

- knisternde Lungengeräusche, Keuchen
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, geschwollene Zunge, Stuhlinkontinenz, sehr harter Stuhl
- eine Blockierung im Darm
- aufgesprungene Lippen
- durch Arzneimittel verursachter Hautausschlag, Verdickung der Haut, Schuppen
- Zerstörung von Muskelfasern und Schmerzen in den Muskeln (Rhabdomyolyse)
- Gelenkschwellung
- Unfähigkeit zu urinieren
- Brustbeschwerden, Vergrößerung Ihrer Brustdrüsen, Brustvergrößerung
- vaginaler Ausfluss
- Priapismus (eine anhaltende Erektion, wodurch ein chirurgisches Eingreifen erforderlich sein kann)
- sehr niedrige Körpertemperatur, Schüttelfrost, Durstgefühl
- Symptome von Arzneimittel-Entzug
- Ansammlung von Eiter durch eine Infektion an der Injektionsstelle, tiefgehende Hautinfektion, eine Zyste an der Injektionsstelle, Bluterguss an der Injektionsstelle.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- gefährlich niedrige Anzahl einer bestimmten Art von weißen Blutkörperchen, die zur Bekämpfung von Infektionen in Ihrem Blut benötigt werden
- schwere allergische Reaktion, die durch Fieber, Schwellung von Mund, Gesicht, Lippen oder Zunge, Kurzatmigkeit, Juckreiz, Hautausschlag und manchmal Abfall des Blutdrucks gekennzeichnet ist
- gefährlich übermäßige Aufnahme von Wasser
- schlafbezogene Essstörung
- Koma durch unkontrollierten Diabetes
- verminderte Sauerstoffversorgung in Teilen Ihres Körpers (wegen vermindertem Blutfluss)
- schnelle, flache Atmung, Lungenentzündung, die durch Einatmen von Nahrung verursacht wird, Stimmstörung
- Aufhören der Darmbewegungen, was zur Blockierung im Darm führt
- Gelbfärbung der Haut und der Augen (Gelbsucht)
- schwerer oder lebensbedrohlicher Hautausschlag mit Blasenbildung und Ablösen der Haut, der in und um den Mund, die Nase, Augen und Geschlechtsorgane beginnen kann und sich dann auf andere Bereiche des Körpers ausbreiten kann (Stevens-Johnson-Syndrom oder toxische epidermale Nekrolyse)
- schwere allergische Reaktion mit Schwellung, die den Rachen betreffen und zu Schwierigkeiten beim Atmen führen kann
- Verfärbung der Haut
- anomale Körperhaltung
- bei neugeborenen Babys von Müttern, die Xeplion während der Schwangerschaft angewendet haben, können Nebenwirkungen des Arzneimittels und/oder Entzugssymptome wie Reizbarkeit, langsame oder anhaltende Muskelkontraktionen, Zittern, Schläfrigkeit, Atembeschwerden oder Schwierigkeiten bei der Nahrungsaufnahme auftreten
- ein Absinken der Körpertemperatur
- abgestorbene Hautzellen an der Injektionsstelle und Geschwür an der Injektionsstelle.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Xeplion aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Xeplion enthält

Der Wirkstoff ist Paliperidon.
Jede Xeplion 25 mg-Fertigspritze enthält 39 mg Paliperidonpalmitat in 0,25 ml.
Jede Xeplion 50 mg-Fertigspritze enthält 78 mg Paliperidonpalmitat in 0,5 ml.
Jede Xeplion 75 mg-Fertigspritze enthält 117 mg Paliperidonpalmitat in 0,75 ml.
Jede Xeplion 100 mg-Fertigspritze enthält 156 mg Paliperidonpalmitat in 1 ml.
Jede Xeplion 150 mg-Fertigspritze enthält 234 mg Paliperidonpalmitat in 1,5 ml.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Polysorbat 20
Macrogol 4 000
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.

Jede Packung enthält 1 Fertigspritze und 2 Kanülen.

Packung zur Aufnahme der Behandlung:
Jede Packung enthält 1 Packung Xeplion 150 mg und 1 Packung Xeplion 100 mg.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber:

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

Hersteller:

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgien

Parallel vertrieben und unverpackt von:

HAEMATO PHARM GmbH
Lilienthalstr. 3a
12529 Schönefeld
Deutschland

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

België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV
Tel./Tél.: +32 14 64 94 11

България

”Джонсън & Джонсън България” ЕООД
Тел.: +359 2 489 94 00

Česká republika

Janssen-Cilag s.r.o.
Tel.: +420 227 012 227

Danmark

Janssen-Cilag A/S
Tlf.: +45 45 94 82 82

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH
Tel.: +49 2137 955 955

Eesti

UAB ”JOHNSON & JOHNSON”
Eesti filiaal
Tel.: +372 617 7410

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.: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03

Hrvatska

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Tel.: +385 1 6610 700

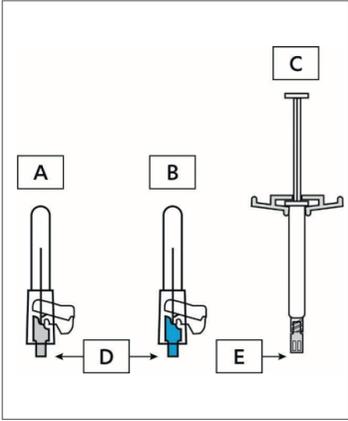
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 05/2023.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website 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.

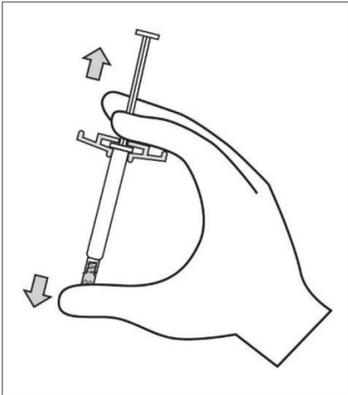
Die Depot-Injektionssuspension ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Sie muss vor der Verabreichung auf sichtbare Fremdkörper untersucht werden. Die Spritze darf nicht verwendet werden, wenn sie nicht frei von sichtbaren Fremdkörpern ist.

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. Xeplion ist auch als Packung zur Aufnahme der Behandlung mit zwei Fertigspritzen (150 mg und 100 mg) und zwei zusätzlichen Sicherheitskanülen verfügbar.



- (A) 22 G x 1,5“ (graue Farbkodierung)
- (B) 23 G x 1“ (blaue Farbkodierung)
- (C) Fertigspritze
- (D) Farbkodierung
- (E) Spitzenkappe

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



Ireland

Janssen Sciences Ireland UC
Tel.: 1 800 709 122
medinfo@its.jnj.com

Ísland

Janssen-Cilag AB
C/o Vistor hf
Sími: +354 535 7000

Italia

Janssen-Cilag SpA
Tel.: 800.688.777 / +39 02 2510 1

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ.: +357 22 207 700

Latvija

UAB ”JOHNSON & JOHNSON”
filiale Latvija
Tel.: +371 6789 3561

Lietuva

UAB ”JOHNSON & JOHNSON”
Tel.: +370 5 278 68 88

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV
Tel./Tel.: +32 14 64 94 11

Magyarország

Janssen-Cilag Kft.
Tel.: +36 1 884 2858

Malta

AM MANGION LTD
Tel.: +356 2397 6000

Nederland

Janssen-Cilag B.V.
Tel.: +31 76 711 1111

Norge

Janssen-Cilag AS
Tlf.: +47 24 12 65 00

Österreich

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

Polska

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 237 60 00

Portugal

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Tel.: +351 214 368 600

România

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

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.
Tel.: +386 1 401 18 00

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
Tfn.: +46 8 626 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Janssen Sciences Ireland UC
Tel.: +44 1 494 567 444
medinfo@its.jnj.com

- Die geeignete Kanüle auswählen.

Die erste Anfangsdosis von Xeplion (150 mg) muss an Tag 1 in den DELTOIDALEN Muskel mit der Kanüle 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 Kanüle für die DELTOIDALE Injektion verabreicht werden.

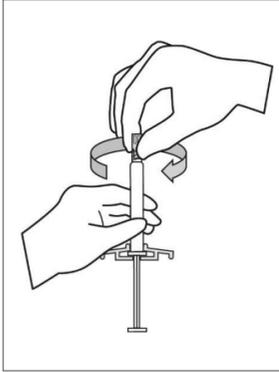
Wenn der Patient von einer lang-wirksamen Risperidon-Injektion auf Xeplion umgestellt wird, kann die erste Injektion von Xeplion (zwischen 25 mg und 150 mg) mit der entsprechenden Kanüle entweder in den DELTOIDALEN oder GLUTEALEN Muskel zu dem Zeitpunkt erfolgen, an dem die nächste Injektion geplant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

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

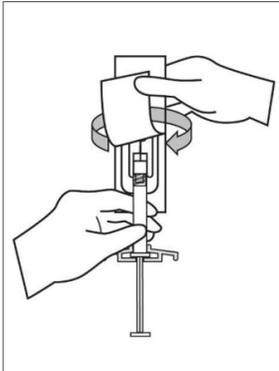
Zur DELTOIDALEN Injektion bei Patienten mit einem Gewicht < 90 kg die 1-Zoll-Kanüle **23 G** (25,4 mm x 0,64 mm, **blaue** Farbkodierung) und bei Patienten ≥ 90 kg die 1,5-Zoll-Kanüle **22 G** (38,1 mm x 0,72 mm, **graue** Farbkodierung) verwenden.

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

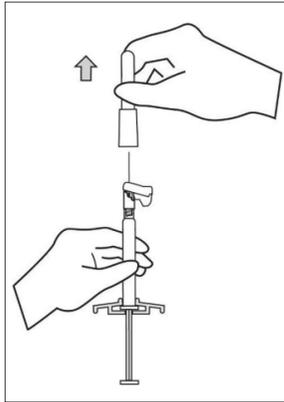
- Die Spritze mit der Spitzenkappe nach oben halten und die Gummi-Spitzenkappe mit einer leichten Drehbewegung entfernen.



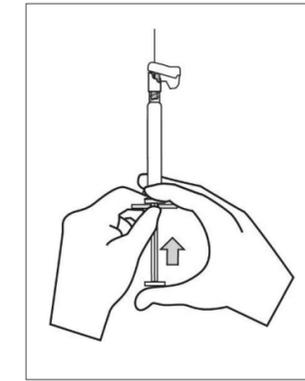
- Die Blisterpackung mit der Sicherheitskanüle halb öffnen. Mit der Kunststoffolie die Schutzkappe der Kanüle greifen. Die Spritze mit der Spritzenspitze nach oben halten. Befestigen Sie die Sicherheitskanüle mit einer leichten Drehbewegung an der Spritze, um ein Brechen oder eine Beschädigung der Farbkodierung am Kanülenansatz zu vermeiden. Prüfen Sie vor der Anwendung immer auf Anzeichen einer Beschädigung oder Undichtigkeit.



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



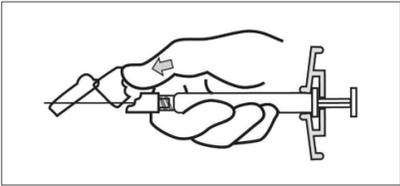
- Die Spritze mit der befestigten Kanüle aufrecht halten. Entfernen Sie Luft aus der Spritze durch vorsichtiges Heraufdrücken des Spritzenkolbens.



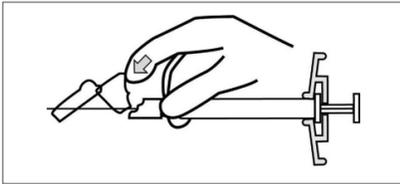
- Injizieren Sie den gesamten Inhalt langsam, tief intramuskulär in den gewünschten deltoidalen oder glutealen Muskel des Patienten. **Nicht intravaskulär oder subkutan verabreichen.**

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

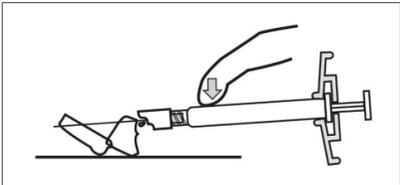
8a



8b



8c



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