

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Paliperidon Viatris 175 mg, suspensie voor injectie met verlengde afgifte in een voorgevulde spuit
Paliperidon Viatris 263 mg, suspensie voor injectie met verlengde afgifte in een voorgevulde spuit
Paliperidon Viatris 350 mg, suspensie voor injectie met verlengde afgifte in een voorgevulde spuit
Paliperidon Viatris 525 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 Viatris 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 Viatris en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Paliperidon Viatris 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.

Als is gebleken dat u in het verleden goed reageerde op paliperidonpalmitaat injecties één's per maand toegediend, kan uw arts een behandeling met Paliperidon Viatris starten.

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 Viatris kan de symptomen van uw ziekte helpen verlichten en de kans verminderen 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).

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 trekkende of schokkende bewegingen in uw gezicht, uw tong of andere lichaamsdelen, die u niet onder controle heeft (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 in het verleden epileptische aanvallen heeft gehad
- 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 Viatris 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

Gebruik dit medicijn niet bij kinderen en jongeren tot 18 jaar. Het is niet bekend of het bij deze patiënten veilig is en of het wel werkt.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Paliperidon Viatris nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? 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 hersenen 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 medicijnen voor de behandeling van hartritmestoornissen, voor de behandeling van infecties en andere antipsychotica.

Als u in het verleden epileptische aanvallen heeft gehad, kan dit medicijn de kans dat u deze krijgt, vergroten. Andere medicijnen met dit effect zijn bepaalde medicijnen voor de behandeling van depressie, voor de behandeling van infecties en andere antipsychotica.

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

Paliperidon Viatris 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 Viatris bevat natrium

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

Paliperidon Viatris bevat polysorbaat 20

Dit medicijn bevat 8,8 mg polysorbaat 20 per elke 175 mg voorgevulde spuit.

Dit medicijn bevat 13,2 mg polysorbaat 20 per elke 263 mg voorgevulde spuit.

Dit medicijn bevat 17,5 mg polysorbaat 20 per elke 350 mg voorgevulde spuit.

Dit medicijn bevat 26,3 mg polysorbaat 20 per elke 525 mg voorgevulde spuit.

Polysorbaat kan allergische reacties veroorzaken. Vertel het uw arts als u weet dat u 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 een injectie met Paliperidon Viatris in de bovenarm of bil, één per 3 maanden.

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

Patiënten met nierproblemen

Als u lichte nierproblemen heeft, zal uw arts de juiste dosis van Paliperidon Viatris vaststellen op basis van de dosis van de eerdere injecties met paliperidonpalmitaat die u eenmaal per maand kreeg. Als u matige tot ernstige nierproblemen heeft, mag u dit geneesmiddel niet gebruiken.

Ouderen

Uw arts zal uw dosis van dit medicijn vaststellen 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 te veel zou krijgen.

Bij patiënten die te veel 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, kunnen uw symptomen van schizofrenie na een tijd opnieuw erger worden. Stop nooit met dit geneesmiddel, tenzij uw arts u dit heeft aangeraden.

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 Viatris 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
- een rusteloos gevoel
- 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 'bevroest' 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, ontsteking (abces) onder de huid
- 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
- verhoogd CPK (creatinefosfokinase) in uw bloed: een enzym dat soms vrijkomt bij spierafbraak
- 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)
- 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
- verwardheid
- schudden van het hoofd
- niet bewegen of reageren terwijl u wakker bent (katatonie)
- 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 aderen, vooral in de benen (symptomen zijn onder andere zwellen, pijn en roodheid van het been). Raadpleeg onmiddellijk een arts als u een of meer van deze symptomen opmerkt
- 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
- overmatig blozen
- moeilijk ademen tijdens de slaap (slaapapneu)
- verstopping in de longen, verstopping van de luchtwegen, piepen
- krakend geluid in de longen
- 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

- 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 medicijn
- 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
- snel en oppervlakkig ademen, longontsteking veroorzaakt door het inademen van voedsel, stemstoornis
- minder zuurstof in delen van uw lichaam (door verminderde bloedstroom)
- 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 Viatrix 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 of apotheker. 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 krijgen 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 spuit. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

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.

Elke Paliperidon Viatris 175 mg voorgevulde spuit bevat 273 mg paliperidonpalmitaat suspensie in 0,88 ml.

Elke Paliperidon Viatris 263 mg voorgevulde spuit bevat 410 mg paliperidonpalmitaat suspensie in 1,32 ml.

Elke Paliperidon Viatris 350 mg voorgevulde spuit bevat 546 mg paliperidonpalmitaat suspensie in 1,75 ml.

Elke Paliperidon Viatris 525 mg voorgevulde spuit bevat 819 mg paliperidonpalmitaat suspensie in 2,63 ml.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Polysorbaat 20, macrogol, citroenzuurmonohydraat, natriumdiwaterstoffsfaat monohydraat, natriumhydroxide en water voor injecties

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

Paliperidon Viatris is een witte tot gebroken witte melkachtige suspensie zonder samenklontering (agglomeraten) of cake vorming in de spuit met een zuiger en een dop. Uw arts of verpleegkundige zal krachtig schudden om de suspensie opnieuw goed te suspenderen voordat het als injectie wordt toegediend.

Elke verpakking bevat 1 voorgevulde spuit en 2 naalden.

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

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

Vergunninghouder

Viatris Ltd
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
Ierland

Fabrikanten

Viatris Germany GmbH
Benzstrasse 1
Bad Homburg, 61352
Duitsland

Viatris Santé
1 rue de Turin
69007, Lyon
Frankrijk

In het register ingeschreven onder

Paliperidon Viatris 175 mg, suspensie voor injectie met

verlengde afgifte in een voorgevulde spuit RVG 134280

Paliperidon Viatris 263 mg, suspensie voor injectie met verlengde afgifte in een voorgevulde spuit RVG 134281

Paliperidon Viatris 350 mg, suspensie voor injectie met verlengde afgifte in een voorgevulde spuit RVG 134282

Paliperidon Viatris 525 mg, suspensie voor injectie met verlengde afgifte in een voorgevulde spuit RVG 134283

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

België	Paliperidone Viatris 175 mg, 263 mg, 350 mg, 525 mg, suspensie voor injectie met verlengde afgifte in een voorgevulde spuit Palipéridone Viatris 175 mg, 263 mg, 350 mg, 525 mg suspension injectable à libération prolongée en seringue pré-remplie Paliperidon Viatris 175 mg, 263 mg, 350 mg, 525 mg Depot-Injektionssuspension in einer Fertigspritze
Denemarken	Paliperidon Viatris
Duitsland	Paliperidon Viatris 175 mg, 263 mg, 350 mg, 525 mg Depot-Injektionssuspension in einer Fertigspritze
Finland	Paliperidone Viatris 175 mg, 263 mg, 350 mg, 525 mg injektioneste, depotsuspensio, esitäytetty ruisku
Frankrijk	Paliperidone Viatris 175 mg, 263 mg, 350 mg, 525 mg suspension injectable à libération prolongée en seringue pré-remplie
IJsland	Paliperidon Viatris 175 mg, 263 mg, 350 mg, 525 mg stungulyf, forðadreifa í áfylltri sprautu
Italië	Paliperidone Viatris Italia
Luxemburg	Paliperidone Viatris 175 mg, 263 mg, 350 mg, 525 mg suspension injectable à libération prolongée en seringue pré-remplie Paliperidon Viatris 175 mg, 263 mg, 350 mg, 525 mg Depot Injektionssuspension in einer Fertigspritze
Nederland	Paliperidon Viatris 175 mg, 263 mg, 350 mg, 525 mg, suspensie voor injectie met verlengde afgifte in een voorgevulde spuit
Noorwegen	Paliperidon Viatris
Oostenrijk	Paliperidon Viatris 175 mg, 263 mg, 350 mg, 525 mg, Depot-Injektionssuspension
Portugal	Paliperidona Mylan
Zweden	Paliperidon Viatris 175 mg, 263 mg, 350 mg, 525 mg injektionsvätska, depotsuspension i förfylld spruta

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2026.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van het College ter beoordeling van Geneesmiddelen (CBG): www.cbg-meb.nl.

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



MAANDEN

Elke 3 maanden toedienen.



De spuit minstens 15 seconden krachtig schudden.

Alleen voor intramusculaire injectie. Niet via een andere route toedienen.

Belangrijk

Lees voor gebruik de volledige instructies. Voor succesvolle toediening van Paliperidon Viatris is het nodig om u strikt te houden aan deze stapsgewijze gebruiksaanwijzingen.

Paliperidon Viatris dient door een zorgverlener te worden toegediend als één enkele injectie. **NIET** de dosis over meerdere injecties verdelen.

Paliperidon Viatris is alleen bedoeld voor intramusculair gebruik. Injecteer langzaam, diep in de spier, en zorg ervoor dat injectie in een bloedvat vermeden wordt.

Toediening

Paliperidon Viatris dient **eenmaal per 3 maanden** te worden toegediend.

Vorbereiding

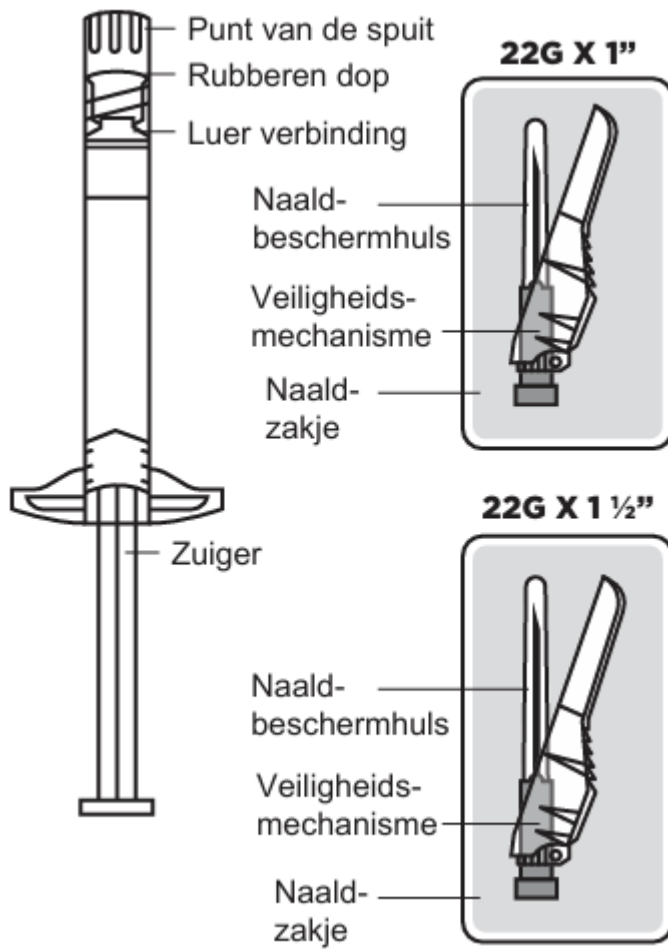
Trek het afneembaar etiket van de spuit en plak het in het patiëntendossier. Paliperidon Viatris moet **langer en krachtiger worden geschud** dan de éénmaandelijke paliperidonpalmitaatinjectie. Schud de spuit krachtig, met de punt van de spuit naar boven, **gedurende minstens 15 seconden, binnen 5 minuten voor de toediening** (zie stap 2).

Keuze van de dunwandige veiligheidsnaald

Voor gebruik met Paliperidon Viatris zijn dunwandige veiligheidsnaalden ontworpen. Het is belangrijk om **alleen de naalden te gebruiken die in de Paliperidon Viatris verpakking worden geleverd**.

Voorgevulde spuit

Dunwandige veiligheidsnaalden

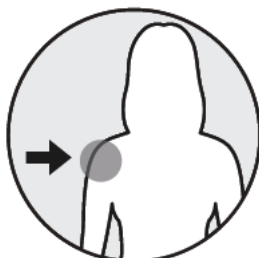


1

Kies de naald

De keuze van de naald hangt af van de injectieplaats en het gewicht van de patiënt.

Bij toediening in
de **deltaspier**



Bij een gewicht van:
minder dan 90 kg

22G x 1"

90 kg of meer:

22G x 1½"

Bij toediening in
de **bilspier**



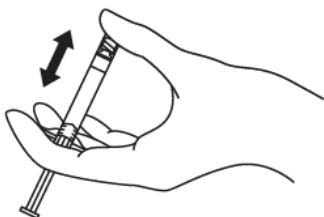
**Ongeacht het gewicht
van de patiënt**

22G x 1½"



**Gooi de niet-gebruikte naald onmiddellijk weg in een
goedgekeurde container voor scherpe voorwerpen.
Bewaar deze niet voor later gebruik.**

2 Bereid de injectie voor



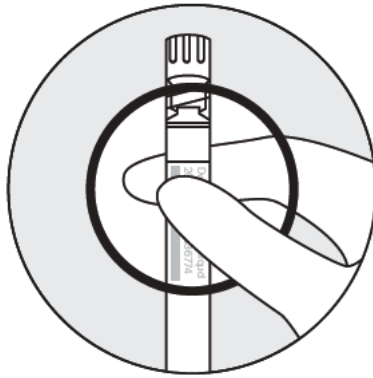
SCHUD KRACHTIG gedurende minstens 15 seconden
Met de punt van de spuit omhoog, SCHUD KRACHTIG
gedurende minstens 15 seconden met een **losse pols**, om
zeker te zijn van een homogene suspensie.

LET OP: Dit geneesmiddel moet langer en krachtiger
worden geschud dan de éénmaandelijke
paliperidonpalmitaatinjectie.



Ga onmiddellijk na het schudden over tot de volgende
stap. **Als het meer dan 5 minuten duurt voor de injectie
wordt gegeven, schud dan nogmaals krachtig met de
punt van de spuit omhoog, gedurende minstens 15
seconden om het geneesmiddel te resuspenderen.**

Controleer de suspensie



Nadat de spuit minstens 15 seconden is geschud, controleert u in het kijkglas hoe de suspensie eruit ziet. De suspensie moet er homogeen uitzien, met een melkwitte kleur. Kleine luchtbelletjes zijn normaal.

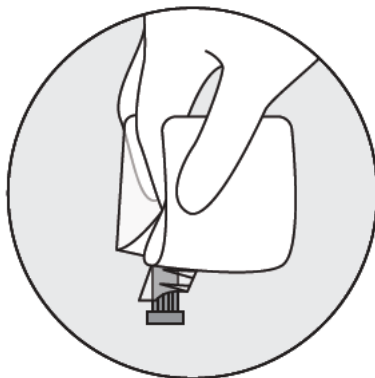
Open het naaldzakje en verwijder de dop



Maak eerst het naaldzakje open door de omslag tot halverwege terug te trekken. Leg het op een schoon oppervlak.

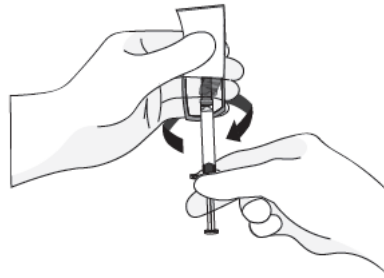
Houd de spuit rechtop en draai en trek dan aan de rubberen dop om de dop te verwijderen.

Pak het naaldzakje



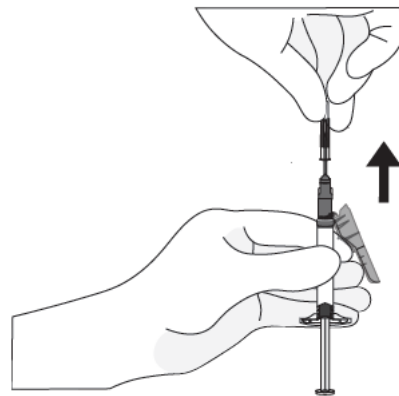
Vouw het naaldzakje terug. Pak de naaldbeschermhuls dan door het zakje heen stevig vast, zoals afgebeeld.

Bevestig de naald



Houd de spuit omhoog gericht. Bevestig de veiligheidsnaald op de spuit met een voorzichtige, draaiende beweging om barsten in of schade aan de naaldconus te voorkomen. Controleer voor toediening altijd op tekenen van beschadiging of lekkage.

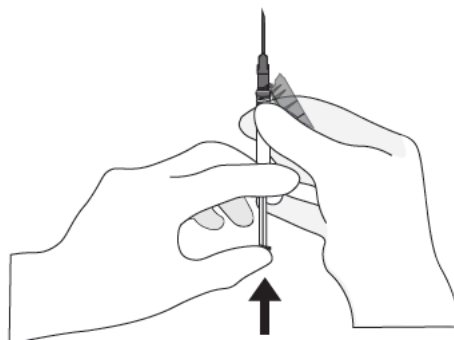
Verwijder de naaldbeschermhuls



Trek de naaldbeschermhuls met een rechte beweging van de naald.

Draai de naaldbeschermhuls niet, aangezien de naald hierdoor los kan komen van de spuit.

Verwijder luchtbelletjes

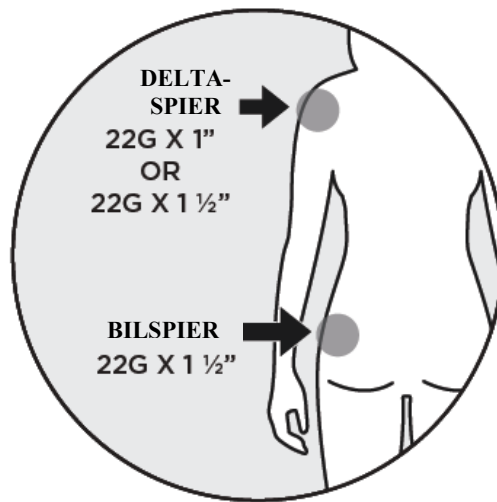


Houd de spuit rechtop en tik zachtjes om luchtbelletjes naar boven te laten gaan. Duw de zuiger langzaam en zorgvuldig naar boven om lucht te verwijderen.

3

Geef de injectie

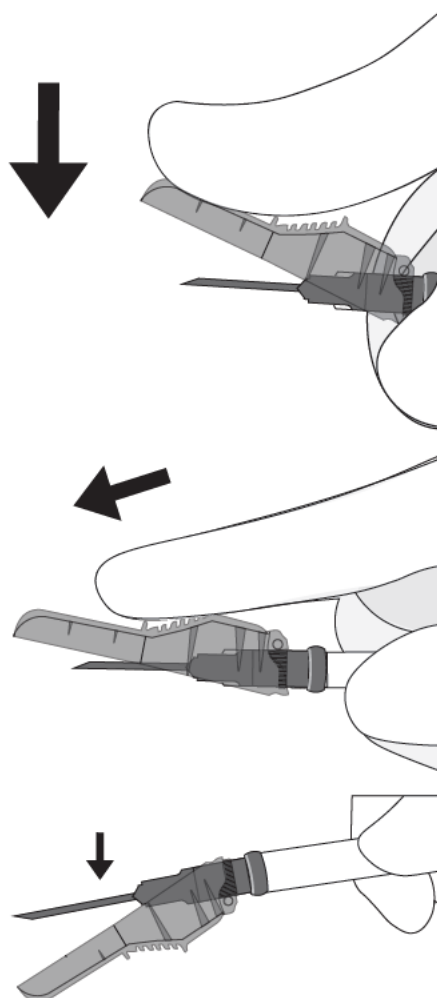
Injecteer de dosis



Injecteer de volledige inhoud van de spuit langzaam intramusculair, diep in de gekozen delta- of bilspier. Gebruik geen andere toedieningsweg.

4 Na de injectie

Naald opsluiten in het beschermkapje



Als u klaar bent met de injectie, gebruik dan uw duim of een vlak oppervlak om de naald in het veiligheidsmechanisme op te sluiten. De naald is beveiligd als u een klik heeft gehoord.

Verwijder op de juiste wijze



Gooi de spuit en de ongebruikte naald in een goedgekeurde container voor scherpe voorwerpen.



Dunwandige veiligheidsnaalden zijn specifiek ontworpen voor gebruik met paliperidonpalmitaat injecties. Een ongebruikte naald moet worden weggegooid en mag niet worden bewaard voor toekomstig gebruik.