TREVICTA®
IDŐ ARRA, AMI SZÁMÍT

4/év

Egyedülálló, tartósan **hatékony** terápia,
évente 4x a szkizofrénia kezelésére*

TREVICTA 175 mg, 263 mg, 350 mg, 525 mg retard szuszpenziós injekció Farmakoterápiás csoport: Psycholepticumok, egyéb antipsychoticumok, ATC-kód: N05AX13 **Terápiás javallat:** A TREVICTA 3 hónapos injekció olyan felnőtt szkizofrén betegek fenntartó kezelésére javallott, akik az 1 hónapos paliperidon-palmitát injekciós készítménnyel klinikailag stabilak. **Adagolás:** TREVICTA kezelésre olyan betegek esetében lehet váltani, akik (lehetőség szerint négy hónapja vagy még régebb óta) az 1 hónapos paliperidon-palmitát injekciós készítménnyel kezelve megfelelően kezeltek, és nem igényelnek dózismódosítást. A TREVICTA kezelést az 1 hónapos paliperidon-palmitát injekciós készítmény következő adagjának tervezett időpontjában (± 7 nap) javasolt elkezdeni. A TREVICTA dózisa a megelőző 1 hónapos paliperidon-palmitát injekciós készítmény dózisától függ, melynek meghatározása 3,5-szeres szorzóval történik (a pontos adagolási utasításért kérjük olvassa el az alkalmazási előírást!). A kezdeti TREVICTA dózist követően a TREVICTA készítményt 3 havonta (± 2 hét) egyszer intramuszkuláris injekció formájában javasolt adni. Szükség esetén a TREVICTA dózisa 3 havonta módosítható az egyéni tolerálhatóság és/vagy hatásosság alapján 175 mg – 525 mg tartományon belül. A TREVICTA hosszú hatású karakterisztikájának köszönhetően a módosított adagra adott válasz több hónapig sem minden esetben nyilvánvaló. Amennyiben a beteg továbbra is tüneteket mutat, a klinikai gyakorlat szerint kell folytatni a kezelést. *Időskor:* 65 éves kor felett a hatásosság és a biztonságosság nem bizonyított. *Vesekárosodás:* A TREVICTA t nem vizsgálták átfogóan vesekárosodásban. Az enyhe vesekárosodásban (50 ≤ kreatinin-clearance < 80 ml/perc) szenvedő betegeknél dózismódosítás szükséges, illetve a TREVICTA készítményre való átállás előtt a beteget 1 hónapos paliperidon-palmitát injekciós készítménnyel kell stabilizálni. A TREVICTA alkalmazása közepes fokú vagy súlyos vesekárosodásban (kreatinin-clearance < 50 ml/perc) nem ajánlott. *Májkárosodás:* Májkárosodásban nem vizsgálták a TREVICTA-t. Az orális paliperidonnal kapcsolatos tapasztalatok alapján az enyhe vagy közepes fokú májkárosodásban szenvedő betegeknél nem szükséges dózismódosítás. Mivel súlyos májkárosodásban nem vizsgálták a paliperidont, az ilyen betegek kezelésekor óvatosság ajánlott. *Gyermekek és serdülők:* A TREVICTA biztonságosságát és hatásosságát 18 évesnél fiatalabb gyermekek és serdülők esetében nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok. **Az alkalmazás módja:** A TREVICTA kizárólag intramuszkulárisan adható. Semmilyen más beadási mód nem megengedett. Minden injekciót csak képzett egészségügyi szakember és csak teljes adagban adhat be, egyszeri injekció formájában. Lassan, mélyen a deltoid vagy glutealis izomba kell fecskendezni. Az injekció beadási helyén kialakuló diszkomfort esetén megfontolandó a gluteális izomról a deltoid izomra (illetve fordítva) történő áttérés. A TREVICTA beadásához kizárólag a TREVICTA csomaghoz mellékelt vékony falú tű használható. Az 1 hónapos paliperidon-palmitát injekciós csomagban található vagy más kereskedelni forgalomban kapható tűket tilos a TREVICTA beadásához felhasználni. A beadás előtt az előretöltött fecskendőt vizuálisan meg kell vizsgálni, hogy nem tartalmaz e idegen anyagot és nem mutat e elszíneződést. **A szuszpenzió egyenletes elkeveredése érdekében fontos, hogy a fecskendőt csúcsával felfelé erőteljesen és laza csuklóval legalább 15 másodpercig rázzuk. A felrázás után 5 percen belül be kell adni a TREVICTA készítményt.** Amennyiben az injekció beadásáig több, mint 5 perc telik el, rázzuk fel újra erőteljesen legalább 15 másodpercig a gyógyszer ismételt szuszpendálásáig. **Ellenjavallatok:** A készítmény hatóanyagával, a riszperidonnal vagy bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység. **Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések:** A TREVICTA nem alkalmazható akutan agitált vagy olyan súlyos pszichotikus állapotok kezelésére, amikor a tünetek azonnali enyhítése szükséges. **Nemkívánatos hatások, mellékhatások:** A palideridonnal összefüggő összes jelentett gyógyszer mellékhatás alapján a paliperidon-palmitát klinikai vizsgálataiból számított gyakorisági kategóriák szerint: **Nagyon gyakori:** insomnia. **Gyakori:** felső légúti fertőzés, húgyúti fertőzés, influenza, hyperprolactinaemia, hyperglykaemia, súlynövekedés, súlycsökkenés, étvágycsökkenés, agitáció, depressio, szorongás, Parkinsonizmus, akathisia, szedáció/somnolentia, dystonia, szédülés, dyskinesia, tremor, fejfájás, tachycardia, hypertonia, köhögés, orrdugulás, hasi fájdalom, hányás, hányinger, constipatio, diarrhoea, dyspepsia, fogfájás, emelkedett transzamináz-szint, csont- és izomrendszeri fájdalom, hátfájdalom; arthralgia, amenorrhoea, galactorrhoea, pyrexia, asthenia, fáradtság, reakció az injekció beadási helyén. **Felhasználhatósági időtartam:** 2 év. **Különleges tárolási előírások:** Ez a gyógyszer nem igényel speciális tárolási körülményeket. **A forgalomba hozatali engedély jogosultja:** Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgium. Helyi képviselete: JANSSEN-CILAG Kft. Tel.: +3618842858 **A forgalomba hozatali engedély számai:** EU/1/14/971/007-008-009-010. A rövidített alkalmazási előírás a 2017. szeptember 14-ei alkalmazási előírás alapján készült. A TREVICTA korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött, szakorvosi kórházi diagnózist követően folyamatos szakorvosi ellenőrzés mellett alkalmazható gyógyszer (Sz).

Bővebb információért olvassa el a gyógyszer alkalmazási előírását !

A Trevicta készítmény Eü 100%-os támogatásban részesül, a 32/2004 EszCsM rendelet 10.a/2 indikációs pontja alapján, térítési díja: 300 Ft. Hatáserősségenként a bruttó fogyasztói ár/támogatás összege: 175 mg: 191 778 Ft/191 478Ft; 263 mg: 287 148 Ft/ 286 848Ft; 350 mg: 356 208 Ft/ 355 908Ft; 525 mg: 461 444 Ft/461 144Ft. Az esetleges árváltozásról kérjük tájékozódjon a www.neak.gov.hu honlapról !

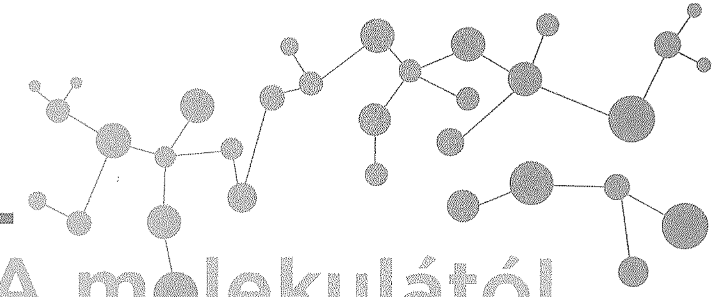
* Egyedülálló: Az egyetlen törzskönyvezett 3 havonta alkalmazandó terápia a szkizofrénia kezelésére (OGYÉI gyógyszer-adatbázis, www.ogyei.gov.hu).
Tartósan hatékony: 3 hónapon keresztül tartó hatás (Trevicta alkalmazási előírás, 2016. szeptember 17.)

Az anyag lezárásának dátuma: 2017.11.30.

Janssen-Cilag Kft.
H-1123 Budapest, Nagyenyed u. 8-14.
Tel.: (+36) 1 884 2858, Fax: (+36) 1 884 2939
E-mail: janssenhu@its.jnj.com
www.janssenmed.hu

janssen
PHARMACEUTICAL COMPANIES
of Johnson&Johnson

MAGYAR PSZICHIÁTRIAI TÁRSASÁG
1980



A molekulától a lélekig

FEJLŐDÉS A PSZICHIÁTRIÁBAN

Magyar Pszichiátriai Társaság
IX. Nemzeti Kongresszusa
2018. január 24-27. Debrecen

Programfüzet