

PaliperidonAL, 75 mg Depot-Injektionssuspension

PaliperidonAL, 75 mg Depot-Injektionssuspension

PaliperidonAL, 75 mg Depot-Injektionssuspension

PaliperidonAL, 75 mg Depot-Injektionssuspension

Paliperidon AL 75 mg Depot-Injektionssuspension in einer Fertigspritze

<p>Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.</p> <ul style="list-style-type: none">Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen. Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
<p>ALIUD PHARMA GmbH • 89150 Laichingen</p> <p>Gebrauchsinformation: Information für Patienten</p>
<h1>Paliperidon AL</h1> <h2>75 mg Depot-Injektionssuspension in einer Fertigspritze</h2> <p>Paliperidon</p>
<p>Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.</p> <ul style="list-style-type: none">Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen. Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
<p>Was in dieser Packungsbeilage steht</p> <ol style="list-style-type: none">Was ist Paliperidon AL und wofür wird es angewendet? Was sollten Sie vor der Anwendung von Paliperidon AL beachten? Wie ist Paliperidon AL anzuwenden? Welche Nebenwirkungen sind möglich? Wie ist Paliperidon AL aufzubewahren? Inhalt der Packung und weitere Informationen
<p>1. Was ist Paliperidon AL und wofür wird es angewendet?</p>
<p>Paliperidon AL enthält den Wirkstoff Paliperidon, der zur Klasse der antipsychotischen Arzneimittel gehört und zur Erhaltungstherapie gegen die Symptome der Schizophrenie bei erwachsenen Patienten angewendet wird, die auf Paliperidon oder Risperidon eingestellt sind.</p>
<p>Wenn Sie in der Vergangenheit auf Paliperidon oder Risperidon angesprochen haben und Ihre Symptome leicht bis mittelschwer sind, kann Ihr Arzt die Behandlung mit Paliperidon AL ohne vorherige Einstellung auf Paliperidon oder Risperidon beginnen.</p> <p>Schizophrenie ist eine Erkrankung mit so genannten Positiv- und Negativsymptomen. „Positiv“ bezeichnet Symptome, die normalerweise nicht vorkommen. Personen mit Schizophrenie können zum Beispiel Stimmen hören oder Dinge sehen, die nicht existieren (Halluzination), Dinge glauben, die nicht der Wahrheit entsprechen (Wahnvorstellungen), oder anderen gegenüber ungewöhnlich misstrauisch sein. Als „Negativ“ wird das Fehlen von Verhaltensweisen oder Gefühlen bezeichnet, die normalerweise vorhanden sind. Eine Person mit Schizophrenie kann zum Beispiel zurückgezogen erscheinen und emotional überhaupt nicht reagieren oder Schwierigkeiten haben, sich klar und deutlich auszudrücken. Betroffene können sich auch niedergeschlagen, ängstlich, schuldig oder angespannt fühlen.</p> <p>Paliperidon AL kann helfen, die Symptome Ihrer Krankheit zu lindern und das erneute Auftreten Ihrer Symptome zu verhindern.</p>
<p>2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Paliperidon AL beachten?</p>
<p>Paliperidon AL darf nicht angewendet werden</p> <ul style="list-style-type: none">wenn Sie allergisch gegen Paliperidon oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind, wenn Sie allergisch gegen ein anderes antipsychotisches Arzneimittel, das die Substanz Risperidon enthält, sind.
<p>Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen</p> <p>Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Paliperidon AL anwenden.</p> <p>Dieses Arzneimittel wurde nicht bei älteren Patienten mit Demenz untersucht. Jedoch können ältere Patienten mit Demenz, die mit anderen, ähnlichen Arzneimitteln behandelt werden, ein erhöhtes Risiko für Schlaganfälle oder ein erhöhtes Sterberisiko haben (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).</p> <p>Alle Arzneimittel haben Nebenwirkungen, und einige Nebenwirkungen dieses Arzneimittels können die Beschwerden anderer Krankheiten verstärken. Daher sollten Sie mit Ihrem Arzt über die folgenden Krankheiten sprechen, die sich während der Behandlung mit diesem Arzneimittel verschlechtern können:</p> <ul style="list-style-type: none">wenn Sie die Parkinson-Krankheit haben, wenn bei Ihnen schon einmal ein Zustand diagnostiziert wurde, der mit Symptomen wie erhöhter Körpertemperatur und Muskelsteifigkeit einherging (auch bekannt als malignes neuroleptisches Syndrom), wenn Sie jemals abnorme Bewegungen der Zunge oder des Gesichtes (tardive Dyskinesie) verspürt haben, wenn Sie wissen, dass Sie in der Vergangenheit eine niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen hatten (dies kann durch andere Arzneimittel verursacht worden sein, oder andere Ursachen gehabt haben), wenn Sie Diabetiker sind oder zu Diabetes mellitus neigen, wenn Sie Brustkrebs oder einen Tumor an der Hypophyse (im Gehirn) hatten, wenn Sie aufgrund einer Herzkrankung oder einer Behandlung von Herzkrankungen zu niedrigem Blutdruck neigen, wenn Sie nach einem plötzlichen Aufstehen oder Aufsetzen niedrigen Blutdruck haben, wenn Sie an Epilepsie leiden, wenn Sie Nierenprobleme haben, wenn Sie Leberprobleme haben, wenn Sie eine verlängerte und/oder schmerzhafte Erektion haben, wenn Sie Schwierigkeiten haben, die Körpertemperatur zu regulieren oder ein Überhitzen des Körpers zu kontrollieren, wenn Sie anormal hohe Blutzwerte des Hormons Prolaktin haben oder wenn Sie an einem möglicherweise prolaktinabhängigen Tumor leiden, wenn Sie oder jemand in Ihrer Familie Blutgerinnsel in der Vorgeschichte haben, weil antipsychotische Arzneimittel mit der Bildung von Blutgerinnseln in Zusammenhang gebracht wurden.
<p>Wenn Sie einen dieser Zustände aufweisen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt/ Ihrer Ärztin, da er/Sie Ihre Dosierung vielleicht anpassen oder Sie eine Zeit lang beobachten möchte.</p> <p>Ihr Arzt kann möglicherweise die Anzahl Ihrer weißen Blutkörperchen überprüfen, da bei Patienten, die dieses Arzneimittel anwenden, sehr selten eine gefährlich niedrige Anzahl einer bestimmten Art von weißen Blutkörperchen, die zur Bekämpfung von Infektionen benötigt werden, beobachtet wurde.</p> <p>Selbst wenn Sie früher Paliperidon oder Risperidon zum Einnehmen vertragen haben, können in seltenen Fällen allergische Reaktionen auftreten, nachdem Sie Paliperidon AL-Injektionen erhalten haben. Suchen Sie sofort medizinische Hilfe auf, wenn Sie einen Ausschlag, Schwellung des Rachens, Juckreiz oder Atemprobleme bekommen, da dies Anzeichen einer schwerwiegenden allergischen Reaktion sein können.</p> <ul style="list-style-type: none">Dieses Arzneimittel kann zu einer Gewichtszunahme führen. Eine erhebliche Gewichtszunahme kann Ihre Gesundheit gefährden. Ihr Arzt sollte regelmäßig Ihr Gewicht überprüfen. Weil Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) oder die Verschlechterung eines vorbestehenden Diabetes mellitus bei Patienten, die dieses Arzneimittel anwenden, beobachtet wurde, sollte Ihr Arzt auf Anzeichen eines erhöhten



Abhängig von Ihren Beschwerden kann Ihr Arzt die Menge des Arzneimittels, die Sie in einer Dosis erhalten, zum Zeitpunkt der planmäßigen monatlichen Injektion erhöhen oder verringern.

Patienten mit Nierenproblemen

Ihr Arzt wird vielleicht die Dosis dieses Arzneimittels aufgrund Ihrer Nierenfunktion ändern. Wenn Sie leichte Probleme mit den Nieren haben, kann Ihr Arzt Ihnen eine geringere Dosis verabreichen. Wenn Sie mittelschwere oder schwere Probleme mit den Nieren haben, sollte dieses Arzneimittel nicht angewendet werden.

<p>Ältere Patienten</p> <p>Ihr Arzt wird vielleicht die Dosis dieses Arzneimittels herabsetzen, wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist.</p>
<p>Wenn Sie mehr Paliperidon AL erhalten haben als Sie benötigen</p> <p>Da dieses Arzneimittel unter medizinischer Aufsicht verabreicht wird, ist es unwahrscheinlich, dass Sie eine zu hohe Dosis erhalten.</p>
<p>Bei Patienten, die zu viel Paliperidon erhalten haben, können folgende Beschwerden auftreten: Benommenheit oder Sedierung, schneller Herzschlag, niedriger Blutdruck, abnormes EKG oder langsame oder ungewöhnliche Bewegungen von Gesicht, Körper, Armen oder Beinen.</p>
<p>Wenn Sie die Anwendung von Paliperidon AL abbrechen</p> <p>Wenn Sie keine Injektionen mehr erhalten, endet die Wirkung des Arzneimittels. In diesem Fall können die Symptome zurückkehren. Setzen Sie dieses Arzneimittel daher nur ab, wenn Sie von Ihrem Arzt dazu aufgefordert werden.</p>
<p>Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.</p>

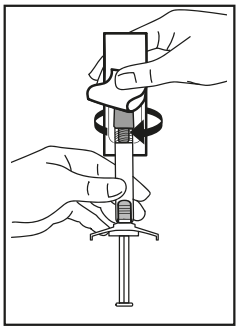
<p>4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?</p>
<p>Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.</p>
<p>INFORMIEREN SIE UMGEHEND IHREN ARZT, WENN SIE:</p> <ul style="list-style-type: none">Blutgerinnsel in den Venen entwickeln, vor allem in den Beinen (mit Schwellungen, Schmerzen und Rötungen des Beines), die möglicherweise über die Blutbahn in die Lunge gelangen und dort Brustschmerzen sowie Schwierigkeiten beim Atmen verursachen können. Wenn Sie eines dieser Symptome bei sich beobachten, holen Sie bitte unverzüglich ärztlichen Rat ein. Demenz haben und bei Ihnen plötzlich eine Veränderung Ihres geistigen Zustands auftritt oder Sie ein plötzlich Schwäche- oder Taubheitsgefühl in Gesicht, Armen oder Beinen, besonders auf einer Seite, oder eine undeutliche Sprache, selbst nur kurzfristig, entwickeln. Dies können Hinweise auf einen Schlaganfall sein. Fieber, Muskelsteifheit, Schweißausbrüche oder eine Bewusstseinsminderung (eine Erkrankung, die „Malignes Neuroleptisches Syndrom“ genannt wird) bemerken. Eine sofortige medizinische Behandlung könnte erforderlich sein. männlich sind und bei Ihnen eine langanhaltende oder schmerzhafte Erektion auftritt. Dies wird Priapismus genannt. Eine sofortige medizinische Behandlung könnte erforderlich sein. unwillkürliche, rhythmische Bewegungen der Zunge, des Mundes oder im Gesicht bemerken. Ein Absetzen von Paliperidon kann erforderlich sein. schwere allergische Reaktionen, charakterisiert durch Fieber, Schwellungen im Mund, im Gesicht, an der Lippe oder an der Zunge, Kurzatmigkeit, Juckreiz, Hautausschlag und manchmal Blutdruckabfall (bis hin zu einer „anaphylaktischen Reaktion“) entwickeln. Selbst wenn Sie früher Risperidon zum Einnehmen oder Paliperidon zum Einnehmen vertragen haben, können in seltenen Fällen allergische Reaktionen auftreten, nachdem Sie Paliperidon-Injektionen erhalten haben. eine Operation am Auge planen. Informieren Sie unbedingt Ihren Augenarzt, dass Sie dieses Arzneimittel anwenden. Während einer Operation am Auge wegen einer Linsentrübung (Katarakt, grauer Star) kann es vorkommen, dass die Iris (der farbige Teil des Auges) während der Operation erschläfft (genannt „Floppy-Iris-Syndrom“), was zu einer Schädigung des Auges führen kann. wissen, dass Sie eine gefährlich niedrige Anzahl einer bestimmten Art von weißen Blutkörperchen haben, die zur Bekämpfung von Infektionen in Ihrem Blut benötigt werden.

<p>1. Was ist Paliperidon AL und wofür wird es angewendet?</p>
<p>Paliperidon AL enthält den Wirkstoff Paliperidon, der zur Klasse der antipsychotischen Arzneimittel gehört und zur Erhaltungstherapie gegen die Symptome der Schizophrenie bei erwachsenen Patienten angewendet wird, die auf Paliperidon oder Risperidon eingestellt sind.</p>
<p>Wenn Sie in der Vergangenheit auf Paliperidon oder Risperidon angesprochen haben und Ihre Symptome leicht bis mittelschwer sind, kann Ihr Arzt die Behandlung mit Paliperidon AL ohne vorherige Einstellung auf Paliperidon oder Risperidon beginnen.</p> <p>Schizophrenie ist eine Erkrankung mit so genannten Positiv- und Negativsymptomen. „Positiv“ bezeichnet Symptome, die normalerweise nicht vorkommen. Personen mit Schizophrenie können zum Beispiel Stimmen hören oder Dinge sehen, die nicht existieren (Halluzination), Dinge glauben, die nicht der Wahrheit entsprechen (Wahnvorstellungen), oder anderen gegenüber ungewöhnlich misstrauisch sein. Als „Negativ“ wird das Fehlen von Verhaltensweisen oder Gefühlen bezeichnet, die normalerweise vorhanden sind. Eine Person mit Schizophrenie kann zum Beispiel zurückgezogen erscheinen und emotional überhaupt nicht reagieren oder Schwierigkeiten haben, sich klar und deutlich auszudrücken. Betroffene können sich auch niedergeschlagen, ängstlich, schuldig oder angespannt fühlen.</p> <p>Paliperidon AL kann helfen, die Symptome Ihrer Krankheit zu lindern und das erneute Auftreten Ihrer Symptome zu verhindern.</p>
<p>2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Paliperidon AL beachten?</p>
<p>Paliperidon AL darf nicht angewendet werden</p> <ul style="list-style-type: none">wenn Sie allergisch gegen Paliperidon oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind, wenn Sie allergisch gegen ein anderes antipsychotisches Arzneimittel, das die Substanz Risperidon enthält, sind.
<p>Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen</p> <p>Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Paliperidon AL anwenden.</p> <p>Dieses Arzneimittel wurde nicht bei älteren Patienten mit Demenz untersucht. Jedoch können ältere Patienten mit Demenz, die mit anderen, ähnlichen Arzneimitteln behandelt werden, ein erhöhtes Risiko für Schlaganfälle oder ein erhöhtes Sterberisiko haben (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).</p> <p>Alle Arzneimittel haben Nebenwirkungen, und einige Nebenwirkungen dieses Arzneimittels können die Beschwerden anderer Krankheiten verstärken. Daher sollten Sie mit Ihrem Arzt über die folgenden Krankheiten sprechen, die sich während der Behandlung mit diesem Arzneimittel verschlechtern können:</p> <ul style="list-style-type: none">wenn Sie die Parkinson-Krankheit haben, wenn bei Ihnen schon einmal ein Zustand diagnostiziert wurde, der mit Symptomen wie erhöhter Körpertemperatur und Muskelsteifigkeit einherging (auch bekannt als malignes neuroleptisches Syndrom), wenn Sie jemals abnorme Bewegungen der Zunge oder des Gesichtes (tardive Dyskinesie) verspürt haben, wenn Sie wissen, dass Sie in der Vergangenheit eine niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen hatten (dies kann durch andere Arzneimittel verursacht worden sein, oder andere Ursachen gehabt haben), wenn Sie Diabetiker sind oder zu Diabetes mellitus neigen, wenn Sie Brustkrebs oder einen Tumor an der Hypophyse (im Gehirn) hatten, wenn Sie aufgrund einer Herzkrankung oder einer Behandlung von Herzkrankungen zu niedrigem Blutdruck neigen, wenn Sie nach einem plötzlichen Aufstehen oder Aufsetzen niedrigen Blutdruck haben, wenn Sie an Epilepsie leiden, wenn Sie Nierenprobleme haben, wenn Sie Leberprobleme haben, wenn Sie eine verlängerte und/oder schmerzhafte Erektion haben, wenn Sie Schwierigkeiten haben, die Körpertemperatur zu regulieren oder ein Überhitzen des Körpers zu kontrollieren, wenn Sie anormal hohe Blutzwerte des Hormons Prolaktin haben oder wenn Sie an einem möglicherweise prolaktinabhängigen Tumor leiden, wenn Sie oder jemand in Ihrer Familie Blutgerinnsel in der Vorgeschichte haben, weil antipsychotische Arzneimittel mit der Bildung von Blutgerinnseln in Zusammenhang gebracht wurden.
<p>Wenn Sie einen dieser Zustände aufweisen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt/ Ihrer Ärztin, da er/Sie Ihre Dosierung vielleicht anpassen oder Sie eine Zeit lang beobachten möchte.</p> <p>Ihr Arzt kann möglicherweise die Anzahl Ihrer weißen Blutkörperchen überprüfen, da bei Patienten, die dieses Arzneimittel anwenden, sehr selten eine gefährlich niedrige Anzahl einer bestimmten Art von weißen Blutkörperchen, die zur Bekämpfung von Infektionen benötigt werden, beobachtet wurde.</p> <p>Selbst wenn Sie früher Paliperidon oder Risperidon zum Einnehmen vertragen haben, können in seltenen Fällen allergische Reaktionen auftreten, nachdem Sie Paliperidon AL-Injektionen erhalten haben. Suchen Sie sofort medizinische Hilfe auf, wenn Sie einen Ausschlag, Schwellung des Rachens, Juckreiz oder Atemprobleme bekommen, da dies Anzeichen einer schwerwiegenden allergischen Reaktion sein können.</p> <ul style="list-style-type: none">Dieses Arzneimittel kann zu einer Gewichtszunahme führen. Eine erhebliche Gewichtszunahme kann Ihre Gesundheit gefährden. Ihr Arzt sollte regelmäßig Ihr Gewicht überprüfen. Weil Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) oder die Verschlechterung eines vorbestehenden Diabetes mellitus bei Patienten, die dieses Arzneimittel anwenden, beobachtet wurde, sollte Ihr Arzt auf Anzeichen eines erhöhten

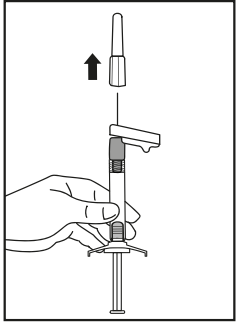
<p>1. Was ist Paliperidon AL und wofür wird es angewendet?</p>
<p>Paliperidon AL enthält den Wirkstoff Paliperidon, der zur Klasse der antipsychotischen Arzneimittel gehört und zur Erhaltungstherapie gegen die Symptome der Schizophrenie bei erwachsenen Patienten angewendet wird, die auf Paliperidon oder Risperidon eingestellt sind.</p>
<p>Wenn Sie in der Vergangenheit auf Paliperidon oder Risperidon angesprochen haben und Ihre Symptome leicht bis mittelschwer sind, kann Ihr Arzt die Behandlung mit Paliperidon AL ohne vorherige Einstellung auf Paliperidon oder Risperidon beginnen.</p> <p>Schizophrenie ist eine Erkrankung mit so genannten Positiv- und Negativsymptomen. „Positiv“ bezeichnet Symptome, die normalerweise nicht vorkommen. Personen mit Schizophrenie können zum Beispiel Stimmen hören oder Dinge sehen, die nicht existieren (Halluzination), Dinge glauben, die nicht der Wahrheit entsprechen (Wahnvorstellungen), oder anderen gegenüber ungewöhnlich misstrauisch sein. Als „Negativ“ wird das Fehlen von Verhaltensweisen oder Gefühlen bezeichnet, die normalerweise vorhanden sind. Eine Person mit Schizophrenie kann zum Beispiel zurückgezogen erscheinen und emotional überhaupt nicht reagieren oder Schwierigkeiten haben, sich klar und deutlich auszudrücken. Betroffene können sich auch niedergeschlagen, ängstlich, schuldig oder angespannt fühlen.</p> <p>Paliperidon AL kann helfen, die Symptome Ihrer Krankheit zu lindern und das erneute Auftreten Ihrer Symptome zu verhindern.</p>
<p>2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Paliperidon AL beachten?</p>
<p>Paliperidon AL darf nicht angewendet werden</p> <ul style="list-style-type: none">wenn Sie allergisch gegen Paliperidon oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind, wenn Sie allergisch gegen ein anderes antipsychotisches Arzneimittel, das die Substanz Risperidon enthält, sind.
<p>Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen</p> <p>Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Paliperidon AL anwenden.</p> <p>Dieses Arzneimittel wurde nicht bei älteren Patienten mit Demenz untersucht. Jedoch können ältere Patienten mit Demenz, die mit anderen, ähnlichen Arzneimitteln behandelt werden, ein erhöhtes Risiko für Schlaganfälle oder ein erhöhtes Sterberisiko haben (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).</p> <p>Alle Arzneimittel haben Nebenwirkungen, und einige Nebenwirkungen dieses Arzneimittels können die Beschwerden anderer Krankheiten verstärken. Daher sollten Sie mit Ihrem Arzt über die folgenden Krankheiten sprechen, die sich während der Behandlung mit diesem Arzneimittel verschlechtern können:</p> <ul style="list-style-type: none">wenn Sie die Parkinson-Krankheit haben, wenn bei Ihnen schon einmal ein Zustand diagnostiziert wurde, der mit Symptomen wie erhöhter Körpertemperatur und Muskelsteifigkeit einherging (auch bekannt als malignes neuroleptisches Syndrom), wenn Sie jemals abnorme Bewegungen der Zunge oder des Gesichtes (tardive Dyskinesie) verspürt haben, wenn Sie wissen, dass Sie in der Vergangenheit eine niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen hatten (dies kann durch andere Arzneimittel verursacht worden sein, oder andere Ursachen gehabt haben), wenn Sie Diabetiker sind oder zu Diabetes mellitus neigen, wenn Sie Brustkrebs oder einen Tumor an der Hypophyse (im Gehirn) hatten, wenn Sie aufgrund einer Herzkrankung oder einer Behandlung von Herzkrankungen zu niedrigem Blutdruck neigen, wenn Sie nach einem plötzlichen Aufstehen oder Aufsetzen niedrigen Blutdruck haben, wenn Sie an Epilepsie leiden, wenn Sie Nierenprobleme haben, wenn Sie Leberprobleme haben, wenn Sie eine verlängerte und/oder schmerzhafte Erektion haben, wenn Sie Schwierigkeiten haben, die Körpertemperatur zu regulieren oder ein Überhitzen des Körpers zu kontrollieren, wenn Sie anormal hohe Blutzwerte des Hormons Prolaktin haben oder wenn Sie an einem möglicherweise prolaktinabhängigen Tumor leiden, wenn Sie oder jemand in Ihrer Familie Blutgerinnsel in der Vorgeschichte haben, weil antipsychotische Arzneimittel mit der Bildung von Blutgerinnseln in Zusammenhang gebracht wurden.
<p>Wenn Sie einen dieser Zustände aufweisen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt/ Ihrer Ärztin, da er/Sie Ihre Dosierung vielleicht anpassen oder Sie eine Zeit lang beobachten möchte.</p> <p>Ihr Arzt kann möglicherweise die Anzahl Ihrer weißen Blutkörperchen überprüfen, da bei Patienten, die dieses Arzneimittel anwenden, sehr selten eine gefährlich niedrige Anzahl einer bestimmten Art von weißen Blutkörperchen, die zur Bekämpfung von Infektionen benötigt werden, beobachtet wurde.</p> <p>Selbst wenn Sie früher Paliperidon oder Risperidon zum Einnehmen vertragen haben, können in seltenen Fällen allergische Reaktionen auftreten, nachdem Sie Paliperidon AL-Injektionen erhalten haben. Suchen Sie sofort medizinische Hilfe auf, wenn Sie einen Ausschlag, Schwellung des Rachens, Juckreiz oder Atemprobleme bekommen, da dies Anzeichen einer schwerwiegenden allergischen Reaktion sein können.</p> <ul style="list-style-type: none">Dieses Arzneimittel kann zu einer Gewichtszunahme führen. Eine erhebliche Gewichtszunahme kann Ihre Gesundheit gefährden. Ihr Arzt sollte regelmäßig Ihr Gewicht überprüfen. Weil Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) oder die Verschlechterung eines vorbestehenden Diabetes mellitus bei Patienten, die dieses Arzneimittel anwenden, beobachtet wurde, sollte Ihr Arzt auf Anzeichen eines erhöhten

<p>1. Was ist Paliperidon AL und wofür wird es angewendet?</p>
<p>Paliperidon AL enthält den Wirkstoff Paliperidon, der zur Klasse der antipsychotischen Arzneimittel gehört und zur Erhaltungstherapie gegen die Symptome der Schizophrenie bei erwachsenen Patienten angewendet wird, die auf Paliperidon oder Risperidon eingestellt sind.</p>
<p>Wenn Sie in der Vergangenheit auf Paliperidon oder Risperidon angesprochen haben und Ihre Symptome leicht bis mittelschwer sind, kann Ihr Arzt die Behandlung mit Paliperidon AL ohne vorherige Einstellung auf Paliperidon oder Risperidon beginnen.</p> <p>Schizophrenie ist eine Erkrankung mit so genannten Positiv- und Negativsymptomen. „Positiv“ bezeichnet Symptome, die normalerweise nicht vorkommen. Personen mit Schizophrenie können zum Beispiel Stimmen hören oder Dinge sehen, die nicht existieren (Halluzination), Dinge glauben, die nicht der Wahrheit entsprechen (Wahnvorstellungen), oder anderen gegenüber ungewöhnlich misstrauisch sein. Als „Negativ“ wird das Fehlen von Verhaltensweisen oder Gefühlen bezeichnet, die normalerweise vorhanden sind. Eine Person mit Schizophrenie kann zum Beispiel zurückgezogen erscheinen und emotional überhaupt nicht reagieren oder Schwierigkeiten haben, sich klar und deutlich auszudrücken. Betroffene können sich auch niedergeschlagen, ängstlich, schuldig oder angespannt fühlen.</p> <p>Paliperidon AL kann helfen, die Symptome Ihrer Krankheit zu lindern und das erneute Auftreten Ihrer Symptome zu verhindern.</p>
<p>2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Paliperidon AL beachten?</p>
<p>Paliperidon AL darf nicht angewendet werden</p> <ul style="list-style-type: none">wenn Sie allergisch gegen Paliperidon oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind, wenn Sie allergisch gegen ein anderes antipsychotisches Arzneimittel, das die Substanz Risperidon enthält, sind.
<p>Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen</p> <p>Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Paliperidon AL anwenden.</p> <p>Dieses Arzneimittel wurde nicht bei älteren Patienten mit Demenz untersucht. Jedoch können ältere Patienten mit Demenz, die mit anderen, ähnlichen Arzneimitteln behandelt werden, ein erhöhtes Risiko für Schlaganfälle oder ein erhöhtes Sterberisiko haben (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).</p> <p>Alle Arzneimittel haben Nebenwirkungen, und einige Nebenwirkungen dieses Arzneimittels können die Beschwerden anderer Krankheiten verstärken. Daher sollten Sie mit Ihrem Arzt über die folgenden Krankheiten sprechen, die sich während der Behandlung mit diesem Arzneimittel verschlechtern können:</p> <ul style="list-style-type: none">wenn Sie die Parkinson-Krankheit haben, wenn bei Ihnen schon einmal ein Zustand diagnostiziert wurde, der mit Symptomen wie erhöhter Körpertemperatur und Muskelsteifigkeit einherging (auch bekannt als malignes neuroleptisches Syndrom), wenn Sie jemals abnorme Bewegungen der Zunge oder des Gesichtes (tardive Dyskinesie) verspürt haben, wenn Sie wissen, dass Sie in der Vergangenheit eine niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen hatten (dies kann durch andere Arzneimittel verursacht worden sein, oder andere Ursachen gehabt haben), wenn Sie Diabetiker sind oder zu Diabetes mellitus neigen, wenn Sie Brustkrebs oder einen Tumor an der Hypophyse (im Gehirn) hatten, wenn Sie aufgrund einer Herzkrankung oder einer Behandlung von Herzkrankungen zu niedrigem Blutdruck neigen, wenn Sie nach einem plötzlichen Aufstehen oder Aufsetzen niedrigen Blutdruck haben, wenn Sie an Epilepsie leiden, wenn Sie Nierenprobleme haben, wenn Sie Leberprobleme haben, wenn Sie eine verlängerte und/oder schmerzhafte Erektion haben, wenn Sie Schwierigkeiten haben, die Körpertemperatur zu regulieren oder ein Überhitzen des Körpers zu kontrollieren, wenn Sie anormal hohe Blutzwerte des Hormons Prolaktin haben oder wenn Sie an einem möglicherweise prolaktinabhängigen Tumor leiden, wenn Sie oder jemand in Ihrer Familie Blutgerinnsel in der Vorgeschichte haben, weil antipsychotische Arzneimittel mit der Bildung von Blutgerinnseln in Zusammenhang gebracht wurden.</

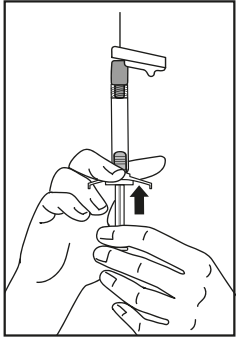
Sicherheitskanüle mit einer leichten Drehbewegung im Uhrzeigersinn auf den Luer-Anschluss der Spritze.



5. Die Schutzkappe gerade von der Kanüle abziehen. Die Schutzkappe dabei nicht drehen, da sich die Kanüle andernfalls von der Spritze lösen kann.



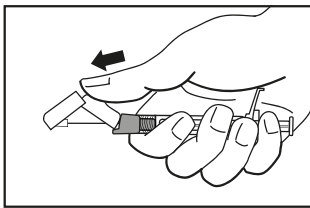
6. Die Spritze mit der befestigten Kanüle aufrecht halten. Entfernen Sie Luft aus der Spritze durch vorsichtiges Heraufdrücken des Spritzenkolbens.



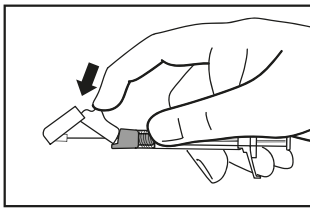
7. Injizieren Sie den gesamten Inhalt langsam, tief intramuskulär in den gewünschten deltoidealen oder glutealen Muskel des Patienten. **Nicht intravaskulär oder subkutan verabreichen.**

8. Nach Abschluss der Injektion das Kanülen-Schutz-System mit dem Daumen oder Finger einer Hand (8a, 8b) oder einer flachen Oberfläche (8c) aktivieren. Bei Aktivierung des Mechanismus ist ein Klicken zu hören. Die Spritze mit der Kanüle ordnungsgemäß entsorgen.

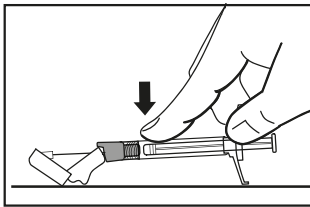
8a



8b



8c



Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.