

UPUTSTVO ZA LEK

Δ

Plisset[®], 75 mg/0,75mL, suspenzija za injekciju sa produženim oslobađanjem

Δ

Plisset[®], 100 mg/1mL, suspenzija za injekciju sa produženim oslobađanjem

Δ

Plisset[®], 150 mg/1,5mL, suspenzija za injekciju sa produženim oslobađanjem

paliperidon

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek Plisset i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Plisset
3. Kako se primenjuje lek Plisset
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Plisset
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Plisset i čemu je namenjen

Lek Plisset sadrži aktivnu supstancu paliperidon koja pripada grupi antipsihotičnih lekova i koristi se kao terapija održavanja za simptome shizofrenije kod odraslih pacijenata koji su stabilizovani na paliperidonu ili risperidonu.

Ako ste prethodno reagovali na paliperidon ili risperidon i imate blage do umerene simptome, Vaš lekar može da započne terapiju lekom Plisset i bez prethodne stabilizacije paliperidonom ili risperidonom.

Shizofrenija je bolest sa „pozitivnim“ i „negativnim“ simptomima. Pozitivno znači da su preterano izraženi simptomi koji normalno nisu prisutni. Na primer, osoba sa shizofrenijom može da čuje glasove ili vidi stvari koje nisu prisutne (to su halucinacije), veruje u stvari koje nisu istinite (to se zove deluzije) ili da oseća neobičnu sumnjičavost prema drugima. Negativno znači odsustvo ponašanja ili osećanja koja su normalno prisutna. Na primer, osoba sa shizofrenijom može da deluje povučeno i da uopšte emocionalno ne reaguje, ili može da ima problema sa jasnim i logičnim izražavanjem. Ljudi sa ovom bolešću mogu da se osećaju depresivno, anksiozno, napeto ili da osećaju krivicu.

Lek Plisset može da pomogne da se ublaže simptomi Vaše bolesti i da spreči ponovno javljanje tih simptoma.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Plisset

Lek Plisset ne smete primati:

- Ukoliko ste alergični (preosetljivi) na paliperidon ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).
- Ako ste alergični na neki drugi antipsihotični lek uključujući i supstancu risperidon.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što primite lek Plisset.

Ovaj lek nije ispitivan kod starijih pacijenata sa demencijom. Međutim, stariji pacijenti sa demencijom koji su lečeni sličnim tipovima lekova mogu da imaju povećan rizik od moždanog udara ili smrti (videti odeljak 4, Moguća neželjena dejstva).

Svi lekovi imaju neželjena dejstva, a neka od neželjenih dejstava ovog leka mogu da pogoršaju simptome drugih medicinskih stanja. Iz tog razloga, važno je da sa Vašim lekarom porazgovarate o svakom od sledećih stanja koja potencijalno mogu da se pogoršaju tokom terapije ovim lekom:

- Ako imate Parkinsonovu bolest.
- Ako Vam je ikada dijagnostikovano stanje čiji simptomi uključuju visoku temperaturu i ukočenost mišića (poznato i pod nazivom neuroleptički maligni sindrom).
- Ako ste ikada imali abnormalne pokrete jezika ili lica (tardivna diskinezija).
- Ako znate da ste nekada imali mali broj belih krvnih zrnaca (koji je mogao da bude uzrokovan drugim lekovima).
- Ako imate dijabetes ili ste skloni dijabetesu.
- Ako ste imali rak dojke ili tumor hipofize (žlezde koja se nalazi u mozgu).
- Ako imate oboljenje srca ili uzimate lekove za bolest srca zbog kojih ste skloni niskom krvnom pritisku.
- Ako imate nizak krvni pritisak kada naglo ustanete ili sednete iz ležećeg položaja.
- Ako imate epilepsiju.
- Ako imate problema sa bubrezima.
- Ako imate problema sa jetrom.
- Ako imate produženu i/ili bolnu erekciju.
- Ako imate problema sa kontrolom telesne temperature ili pregrevanjem.
- Ako imate abnormalno visok nivo hormona prolaktina u krvi ili ako imate prolaktin zavisani tumor.
- Ako ste Vi ili neko drugi u Vašoj porodici imali zgrušavanje krvi, jer se antipsihotici dovode u vezu sa stvaranjem krvnih ugrušaka.

Ako imate bilo koje od navedenih stanja, molimo Vas da to kažete Vašem lekaru jer će možda želeći da prilagodi Vašu dozu ili da Vas neko vreme nadzire.

Među pacijentima koji su na terapiji ovim lekom, veoma retko je zabeležen opasno nizak broj određene vrste belih krvnih zrnaca koja je potrebna da bi se organizam borio protiv infekcija. Zbog toga, će Vaš lekar možda proveravati broj Vaših belih krvnih zrnaca.

Čak iako ste ranije dobro podnosili oralni paliperidon ili risperidon, alergijske reakcije se retko javljaju nakon primene injekcija paliperidona. Odmah potražite savet lekara ukoliko se kod Vas jave osip, otok grla, svrab ili problemi sa disanjem, s obzirom da to mogu biti znaci ozbiljne alergijske reakcije.

Lek Plisset može da uzrokuje povećanje telesne mase. Značajno povećanje telesne mase može loše da utiče na Vaše zdravlje. Vaš lekar bi trebalo redovno da kontroliše Vašu telesnu masu.

S obzirom na to da je kod pacijenata koji su na terapiji lekom Plisset zabeležen dijabetes mellitus ili pogoršanje već postojećeg dijabetes mellitusa, Vaš lekar bi trebalo da proverava znake povećanog šećera u krvi. Kod pacijenata sa već postojećim dijabetes mellitusom trebalo bi redovno pratiti koncentracije glukoze u krvi.

Budući da ovaj lek može da smanji nagon za povraćanjem, postoji mogućnost da se maskira normalan odgovor organizma na unošenje toksičnih supstanci ili druga medicinska stanja.

Tokom operacije oka zbog zamućenja sočiva (katarakta), može izostati potrebno širenje zenice (crni krug u sredini oka). Takođe dužica (obojeni deo oka) može da postane meka tokom operacije što može da izazove oštećenje oka. Ukoliko planirate bilo kakvu operaciju na oku obavezno recite svom lekaru da uzimate ovaj lek.

Deca i adolescenti

Ovaj lek nije namenjen osobama mlađim od 18 godina.

Drugi lekovi i lek Plisset

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Primena ovog leka sa karbamazepinom (antiepileptik i stabilizator raspoloženja) može da iziskuje promenu Vaše doze ovog leka.

Budući da ovaj lek deluje prvenstveno na mozak, drugi lekovi, kao što su drugi psihijatrijski lekovi, opiodi, antihistaminici i lekovi za spavanje koji deluju na mozak, mogu da dovedu do pojačanja neželjenih dejstava kao što su pospanost ili druga dejstva na mozak.

Budući da ovaj lek može da snizi krvni pritisak, treba biti oprezan kada se on koristi zajedno sa drugim lekovima koji snižavaju krvni pritisak.

Ovaj lek može da oslabi dejstvo lekova protiv Parkinsonove bolesti i sindroma nemirnih nogu (npr. levodope).

Ovaj lek može da izazove abnormalnost elektrokardiograma (EKG-a), koja se ispoljava produženim vremenom provođenja električnog impulsa kroz određeni deo srca (ovo se zove „produženje QT intervala"). Takvo dejstvo imaju i neki lekovi koji se koriste za lečenje nepravilnog srčanog ritma ili za lečenje infekcija, kao i drugi antipsihotici.

Ako ste skloni razvoju konvulzija, ovaj lek može da poveća Vaše šanse da se one pojave. Takvo dejstvo imaju i neki lekovi za lečenje depresije ili za lečenje infekcija, kao i drugi antipsihotici.

Neophodan je oprez pri istovremenoj primeni leka Plisset i lekova koji povećavaju aktivnost centralnog nervnog sistema (psihostimulansi kao što je metilfenidat).

Primena leka Plisset sa alkoholom

Alkohol treba izbegavati.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek. Ovaj lek ne smete primenjivati tokom trudnoće, osim ako o tome niste prethodno razgovarali sa Vašim lekarom. Sledeći simptomi se mogu javiti kod novorođenčadi čije su majke uzimale paliperidon u poslednjem trimestru (poslednja tri meseca trudnoće): drhtanje, ukočenost i/ili slabost mišića, pospanost, uznemirenost, problemi sa disanjem i problemi sa ishranom. Ako se bilo koji od ovih simptoma javi kod Vaše bebe, obratite se svom lekaru.

Ovaj lek se izlučuje u majčino mleko i na taj način može da naškodi bebi. Prema tome, dok koristite ovaj lek ne smete da dojite.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Tokom terapije ovim lekom mogu se javiti vrtoglavica, ekstreman umor i problemi sa vidom (videti odeljak 4). Ovo treba da se uzme u obzir u slučajevima kada je potrebna potpuna budnost, npr. prilikom upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama.

Lek Plisset sadrži natrijum

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol natrijuma (23 mg) po dozi, tj. suštinski je bez natrijuma.

3. Kako se primenjuje lek Plisset

Ovaj lek će vam davati Vaš lekar ili drugi zdravstveni radnik. Vaš lekar će vam reći kada da dođete da primite injekciju. Važno je da ne propustite zakazanu dozu. Ako ne možete da dođete kada Vam je zakazano, svakako se odmah javite Vašem lekaru da Vam zakaže drugi termin što pre.

Prvu (150 mg) i drugu (100 mg) injekciju ovog leka ćete dobiti u nadlakticu približno u razmaku od nedelju dana. Potom ćete dobijati injekcije (u rasponu doza od 25 mg* do 150 mg) u nadlakticu ili sedalni predeo jednom mesečno.

Ukoliko Vas lekar prebacuje sa injekcija risperidona sa dugotrajnim dejstvom na ovaj lek, prvu injekciju ovog leka (u rasponu doza od 25 mg do 150 mg) ćete dobiti u nadlakticu ili u sedalni deo na dan kada je planirana Vaša naredna injekcija. Potom ćete dobijati injekcije (u rasponu doza od 25 mg do 150 mg) u nadlakticu ili u sedalni deo jednom mesečno.

*na tržištu Republike Srbije nisu dostupne jačine leka Plisset od 25 mg i 50 mg.

Zavisno od Vaših simptoma, Vaš lekar će da poveća ili smanji količinu leka koji primате za jedan dozni nivo u trenutku kada treba da primite redovnu mesečnu injekciju.

Pacijenti koji imaju probleme sa bubrezima

Vaš lekar će možda prilagoditi Vašu dozu ovog leka na osnovu funkcije Vaših bubrega. Ukoliko imate blage probleme sa bubrezima Vaš lekar Vam može dati nižu dozu ovog leka. Ukoliko imate umerene ili teške probleme sa bubrezima ovaj lek ne treba koristiti.

Starije osobe

Vaš lekar će možda smanjiti Vašu dozu ovog leka ukoliko je funkcija Vaših bubrega smanjena.

Ako ste primili više leka Plisset nego što treba

Ovaj lek ćete primiti pod lekarskim nadzorom, tako da nije verovatno da ćete primiti previše leka.

Kod pacijenata koji su primili previše paliperidona mogu da se jave sledeći simptomi: pospanost ili sedacija, ubrzan puls, nizak krvni pritisak, poremećaj elektrokardiograma (praćenje električnih signala srca) ili spori ili abnormalni pokreti lica, tela, ruku ili nogu.

Ako naglo prestanete da primате lek Plisset

Ako prestanete da primате Vaše injekcije, dejstvo leka će se izgubiti. Ovaj lek ne treba da prestanete da primате, osim ako Vam to ne kaže Vaš lekar, jer Vam se mogu vratiti simptomi.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Recite odmah svom lekaru ukoliko:

- Vam se jave krvni ugrušci u venama, naročito nogama (simptomi uključuju otok, bol i crvenilo noge), koji se mogu kretati kroz Vaše krvne sudove do pluća izazivajući bol u grudima i otežano disanje. Ako primetite bilo koji od ovih simptoma odmah potražite savet lekara.
- imate demenciju i osetite iznenadnu promenu Vašeg mentalnog stanja ili iznenadnu slabost ili utrnulost lica, ruku ili nogu, naročito sa jedne strane, ili nerazumljiv govor, čak iako traju kratak vremenski period. Ovo mogu biti znaci moždanog udara.
- dobijete povišenu temperaturu, ukočenost mišića, znojenje ili Vam se smanji stepen svesti (poremećaj koji se zove neuroleptički maligni sindrom). Možda će Vam biti neophodna momentalna medicinska pomoć.
- ste muškarac i javi vam se produžena ili bolna erekcija. Ovo se zove priapizam. Možda će Vam biti neophodna neodložna medicinska pomoć.
- Vam se jave nevoljni ritmični pokreti jezika, usana i lica. Možda će biti potrebno ukidanje terapije paliperidonom.
- Vam se jave teške alergijske reakcije koje se odlikuju povišenom telesnom temperaturom, otečenim ustima, licem, usnama ili jezikom, nedostatkom daha, svrabom, kožnim osipom i ponekad padom krvnog pritiska (što se naziva „anafilaktička reakcija“). Čak iako ste ranije podnosili oralni risperidon ili oralni paliperidon, retke alergijske reakcije se javljaju nakon primene injekcija paliperidona.
- planirate da se podvrgnete operaciji oka, obavezno recite svom očnom lekaru da uzimate ovaj lek. Tokom operacije oka zbog zamućenosti sočiva (katarakta), dužica (obojeni deo oka) može da postane meka tokom operacije (što se naziva "sindrom mekanog irisa") što može da dovede do oštećenja oka.
- znate da imate opasno nizak broj određene vrste belih krvnih zrnaca u Vašoj krvi koje su potrebne Vašem organizmu da se bori protiv infekcija.

Mogu da se jave sledeća neželjena dejstva:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- problemi sa uspavlivanjem ili teškoće sa održavanjem sna.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- znaci prehlade, infekcija mokraćnih puteva, osećaj da imate grip
- paliperidon može da poveća koncentraciju hormona koji se zove prolaktin što se može videti u analizama krvi (ovo povećanje može ili ne mora da uzrokuje simptome). Kada se jave simptomi visoke koncentracije prolaktina, oni mogu da uključuju (kod muškaraca) otok grudi, teškoće sa postizanjem ili održavanjem erekcije ili druge seksualne poremećaje; (kod žena) nelagodnost u grudima, isticanje mleka iz grudi, izostajanje menstrualnog ciklusa ili druge probleme sa ciklusom
- visoka koncentracija šećera u krvi, dobijanje na telesnoj masi, gubitak telesne mase, smanjen apetit
- razdražljivost, depresija, anksioznost
- parkinsonizam: Ovo stanje može uključivati spore ili umanjene pokrete, osećaj ukočenosti ili stezanja mišića (ovo dovodi do nekontrolisanih trzaja) i ponekad čak dovodi do osećaja "zaleđenosti mišića", i nakon toga ponovnog uspostavljanja pokreta. Drugi znaci parkinsonizma uključuju: spor hod sa vučenjem nogu, tremor u miru, povećano lučenje pljuvačke i/ili balavljenje i gubitak izraza lica.
- nemir, osećaj pospanosti ili smanjena budnost
- distonija: Ovo stanje uključuje nevoljne spore ili stalne nevoljne kontrakcije mišića. Iako mogu zahvatiti bilo koji deo tela (i mogu dovesti do abnormalnog držanja), distonija često zahvata mišić lica, uključujući abnormalne pokrete očiju, usta, jezika ili vilice.
- vrtoglavica
- diskinezija: Ovo stanje uključuje nevoljne mišićne pokrete, i može uključivati ponavljajuće, ukočene pokrete ili uvijajuće pokrete ili trzanje.
- tremor (podrhtavanje)
- glavobolja
- ubrzan rad srca
- visok krvni pritisak

- kašalj, zapašen nos
- bol u stomaku, povraćanje, mučnina, zatvor, proliv, loša probava, zubobolja
- povećanje koncentracije transaminaza jetre u krvi
- bol u kostima ili mišićima, bol u leđima, bol u zglobovima
- gubitak menstruacije
- curenje mleka iz dojki
- povišena telesna temperatura, slabost, umor
- reakcija na mestu injekcije, uključujući svrab, bol ili otok.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- zapaljenje pluća, infekcija u grudima (bronhitis), infekcija disajnih puteva, infekcija sinusa, infekcija mokraćne bešike, infekcija uha, gljivična infekcija noktiju, zapaljenje krajnika, infekcija kože
- smanjenje broja belih krvnih zrnaca, smanjenje broja vrste belih krvnih zrnaca koja pomažu u zaštiti od infekcije, anemija
- alergijska reakcija
- dijabetes ili pogoršanje već postojećeg dijabetesa, povećanje koncentracije insulina (hormona koji kontroliše koncentraciju šećera u krvi) u krvi
- povećan apetit
- gubitak apetita koji dovodi do neuhranjenosti i male telesne mase
- visok nivo triglicerida (masnoća) u krvi, povećanje holesterola u krvi
- poremećaji spavanja, pojačano raspoloženje (manija), smanjen seksualni nagon, nervoza, noćne more
- tardivna diskinezija (grčevi ili trzaji lica, jezika ili drugih delova tela koji se ne mogu kontrolisati). Obavestite odmah Vašeg lekara ukoliko osetite nevoljne ritmične pokrete jezika, usta i lica. Možda će biti potreban prekid terapije.
- nesvestica, neodoljiva potreba da pokrećete delove svog tela, vrtoglavica nakon ustajanja, poremećaji pažnje, problemi sa govorom, gubitak normalnog osećaja ukusa, smanjena osetljivost kože na bol i dodir, osećaj peckanja, bockanja i utnulost kože
- zamagljen vid, infekcija oka ili "crveno oko", suvo oko
- vertigo, zvonjenje u ušima, bol u uhu
- prekid sprovođenja između gornjih i donjih delova srca, abnormalno električno sprovođenje impulsa u srcu, produženje QT intervala, ubrzani puls kada ustajete, usporen puls, poremećaj nalaza na elektrokardiogramu (praćenje električne aktivnosti Vašeg srca - EKG), osećaj da Vam srce treperi ili jako lupa (flater ili palpitacije)
- nizak krvni pritisak, nizak pritisak nakon ustajanja (zbog toga neki ljudi koji uzimaju ovaj lek mogu da osećaju nesvesticu, vrtoglavicu ili da stvarno izgube svest kada naglo ustaju ili se dižu u sedeći položaj)
- nedostatak daha, bolovi u grlu, krvarenje iz nosa
- nelagodnost u stomaku, infekcija želuca ili creva, otežano gutanje, suva usta, preterano javljanje gasova
- povećana GGT (enzim jetre koji se zove gama-glutamilttransferaza) u krvi, povećanje koncentracije enzima jetre u krvi
- koprivnjača, svrab, gubitak kose, ekcem, suva koža, crvenilo kože, akne, apces ispod kože
- povećanje CPK (kreatin fosfokinaza) u Vašoj krvi, enzima koji se ponekad oslobađa pri razlaganju mišića
- grčevi u mišićima, ukočenost zglobova, mišićna slabost
- inkontinencija (smanjena kontrola) urina, često mokrenje, bol pri mokrenju
- erektilna disfunkcija, poremećaj ejakulacije, izostanak menstruacije ili drugi problemi sa mesečnim ciklusom (kod žena), rast grudi kod muškaraca, seksualna disfunkcija, bol u dojkama, curenje mleka iz dojki
- otok lica, usta, oči ili usana, oticanje tela, ruku ili nogu
- povećanje telesne temperature
- promena načina hoda
- bol u grudima, nelagodnost u grudima, ne osećati se dobro
- otvrdnjavanje kože
- pad.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- infekcija oka
- zapaljenje kože izazvano grinjama, perutanje i svrab vlasišta ili kože

- povećanje broja eozinofila (jedne vrste krvnih ćelija) u Vašoj krvi
- smanjenje broja krvnih pločica (krvnih ćelija koje pomažu da se prekine krvarenje)
- podrhtavanje glave
- neodgovarajuća sekrecija hormona koji kontroliše zapreminu urina
- šećer u urinu
- po život opasne komplikacije nekontrolisanog dijabetesa
- nizak šećer u krvi
- prekomerno unošenje vode
- nekretanje ili nekomunikacija u budnom stanju (katatonija)
- konfuzija
- hodanje u snu
- nedostatak emocija
- nemogućnost postizanja orgazma
- neuroleptički maligni sindrom (konfuzija, smanjen nivo ili gubitak svesti, visoka telesna temperatura i teška ukočenost mišića), problemi sa krvnim sudovima u mozgu, uključujući i nagli prestanak dotoka krvi u mozak (moždani udar ili "mini" moždani udar), nereagovanje na stimulanse, gubitak svesti ili nizak nivo svesti, konvulzije (napadi), poremećaj ravnoteže
- nenormalna koordinacija
- glaukom (povišen očni pritisak)
- problemi sa pokretanjem očiju, kolutanje očima, prekomerna osetljivost očiju na svetlost, povećana količina suza, crvenilo očiju
- atrijska fibrilacija (abnormalan srčani ritam), nepravilni otkucaji srca
- krvni ugrušak u plućima koji izaziva bol u grudima i otežano disanje. Ako primetite neki od ovih simptoma, potražite hitnu medicinsku pomoć.
- krvni ugrušci u venama posebno u venama nogu (simptomi uključuju otok, bol i crvenilo noge). Ako primetite neki od ovih simptoma, potražite hitnu medicinsku pomoć.
- crvenilo sa naletima vrućine
- problemi sa disanjem u snu (apneja tokom spavanja)
- kongestija pluća, kongestija disajnih puteva
- pukoti koji se čuju u plućima, zviždanje u grudima
- zapaljenje pankreasa, otok jezika, inkontinencija stolice, veoma tvrda stolica
- blokada creva
- ispucale usne
- osip na koži koji je u vezi sa lekom, zadebljanje kože, perut
- razlaganje mišićnih vlakana i bol u mišićima (rabdomioliza)
- otok zglobova
- nemogućnost mokrenja
- nelagodnost u dojkama, uvećanje žlezda u dojkama, uvećanje dojki
- vaginalni sekret
- prijavizam (produžena erekcija penisa koja može zahtevati operativni zahvat)
- veoma niska telesna temperatura, jeza, osećaj žeđi
- apstinencijalni simptomi
- nakupljanje gnoja izazvano infekcijom na mestu injekcije, duboka kožna infekcija, cista na mestu injekcije, modrica na mestu injekcije.

Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka

- opasno nizak broj određenog tipa belih krvnih ćelija u Vašoj krvi koje su potrebne za borbu protiv infekcije
- teška alergijska reakcija koju karakteriše povišena telesna temperatura, otok usta, lica, usana ili jezika, nedostatak daha, svrab, osip na koži i ponekad pad krvnog pritiska
- opasno prekomerno unošenje vode
- poremećaj ishrane povezan sa spavanjem
- koma zbog nekontrolisanog dijabetesa
- smanjena količina kiseonika u nekim delovima Vašeg tela (zbog smanjenog protoka krvi)
- ubrzano, plitko disanje, pneumonija izazvana inhalacijom hrane, poremećaj glasa
- nekretanje mišića creva koje dovodi do blokade
- žutilo kože i očiju (žutica)

- ozbiljni ili životno ugrožavajući osip sa plikovima i ljuštenjem kože koji može početi u i oko usta, nosa, očiju i genitalija i proširiti se na druge delove tela (*Stevens-Johnson*-ov sindrom ili toksična epidermalna nekroliza)
- ozbiljna alergijska reakcija sa otokom koji može da zahvati grlo i dovede do otežanog disanja
- promena boje kože
- abnormalan položaj
- kod novorođenčadi majki koje su uzimale paliperidon tokom trudnoće mogu da se jave neželjena dejstva na lek i/ili apstinencijalni simptomi, kao što su razdražljivost, spore ili dugotrajne kontrakcije mišića, drhtanje, pospanost, problemi sa disanjem ili hranjenjem
- smanjenje telesne temperature
- izumiranje ćelija kože na mestu injekcije i ulceracija na mestu injekcije.

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Plisset

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Plisset posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji nakon „Važi do:“ Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Plisset

Aktivna supstanca je paliperidonpalmitat.

Plisset, 75 mg/0,75 mL

Jedan napunjen injekcioni špric sadrži 117 mg paliperidonpalmitata u 0,75 mL što odgovara 75 mg paliperidona.

Plisset, 100 mg/1 mL

Jedan napunjen injekcioni špric sadrži 156 mg paliperidonpalmitata u 1,0 mL što odgovara 100 mg paliperidona.

Plisset, 150 mg/1,5 mL

Jedan napunjen injekcioni špric sadrži 234 mg paliperidonpalmitata u 1,5 mL što odgovara 150 mg paliperidona.

Pomoćne supstance su: polisorbit 20; makrogol 4000; limunska kiselina, monohidrat; natrijum-hidrogenfosfat, bezvodni; natrijum-dihidrogenfosfat, monohidrat; natrijum-hidroksid (za podešavanje pH vrednosti) i voda za injekcije.

Kako izgleda lek Plisset i sadržaj pakovanja

Plisset je suspenzija za injekcije sa produženim oslobađanjem bele do skoro bele boje u napunjenom injekcionom špricu.

Unutrašnje pakovanje leka je napunjeni injekcioni špric (ciklični-olefin-kopolimer) koji je zatvoren vršnom kapičom od bromobutil gume sa jedne strane i gumenim delom klipa šprica (od bromobutil gume) sa druge strane, sa držačem za prste i graničnikom (*backstop*). U plastičnom ulošku su napunjen injekcioni špric i dve sigurnosne igle veličine 22G, 1 ½ inča (38,1 mm x 0,72 mm) i sigurnosna igla veličine 23G, 1 inč (25,4 mm x 0,64 mm).

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija koja sadrži plastični uložak sa 1 napunjenim injekcionim špricom, dve sigurnosne igle i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole

ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD,
Đorđa Stanojevića 12, Beograd

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jul, 2026.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz ograničen lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Plisset, 75 mg/0,75mL, suspenzija za injekciju sa produženim oslobađanjem:
003600432 2025 od 02.07.2026.

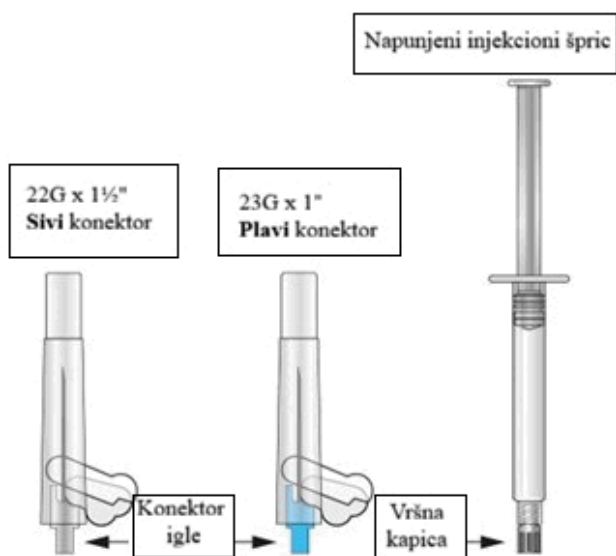
Plisset, 100 mg/1mL, suspenzija za injekciju sa produženim oslobađanjem:
003600595 2025 od 02.07.2026.

Plisset, 150 mg/1,5mL, suspenzija za injekciju sa produženim oslobađanjem:
003600747 2025 od 02.07.2026.

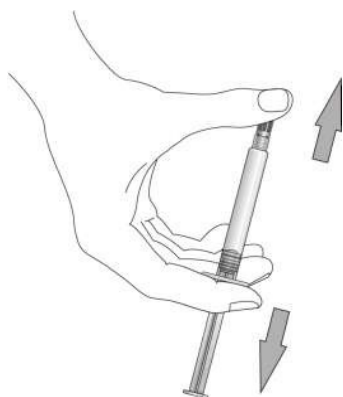
Sledeće informacije su namenjene samo zdravstvenim radnicima i treba da ih čitaju isključivo zdravstveni profesionalci zajedno za kompletnim uputstvom o ovom leku (Sažetak karakteristika leka).

Ova suspenzija za injekciju je namenjena samo za jednokratnu upotrebu. Pre primene je treba vizuelno pregledati radi eventualnog prisustva stranih materija. Lek nemojte koristiti ukoliko niste vizuelno utvrdili da špric ne sadrži strane materije.

Pakovanje sadrži napunjeni injekcioni špric i 2 sigurnosne igle (iglu od 1 ½ inča veličine 22 G [38,1 mm x 0,72 mm] i iglu od 1 inča veličine 23 G [25,4 mm x 0,64 mm]) za intramuskularnu injekciju.



1. Snažno mućkajte špric u uspravnom položaju najmanje 10 sekundi kako biste dobili homogenu suspenziju. Okrenite mlaznicu šprica u uspravan položaj. **Blago tapkajte špic kako bi se mehurići vazduha pomerili na vrh šprica.**



2. Odaberite odgovarajuću iglu.

Prvu dozu za započinjanje terapije lekom Plisset (150 mg) treba primeniti 1. dana u DELTOIDNI mišić upotrebom igle za DELTOIDNU injekciju. Drugu dozu za započinjanje terapije lekom Plisset (100 mg) takođe treba dati u DELTOIDNI mišić nedelju dana kasnije (8. dana) upotrebom igle za DELTOIDNU

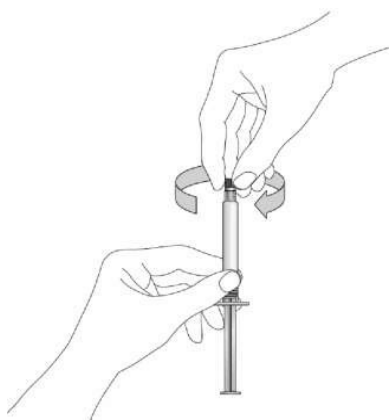
injekciju.

Ukoliko se pacijent prebacuje sa terapije injekcijama risperidona sa dugotrajnim dejstvom na lek Plisset, prva injekcija leka Plisset (u rasponu doza od 25 mg to 150 mg) se može dati ili u DELTOIDNI ili u GLUTEALNI mišić uz korišćenje odgovarajuće igle za odabrano mesto injekcije u vreme koje je planirano za narednu injekciju.

Potom se mogu primenjivati injekcije održavanja jednom mesečno u DELTOIDNI ili GLUTEALNI mišić uz upotrebu odgovarajuće igle za dato mesto injekcije.

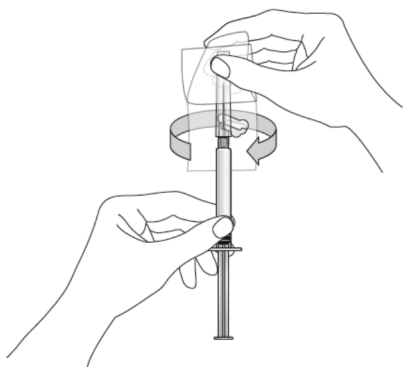
Za injekciju u DELTOIDNI mišić, ako je telesna masa pacijenta < 90 kg, koristite iglu od 1 inča veličine **23 G** (25,4 mm x 0,64 mm) (igla koja ima **plavi** konektor); ako je telesna masa pacijenta ≥ 90 kg, koristite iglu od 1½ inča veličine **22 G** (38,1 mm x 0,72 mm) (igla koja ima **sivi** konektor).

Za injekciju u GLUTEALNI mišić koristite iglu od 1½ inča veličine **22 G** (38,1 mm x 0,72 mm) (igla koja ima **sivi** konektor).

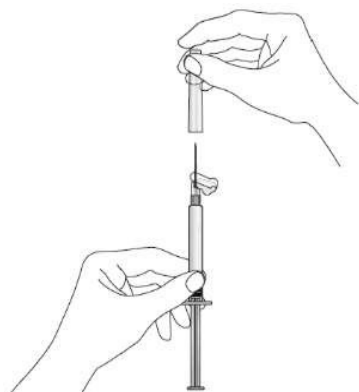


3. Dok špric držite uspravno, skinite gumeni poklopac nežnim odvrtnjem.

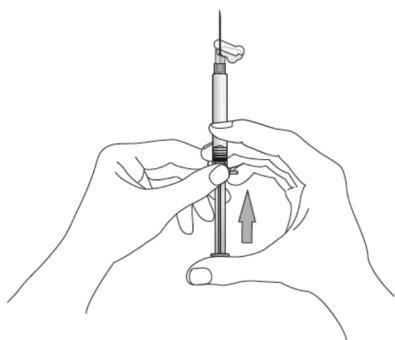
4. Do pola skinite sigurnosno blister pakovanje sa igle. Držite omotač igle koristeći plastični omotač koji ste skinuli. Držite špric usmeren prema gore. Spojite bezbednosnu iglu za luer konektor šprica nežnim pokretom uvrtnja kako biste izbegli napuknuća ili oštećenja baze igle. Pre primene uvek proverite da li ima znakova oštećenja ili curenja.



5. Skinite omotač igle sa same igle ravno ga povlačeći. Nemojte uvertati omotač jer se može olabaviti spoj igle sa špricom.



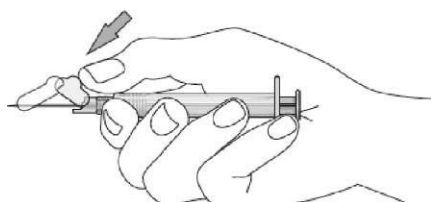
6. Špic sa spojenom iglom postavite u uspravni položaj da se izbaci vazduh. **Izbacite vazduh iz šprica pažljivo gurajući klip naviše sve dok tri kapi suspenzije ne budu istisnute iz šprica.**



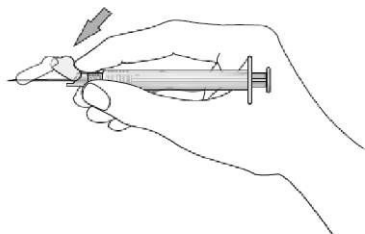
7. Ubrizgajte celokupni sadržaj polako, duboko intramuskularno u odabrani deltoidni ili glutealni mišić pacijenta. **Ni u kom slučaju nemojte ubrizgavati intravaskularno ili supkutano.**

8. Pošto je injekcija data, koristite palac ili prst jedne ruke (8a, 8b) ili ravnu površinu (8c) da aktivirate sistem za zaštitu igle. Ovaj sistem je potpuno aktiviran kada se čuje „klik“. Uklonite špic sa iglom na odgovarajući način.

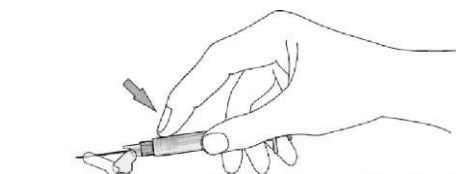
8a



8b



8c



Sav neiskorišćeni lek ili otpadni materijal treba odlagati u skladu sa lokalnim propisima.