

**معلق ذو تحرير مطول للحقن داخل العضل**

التركيب: المادة الفعالة وكميتها / تركيزها:

Paliperidone (as palmitate) 200 mg/ml

تريفيكتا 175 ملجم يحتوي على: 175 ملجم بالبيبريدون (على شكل باليبيتات)

Paliperidone (as palmitate) 175 mg

تريفيكتا 263 ملجم يحتوي على: 263 ملجم بالبيبريدون (على شكل باليبيتات)

Paliperidone (as palmitate) 263 mg

تريفيكتا 350 ملجم يحتوي على: 350 ملجم بالبيبريدون (على شكل باليبيتات)

Paliperidone (as palmitate) 350 mg

تريفيكتا 525 ملجم يحتوي على: 525 ملجم بالبيبريدون (على شكل باليبيتات)

Paliperidone (as palmitate) 525 mg

المواد الغالبة ومولادات الحساسية في المستحضر - انظر الفقرة 6 - معلومات إضافية.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء، تجتنب هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء.

إذا توقفت لديك أسلحة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وتفقد هذا الدواء لعلاج مرض، لا تتعاطى لآخر، فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن رضضهم مشابه لمرضك.

الدواء مخصص لعلاج لدى الكبار فوق عمر 18 سنة.

**1) لاي حرض مخصوص الدواء؟**

يطلب تريفيكتا بالحقن مرتين كل 3 أشهر لعلاج مرض الفصام لدى كبار حيث حالتهم الطبية متوازنة عند استعمالهم

**الفصل العادي من المستحضرات المساعدة للذهان**

2) قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا

- كدت حساساً (الergic) للمادة الفعالة بالبيبريدون أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء  
(انظر الفقرة 6 - معلومات إضافية).  
- كدت حساساً (alergic) للدواء مخصص للذهان يحتوي على ديسپيريدون (risperidone).

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

لم يتم تحضير هذا المستحضر لدى المرضى المستنين الذين يعانون من الخرف، لكن لوحظت زيادة في خطرة

حدوث سكتة وأفادوا لدى المرضى المستنين الذين يعانون من الخرف ويستعملون أدوية مشابهة لـ تريفيكتا (انظر الفقرة 4 - انذار الآثار الجانبية).

إن استعمال تريفيكتا قد يؤدي إلى تفاقم حالات طبية معينة لدى المرضى أن تتناقض مع طبيتك بخصوص كل حالة

من الحالات التالية، التي قد تفاقم خلال العلاج بـ تريفيكتا.

**قبل العلاج بـ تريفيكتا أحد للطبيب إذا:**

- يكت تجلى أو لا يختفي بأعراض، عند ظهور أعراض ارتفاع نسب البرولاكتين، فيمكن أن تشمل: لدى الرجال -

ارتفاع نسب البرولاكتين، مصحوبة بارتفاع التضييف النسوي، مما في ذلك حركة غير سليمة للعيدين، القم، اللسان والفك.

أخرى في الأداء الوظيفي الجنسي، لدى النساء - ازدجاج في الثدي، تسرير حليب من الثديين، عدم انتظام أو مشاكل

ارتفاع نسب السكر في الدم، زيادة في الوزن، تناقص الوزن، تناقص الشهية للطعام.

عصبية، اكتئاب، قلق.

الشعور بعدم الراحة.

الباراكينتسونية: هذه الحالة يمكن أن تشمل تباطؤ أو خلل في الحركة، الشعور بتصبلي العضلات (الذى يؤدي إلى

حركات انتفاضية)، لا بل أحياناً إلى الشعور بتجمد الحركة وبعد ذلك يذهبون من جديد، علامات إضافية للباراكينتسونية

هي المشي من خلال سبب القدمين، ارتجاف خال حالات الراحة، انتاج زائد للألعاب أو سيلان اللعاب بشكل مفرط

ونفخة الأنف.

عدم هذه (dystonia): هذه عبارة عن حالة تشتكي تقلص بطء أو متواصل ولا إرادى للعضلات. في حين أن

هذا العرض يمكن أن يحدث في كافة أجزاء الجسم (يمكن أن يؤدي لوضعية غير سليمة)، فإن خلل التوتر في

أحياناً مقابله يشترك عضلات الوجه، بما في ذلك حركة غير سليمة للعيدين، القم، اللسان والفك.

دور.

خلل الحرارة: حالة تشتكي حركات عضلية لا إرادية، ويمكن أن تشمل حركات متكررة (repetitive)، تشنجات

والتواءات.

ارتجاف.

صداع.

سرسر عصب الرقب.

ارتفاع ضغط الدم.

سعال، احتقان الأنف.

لام في العضلات أو العظام، آلام في المفاصل.

ارتفاع نسب ترانسستيزيان اللكيدي في الدم.

لام في الظهر، قفار، غثيان، إسهال، فساد المعدة، آلام في الأسنان.

ارتفاع نسب ترانسستيزيان العادي في الدم (uncommon): اعراض تظهر لدى 10% - 1,000 من مستعملين من بين

اعراض جانبية ذات شعوب غير معروفة (لا يمكن تقييمها من المعطيات المتوفرة):

- تعدد منخفض، بشكل خفيف، غالباً ما ينبع من ارتفاع ضغط الدم، تضخم الثديين، افرازات من المهبل.

- رد فعل تحسسي خطير الذي يتغير سخونة، ارتفاع في الدم، بما في الشفة أو في اللسان، ضيق في التنفس، حكة، قفح جلدي، وانخفاض ضغط الدم في بعض الأحيان.

- شرب كمية مبالغ فيها وخطيرة من الماء.

- إضطرابات في الأكل لها صلة بالتواء.

- سبات نتيجة لسكر غير المنظم.

- رجفان في الرأس.

- خثرة مومية في الثديين التي تؤدي إلى الماء في الصدر وصعوبة في التنفس. إذا لاحظت إحدى هذه الأعراض، توجه فوراً إلى الطبيب.

- تنفس سريع وصاخبي، التهاب الرئتين نتيجة رشف الطعام، اضطرابات في الصوت.

- إنخفاض انتشار، غياب حرقة الأمعاء الذي يؤدي إلى إنسداد الأمعاء.

- اضطرابات في الأكل والغيبوبة (رقان).

- مفع خظير أو يشكل خطراً على الحياة متراافقاً بحوالات وتتشعر بالجلد الذي يمكن أن يبدأ داخل وحول الفم، الأنف، العينين، الأعضاء التناسلية وأن تتشعر بالمناطق أصلية في الجسم [متلازمة ستيفنس - جونسون أو احتلال البشرة الخنزيرية السمية (Toxic epidermal necrolysis)].

- رد فعل تحسسي خطير يشمل انتفاخ، الذي قد يشمل الحنجرة وان يؤدي لصعوبات في التنفس.

- تغير في لون الجلد، حكة، وقرحة على الجلد أو فروة الرأس.

- عدم سلامه وضعية الجسم.

- قد يقتصر حدوث الولادة الذين ولدوا لأمهات اللواتي استعملن تريفيكتا خلال فترة الحمل، من اعراض جانبية

لتريفيكتا وأعراض انتفاخات مختلفة الذين ولدوا لأمهات اللواتي استعملن تريفيكتا خلال فترة الحمل.

- تغير في الأداء، اضطرابات في الأمعاء، غياب حرقة الأمعاء الذي يؤدي إلى إنسداد الأمعاء.

- اضطرابات في الأكل والغيبوبة (رقان).

- مفع خظير أو يشكل خطراً على الحياة متراافقاً بحوالات وتتشعر بالجلد الذي يمكن أن يبدأ داخل وحول الفم، الأنف، العينين، الأعضاء التناسلية وأن تتشعر بالمناطق أصلية في الجسم [متلازمة ستيفنس - جونسون أو احتلال

البشرة الخنزيرية السمية (Toxic epidermal necrolysis)].

- رد فعل تحسسي خطير يشمل انتفاخ، الذي قد يشمل الحنجرة وان يؤدي لصعوبات في التنفس.

- تغير في لون الجلد، حكة، وقرحة على الجلد أو فروة الرأس.

- عدم سلامه وضعية الجسم.

- قد يقتصر حدوث الولادة الذين ولدوا لأمهات اللواتي استعملن تريفيكتا خلال فترة الحمل.

- تغير في الأداء، اضطرابات في الأمعاء، غياب حرقة الأمعاء الذي يؤدي إلى إنسداد الأمعاء.

- اضطرابات في الأكل والغيبوبة (رقان).

- مفع خظير أو يشكل خطراً على الحياة متراافقاً بحوالات وتتشعر بالجلد الذي يمكن أن يبدأ داخل وحول الفم، الأنف، العينين، الأعضاء التناسلية وأن تتشعر بالمناطق أصلية في الجسم [متلازمة ستيفنس - جونسون أو احتلال

البشرة الخنزيرية السمية (Toxic epidermal necrolysis)].

- رد فعل تحسسي خطير يشمل انتفاخ، الذي قد يشمل الحنجرة وان يؤدي لصعوبات في التنفس.

- تغير في لون الجلد، حكة، وقرحة على الجلد أو فروة الرأس.

- عدم سلامه وضعية الجسم.

- قد يقتصر حدوث الولادة الذين ولدوا لأمهات اللواتي استعملن تريفيكتا خلال فترة الحمل.

- تغير في الأداء، اضطرابات في الأمعاء، غياب حرقة الأمعاء الذي يؤدي إلى إنسداد الأمعاء.

- اضطرابات في الأكل والغيبوبة (رقان).

- مفع خظير أو يشكل خطراً على الحياة متراافقاً بحوالات وتتشعر بالجلد الذي يمكن أن يبدأ داخل وحول الفم، الأنف، العينين، الأعضاء التناسلية وأن تتشعر بالمناطق أصلية في الجسم [متلازمة ستيفنس - جونسون أو احتلال

البشرة الخنزيرية السمية (Toxic epidermal necrolysis)].

- رد فعل تحسسي خطير يشمل انتفاخ، الذي قد يشمل الحنجرة وان يؤدي لصعوبات في التنفس.

- تغير في لون الجلد، حكة، وقرحة على الجلد أو فروة الرأس.

- عدم سلامه وضعية الجسم.

- قد يقتصر حدوث الولادة الذين ولدوا لأمهات اللواتي استعملن تريفيكتا خلال فترة الحمل.

- تغير في الأداء، اضطرابات في الأمعاء، غياب حرقة الأمعاء الذي يؤدي إلى إنسداد الأمعاء.

- اضطرابات في الأكل والغيبوبة (رقان).

- مفع خظير أو يشكل خطراً على الحياة متراافقاً بحوالات وتتشعر بالجلد الذي يمكن أن يبدأ داخل وحول الفم، الأنف، العينين، الأعضاء التناسلية وأن تتشعر بالمناطق أصلية في الجسم [متلازمة ستيفنس - جونسون أو احتلال

البشرة الخنزيرية السمية (Toxic epidermal necrolysis)].

- رد فعل تحسسي خطير يشمل انتفاخ، الذي قد يشمل الحنجرة وان يؤدي لصعوبات في التنفس.

- تغير في لون الجلد، حكة، وقرحة على الجلد أو فروة الرأس.

- عدم سلامه وضعية الجسم.

- قد يقتصر حدوث الولادة الذين ولدوا لأمهات اللواتي استعملن تريفيكتا خلال فترة الحمل.

- تغير في الأداء، اضطرابات في الأمعاء، غياب حرقة الأمعاء الذي يؤدي إلى إنسداد الأمعاء.

- اضطرابات في الأكل والغيبوبة (رقان).

- مفع خظير أو يشكل خطراً على الحياة متراافقاً بحوالات وتتشعر بالجلد الذي يمكن أن يبدأ داخل وحول الفم، الأنف، العينين، الأعضاء التناسلية وأن تتشعر بالمناطق أصلية في الجسم [متلازمة ستيفنس - جونسون أو احتلال

البشرة الخنزيرية السمية (Toxic epidermal necrolysis)].

- رد فعل تحسسي خطير يشمل انتفاخ، الذي قد يشمل الحنجرة وان يؤدي لصعوبات في التنفس.

- تغير في لون الجلد، حكة، وقرحة على الجلد أو فروة الرأس.

- عدم سلامه وضعية الجسم.

- قد يقتصر حدوث الولادة الذين ولدوا لأمهات اللواتي استعملن تريفيكتا خلال فترة الحمل.

- تغير في الأداء، اضطرابات في الأمعاء، غياب حرقة الأمعاء الذي يؤدي إلى إنسداد الأمعاء.

- اضطرابات في الأكل والغيبوبة (رقان).

- مفع خظير أو يشكل خطراً على الحياة متراافقاً بحوالات وتتشعر بالجلد الذي يمكن أن يبدأ داخل وحول الفم، الأنف، العينين، الأعضاء التناسلية وأن تتشعر بالمناطق أصلية في الجسم [متلازمة ستيفنس - جونسون أو احتلال

البشرة الخنزيرية السمية (Toxic epidermal necrolysis)].

- رد فعل تحسسي خطير يشمل انتفاخ، الذي قد يشمل الحنجرة وان يؤدي لصعوبات في التنفس.

- تغير في لون الجلد، حكة، وقرحة على الجلد أو فروة الرأس.

- عدم سلامه وضعية الجسم.

- قد يقتصر حدوث الولادة الذين ولدوا لأمهات اللواتي استعملن تريفيكتا خلال فترة الحمل.

- تغير في الأداء، اضطرابات في الأمعاء، غياب حرقة الأمعاء الذي يؤدي إلى إنسداد الأمعاء.

- اضطرابات في الأكل والغيبوبة (رقان).

- مفع خظير أو يشكل خطراً على الحياة متراافقاً بحوالات وتتشعر بالجلد الذي يمكن أن يبدأ داخل وحول الفم، الأنف، العينين، الأعضاء التناسلية وأن تتشعر بالمناطق أصلية في الجسم [متلازمة ستيفنس - جونسون أو احتلال

البشرة الخنزيرية السمية (Toxic epidermal necrolysis)].

- رد فعل تحسسي خطير يشمل انتفاخ، الذي قد يشمل الحنجرة وان يؤدي لصعوبات في التنفس.

- تغير في لون الجلد، حكة، وقرحة على الجلد أو فروة الرأس.

- عدم سلامه وضعية الجسم.

- قد يقتصر حدوث الولادة الذين ولدوا لأمهات اللواتي استعملن تريفيكتا خلال فترة الحمل.

- تغير في الأداء، اضطرابات في الأمعاء، غياب حرقة الأمعاء الذي يؤدي إلى إنسداد الأمعاء.

- اضطرابات في الأكل والغيبوبة (رقان).

- مفع خظير أو يشكل خطراً على الحياة متراافقاً بحوالات وتتشعر بالجلد الذي يمكن أن يبدأ داخل وحول الفم، الأنف، العينين، الأعضاء التناسلية وأن تتشعر بالمناطق أصلية في الجسم [متلازمة ستيفنس - جونسون أو احتلال

البشرة الخنزيرية السمية (Toxic epidermal necrolysis)].

- رد فعل تحسسي خطير يشمل انتفاخ، الذي قد يشمل الحنجر