

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Paliperidon Sandoz 25 mg, suspensie voor injectie met verlengde afgifte in een voorgevulde spuit
Paliperidon Sandoz 50 mg, suspensie voor injectie met verlengde afgifte in een voorgevulde spuit
Paliperidon Sandoz 75 mg, suspensie voor injectie met verlengde afgifte in een voorgevulde spuit
Paliperidon Sandoz 100 mg, suspensie voor injectie met verlengde afgifte in een voorgevulde spuit
Paliperidon Sandoz 150 mg, suspensie voor injectie met verlengde afgifte in een voorgevulde spuit
Paliperidon Sandoz 100 mg en 150 mg, suspensie voor injectie met verlengde afgifte in een voorgevulde spuit

paliperidon

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige
Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een
bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker
of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Paliperidon Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Paliperidon Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Paliperidon Sandoz bevat de werkzame stof paliperidon, die behoort tot de klasse van antipsychotica en wordt gebruikt als onderhoudsbehandeling voor de symptomen van schizofrenie bij volwassen patiënten die reeds gestabiliseerd zijn met paliperidon of risperidon.

Als is gebleken dat u in het verleden reageerde op paliperidon of risperidon en milde tot matige symptomen heeft, kan uw dokter een behandeling met Paliperidon Sandoz starten zonder dat u daarvoor gestabiliseerd hoeft te worden met paliperidon of risperidon.

Schizofrenie is een aandoening met 'positieve' en 'negatieve' symptomen. Positief betekent een overmaat aan symptomen die normaal niet aanwezig zijn. Een persoon met schizofrenie kan bijvoorbeeld stemmen horen of dingen zien die er niet zijn (hallucinaties genoemd), dingen geloven die niet waar zijn (waanideeën genoemd) of ongewoon achterdochtig zijn naar anderen. Negatief betekent het ontbreken van gedragingen of gevoelens die normaal wel aanwezig zijn.

Iemand met schizofrenie kan bijvoorbeeld teruggetrokken zijn en emotioneel niet reageren of kan moeite hebben met duidelijk en logisch spreken. Mensen met deze ziekte kunnen zich ook depressief, angstig, schuldig of gespannen voelen.

Paliperidon Sandoz kan de symptomen van uw ziekte helpen verlichten en verhinderen dat uw symptomen terugkeren.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent allergisch voor een ander antipsychotisch medicijn dat de stof risperidon bevat.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt.

Dit medicijn is niet onderzocht bij oudere patiënten met dementie. Oudere patiënten met dementie die met andere vergelijkbare medicijnen worden behandeld, kunnen echter een verhoogd risico hebben op een beroerte of op overlijden. (zie rubriek 4, Mogelijke bijwerkingen).

Alle medicijnen hebben bijwerkingen en enkele van de bijwerkingen van dit medicijn kunnen de symptomen van andere medische aandoeningen verergeren. Daarom is het belangrijk met uw arts te praten over de onderstaande aandoeningen die mogelijk kunnen verergeren tijdens de behandeling met dit medicijn:

- als u de ziekte van Parkinson heeft
- als bij u ooit eerder een aandoening is vastgesteld met symptomen als een verhoogde temperatuur en stijve spieren (ook bekend als maligne neurolepticasyndroom)
als u ooit eerder last had van ongewone bewegingen van de tong of het gezicht (tardieve dyskinesie)
- als u weet dat u in het verleden weinig witte bloedcellen heeft gehad (wat al of niet veroorzaakt kan zijn geweest door andere medicijnen)
- als u suikerziekte heeft (diabetes mellitus) of een verhoogd risico daarop
- als u borstkanker heeft gehad of een tumor in de hypofyse in de hersenen
- als u een hartziekte heeft of een behandeling daarvoor krijgt, waardoor bij u de kans groter is op een lage bloeddruk
- als u een lage bloeddruk heeft wanneer u plotseling gaat staan of rechtop gaat zitten
- als u epilepsie heeft
- als u nierproblemen heeft
- als u leverproblemen heeft
- als u een aanhoudende en/of pijnlijke erectie heeft
- als u problemen heeft om de normale lichaamstemperatuur onder controle te houden of last heeft van te hoge lichaamstemperatuur
- als u een abnormaal hoog gehalte van het hormoon prolactine in uw bloed heeft of als u een tumor heeft die mogelijk afhankelijk is van prolactine
- als u of iemand anders in uw familie wel eens trombose (bloedpropjes) heeft gehad,

omdat het gebruik van antipsychotica in verband wordt gebracht met het ontstaan van trombose.

Als u een van deze aandoeningen heeft, overleg dan met uw arts. Het kan zijn dat deze uw dosis wil aanpassen of u enige tijd wil opvolgen.

Aangezien bij patiënten die dit medicijn gebruikten in zeer zeldzame gevallen gevaarlijk lage aantallen zijn gezien van een bepaald type witte bloedcellen, die nodig zijn om infecties in uw bloed te bestrijden, kan het zijn dat uw arts bij u het aantal witte bloedcellen zal controleren.

Zelfs als u eerder wel goed tegen oraal paliperidon of risperidon kon, kan er in zeldzame gevallen een allergische reactie optreden nadat u injecties met Paliperidon Sandoz heeft gekregen. Zoek direct medische hulp als u last krijgt van huiduitslag, zwelling van uw keel, jeuk, of problemen met ademen, want dit kunnen tekenen zijn van een ernstige allergische reactie.

Dit medicijn kan ervoor zorgen dat uw lichaamsgewicht toeneemt. Aanzienlijke gewichtstoename kan schade toebrengen aan uw gezondheid. Uw arts dient u regelmatig te wegen.

Aangezien bij patiënten die dit medicijn gebruikten diabetes mellitus of verergering van reeds bestaande diabetes mellitus is gezien, moet uw arts u controleren op tekenen van te veel suiker in uw bloed. Bij patiënten met reeds bestaande diabetes mellitus moet de bloedsuikerspiegel regelmatig gecontroleerd worden.

Aangezien dit medicijn de drang tot braken kan verminderen, bestaat er een kans dat de normale reactie van het lichaam op inslikken van giftige stoffen of andere medische aandoeningen wordt gemaskeerd.

Tijdens een operatie aan het oog vanwege vertroebeling van de lens (staar of cataract), kan het zijn dat de pupil (het zwart gekleurde cirkeltje in het midden van uw oog) niet groot genoeg wordt. Ook kan de iris (het gekleurde deel van het oog) tijdens de operatie slap worden en dat kan tot schade aan het oog leiden. Als er bij u een oogoperatie gepland wordt, zorg dan dat u aan uw oogarts vertelt dat u dit medicijn gebruikt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn is niet geschikt voor personen jonger dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Paliperidon Sandoz nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

Bij het gebruik van dit medicijn samen met carbamazepine (een medicijn tegen epilepsie en om de gemoedstoestand te stabiliseren) kan het zijn dat uw dosis van dit medicijn aangepast moet worden.

Aangezien dit medicijn voornamelijk in de hersenen werkzaam is, kunnen door invloed van andere medicijnen die in de hersenen werken, zoals andere psychiatrische medicijnen, opioïden, antihistaminica en slaapmiddelen, de bijwerkingen zoals slaperigheid of andere effecten op de

hersen en erger worden.

Aangezien dit medicijn de bloeddruk kan verlagen, moet men voorzichtig zijn als dit medicijn wordt gebruikt in combinatie met andere medicijnen die de bloeddruk verlagen.

Dit medicijn kan het effect van medicijnen tegen de ziekte van Parkinson en tegen 'rusteloze benen' verminderen (bijv. levodopa).

Dit medicijn kan afwijkingen op het elektrocardiogram (ECG) veroorzaken die zich manifesteren als een lange tijdsduur waarmee een elektrische impuls door een bepaald deel van het hart gaat ('QT-verlenging'). Andere medicijnen met dit effect zijn middelen voor de behandeling van hartritmestoornissen, voor de behandeling van infecties en andere antipsychotica.

Als u gevoelig bent voor het ontwikkelen van epileptische aanvallen, kan dit medicijn de kans dat u deze krijgt, vergroten. Andere medicijnen met dit effect zijn bepaalde middelen voor de behandeling van depressie, voor de behandeling van infecties en andere antipsychotica.

Paliperidon Sandoz dient voorzichtig te worden gebruikt met medicijnen die de activiteit van het centrale zenuwstelsel versterken (psychostimulantia, zoals methylfenidaat).

Paliperidon Sandoz en alcohol

Alcohol dient vermeden te worden

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt. Gebruik dit medicijn niet als u zwanger bent, tenzij u dit met uw arts heeft afgesproken. De volgende symptomen kunnen optreden bij pasgeboren baby's van moeders die paliperidon in het laatste trimester (laatste drie maanden van hun zwangerschap) hebben gebruikt: trillen, stijve en/of zwakke spieren, slaperigheid, opwinding, ademhalingsproblemen en problemen met voeden. Als uw baby last krijgt van een van deze symptomen, neem dan contact op met uw arts.

Dit medicijn kan via de moedermelk aan de baby overgedragen worden en kan schadelijk zijn voor de baby. Daarom mag u geen borstvoeding geven tijdens het gebruik van dit medicijn.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Tijdens behandeling met dit medicijn kunnen duizeligheid, extreme vermoeidheid en problemen met het zien optreden (zie rubriek 4). Houd hier rekening mee in situaties waarin volledige waakzaamheid nodig is, bijvoorbeeld bij het autorijden of het bedienen van machines.

Paliperidon Sandoz bevat natrium en polysorbaat

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Dit medicijn bevat 12,0 mg polysorbaat 20 per ml paliperidoninjectie. Polysorbaten kunnen allergische reacties veroorzaken. Vertel het aan uw arts als u bekende allergieën heeft.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Dit medicijn wordt door uw arts of andere zorgverlener toegediend. Uw arts vertelt u wanneer u uw volgende injectie moet krijgen. Het is belangrijk dat u uw geplande injectie niet overslaat. Als u de afspraak met uw arts niet kunt nakomen, moet u hem of haar direct bellen zodat zo snel mogelijk een andere afspraak kan worden gemaakt.

U krijgt de eerste injectie (150 mg) en de tweede injectie (100 mg) van dit medicijn in de bovenarm, met een tussentijd van ongeveer één week. Daarna krijgt u iedere maand een injectie (variërend tussen 25 mg en 150 mg) in ofwel de bovenarm ofwel de bil.

Als uw arts u omschakelt van risperidon langwerkende injectie naar dit medicijn dan krijgt u de eerste injectie van dit medicijn (variërend tussen 25 mg en 150 mg) in ofwel de bovenarm ofwel de bil op de datum waarop uw volgende injectie was gepland. Daarna krijgt u iedere maand een injectie (variërend tussen 25 mg en 150 mg) in ofwel de bovenarm ofwel de bil.

Afhankelijk van uw symptomen kan uw arts de hoeveelheid van het medicijn dat u krijgt met één dosisniveau verhogen of verlagen op het moment dat uw maandelijkse injectie is gepland.

Patiënten met nierproblemen

Uw arts kan uw dosis van dit medicijn aanpassen op basis van uw nierfunctie. Als u lichte nierproblemen heeft, kan uw arts u een lagere dosis geven. Als u matige tot ernstige nierproblemen heeft, mag u dit medicijn niet gebruiken.

Ouderen

Uw arts kan uw dosis van dit medicijn verlagen als uw nieren minder goed werken.

Heeft u te veel van dit medicijn gekregen?

Dit medicijn wordt onder medisch toezicht toegediend; het is daarom onwaarschijnlijk dat u teveel zou krijgen.

Bij patiënten die teveel paliperidon toegediend hebben gekregen, kunnen de volgende symptomen voorkomen:

slaperigheid of verminderd bewustzijn (sedatie), snelle hartslag, lage bloeddruk, een afwijkend elektrocardiogram (registratie van de elektrische geleiding van het hart) of langzame of abnormale bewegingen van het gezicht, het lichaam, de armen of de benen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Als u geen injecties meer krijgt, zult u geen effect van het medicijn meer ondervinden. Stop nooit met dit medicijn, tenzij uw arts u dit heeft aangeraden, aangezien de symptomen kunnen terugkeren.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Vertel het uw arts onmiddellijk als u het volgende opmerkt:

- vorming van bloedstolsels (bloedklonters) in de aderen, vooral in de benen (symptomen zijn onder andere zwelling, pijn en roodheid van het been), die via de bloedvaten in de longen terecht kunnen komen, wat pijn op de borst en ademhalingsmoeilijkheden veroorzaakt. Raadpleeg onmiddellijk een arts als u een of meer van deze symptomen opmerkt.
- u heeft dementie en merkt dat uw geestelijke toestand plotseling verandert of dat u plotseling last krijgt van zwakte of een verdoofd gevoel van uw gezicht, armen of benen, in het bijzonder aan één kant, of als u onduidelijk gaat praten, zelfs al is het heel kort. Dit kunnen tekenen van een beroerte zijn.
- u krijgt last van koorts, stijve spieren, zweten of een verminderd bewustzijn (een stoornis die 'maligne neurolepticasyndroom' wordt genoemd). Het kan zijn dat u onmiddellijk moet worden behandeld door een arts.
- u bent een man en heeft een langdurige of pijnlijke erectie. Dit heet priapisme. Het kan zijn dat u onmiddellijk moet worden behandeld door een arts.
- u krijgt last van onwillekeurige ritmische bewegingen van de tong, de mond of het gezicht. Het kan zijn dat u moet stoppen met paliperidon.
- u krijgt last van een ernstige allergische reactie, die u herkent aan koorts, zwelling van de mond, het gezicht, de lip(pen) of de tong, benauwdheid, jeuk, huiduitslag en soms daling van de bloeddruk (die tot een ernstige allergische reactie -een anafylactische reactie- kan leiden). Ook als u voorheen oraal risperidon of oraal paliperidon goed heeft verdragen, kunnen er na injecties met paliperidon toch in zeldzame gevallen allergische reacties optreden.
- als u een oogoperatie moet ondergaan, zeg dan tegen de oogarts dat u dit medicijn gebruikt. Tijdens een operatie aan het oog vanwege vertroebeling van de lens (staar of cataract) kan de iris (het gekleurde deel van het oog) slap worden tijdens de operatie (het zogeheten 'floppy iris-syndroom'), en dat kan leiden tot schade aan het oog
- u weet dat u een gevaarlijke vermindering van het type witte bloedcellen heeft die helpen u te beschermen tegen infecties in uw bloed.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen: kunnen meer dan 1 op de 10 personen treffen

- moeilijk in slaap vallen of doorslapen

Vaak voorkomende bijwerkingen: kunnen maximaal 1 op de 10 personen treffen

- symptomen van gewone verkoudheid, urineweginfectie, griepig gevoel
- Paliperidon Sandoz kan de hoeveelheid van een hormoon met de naam prolactine verhogen, wat kan worden aangetoond met een bloedonderzoek (dit kan wel of niet symptomen veroorzaken). Als er symptomen van een hoog prolactinegehalte optreden, kan dit bij mannen gaan om: zwelling van de borsten, moeilijk een erectie kunnen krijgen of houden of andere seksuele stoornissen. Bij vrouwen kan het gaan om: vervelend gevoel in de borsten, lekken van melk uit de borsten, overgeslagen menstruaties of andere problemen met uw cyclus

- hoge hoeveelheid suiker in het bloed, gewichtstoename, gewichtsverlies, verminderde eetlust
- prikkelbaarheid, depressie, angst
- parkinsonisme. Deze aandoening kan omvatten: langzame of verslechterde beweging, gevoel van stijve of gespannen spieren (waardoor uw bewegingen schokkerig worden) en soms zelfs een gevoel dat een beweging even 'bevriest' en dan opnieuw begint. Andere tekenen van parkinsonisme zijn: langzaam, schuifelend lopen, trillen als u verder niet beweegt, versterkte speekselvloed en/of kwijlen en verlies van gelaatsuitdrukking.
- rusteloosheid, gevoel van slaperigheid of verminderde waakzaamheid
- dystonie: dit is een aandoening waarbij de spieren langzaam of aanhoudend onwillekeurig samentrekken. Hoewel het in elk lichaamsdeel kan optreden (en kan leiden tot een abnormale houding), treft dystonie vaak de spieren van het gezicht, met abnormale bewegingen van de ogen, de mond, de tong of de kaak.
- duizeligheid
- dyskinesie: dit is een aandoening met onwillekeurige spierbewegingen en deze kan herhaalde, spastische, kronkelende of trekkende bewegingen inhouden
- trillen (schudden)
- hoofdpijn
- snelle hartslag
- hoge bloeddruk
- hoest, verstopte neus
- pijn in de buik, braken, misselijkheid, verstopping, diarree, stoornis in de spijsvertering, tandpijn
- verhoogde levertransaminasen in uw bloed
- botpijn of spierpijn, rugpijn, gewrichtspijn
- uitblijven van menstruatie
- koorts, zwakte, vermoeidheid
- een reactie op de injectieplaats waaronder jeuk, pijn of zwelling.

Soms voorkomende bijwerkingen: kunnen maximaal 1 op de 100 personen treffen

- longontsteking, infectie van de borst (bronchitis), luchtweginfectie, infectie van de neus- en bijholtes, blaasinfectie, oorinfectie, schimmelinfectie van de nagels, ontstoken amandelen, huidinfectie
- verlaagd aantal witte bloedcellen, vermindering van het type witte bloedcellen die helpen u te beschermen tegen infectie, bloedarmoede
- allergische reactie
- diabetes of het verergeren van diabetes, toename van insuline in uw bloed (een hormoon dat de hoeveelheid suiker in uw bloed reguleert)
- verhoogde eetlust
- verlies van eetlust leidend tot ondervoeding en laag lichaamsgewicht
- hoge hoeveelheid triglyceriden (een vet) in het bloed, verhoogd cholesterol in uw bloed
- slaapstoornis, opgetogen stemming (manie), verminderde seksuele drift, zenuwachtigheid, nachtmerries
- tardieve dyskinesie (trekkerige of schokkerige, niet te beheersen bewegingen in uw gezicht, tong of andere lichaamsdelen). Zeg het onmiddellijk tegen uw arts als u onwillekeurige ritmische bewegingen van uw tong, mond en gezicht ervaart. Het kan dan

nodig zijn te stoppen met dit medicijn.

- flauwvallen, een rusteloze drang om lichaamsdelen te bewegen, duizeligheid bij het rechtop staan, aandachtsstoornis, spraakproblemen, smaakverlies of abnormale smaak, verminderd gevoel van de huid voor pijn en aanraking, een tintelend, prikkelend of verdoofd gevoel van de huid
- wazig zien, ooginfectie of bindvliesontsteking, droog oog
- draaierig gevoel (vertigo), oorsuizen, oorpijn
- een onderbreking van de elektrische geleiding tussen het bovenste en onderste deel van het hart, abnormale elektrische geleiding van het hart, verlenging van het QT-interval van uw hart, snelle hartslag bij het rechtop staan, vertraagde hartslag, abnormale elektrische registratie van het hart (elektrocardiogram of ECG), een fladderend of bonzend gevoel in uw borst (hartkloppingen)
- lage bloeddruk, lage bloeddruk bij het rechtop staan (daardoor kunnen sommige mensen die dit medicijn gebruiken zich licht in het hoofd of duizelig voelen, of kunnen ze flauwvallen als ze plotseling rechtop gaan staan of zitten)
- kortademigheid, keelpijn, neusbloedingen
- ongemak in de buik, maag- of darminfectie, moeite met slikken, droge mond
- overmatige darmgassen of winderigheid
- verhoogd GGT (een leverenzym met de naam gamma-glutamyltransferase) in uw bloed, verhoogde leverenzymen in uw bloed
- galbulten (of netelroos), jeuk, huiduitslag, haarverlies, eczeem, droge huid, rode huid, puistjes, ontsteking (abces) onder de huid
- verhoogd CPK (creatinefosfokinase) in uw bloed: een enzym dat soms vrijkomt bij spieraafbraak
- spierkrampen, stijve gewrichten, spierzwakte
- incontinentie (niet kunnen ophouden) van urine, vaak moeten plassen, pijn bij het plassen
- erectiestoornis, stoornis met de zaadlozing, overgeslagen menstruaties of andere problemen met uw cyclus (bij vrouwen), ontwikkeling van borsten bij mannen, seksuele stoornis, pijn in de borsten, lekken van melk uit de borsten
- gezwollen gezicht, mond, ogen of lippen, gezwollen lichaam, armen of benen
- verhoogde lichaamstemperatuur
- een verandering in uw manier van lopen
- pijn op de borst, vervelend gevoel op de borst, zich niet lekker voelen
- verharding van de huid
- vallen.

Zelden voorkomende bijwerkingen: kunnen maximaal 1 op de 1.000 personen treffen

- ooginfectie
- ontsteking van de huid door mijten, schilferachtige jeukende (hoofd)huid
- toename van eosinofielen (een type witte bloedcel) in uw bloed
- minder bloedplaatjes (bloedcellen die bloedingen helpen te stoppen)
- schudden van het hoofd
- ontoereikende uitscheiding van een hormoon dat de hoeveelheid urine reguleert
- suiker in de urine
- levensbedreigende complicaties (gevolgen) van niet onder controle gebrachte diabetes
- lage hoeveelheid suiker in het bloed

- overmatig water drinken
- niet bewegen of reageren terwijl u wakker bent (katatonie)
- verwardheid
- slaapwandelen
- gebrek aan emotie
- geen orgasme kunnen krijgen
- maligne neurolepticasyndroom (verwardheid, verminderd of verlies van bewustzijn, hoge koorts en ernstige spierstijfheid), problemen met de bloedvaten in de hersenen, waaronder plotseling verlies van bloedtoevoer naar de hersenen (beroerte of miniberoerte), niet reageren op prikkels, bewustzijnsverlies, laag bewustzijnsniveau, stuipen (epileptische aanvallen), evenwichtsstoornis
- abnormale coördinatie
- glaucoom (verhoogde druk in de oogbol)
- problemen met het bewegen van uw ogen, oogrollen, overgevoeligheid van de ogen voor licht, verhoogde traanvorming, rode ogen
- boezemfibrillatie (een abnormaal hartritme), onregelmatige hartslag
- bloedklonters (propjes) in de longen, wat pijn op de borst en ademhalingsmoeilijkheden veroorzaakt. Raadpleeg onmiddellijk een arts als u een of meer van deze symptomen opmerkt.
- bloedklonters (propjes) in de aderen, vooral in de benen (symptomen zijn onder andere zwelling, pijn en roodheid van het been). Raadpleeg onmiddellijk een arts als u een of meer van deze symptomen opmerkt
- overmatig blozen
- moeilijk ademen tijdens de slaap (slaapapneu)
- verstopping in de longen, verstopping van de luchtwegen
- krakend geluid in de longen, piepen
- ontsteking van de alvleesklier, gezwollen tong, ontlasting niet kunnen ophouden, zeer harde ontlasting
- een verstopping in de darmen
- gesprongen lippen
- huiduitslag die te maken heeft met het medicijn, verdikking van de huid, hoofdroos
- afbraak van spiervezels en pijn in de spieren (rhabdomyolyse)
- gezwollen gewrichten
- niet kunnen plassen
- vervelend gevoel in de borsten, vergroting van uw borstklieren, vergrote borsten
- vaginale afscheiding
- priapisme (een langdurige erectie van de penis waarvoor een operatie nodig kan zijn)
- zeer lage lichaamstemperatuur, koude rillingen, zich dorstig voelen
- symptomen door het stoppen met het geneesmiddel
- opeenhoping van etter veroorzaakt door een infectie op de plaats van de injectie, diepe infectie in de huid, een cyste op de plaats van de injectie, blauwe plek op de plaats van de injectie.

Niet bekend: de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- gevaarlijke vermindering van het type witte bloedcellen die helpen u te beschermen tegen infecties in uw bloed

- ernstige allergische reactie die wordt gekenmerkt door koorts, gezwollen mond, gezicht, lip of tong, kortademigheid, jeuk, huiduitslag en soms een daling van de bloeddruk
- gevaarlijk overmatig water drinken
- slaapgerelateerde eetstoornis
- coma door niet onder controle gebrachte diabetes
- minder zuurstof in delen van uw lichaam (door verminderde bloedstroom)
- snel en oppervlakkig ademen, longontsteking veroorzaakt door het inademen van voedsel, stemstoornis
- te weinig beweging van de darmspieren wat verstopping veroorzaakt
- geel worden van de huid en de ogen (geelzucht)
- ernstige of levensbedreigende huiduitslag met blaren en afschilferende huid. De uitslag kan beginnen in en rond de mond, neus, ogen en geslachtsorganen. Daarna kan de uitslag verspreiden naar andere plaatsen op het lichaam (Stevens-Johnson-syndroom of toxische epidermale necrolyse)
- ernstige allergische reactie met zwelling waarbij ook de keel betrokken kan zijn wat kan leiden tot moeite met ademen
- verkleurde huid
- abnormale houding
- pasgeboren baby's van moeders die Paliperidon Sandoz hebben gebruikt tijdens hun zwangerschap kunnen te maken krijgen met bijwerkingen van het medicijn en/of ontwenningsverschijnselen, zoals prikkelbaarheid, vertraagde of aanhoudende samentrekkingen van spieren, beven, slaperigheid en problemen met de ademhaling of voeding
- een afname in lichaamstemperatuur
- dode huidcellen op de injectieplaats en een zweer op de injectieplaats

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en op de spuit. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Niet in de vriezer bewaren.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is paliperidon.

25 mg: Elke voorgevulde spuit bevat 39 mg paliperidonpalmitaat in 0,25 ml, overeenkomend met 25 mg paliperidon.

50 mg: Elke voorgevulde spuit bevat 78 mg paliperidonpalmitaat in 0,5 ml, overeenkomend met 50 mg paliperidon.

75 mg: Elke voorgevulde spuit bevat 117 mg paliperidonpalmitaat in 0,75 ml, overeenkomend met 75 mg paliperidon.

100 mg: Elke voorgevulde spuit bevat 156 mg paliperidonpalmitaat in 1 ml, overeenkomend met 100 mg paliperidon.

150 mg: Elke voorgevulde spuit bevat 234 mg paliperidonpalmitaat in 1,5 ml, overeenkomend met 150 mg paliperidon.

Startverpakking voor behandeling

Elke voorgevulde spuit van 100 mg bevat 156 mg paliperidonpalmitaat in 1 ml, overeenkomend met 100 mg paliperidon.

Elke voorgevulde spuit van 150 mg bevat 234 mg paliperidonpalmitaat in 1,5 ml, overeenkomend met 150 mg paliperidon.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Polysorbaat 20, macrogol, citroenzuurmonohydraat, dinatriumfosfaat, natriumdiwaterstoffosfaat monohydraat, natriumhydroxide (voor pH-aanpassing), water voor injecties

Hoe ziet Paliperidon Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?

Paliperidon Sandoz is een witte tot bijna witte suspensie met verlengde afgifte voor injectie in een voorgevulde spuit.

Voorgevulde spuit van helder glas met een rubberen stopper voor de zuiger, een terugslagbeveiliging en een dop, voorzien van een veiligheidsnaald van 22G, 1½ inch (35,5–39,5 mm) en een veiligheidsnaald van 23G, 1 inch (22,5–26,5 mm).

Elke verpakking bevat 1 voorgevulde spuit en 2 naalden.

Elke startverpakking voor behandeling bevat:

- 1 verpakking Paliperidon Sandoz 150 mg, 1 voorgevulde spuit en 2 naalden (toe te dienen op behandelingsdag 1)
- 1 verpakking Paliperidon Sandoz 100 mg, 1 voorgevulde spuit en 2 naalden (toe te dienen op behandelingsdag 8)

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikanten

Vergunninghouder:

Sandoz B.V.
Hospitaaldreef 29
1315 RC Almere
Nederland

Fabrikanten:

Pharmascience International Limited
1st Floor Jacovides Tower
81-83 Griva Digeni Avenue
Nicosia 1090
Cyprus

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova Ulica 57
Ljubljana 1526
Slovenië

In het register ingeschreven onder:

RVG 131142 - Paliperidon Sandoz 25 mg, suspensie voor injectie met verlengde afgifte in een voorgevulde spuit
RVG 131143 - Paliperidon Sandoz 50 mg, suspensie voor injectie met verlengde afgifte in een voorgevulde spuit
RVG 131144 - Paliperidon Sandoz 75 mg, suspensie voor injectie met verlengde afgifte in een voorgevulde spuit
RVG 131145 - Paliperidon Sandoz 100 mg, suspensie voor injectie met verlengde afgifte in een voorgevulde spuit
RVG 131146 - Paliperidon Sandoz 150 mg, suspensie voor injectie met verlengde afgifte in een voorgevulde spuit
RVG 131147 - Paliperidon Sandoz 100 mg en 150 mg, suspensie voor injectie met verlengde afgifte in een voorgevulde spuit

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Duitsland	Paliperidon – 1 A Pharma 25, 50, 75, 100, 150 mg Depot-Injektionssuspension in einer Fertigspritze en Paliperidon – 1 A Pharma 150 mg und 100 mg Depot-Injektionssuspension in einer Fertigspritze
Denemarken	Paliperidone Sandoz
Estland	Paliperidone Sandoz
Griekenland	Paliperidone/Sandoz
Finland	Paliperidone Sandoz 25, 50, 75, 100, 150 mg injektioneste, depotsuspensio
Frankrijk	Paliperidone Sandoz 25, 50, 75, 100, 150 mg, suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie
Hongarije	Paliperidon Sandoz 25, 50, 75, 100, 150 mg retard szuszpenziós injekció eloretöltött fecskendoben en Initiation pack: Paliperidon Sandoz 150 mg és Paliperidon Sandoz 100 mg retard szuszpenziós injekció eloretöltött fecskendoben

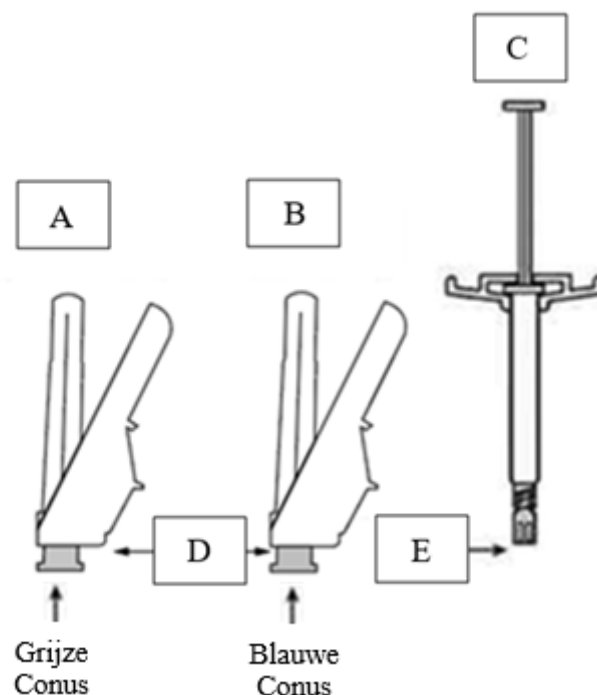
IJsland	Paliperidone Sandoz
Italië	Paliperidone Sandoz GmbH
Litouwen	Paliperidone Sandoz 50, 75, 100, 150 mg pailginto atpalaidavimo injekcine suspensija užpildytame švirkšte
Letland	Paliperidone Sandoz 50, 75, 100, 150 mg ilgstošas darbības suspensija injekcijām
Nederland	Paliperidon Sandoz 25, 50, 75, 100, 150 mg, suspensie voor injectie met verlengde afgifte in een voorgevulde spuit en Paliperidon Sandoz 100 mg en 150 mg, suspensie voor injectie met verlengde afgifte in een voorgevulde spuit
Noorwegen	Paliperidone Sandoz
Portugal	Paliperidona Sandoz
Zweden	Paliperidone Sandoz

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2026.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg en moet worden gelezen door de arts of beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg samen met de volledige voorschrijfinformatie (Samenvatting van de productkenmerken).

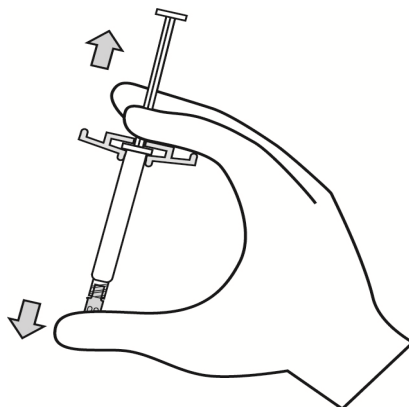
Deze suspensie voor injectie is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Deze moet vóór toediening visueel worden geïnspecteerd op vreemde deeltjes. Ze mag niet worden gebruikt als de spuit visueel niet vrij is van vreemde deeltjes.

De verpakking bevat een voorgevulde spuit en 2 veiligheidsnaalden (een naald van 1½ inch, 22 gauge (35,5–39,5 mm) en een naald van 1 inch, 23 gauge (22,5–26,5 mm)) voor intramusculaire injectie. Paliperidon Sandoz is ook beschikbaar als startverpakking voor behandeling, die twee voorgevulde spuiten bevat (150 mg + 100 mg) en 2 extra veiligheidsnaalden.



- (A) 22 G x 1 1/2" (Grijze conus)
- (B) 23 G x 1" (Blauwe conus)
- (C) Voorgevulde spuit
- (D) Conus
- (E) Dop

1. Schud de spuit krachtig gedurende minimaal 10 seconden om een homogene suspensie te verkrijgen.



2. Kies de juiste naald

De eerste startdosis Paliperidon Sandoz (150 mg) moet worden toegediend op dag 1 in de DELTASPIER met de naald voor injectie in de DELTASPIER. Eén week later (dag 8) moet de tweede startdosis Paliperidon Sandoz (100 mg) ook in de DELTASPIER worden toegediend met de naald voor injectie in de DELTASPIER.

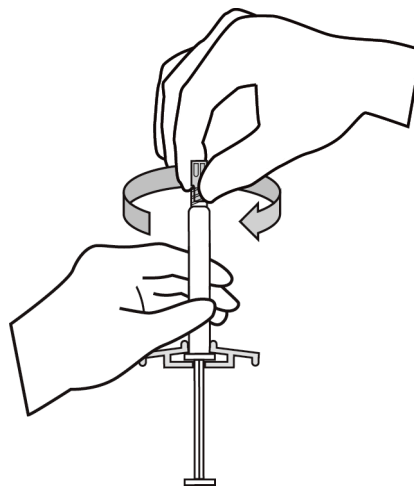
Als de patiënt omgeschakeld wordt van risperidon langwerkende injectie naar Paliperidon Sandoz, kan de eerste injectie Paliperidon Sandoz (variërend tussen 25 mg en 150 mg) toegediend worden in ofwel de DELTA- ofwel de BILSPIER, met de daarvoor bestemde injectienaald op het moment waarop de volgende injectie is ingepland.

Vervolgens kunnen de maandelijkse onderhoudsinjecties toegediend worden in ofwel de DELTA ofwel de BILSPIER, met de juiste injectienaald.

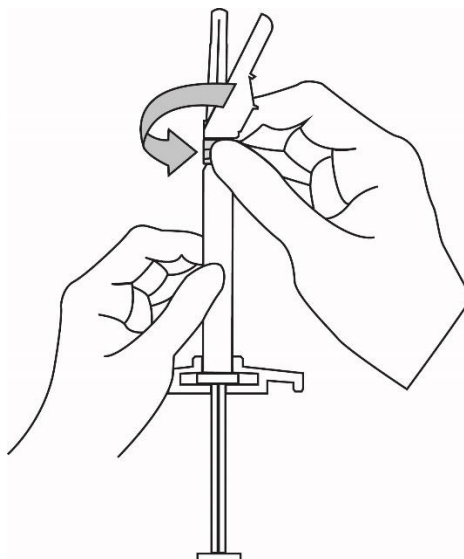
Voor injectie in de DELTASPIER en als de patiënt < 90 kg weegt, gebruik de 1-inch, **23** gauge naald (25,4 mm x 0,64 mm) (naald met **blauw**gekleurde conus); als de patiënt ≥ 90 kg weegt, gebruik de 1½-inch, **22** gauge naald (38,1 mm x 0,72 mm) (naald met **grijs**gekleurde conus).

Voor injectie in de BILSPIER, gebruik de 1½-inch, **22** gauge naald (38,1 mm x 0,72 mm) (naald met **grijs**gekleurde conus).

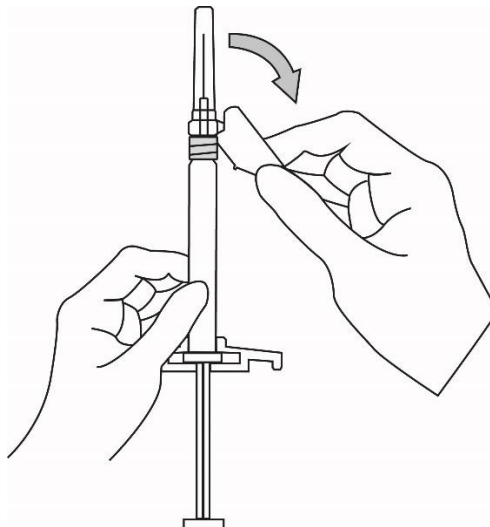
3. Pak de spuit vast met de dop naar boven en verwijder met een voorzichtige, draaiende beweging de rubber dop.



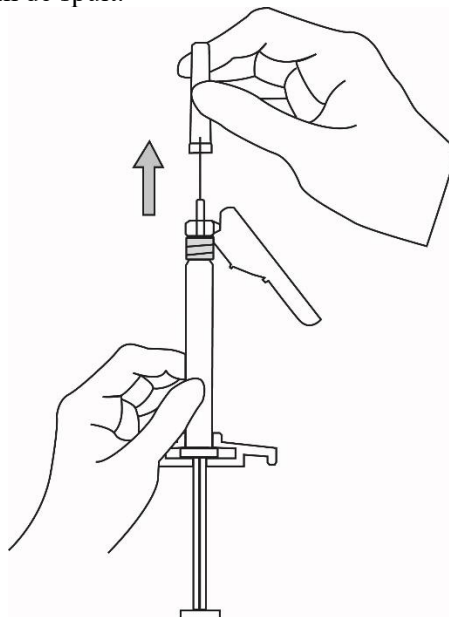
4. Open de blisterverpakking van de veiligheidsnaald. Pak de naald vast bij de basis, niet bij de beschermhuls. Bevestig de veiligheidsnaald op de luer-verbinding van de spuit door deze met een lichte draaiende beweging met de klok mee aan te duwen en te draaien.



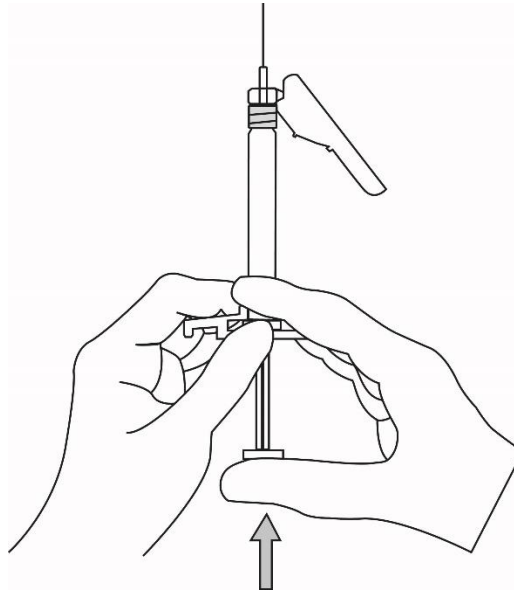
5. Beweeg de beschermhuls van de naald weg en richting de cilinder van de spuit tot in de weergegeven hoek.



6. Trek de beschermhuls recht van de naald af. Draai de huls niet, aangezien de naald hierdoor los kan raken van de spuit.

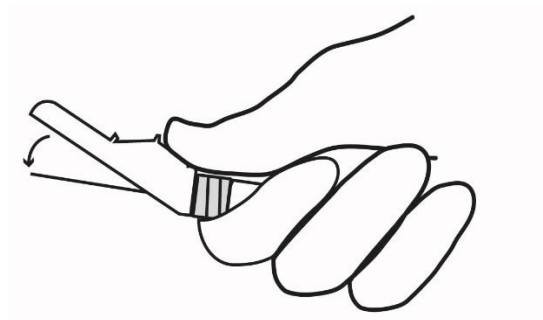


7. Houd de spuit met de bevestigde naald rechtop om te ontlichten. Ontlucht de spuit door de zuiger voorzichtig naar voren te bewegen.

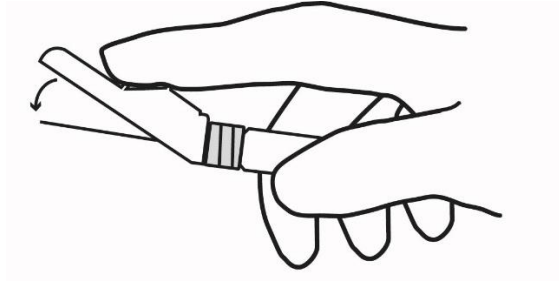


8. Injecteer de gehele inhoud intramusculair langzaam en diep in de gekozen delta- of bilspier van de patiënt. **Niet intravascuair of subcutaan toedienen.**
9. Nadat de injectie is voltooid, gebruikt u de duim of vinger van één hand (9a, 9b) of een vlak oppervlak (9c) om het naaldbeschermingsmechanisme te activeren. Het mechanisme is volledig geactiveerd zodra een 'klik' is gehoord. Gooi de spuit met naald op passende wijze weg.

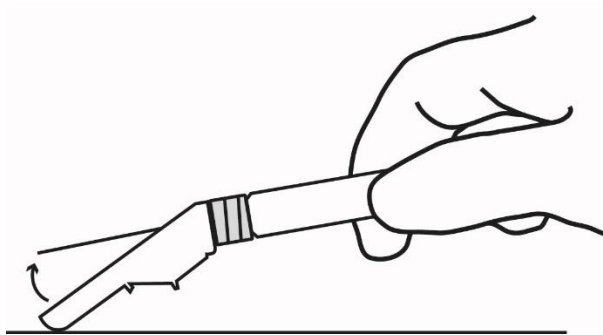
9a



9b



9c



Al het ongebruikte medicijn of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.