozaj formunun kontrollü salım tasarımı nedeniyle INVEGA™, sadece ilacı bütün olarak yutabilecek hastalarda kullanılmalıdır. Konvansiyonel ve atipik antipsikotik ilaçlar demansa bağlı psikoza olan yaşlı hastaların tedavisinde kullanıldığında ölüm riskinde artışa neden olmaktadır. Parkinson Hastalığı veya Lewy Cisimcikli Demansı olan hastalarda Nöroleptik Malign Sendrom gelişme riski ve antipsikotik ilaçlara karşı duyarlılıkta artış olmaktadır. Bu hastalarda INVEGA™ da dahil olmak üzere antipsikotik ilaçları reçetelendirilirken yarar risk değerlendirmesi yapılmalıdır. Alfa-adrenerjik blokör aktivitesi olan ilaçların priapizme sebep olabileceği bildirilmiştir. INVEGA™'yı reçetelendirirken, iç vücut ısısının artmasına neden olabilecek, aşırı egzersiz yapmak, olağandışı ısıya maruz kalmak, antikolinergik etkisi olan ilaçların birlikte kullanılması veya bireyin dehidrate olması gibi durumlara maruz kalabilecek hastalarda dikkatli olunması önerilmektedir. Klinik öncesi çalışmalarda paliperidon ile antiemetik etki görülmüştür. Bu nedenle bazı ilaçların doz aşımı belirtileri, barsak obstruksiyonu, reye sendromu ve beyin tümörü gibi durumları baskılayabilir. Antipsikotik ilaçlarla venöz troboembolik olaylar (VTE) bildirilmiştir INVEGA™ sodyum içerir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır. Sadece INVEGA™ 3 mg tablet laktoz içermektedir. Kalıtsal galaktoz intoleransı, lapp laktoz yetmezliği ya da glukoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastalar bu ilacı kullanmamalıdır. **Diğer Tıbbi Ürünler ile Etkileşimler:** INVEGA™'yı QT aralığını uzatan ilaçlar ile birlikte kullanırken dikkatli olunmalıdır. Paliperidonun santral sinir sistemi üzerindeki primer etkilerinden dolayı INVEGA™ diğer santral etkili ilaçlar (ve alkol) ile birlikte dikkatli kullanılmalıdır. Paliperidon, levodopa ve diğer dopamin agonistlerinin etkilerini antagonize edebilir. **ÖZEL HASTA GRUPLARINDA KULLANIM:** Çocuklarda kullanım; INVEGA™'nın şizofreni tedavisi için 12-17 yaş arasındaki adolesanlarda tavsiye edilen dozu günde bir kez, sabahları 3 mg'dır. Başlangıçta doz titrasyonuna gerek yoktur. Bazı hastalar günde önerilen 6-12 mg/lık doz aralığındaki daha yüksek dozlardan da yarar görebilir. Gerekli durumlarda doz artışı, sadece klinik olarak yeniden değerlendirildikten sonra yapılmalıdır. Doz artışı gerekli olduğunda, genellikle 5 günden fazla aralıklarla yapılacak günde 3 mg/lık artışlar önerilmektedir. INVEGA™'nın 12 yaşın altındaki şizofreni hastalarında ve 18 yaşın altındaki şizoafektif bozukluk hastalarında güvenlilik ve etkililiği incelenmemiştir. Yaşlılarda kullanım; Yaşa bağlı doz ayarlaması önerilmez. Gebelik ve emzirme döneminde kullanım; Gebelik kategorisi C' dir. Paliperidonun gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Gerekli olmadıkça kullanılmamalıdır. INVEGA™ anne sütüne geçmektedir. Dolayısı ile INVEGA™ kullanımı sırasında emzirmemelidir. Araç ve makine kullanımı üzerine etkileri; Hastalar, INVEGA™'ya karşı bireysel duyarlılıkları anlaşılincaya kadar, araç ve makine kullanmamaları konusunda uyarılmalıdırlar. **YAN ETKİLER/ADVERS ETKİLER:** Klinik çalışmalarda en sık bildirilen advers ilaç reaksiyonları (AİR) baş ağrısı, akatizi, somnolans, baş dönmesi, sedasyon, tremor, bulantı, huzursuzluk, uyku bozukluğu, kabızlık, dispepsi, taşikardi, ekstrapiramidal bozukluklar, hipertoni, ağız kuruluğu, kusma, kilo artışı, sinüs taşikardi, distoni, nazofarenjit ve yorgunluktur. **KULLANIM ŞEKLİ ve DOZU:** INVEGA™ oral yolla kullanım içindir. INVEGA™ bütün olarak herhangi bir sıvı yardımıyla yutulmalı, çiğnenmemeli, bölünmemeli ve ezilmemelidir. Hastalar INVEGA™'yı her zaman açık koşullarında ya da her zaman kahvaltı ile birlikte almalı ve açık veya tokluk koşullarında uygulama değişikliği yapmamaları konusunda bilgilendirilmelidir. Tabletten kabuğu, çözünmeyen çekirdek komponentleriyle birlikte vücuttan atılır; hastalar dışkılarında tablete benzeyen bir şeyler gördüklerinde endişelenmemelidirler. Şizofreni: INVEGA™'nın şizofreni tedavisi için yetişkinlerde tavsiye edilen dozu günde bir kez, sabahları 6 mg'dır. Başlangıçta doz titrasyonuna gerek yoktur. Bazı hastalar günde önerilen 3-12 mg/lık doz aralığındaki daha yüksek veya düşük dozlardan da yarar görebilir. Gerekli durumlarda doz ayarlaması, sadece klinik olarak yeniden değerlendirildikten sonra yapılmalıdır. Doz artışı gerekli olduğunda, genellikle 5 günden fazla aralıklarla yapılacak günde 3 mg/lık artışlar önerilmektedir. Şizoafektif Bozukluk: INVEGA™'nın yetişkinlerde şizoafektif bozukluk tedavisi için tavsiye edilen dozu günde bir kez, sabahları 6 mg'dır. Başlangıçta doz titrasyonuna gerek yoktur. Bazı hastalar günde önerilen 3-12 mg/lık doz aralığındaki daha yüksek veya düşük dozlardan da yarar görebilir. Daha yüksek dozlarda daha güçlü etkilere doğru genel bir eğilim görülmüştür. Gerekli durumlarda doz ayarlaması, sadece klinik olarak yeniden değerlendirildikten sonra yapılmalıdır. Doz artışı gerekli olduğunda, genellikle 4 günden fazla aralıklarla yapılacak günde 3 mg/lık artışlar önerilmektedir. **DOZ AŞIMI HALİNDE ALINACAK ÖNLEMLER:** Genellikle, beklenen bulgu ve belirtiler ilacın bilinen farmakolojik etkilerinin artması şeklindedir. Paliperidonun spesifik bir antidotu yoktur. Genel destekleyici önlemler uygulanmalıdır. Hava yolu açık tutulmalı, yeterli oksijenasyon ve ventilasyon sağlanmalıdır. Hasta kendine gelinceye kadar sıkı denetim ve gözlem devam etmelidir. **SAKLAMA KOŞULLARI:** Raf ömrü 24 aydır. 30°C altındaki oda sıcaklığında, çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. Nemden koruyunuz. **TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ ve AMBALAJ MUHTEVASI:** INVEGA™ 3 mg uzatılmış salımlı tablet: 250,09 TL (19.02.2019) 28 tabletlik blister ambalaj, INVEGA™ 6 mg uzatılmış salımlı tablet: 250,09 TL (19.02.2019) 28 tabletlik blister ambalaj, INVEGA™ 9 mg uzatılmış salımlı tablet: 250,09 TL (19.02.2019) 28 tabletlik blister ambalaj. **RUHSAT TARİHİ ve NO:** 31.12.2007 - 3 mg INVEGA™ 123/96, 6 mg INVEGA™ 123/97, 9 mg INVEGA™ 123/95. **RUHSAT SAHİBİ ve ADRESİ:** Johnson and Johnson Sıhhi Malzeme San. ve Tic. Ltd. Şti., Kavacık Mahallesi Ertürk Sokak Keçeli Plaza No:13 Kavacık, Beykoz-İstanbul Tel: 0216 538 20 00 Faks: 0216 538 24 99 www.janssen.com.tr **ÜRETİM YERİ, ADI ve ADRESİ:** Janssen Manufacturing LLC, Porto Riko, ABD. Reçete ile satılır. Sosyal Güvenlik Kurumu tarafından geri ödemesi yapılmaktadır. Daha geniş bilgi için firmamıza başvurunuz: JANSSEN a division of Johnson&Johnson, Ertürk Sok. Keçeli Plaza No:13 34810 Kavacık / İstanbul Tel: 0216 538 20 00 Fax: 0216 538 24 99. **Son Güncelleme Tarihi:** 7 Şubat 2019