

ТРЕВИКТА ПЛАН НА ПУТИ К РЕМИССИИ ВСЕГО ТРИ ШАГА



1

2



ТРЕВИКТА

**ИНЪЕКЦИОННЫЙ ПРОЛОНГ с уникальным режимом дозирования 1 раз в 3 месяца.
ФИНАЛЬНАЯ ТОЧКА. Уверенное возвращение к активной социальной жизни.**

Регистрационный номер — ЛП-003861. **Торговое наименование препарата** — ТРЕВИКТА. **Международное непатентованное наименование** — палиперидон. **Показания к применению:** Лечение шизофрении у взрослых пациентов, ранее получавших поддерживающую терапию препаратом КСЕПЛИОН на протяжении не менее 4 месяцев.

Противопоказания: Гиперчувствительность к палиперидону или любому компоненту препарата. Противопоказан пациентам с известной гиперчувствительностью к рисперидону. **Способ применения и дозы.** Способ применения. Препарат ТРЕВИКТА необходимо вводить 1 раз в 3 месяца. См. иллюстрированное приложение «Инструкции по применению и обращению с препаратом». Перед введением парентеральные лекарственные препараты следует осматривать на предмет инородных частиц и изменения окраски. Не более чем за 5 минут до введения шприц определяется массой тела пациента. У пациентов массой менее 90 кг рекомендуется использовать иглы длиной 25 мм. У пациентов массой \geq 90 кг рекомендуется использовать иглы длиной 51 мм. Препарат следует вводить в центр дельтовидной мышцы. Необходимо чередовать инъекции между двумя дельтовидными мышцами. Для введения препарата ТРЕВИКТА в ягодичную мышцу рекомендуется использовать иглы длиной 51 мм независимо от массы тела. Препарат вводят в наружный верхний квадрант ягодичной мышцы. Необходимо чередовать инъекции между двумя ягодичными мышцами. Поскольку палиперидон является активным метаболитом рисперидона, следует соблюдать осторожность при одновременном применении в течение длительного периода времени препарата ТРЕВИКТА и рисперидона или пероральной формы палиперидона. Данные по безопасности одновременного применения препарата ТРЕВИКТА и других антипсихотиков ограничены. **Введение неполной дозы.** Для того чтобы избежать введения неполной дозы препарата ТРЕВИКТА, необходимо интенсивно встряхивать шприц с препаратом в течение, по крайней мере, 15 секунд не более чем за 5 минут до введения для получения гомогенной суспензии (см. раздел «Инструкция по применению и обращению с препаратом»). Тем не менее, в случае неполного введения дозы запрещено вводить оставшийся в шприце препарат, также запрещено вводить еще одну дозу. Требуется тщательно наблюдать за пациентом и обеспечить надлежащую терапию до следующей запланированной через 3 месяца инъекции препарата ТРЕВИКТА. **Дозировка.** Препарат ТРЕВИКТА можно применять только после применения препарата КСЕПЛИОН в течение, по крайней мере, 4 месяцев. Для корректного определения поддерживающей дозы до начала применения препарата ТРЕВИКТА рекомендуется вводить 2 последние ежемесячные инъекции в одной и той же дозировке. Применение препарата ТРЕВИКТА следует начинать в день, соответствующий следующей запланированной инъекции препарата КСЕПЛИОН, с использованием дозы препарата ТРЕВИКТА, рассчитанной исходя из предшествующей дозы препарата КСЕПЛИОН, согласно Таблице 1. Препарат ТРЕВИКТА можно вводить на 7 дней раньше или позже дня следующей запланированной инъекции препарата КСЕПЛИОН.

Таблица 1. Схема перевода с препарата КСЕПЛИОН на препарат ТРЕВИКТА (пересчет с использованием коэффициента 3,5)

Доза последней инъекции препарата КСЕПЛИОН	Начальная доза препарата ТРЕВИКТА
50 мг	175 мг
75 мг	263 мг
100 мг	350 мг
150 мг	525 мг
Перевод с препарата КСЕПЛИОН в дозе 25 мг не изучался.	

После первоначальной инъекции препарат ТРЕВИКТА следует вводить каждые 3 месяца. В случае необходимости допускается ступенчатая коррекция дозы каждые 3 месяца в диапазоне от 175 до 525 мг на основании индивидуальной переносимости и / или эффективности препарата. Вследствие длительности действия препарата ТРЕВИКТА ответ пациента на коррекцию дозы может проявиться лишь через несколько месяцев (см. раздел «Фармакокинетические свойства»). **Побочное действие.** Инфекции верхних дыхательных путей, повышение массы тела, головная боль, акатизия, паркинсонизм, реакции в месте введения, инфекции мочевыводящих путей, снижение массы тела, возбуждение, депрессия, бессонница, тремор, гипертензия, тошнота и гипергликемия. Также наблюдались: сонливость, дистония, дискинезия, тахикардия, запор, диарея, зубная боль, аменорея, боль в спине, скелетно-мышечная боль, утомляемость. **Особые указания.** Повышенная смертность среди пожилых пациентов с психозом на фоне деменции. Препарат ТРЕВИКТА не изучался у пожилых пациентов с деменцией. **Нарушения мозгового кровообращения, в том числе инсульт, у пожилых пациентов с психозом на фоне деменции.** В плацебо-контролируемых исследованиях обнаружена повышенная частота нарушений мозгового кровообращения (проходящих и инсульта). **Злокачественный нейролептический синдром.** В случае развития злокачественного нейролептического синдрома ЗНС следует: (1) немедленно отменить нейролептики и другие препараты, не существенные для сопутствующей терапии; (2) проводить интенсивное симптоматическое лечение и медицинское наблюдение за пациентом; (3) проводить лечение сопутствующих медицинским состояний при наличии симптомов. **Интервал QT.** Палиперидон вызывает небольшое увеличение корригированного интервала QT (QTc). **Поздняя дискинезия/ Экстрапирамидные симптомы.** Применение препаратов, обладающих свойствами антагонистов дофаминовых рецепторов, сопровождается развитием поздней дискинезии. **Экстрапирамидные симптомы и психостимуляторы.** Следует соблюдать особую осторожность при совместном применении психостимуляторов (например, метилфендата) с палиперидоном. **Метаболические нарушения.** Гипергликемия и сахарный диабет. **Дислипидемия.** Увеличение массы тела. **Ортостатическая гипотензия и обморок.** Обладая активностью альфа-адренорецепторов, палиперидон у некоторых пациентов может вызывать ортостатическую гипотензию и обморок. **Лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз.** В клинических исследованиях и в ходе пострегистрационного применения отмечались случаи лейкопении и нейтропении при применении антипсихотических средств. **Гиперпролактинемия.** Палиперидон, как и другие лекарственные препараты, являющиеся антагонистами дофаминовых D2 рецепторов, приводит к повышению концентрации пролактина. **Судороги.** В долгосрочном клиническом исследовании поддерживающей терапии не было сообщений о судорогах или конвульсиях. **Дисфагия.** С применением антипсихотиков были связаны пищеводная дискинезия и аспирация. **Прилизы.** Имеются данные о способности препаратов, обладающих свойствами альфа-адренорецепторов, вызывать прилизы. **Влияние на регуляцию температуры тела.** С применением нейролептиков связывают ухудшение способности организма снижать температуру тела. **Реакции гиперчувствительности.** Сообщается об очень редких случаях возникновения анафилактических реакций. **Венозная тромбоземболия.** При применении антипсихотических препаратов были отмечены случаи венозной тромбоземболии. **Болезнь Паркинсона и деменция с тельцами Леви.** **Противоречивое действие.** **Введение.** При внутримышечном введении следует проявлять осторожность во избежание случайного попадания препарата в кровеносный сосуд. **Интраоперационный синдром дряблой радужки (ИСДР).** ИСДР наблюдался во время проведения оперативного вмешательства по поводу наличия катаракты у пациентов, получающих терапию антагонистами α_1 адренорецепторов, такими как препарат ТРЕВИКТА. Почечная недостаточность. Концентрация палиперидона в плазме повышена у пациентов с нарушением функции почек. Печеночная недостаточность. Применение препарата ТРЕВИКТА у пациентов с нарушениями функций печени тяжелой степени (класс С по шкале Чайлд-Пью) не изучалось. Данная версия инструкции действует с 11.11.2020 г.

CP - 210613 ФЕВРАЛЬ 2021 г.

Согласно инструкции ЛП-003861 от 11.11.2020 г. препарат Тревикта показан к применению с 18 лет.

МАТЕРИАЛ ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ РАБОТНИКОВ

Держатель регистрационного удостоверения, организация, принимающая претензии ООО «Джонсон & Джонсон», Россия, 121614 г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2. Контактные телефоны: Тел. (495) 755-83-57 Факс: (495) 755-83-58.

Janssen
PHARMACEUTICAL COMPANIES
of Johnson & Johnson