

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Deneptra 50 mg suspenzija za injekciju s produljenim oslobađanjem u napunjenoj štrcaljki
Deneptra 75 mg suspenzija za injekciju s produljenim oslobađanjem u napunjenoj štrcaljki
Deneptra 100 mg suspenzija za injekciju s produljenim oslobađanjem u napunjenoj štrcaljki
Deneptra 150 mg suspenzija za injekciju s produljenim oslobađanjem u napunjenoj štrcaljki

paliperidon

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledati dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Deneptra i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primati Deneptra
3. Kako se primjenjuje Deneptra
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Deneptra
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Deneptra i za što se koristi

Deneptra sadrži aktivnu tvar paliperidon koja pripada skupini antipsihotičkih lijekova i namijenjen je za terapiju održavanja kod simptoma shizofrenije u odraslih bolesnika stabiliziranih paliperidonom ili risperidonom.

Ako ste u prošlosti imali dobar odgovor ili na liječenje paliperidonom ili risperidonom i imate blage do umjerene simptome bolesti, Vaš liječnik može započeti s primjenom lijeka Deneptra bez prethodnog stabiliziranja paliperidonom ili risperidonom.

Shizofrenija je bolest s „pozitivnim” i „negativnim” simptomima. Pozitivno znači da su pretjerano izraženi simptomi koji normalno nisu prisutni. Na primjer, osoba koja boluje od shizofrenije može čuti glasove ili vidjeti stvari koje nisu prisutne (to su halucinacije), vjerovati u stvari koje nisu istinite (to su deluzije), ili biti neobično sumnjičava prema drugima. Negativno znači izostanak ponašanja i osjećaja koji su normalno prisutni. Na primjer, osoba koja boluje od shizofrenije može se činiti povučenom i ne iskazivati nikakve emocionalne reakcije, ili može imati poteškoća da se jasno i logično izrazi. Osobe koje boluju od ove bolesti također mogu biti depresivne, tjeskobne, napete ili osjećati krivnju.

Deneptra može pomoći ublažiti simptome Vaše bolesti i spriječiti povratak simptoma.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati lijek Deneptra

Nemojte primjenjivati lijek Deneptra

- ako ste alergični na paliperidon ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste alergični na druge antipsihotičke lijekove, koji sadrže tvar risperidon.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Deneptru.

Ovaj lijek nije ispitivan u starijih bolesnika s demencijom. Međutim, kod starijih bolesnika s demencijom koji se liječe drugim sličnim lijekovima može biti povećan rizik od moždanog udara ili smrti (vidjeti dio 4. Moguće nuspojave).

Svi lijekovi imaju nuspojave, a neke od nuspojava ovog lijeka mogu pogoršati simptome drugih bolesti. Stoga je važno da sa svojim liječnikom porazgovarate o sljedećim bolestima koje se možda mogu pogoršati tijekom liječenja ovim lijekom:

- ako imate Parkinsonovu bolest
- ako ste bolovali od bolesti čiji simptomi uključuju visoku temperaturu i ukočenost mišića (poznate i pod nazivom maligni neuroleptički sindrom)
- ako ste ikada doživjeli abnormalne pokrete jezika ili lica (tardivna diskinezija)
- ako znate da ste ikada u prošlosti imali nisku razinu bijelih krvnih stanica (koja je mogla biti uzrokovana drugim lijekovima ili na nju nisu utjecali drugi lijekovi)
- ako imate šećernu bolest ili sklonost za šećernu bolest
- ako ste imali rak dojke ili tumor hipofize (žlijezde koja se nalazi u mozgu)
- ako bolujete od srčane bolesti ili uzimate lijekove za srce zbog kojih ste skloni niskom krvnom tlaku
- ako imate nizak krvni tlak kada se iznenada ustanete ili sjednete
- ako imate epilepsiju
- ako imate poteškoće s bubrežima
- ako imate poteškoće s jetrom
- ako imate produljenu i/ili bolnu erekciju
- ako imate poteškoća s kontrolom unutarnje tjelesne temperature ili pregrijavanjem
- ako imate abnormalno visoku razinu hormona prolaktina u krvi ili potencijalno imate o prolaktinu ovisan tumor
- ako ste Vi ili netko u Vašoj obitelji imali krvne ugruške, jer su antipsihotici povezani s nastankom krvnih ugrušaka.

Ako imate neko od navedenih stanja, recite to liječniku, jer će Vam možda htjeti prilagoditi dozu ili Vas neko vrijeme nadzirati.

Budući da je u bolesnika koji uzimaju ovaj lijek vrlo rijetko zabilježen opasno nizak broj određene vrste bijelih krvnih stanica koja je potrebna za borbu protiv infekcije, Vaš liječnik može provjeriti broj bijelih krvnih stanica.

Čak i ako ste prethodno podnosili oralni paliperidon ili risperidon, alergijske reakcije se rijetko javljaju nakon primanja injekcija Denepre. Odmah zatražite medicinsku pomoć ako Vam se pojavi osip, otok grla, svrbež ili problemi s disanjem, jer to mogu biti znakovi ozbiljne alergijske reakcije.

Ovaj lijek može uzrokovati povećanje težine. Značajno povećanje težine može štetno djelovati na Vaše zdravlje. Liječnik Vam redovito mora mjeriti tjelesnu težinu.

Budući da je u bolesnika koji uzimaju ovaj lijek zabilježena šećerna bolest ili pogoršanje već postojeće šećerne bolesti, liječnik treba pratiti znakove koji upućuju na visoki šećer u krvi. U bolesnika s već postojećom šećernom bolesti, glukozu u krvi treba redovito nadzirati.

Budući da ovaj lijek može smanjiti nagon na povraćanje, postoji mogućnost da prikrije normalan odgovor organizma na unos otrovnih tvari ili druge bolesti.

Tijekom operacije oka zbog zamućenja leće (katarakta), zjenica (crni krug u sredini oka) se možda neće proširiti onoliko koliko je potrebno. Također šarenica (obojeni dio oka) može postati mekana tijekom operacije te dovesti do oštećenja oka. Ukoliko imate u planu operaciju oka, svakako obavijestite svoga liječnika oftalmologa da uzimate ovaj lijek.

Djeca i adolescenti

Ovaj lijek nije namijenjen za ljude mlađe od 18 godina.

Drugi lijekovi i Deneptra

Obavijestite svog liječnika ako uzmete, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Uzimanje ovog lijeka s karbamazepinom (antiepileptik i stabilizator raspoloženja) može zahtijevati promjenu Vaše doze ovog lijeka.

Budući da ovaj lijek prvenstveno djeluje u mozgu, utjecaj drugih lijekova koji djeluju u mozgu može izazvati prekomjerno izražene nuspojave poput pospanosti ili druge učinke na mozak poput drugih psihijatrijskih lijekova, opioida, antihistaminika i lijekova za spavanje.

Ovaj lijek može sniziti krvni tlak, stoga je potreban oprez kad se primjenjuje zajedno s drugim lijekovima koji snižavaju krvni tlak.

Ovaj lijek može umanjiti djelovanje lijekova protiv Parkinsonove bolesti i sindroma nemirnih nogu (npr. levodope).

Ovaj lijek može uzrokovati abnormalnost elektrokardiograma (EKG-a), koja se očituje produženim vremenom provođenja električnog impulsa kroz neke dijelove srca (naziva se „produljenje QT intervala”). Takav učinak imaju i neki lijekovi za liječenje nepravilnog srčanog ritma, za liječenje infekcija te drugi antipsihotici.

Ako ste skloni nastanku konvulzija, ovaj lijek može povećati vjerojatnost da ih dobijete. Takav učinak imaju i neki lijekovi za liječenje depresije, za liječenje infekcija te drugi antipsihotici.

Deneptra se mora koristiti uz oprez s lijekovima koji povećavaju aktivnost središnjeg živčanog sustava (psihostimulansi, primjerice metilfenidat).

Deneptra s alkoholom

Alkohol treba izbjegavati.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Ne smijete uzimati ovaj lijek u trudnoći ako o tome niste razgovarali sa svojim liječnikom. Sljedeći simptomi mogu se javiti u novorođenčadi čije su majke uzimale paliperidon u posljednjem tromjesečju (posljednja tri mjeseca trudnoće): drhtavica, ukočenost i/ili slabost mišića, pospanost, uznemirenost, problemi s disanjem i poteškoće pri hranjenju. Ako kod djeteta primijetite pojavu bilo kojeg od ovih simptoma, možda ćete trebati kontaktirati liječnika.

Ovaj se lijek kroz majčino mlijeko može prenijeti s majke na dojenče i naštetiti mu. Stoga ne smijete dojit dok primete ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Tijekom liječenja ovim lijekom mogu se javiti omaglica, ekstremno jaki umor i problemi s vidom (vidjeti dio 4). To treba uzeti u obzir pri aktivnostima u kojima je potrebna puna budnost, npr. u vožnji ili upravljanju strojevima.

Deneptra sadrži natrij i polisorbitat

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmola natrija (23 mg) po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

Ovaj lijek sadrži 12,0 mg polisorbata, 20 u svakom ml injekcije paliperidona. Polisorbitati mogu izazvati alergijske reakcije. Obavijestite liječnika ako imate bilo kakve poznate alergije.

3. Kako primjenjivati Deneptra

Injekciju ovog lijeka će Vam dati liječnik ili drugi zdravstveni radnik. Liječnik će Vam reći kada trebate primiti sljedeću injekciju. Važno je da ne propustite zakazanu dozu. Ako ne možete doći u dogovoreno vrijeme, svakako odmah nazovite liječnika da što prije ugovorite novi termin.

Prvu injekciju (150 mg) i drugu injekciju (100 mg) ovog lijeka primit ćete u nadlakticu, u razmaku od oko tjedan dana. Nakon toga ćete, jednom mjesečno primati injekciju (u dozi od 25 mg do 150 mg) ili u nadlakticu ili u stražnjicu.

Ukoliko Vam liječnik mijenja terapiju s dugodjelujuće injekcije risperidona na ovaj lijek, prvu injekciju ovog lijeka (u dozi od 25 mg do 150 mg) primit ćete ili u nadlakticu ili u stražnjicu, na dan kad ste trebali primiti sljedeću injekciju. Nakon toga ćete, jednom mjesečno primati injekciju (u dozi od 25 mg do 150 mg) ili u nadlakticu ili u stražnjicu.

Ovisno o simptomima, liječnik Vam kod sljedeće mjesečne injekcije može povisiti ili sniziti količinu lijeka koji primete za jednu jačinu doze.

Bolesnici s problemima s bubrezima

Liječnik može regulirati dozu ovog lijeka na temelju procjene vaše bubrežne funkcije. Ako imate blago oštećenje bubrega, liječnik Vam može dati nižu dozu lijeka. Ako imate umjereno ili teško oštećenje bubrega, ne biste smjeli dobivati ovaj lijek.

Starije osobe

Liječnik Vam može dati nižu dozu ovog lijeka ako imate smanjenu funkciju bubrega.

Ako primite više lijeka Deneptra nego što ste trebali

Ovaj će te lijek primiti pod medicinskim nadzorom; stoga je malo vjerojatno da ćete dobiti preveliku dozu.

Bolesnici koji prime previše paliperidonpalmitata mogu imati sljedeće simptome: pospanost ili smirenost (sedacija), ubrzano kucanje srca, niski krvni tlak, abnormalni nalaz EKG-a (električno snimanje rada srca) te spore ili abnormalne pokrete lica, tijela, ruku ili nogu.

Ako ste propustili dozu lijeka Deneptra

Ako prestanete primati injekcije, djelovanje lijeka će se izgubiti. Ne smije prestati koristiti ovaj lijek osim ako Vam to nije rekao liječnik, jer se simptomi bolesti mogu vratiti.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Odmah obavijestite liječnika ako:

- se pojave krvni ugrušci u venama, naročito u nogama (simptomi uključuju oticanje, bol i crvenilo noge), koji mogu putovati kroz krvne žile prema plućima i uzrokovati bol u prsištu i

teškoće s disanjem. Ako primijetite bilo koji od ovih simptoma, odmah potražite savjet liječnika.

- imate demenciju (senilnost) i osjetite iznenadnu promjenu u mentalnom stanju ili iznenadnu slabost ili obamrlost lica, ruku ili nogu, naročito jedne strane, ili nerazumljivo pričate, čak i kratko vrijeme. Ovo mogu biti znakovi moždanog udara.
- osjetite vrućicu, ukočenost mišića, znojenje ili smanjenu razinu svijesti (poremećaj koji se naziva „neuroleptički maligni sindrom“). Može biti potrebna neodgodiva medicinska pomoć.
- ste muškarac i osjećate produljenu i bolnu erekciju. To se zove priapizam i može biti potrebna neodgodiva medicinska pomoć.
- osjetite nevoljne ritmičke pokrete jezika, usta i lica. Može biti potreban prekid terapije paliperdonom.
- doživite tešku alergijsku reakciju čija su obilježja vrućica, oticanje usta, lica, usana ili jezika, nedostatak zraka, svrbež, osip kože te ponekad pad krvnog tlaka (može se razviti u anafilaktičku reakciju). Čak i ako ste prethodno podnosili oralni risperidon ili oralni paliperidon, rijetke alergijske reakcije javile su se nakon primjene injekcije paliperidona.
- planirate operaciju oka, svakako obavijestite svoga liječnika oftalmologa da uzimate ovaj lijek. Tijekom operacije na oku zbog zamućenja leće (katarakta), šarenica (obojeni dio oka) može postati mekana tijekom operacije (poznato kao „sindrom meke šarenice“) što može dovesti do oštećenja oka.
- ste svjesni da imate opasno nizak broj određene vrste bijelih krvnih stanica koja je potrebna za borbu protiv infekcije u krvi.

Mogu se javiti sljedeće nuspojave:

Vrlo česte nuspojave: mogu se pojaviti u više od 1 na 10 osoba

- poteškoće s uspjavanjem ili održavanjem sna.

Česte nuspojave: mogu se pojaviti u do 1 na 10 osoba

- uobičajeni simptomi prehlade, infekcija mokraćnih puteva, osjećaj kao da imate gripu
- Denepira može podići razinu hormona koji se zove „prolaktin“, što se može vidjeti u krvnim pretragama (što može ili ne mora uzrokovati simptome). Kada se pojave simptomi visokog prolaktina, oni mogu uključiti: (u muškaraca) oticanje dojki, poteškoće s postizanjem ili održavanjem erekcija ili druge spolne disfunkcije, (u žena) nelagodu u dojkama, curenje mlijeka iz dojki, propuštanje menstruacije ili druge probleme s ciklusom
- visok šećer u krvi, porast težine, gubitak težine, smanjen tek
- razdražljivost, depresija, tjeskoba
- parkinsonizam: ovo stanje može uključiti sporost pri kretanju ili oštećeno kretanje, osjećaj krutosti ili stegnutosti mišića (što uzrokuje trzajne pokrete), a ponekad i „zamrzavanje“ pokreta te ponovno pokretanje. Ostali znakovi parkinsonizma uključuju spori hod uz vučenje nogu, nevoljno drhtanje u mirovanju, pojačano lučenje slina i/ili slinjenje i gubitak izraza lica.
- nemir, osjećaj pospanosti ili smanjena pozornost
- distonija: ovo stanje uključuje spore ili kontinuirane nevoljne mišićne kontrakcije. Iako može uključiti bilo koji dio tijela (te može dovesti do nenormalnog držanja), distonija često uključuje mišiće lica, uz nenormalne pokrete očiju, usta, jezika ili čeljusti.
- omaglica
- diskinezija: ovo stanje uključuje nevoljne mišićne pokrete te može uključiti ponavljajuće, pokrete s povećanim mišićnim tonusom, grčevite pokrete ili trzaje.
- tremor (drhtanje)
- glavobolja
- brzi otkucaji srca
- visoki krvni tlak
- kašalj, začepljen nos
- bol u trbuhu, povraćanje, mučnina, zatvor, proljev, probavne tegobe, zubobolja

- povišene jetrene transaminaze u krvi
- bol u kostima ili mišićima, bol u leđima, bol u zglobovima
- izostanak menstruacije
- vrućica, slabost, umor
- reakcija na mjestu injekcije, uključujući svrbež, bol ili oticanje.

Manje česte nuspojave: mogu se pojaviti u do 1 na 100 osoba

- upala pluća, infekcija prsišta (bronhitis), infekcija dišnih puteva, infekcija sinusa, infekcija mokraćnog mjehura, infekcija uha, gljivična infekcija noktiju, upala krajnika, infekcija kože
- smanjen broj bijelih krvnih stanica, smanjen broj vrste bijelih krvnih stanica koje pomažu u borbi protiv infekcije, anemija
- alergijska reakcija
- šećerna bolest ili pogoršanje postojeće šećerne bolesti, povišen inzulin (hormon koji kontrolira razinu šećera u krvi) u krvi
- pojačan tek
- gubitak teka koji za posljedicu ima pothranjenost i nisku tjelesnu težinu
- visoki trigliceridi u krvi (masnoća), povišen kolesterol u krvi
- poremećaj spavanja, ushićeno raspoloženje (manija), smanjena spolna želja, nervoza, noćne more
- tardivna diskinezija (trajni pokreti lica, jezika i drugih dijelova tijela koje ne možete kontrolirati). Odmah obavijestite liječnika ako osjetite nevoljne ritmične pokrete jezika, usta ili lica. Može biti potreban prestanak uzimanja ovog lijeka.
- nesvjestica, nestrpljiva potreba za pokretanjem dijelova tijela, omaglica nakon ustajanja, poremećaj pažnje, problemi s govorom, gubitak ili nenormalan osjet okusa, smanjen osjećaj kože na bol i dodir, osjećaj trnaca, bockanja ili obamrlosti kože
- zamagljen vid, infekcija oka ili „crveno oko”, suho oko
- osjećaj vrtnje (vertigo), zvonjenje u ušima, bol u uhu
- prekid provođenja između gornjih i donjih dijelova srca, abnormalno električno provođenje u srcu, produljenje srčanog QT interval, brzi otkucaji srca nakon ustajanja, spori otkucaji srca, abnormalan električni zapis srca (elektrokardiogram ili EKG), treperenje ili osjećaj lupanja u prsištu (palpitacije)
- nizak krvni tlak, nizak krvni tlak nakon ustajanja (kao posljedica toga, neki ljudi koji uzimaju ovaj lijek mogu osjećati nesvjesticu, omaglicu ili se mogu onesvijestiti nakon što iznenada ustanu ili sjednu)
- nedostatak zraka, grlobolja, krvarenje iz nosa
- nelagoda u trbuhu, infekcija želuca ili crijeva, otežano gutanje, suha usta
- prekomjerno izlaženje zraka ili vjetrovi
- povišen GGT (jetreni enzim koji se zove gama-glutamilttransferaza) u krvi, povišeni jetreni enzimi u krvi
- koprivnjača, svrbež, osip, gubitak kose, ekcem, suha koža, crvenilo kože, akne, nakupina gnoja (apsces) ispod kože
- povišen CPK (kreatin fosfokinaza) u krvi, enzim koji se ponekad oslobađa prilikom pucanja mišića
- mišićni grčevi, ukočenost zglobova, mišićna slabost
- inkontinencija (gubitak kontrole) mokraće, učestalo mokrenje, bol pri mokrenju
- erektilni poremećaj, poremećaj ejakulacije, izostanak menstruacije ili drugi problemi s ciklusom (u žena), razvoj dojki u muškaraca, spolna disfunkcija, bol dojki, curenje mlijeka iz dojki
- oticanje lica, usta, očiju ili usana, oticanje tijela, ruku i nogu
- povišenje tjelesne temperature
- promjena načina hoda
- bol u prsištu, nelagoda u prsištu, loše osjećanje
- otvrdnuće kože

- pad.

Rijetke nuspojave: mogu se pojaviti u do 1 na 1000 osoba

- infekcija oka
- upala kože uzrokovana grinjama, perutanje i svrbež kože ili vlasišta
- povišenje broja eozinofila (vrsta bijelih krvnih stanica) u krvi
- smanjen broj trombocita (krvne stanice koje pomažu pri zaustavljanju krvarenja)
- tresenje glave
- neprimjereno lučenje hormona koji kontrolira volumen mokraćne
- šećer u mokraći
- po život opasne komplikacije nekontrolirane šećerne bolesti
- nizak šećer u krvi
- prekomjerno pijenje vode
- izostanak pokreta ili odgovora na poticaje u budnom stanju (katatonija)
- smetenost
- mjesečarenje
- nedostatak emocija
- nemogućnost postizanja orgazma
- maligni neuroleptički sindrom (smetenost, smanjenje ili gubitak svijesti, visoka vrućica i teška ukočenost mišića), problem s krvnim žilama u mozgu, uključujući iznenadan gubitak dotoka krvi u mozak (moždani udar ili „mali” moždani udar), neodgovaranje na podražaje, gubitak svijesti, niska razina svijesti, konvulzije (napadaji), poremećaj ravnoteže
- nenormalna koordinacija
- glaukom (povišen tlak u očnoj jabučici)
- problemi s pokretanjem očiju, okretanje očiju, preosjetljivost očiju na svjetlost, pojačano stvaranje suza, crvenilo očiju
- atrijska fibrilacija (nenormalan srčani ritam), nepravilni otkucaji srca
- krvni ugrušci u plućima koji mogu uzrokovati bol u prsištu i otežano disanje. Ako primijetite bilo koji od ovih simptoma odmah potražite medicinsku pomoć.
- krvni ugrušci u venama naročito u nogama (simptomi uključuju oticanje, bol i crvenilo noge). Ako primijetite bilo koji od ovih simptoma odmah potražite medicinsku pomoć.
- navale crvenila
- poteškoće s disanjem tijekom spavanja (apneja tijekom spavanja)
- začepjenost pluća, začepljenje dišnih puteva
- zvuk pucketanja u plućima, zviždanje pri disanju
- upala gušterače, otečen jezik, inkontinencija stolice, vrlo tvrda stolica
- blokada crijeva
- ispucale usne
- kožni osip povezan s lijekom, zadebljavanje kože, perut
- pucanje mišićnih vlakana i bol u mišićima (rabdomioliza)
- oticanje zglobova
- nemogućnost mokrenja
- nelagoda u dojka, povećanje žlijezdi u dojka, povećanje dojki
- iscjedak iz rodnice
- prijavljivanje erekcije penisa koja može zahtijevati operativni zahvat
- vrlo niska tjelesna temperatura, zimica, osjećaj žeđi
- simptomi ustezanja lijeka
- nakupljanje gnoja uzrokovano infekcijom na mjestu primjene injekcije, duboka infekcija kože, cista na mjestu injekcije, modrica na mjestu injekcije.

Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

- opasno nizak broj određene vrste bijelih krvnih stanica, koje su u krvi potrebne za obranu od infekcije

- teška alergijska reakcija koju karakterizira vrućica, otečena usta, lice, usne ili jezik, nedostatak zraka, svrbež, kožni osip i ponekad pad krvnog tlaka
- opasno prekomjerni unos vode
- poremećaj hranjenja povezan sa spavanjem
- koma radi nekontrolirane šećerne bolesti
- smanjenje kisika u dijelovima tijela (zbog smanjenja protoka krvi)
- brzo, plitko disanje, upala pluća uzrokovana udisanjem hrane, poremećaj glasa
- nedostatak pokretanja mišića crijeva što uzrokuje blokadu
- žuta boja kože i očiju (žutica)
- težak ili po život opasan osip s mjehurićima i ljuštenjem kože koji može započeti u i oko usta, nosa, očiju i genitalija i koji se širi na druge dijelove tijela (Stevens-Johnsonov sindrom ili toksična epidermalna nekroliza)
- ozbiljna alergijska reakcija praćena oticanjem, koja može uključiti grlo i dovesti do otežanog disanja
- promjena boje kože
- nenormalno držanje
- novorođenčad koju su rodile majke koje su uzimale lijek Deneptra tijekom trudnoće mogu doživjeti nuspojave na lijek i/ili simptome ustezanja, kao što su razdražljivost, spore ili neprekidne mišićne kontrakcije, tresenje, pospanost, problemi s disanjem ili hranjenjem
- sniženje tjelesne temperature
- odumiranje stanica kože na mjestu injekcije i čir na mjestu injekcije.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Deneptra

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na štrcaljki i kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne zamrzavati.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Djelatna tvar je paliperidon.

50 mg: Svaka napunjena štrcaljka sadrži 78 mg paliperidonpalmitata u 0,5 ml što odgovara 50 mg paliperidona.

75 mg: Svaka napunjena štrcaljka sadrži 117 mg paliperidonpalmitata u 0,75 ml što odgovara 75 mg paliperidona.

100 mg: Svaka napunjena štrcaljka sadrži 156 mg paliperidonpalmitata u 1 ml što odgovara 100 mg paliperidona.

150 mg: Svaka napunjena štrcaljka sadrži 234 mg paliperidonpalmitata u 1,5 ml što odgovara 150 mg paliperidona.

Drugi sastojci su: polisorbit 20, makrogol, citratna kiselina hidrat, natrijev hidrogenfosfat, natrijev dihidrogenfosfat hidrat, natrijev hidroksid (za podešavanje pH), voda za injekcije.

Kako Deneptra izgleda i sadržaj pakiranja

Deneptra je bijela do gotovo bijela suspenzija za injekciju s produljenim oslobađanjem u napunjenoj štrcaljki.

Napunjena štrcaljka sastoji se od prozirnog stakla s gumenim čepom klipa, povratnim ventilom i zatvaračem vrha s 22G 1½ inča sigurnosnom iglom (dimenzija 35,5 mm - 39,5 mm) i s 23G 1 inča sigurnosnom iglom (dimenzija 22,5 mm - 26,5 mm).

Svako pakiranje sadrži 1 napunjenu štrcaljku i 2 igle.

Svako pakiranje za početak liječenja sadrži:

- Jedno pakiranje 150 mg lijeka Deneptra, 1 napunjenu štrcaljku i 2 igle (primijeniti tijekom prvog dana liječenja)
- Jedno pakiranje 100 mg lijeka Deneptra, 1 napunjenu štrcaljku i 2 igle (primijeniti tijekom osmog dana liječenja)

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Hrvatska

Proizvođač

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova Ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

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

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Austrija	Deneptra 25 mg - Depot-Injektionssuspension Deneptra 50 mg - Depot-Injektionssuspension Deneptra 75 mg - Depot-Injektionssuspension Deneptra 100 mg - Depot-Injektionssuspension Deneptra 150 mg - Depot-Injektionssuspension Deneptra Starterpackung 100 mg + 150 mg - Depot-Injektionssuspension
Češka	Deneptra
Poljska	Deneptra
Španjolska	Deneptra 50 mg suspensión inyectable de liberación prolongada EFG Deneptra 75 mg suspensión inyectable de liberación prolongada EFG Deneptra 100 mg suspensión inyectable de liberación prolongada EFG Deneptra 150 mg suspensión inyectable de liberación prolongada EFG Deneptra 100 mg + Deneptra 150 mg suspension inyectable de liberación prolongada EFG (starterpack)
Švedska	Deneptra

Način i mjesto izdavanja lijeka

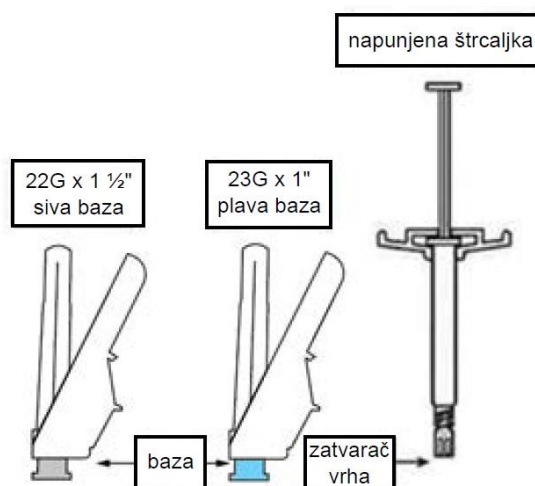
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u srpnju 2025.

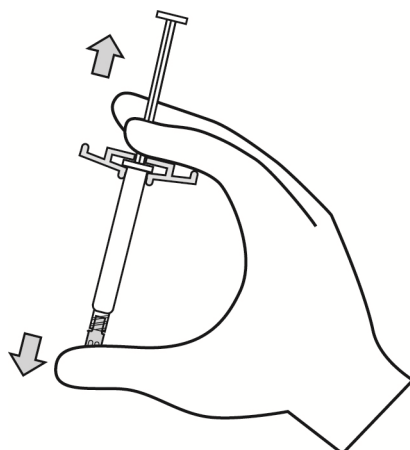
Sljedeće informacije namijenjene su samo liječnicima i zdravstvenim radnicima koji ih moraju pročitati zajedno sa potpunim podacima za propisivanje lijeka (Sažetak opisa svojstava lijeka).

Suspenzija za injekciju namijenjena je samo za jednokratnu primjenu. Prije primjene mora se vizualno provjeriti prisutnost stranih čestica. Ne koristiti ako su u štrcaljki vidljive strane čestice.

Pakiranje sadrži napunjenu štrcaljku i 2 sigurnosne igle (1½ inča, veličina 22 G), (dimenzija 35,5 mm – 39,5 mm) i jednu iglu (1 inč, veličina 23 G), (dimenzija 22,5 mm - 26,5 mm) za primjenu u mišić. Denepra je dostupna i u pakiranju za početak liječenja koje sadrži dvije napunjene štrcaljke (150 mg + 100 mg) i 2 dodatne sigurnosne igle.



1. Štrcaljku snažno tresite najmanje 10 sekundi kako biste dobili homogenu suspenziju.



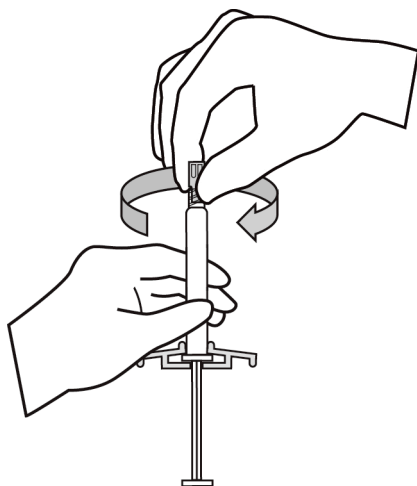
2. Odaberite odgovarajuću iglu.

Prvu početnu dozu lijeka Deneptra (150 mg) treba primijeniti 1. dan u DELTOIDNI mišić, pomoću igle za injiciranje u DELTOIDEUS. Drugu početnu dozu lijeka Deneptra (100 mg), također treba primijeniti u DELTOIDNI mišić, tjedan kasnije (8. dan) pomoću igle za injiciranje u DELTOIDEUS.

Ukoliko se bolesniku mijenja terapija s dugodjelujuće injekcije risperidona na lijek Deneptra, prva injekcija lijeka Deneptra (u dozi od 25 mg do 150 mg) može se primijeniti ili u DELTOIDNI ili u GLUTEALNI mišić, pomoću igle prikladne za mjesto primjene injekcije, u vrijeme kad ste tebali primiti sljedeću injekciju.

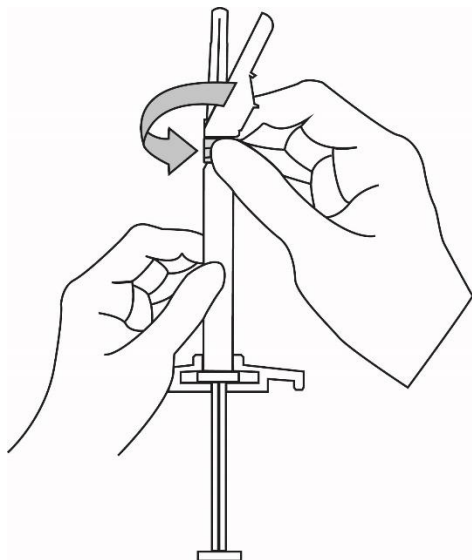
Nakon toga, mjesečne injekcije za održavanje mogu se primijeniti ili u DELTOIDNI ili u GLUTEALNI mišić, pomoću igle prikladne za mjesto primjene injekcije.

Za injekciju u DELTOIDNI mišić, ako je bolesnikova tjelesna težina < 90 kg, uzmite iglu 1 inč, veličina **23 G** (iglu s **plavom** bazom); a ako je bolesnikova tjelesna težina ≥ 90 kg, uzmite iglu 1½ inča, veličina **22 G** (iglu sa **sivom** bazom).

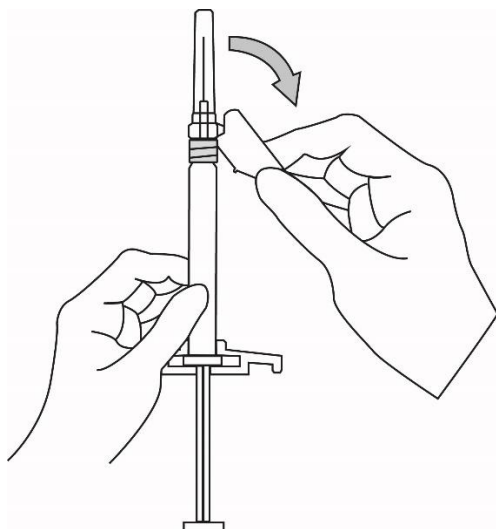


Za injekciju u GLUTEALNI mišić, uzmite iglu 1½ inča, veličina **22 G** (iglu sa **sivom** bazom).

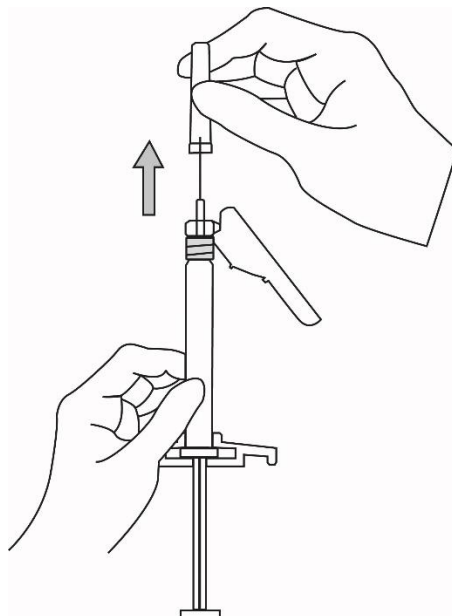
3. Držite štrcaljku tako da je zatvarač vrha okrenut prema gore i skinite gumeni zatvarač vrha tako da ga nježno odvijete.
4. Odlijepite blister vrećicu sigurnosne igle. Uхватите за базу игле, а не за сигурносну врећицу. Причврстите сигурносну иглу на лuer nastavak štrcaljke laganim zatvaranjem u smjeru kazaljke na satu.



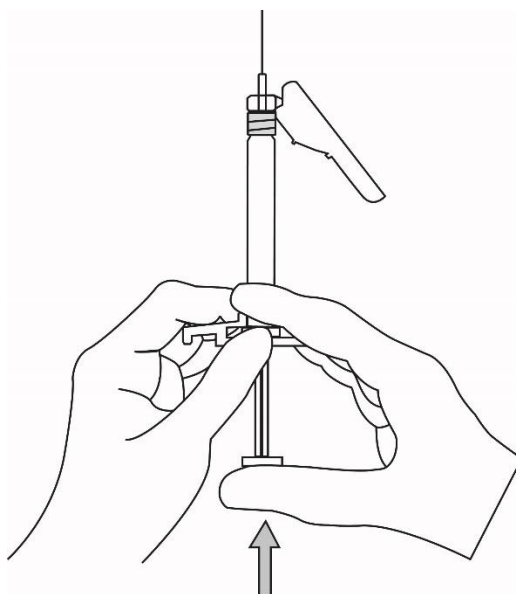
5. Skinite sigurnosni pokrov dalje od igle, prema tijelu štrcaljke do prikazanog kuta.



6. Jednim potezom skinite sigurnosni pokrov s igle. Pokrov nemojte savijati jer spoj igle i štrcaljke može popustiti.

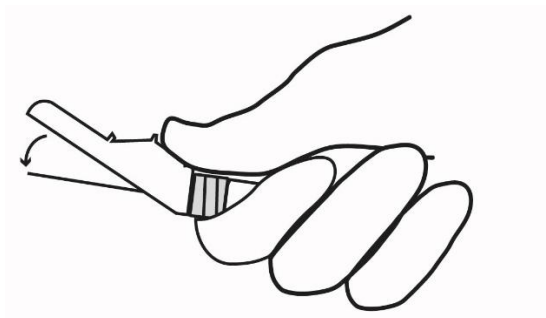


7. Štrcaljku s iglom postavite uspravno da odstranite zrak. Zrak se odstranjuje pažljivim guranjem potisnika klipa prema gore.

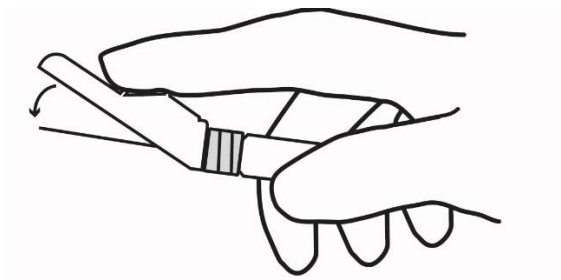


8. Polako ubrizgajte cjelokupan sadržaj intramuskularno, duboko u odabrani deltoidni ili glutealni mišić bolesnika. **Ne smije se primijeniti intravenski niti supkutano.**
9. Nakon završetka injiciranja, palcem ili prstom jedne ruke (9a, 9b) ili ravnom površinom (9c) aktivirajte zaštitni sustav igle. Sustav je u potpunosti aktiviran kad se začuje 'klik'. Štrcaljku s iglom uklonite na odgovarajući način.

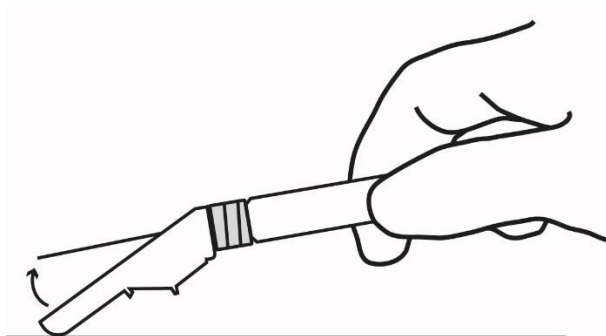
9a



9b



9c



Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.