

KULLANMA TALİMATI

BYANNLI 700 mg Enjeksiyonluk Uzatılmış Salımlı Süspansiyon İçeren Kullanıma Hazır Enjektör

Steril

Kas içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her BYANNLI 700 mg kullanıma hazır enjektör, 3,5 mL’de 700 mg paliperidona eşdeğer 1092 mg paliperidon palmitat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Polisorbat 20, polietilen glikol 4000, sitrik asit monohidrat, sodyum dihidrojen fosfat monohidrat, sodyum hidroksit (pH ayarı için), enjeksiyonluk su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***BYANNLI nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***BYANNLI’yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***BYANNLI nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***BYANNLI’nin saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.



1. BYANLI nedir ve ne için kullanılır?

BYANLI, kullanıma hazır enjektör içerisinde sunulan beyaz ile beyaza yakın renkte uzun salımlı bir enjeksiyon süspansiyonudur. pH yaklaşık olarak 7'dir. Doktorunuz veya hemşirenizin enjeksiyon olarak uygulamadan önce süspansiyonu yeniden karıştırmak için çok hızlıca çalkalayacaktır.

Her paket, 1 kullanıma hazır enjektör ve 1 iğne içerir.

BYANLI, antipsikotik ilaçlar sınıfına ait olan etkin madde paliperidonu içermektedir.

BYANLI yetişkin hastalarda şizofreni belirtilerinin idame tedavisinde kullanılır.

Ayda bir veya üç ayda bir kez uygulanan paliperidon palmitat enjeksiyonu ile tedaviye iyi yanıt vermiyorsanız, doktorunuz BYANLI tedavisine başlayabilir.

Şizofreni, “pozitif” ve “negatif” belirtilerle seyreden bir hastalıktır. Pozitif, normalde mevcut olmayan belirtilerin fazla oluşu anlamına gelir. Örneğin şizofreni hastası bir kimse, olmayan sesler duyabilir veya olmayan şeyler görebilir (halüsinasyon adı verilir), doğru olmayan şeylere inanabilir (sanrı adı verilir) ya da başkalarından olağandışı biçimde kuşkulananabilir. Negatif, normalde mevcut olan davranış veya duyguların olmaması anlamına gelir. Örneğin şizofrenili bir kimse, içine kapanık görünebilir ve duygusal yönden hiç tepki vermeyebilir ya da anlaşılır ve mantıklı bir şekilde konuşma güçlüğü çekebilir. Ayrıca bu hastalığı olan kişiler bunalımlı, kaygılı, suçlu ya da gergin hissedebilir.

BYANLI, hastalığınızın belirtilerinin hafiflemesine ve belirtilerinizin tekrarlama riskinin azalmasına yardımcı olabilir.

2. BYANLI'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BYANLI'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer:

- Paliperidona veya bu ilacın içeriğindeki diğer maddelerden herhangi birine (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz varsa.
- Risperidona alerjiniz varsa.

BYANLI'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

BYANLI'yi kullanmadan önce doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız.

Bu ilaç demanslı yaşlı hastalarda araştırılmamıştır. Ancak bu ilacın diğer benzer türleriyle tedavi edilen demanslı yaşlı hastaların inme veya ölüm riski artabilir (bkz. Bölüm 4).

Tüm ilaçlar yan etkilere sahiptir ve bu ilacın bazı yan etkileri diğer tıbbi durumların belirtilerini kötüleştirebilir. Bu nedenle, bu ilaç ile tedavi sırasında potansiyel olarak kötüleşebilecek aşağıdaki durumlardan biri sizin için geçerliyse doktorunuzla konuşmalısınız:

- Parkinson hastalığınız varsa,
- “Lewy cisimcikli demans” olarak adlandırılan demansınız varsa,
- Daha önce size, belirtileri arasında yüksek ateş ve kas sertliği bulunan bir hastalık (Nöroleptik Malign Sendromu olarak da bilinir) teşhisi konmuşsa,



- Daha önce yüzünüz, diliniz veya vücudunuzun diğer bölgelerinde kontrol edemediğiniz çekilme hareketleri veya ani hareketler (Tardif diskinezi) yaşıyorsanız,
- Geçmişte beyaz kan hücrelerinizin düşük seviyelerde olduğunu biliyorsanız (buna diğer ilaçlar da sebep olmuş olabilir veya olmayabilir),
- Şeker hastalığınız (diyabet) veya şeker hastalığına yatkınlığınız varsa,
- Geçmişte size meme kanseri veya beyninizde hipofiz bezinde tümör teşhisi konmuşsa,
- Kalbinizle ilgili bir hastalığınız varsa veya sizi kan basıncınızın düşmesine eğilimli yapacak bir kalp hastalığı tedavisi alıyorsanız,
- Aniden ayağa kalktığınızda veya doğrulduğunuzda kan basıncınız düşüyorsa,
- Nöbet geçirme hikayeniz varsa,
- Böbrek sorunlarınız varsa,
- Karaciğer sorunlarınız varsa,
- Uzun süreli ve/veya ağrılı sertleşmeniz (ereksiyon) varsa,
- Vücut ısınız kontrol altına almakta güçlük yaşıyorsanız ya da vücudunuz çok sıcaksa,
- Kanınızda prolaktin hormon seviyeleri anormal olarak yüksekse ya da muhtemel bir prolaktin bağımlı tümörünüz varsa,
- Sizde veya ailenizden herhangi birinde kan pıhtılaşması öyküsü varsa (antipsikotik ilaçlar kan pıhtısı oluşumu ile ilişkilendirilmektedir),
- Normal gece uykusundayken kısa periyotlarda nefes durması (uyku apnesi olarak ifade edilir) durumu yaşıyorsanız veya yaşıyorsanız ve aldığınız ilaçlar normal beyin aktivitelerini yavaşlatıyorsa (depresanlar).

Sizde bu hastalıklardan herhangi biri varsa, lütfen doktorunuz ile görüşün, çünkü alacağınız dozu ayarlamak veya sizi bir süre izlemek isteyebilir.

Kanınızda enfeksiyonla mücadele için gerekli belirli bir tip beyaz kan hücresinin tehlikeli ölçüde düşük sayıda olması bu ilacı alan hastalarda çok nadir görüldüğünden, doktorunuz beyaz kan hücre sayınızı kontrol etmek isteyebilir.

Daha önce oral paliperidon veya risperidon tedavisini kaldırabilmiş olsanız bile, BYANLI enjeksiyonları verildikten sonra nadiren alerjik reaksiyonlar meydana gelmektedir. Döküntü, boğazda şişlik, kaşıntı veya nefes alma sorunları yaşarsanız, derhal tıbbi yardım alınız, çünkü bunlar ciddi bir alerjik reaksiyonun belirtileri olabilir.

Bu ilaç kilo almanıza veya vermenize neden olabilir. Önemli derecede kilo değişiklikleri sağlığınıza için kötü olabilir. Doktorunuz kilonuzu düzenli olarak kontrol etmelidir.

Bu ilacı alan hastalarda, şeker hastalığı ya da önceden var olan şeker hastalığının kötüleşmesi görüldüğü için, doktorunuz yüksek kan şekeri belirtilerlerinizi kontrol etmelidir. Daha önceden şeker hastalığı var olan hastalarda kan şekeri düzenli olarak izlenmelidir.

Bu ilaç kusma isteğinizi (dürtünüzü) azaltabileceğinden, toksik maddelerin sindirimine veya diğer tıbbi durumlara vücudun normal cevabını maskeleyebilir.

Katarakt operasyonları

Eğer bir göz operasyonu planlıyorsanız, bu ilacı alırken doktorunuza bilgi verdiğinizden emin olunuz. Bunun sebebi lens bulanıklığı için gözdeki bir katarakt ameliyatı sırasında:

- Pupilla (gözünüzün ortasındaki siyah halka-gözbebeği) boyutunda olması gerektiği gibi bir artış olmayabilir.
- İris (gözün renkli kısmı), ameliyat sırasında göze zarar verebilecek şekilde gevşek olabilir.



Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

BYANLI'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Alkol kullanımından kaçınılmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamile iseniz veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız ya da hamile olmayı planlıyorsanız bu ilacı almadan önce tavsiyeleri için doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar

İlacın tek dozunun vücutta 4 yıla kadar kalması beklenmektedir ve bu bebek için risk oluşturabilir. Bu sebeple, BYANLI hamile kalmayı planlayan kadınlarda yalnızca açıkça gerekli olduğu takdirde kullanılmalıdır.

Hamilelik

Hamileliğiniz sırasında doktorunuza danışmadan bu ilacı kullanmamalısınız. Hamileliğinin son döneminde (son üç ayında) paliperidon kullanan annelerin yeni doğan bebeklerinde titreme, kaslarda gerginlik ve/veya güçsüzlük, uyku hali, huzursuzluk, solunum sıkıntısı ve beslenme bozuklukları görülebilir. Yeni doğanlar dikkatlice izlenmelidir ve eğer bebeğinizde bu belirtilerden herhangi biri ortaya çıkarsa, bebeğiniz için tıbbi yardım alın.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ilaç, anne sütünden bebeğe geçebilir. Son dozdan uzun bir süre sonra bile bebeğe zarar verebilir. Dolayısıyla, bu ilacı kullanıyorsanız, veya son 4 yıl içerisinde kullandıysanız bebeğinizi emzirmemelisiniz.

Araç ve makine kullanımı

Bu ilaçla tedavi sırasında baş dönmesi, aşırı yorgunluk ve görme problemleri meydana gelebilir (bkz. Bölüm 4). Araç ve makine kullanımı gibi tam uyanıklık gereken durumlarda bu düşünülmalıdır.

BYANLI'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç her dozda 1 mmol'den (23 mg) az sodyum içerir, yani aslında "sodyum içermez".

BYANLI'nin diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka ilaçlar kullanıyorsanız, yakın dönemde kullandıysanız veya kullanma olasılığınız varsa, doktorunuza söyleyiniz.

Bu ilacın karbamazepin (sara ilacı (antiepileptik) ve duygudurum dengeleyici) ile alınması, bu ilacın kullandığınız dozunun değiştirilmesini gerektirebilir.



Bu ilaç öncelikli olarak beyine etki ettiği için beyine etki eden diğer ilaçların kullanılması, uykusuzluk gibi yan etkilerin artmasına veya diğer psikiyatrik ilaçlar, opioidler (ağrı için alınan bazı ilaçlar), antihistaminikler (bazı alerjik hastalıklara karşı etkili ilaçlar) ve uyku ilaçları gibi beyin üzerindeki diğer etkilere neden olabilir.

Bu ilacı aynı zamanda uzun süre oral risperidon veya paliperidon kullanıyorken alırsanız doktorunuza söyleyiniz. BYANLI dozunuzu değiştirmeniz gerekebilir.

Bu ilaç kan basıncını düşürdüğü için, diğer kan basıncını düşüren ilaçlarla birlikte kullanırken dikkat edilmelidir.

Bu ilaç Parkinson hastalığına ve huzursuz bacak sendromuna karşı kullanılan (örneğin; levadopa) ilaçların etkilerini azaltabilir.

Bu ilaç, kalbin belirli bir bölümüne elektriksel uyarının uzun sürede gittiğini gösteren bir elektrokardiyogram (EKG) anormalliğine yol açabilir (“QT uzaması” olarak bilinir). Bu etkiye sahip olan diğer ilaçlar, kalp ritminin veya enfeksiyon tedavisinde kullanılan bazı ilaçları ve diğer antipsikotikleri içerir.

Eğer nöbet hikayeniz varsa, bu ilaç tekrar nöbet geçirme riskinizi artırabilir. Bu etkiye sahip olan diğer ilaçlar, depresyon veya enfeksiyon tedavisinde kullanılan bazı ilaçları ve diğer antipsikotikleri içerir.

BYANLI merkezi sinir sistemi aktivitesini artıran ilaçlarla (metilfenidat gibi psikostimulanlar) birlikte dikkatli kullanılmalıdır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. BYANLI nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ilaç, doktorunuz veya başka bir sağlık profesyoneli tarafından uygulanır. Bir sonraki enjeksiyonunuzun ne zaman yapılması gerektiğini doktorunuz size söyleyecektir. Planlanan dozlarınızı kaçırmamanız önemlidir. Doktor randevunuza gidemeyekseniz, doktorunuzu hemen arayarak en kısa sürede başka bir randevunun ayarlandığından emin olunuz.

Uygulama yolu metodu:

Size, 6 ayda bir kalçalardan BYANLI enjeksiyonu verilecektir.

Doktorunuz, planlanan bir sonraki enjeksiyonunuzda alacağınız ilaç miktarını belirtilerinizi dikkate alarak artırabilir veya azaltabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Bu ilaç 18 yaşından küçük çocuklar ve ergenlerde kullanılmamalıdır. Bu hastalarda güvenli ve etkili olup olmadığı bilinmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Böbrek fonksiyonunuz azaldıysa, doktorunuz bu ilacın sizin için uygun olan dozunu ayarlayacaktır.



Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Hafif böbrek sorunlarınız varsa, doktorunuz daha önce almakta olduğunuz 1 aylık veya 3 aylık enjektabl paliperidon palmitatin dozunu esas alarak BYANNLI'nin uygun olup olmadığını belirleyecektir. BYANNLI'nin 1000 mg'lık dozu önerilmemektedir. Eğer, orta derecede veya şiddetli böbrek sorunlarınız varsa, bu ilaç kullanılmamalıdır.

Eğer BYANNLI'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BYANNLI kullandıysanız:

Bu ilaç size tıbbi gözetim altında verileceğinden, kullanmanız gerekenden daha fazlasını kullanma olasılığınız yoktur.

Gerekenden fazla miktarda paliperidon kullanan hastalar, aşağıdaki belirtileri yaşayabilir: Sersemlik veya uyku hali, hızlı kalp atışı, düşük kan basıncı, elektrokardiyogram (kalbin elektriksel takibi) anormalliği, yüz, vücut, kollar veya bacaklarda yavaş veya anormal hareketler.

BYANNLI'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

BYANNLI'yi kullanmayı unutursanız:

Planlanan dozlarınızı kaçırmamanız önemlidir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BYANNLI ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Enjeksiyonlarınızı almayı bırakırsanız, şizofreni belirtileriniz kötüleşebilir. Doktorunuz ayrıca bir tavsiyede bulunmadıkça, bu ilaç ile tedaviye son vermeyiniz.

Bu ilacın kullanımı hakkında başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza başvurunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, BYANNLI'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir, ancak bu etkileri herkes yaşamaz.

Asağıdakilerden biri olursa, BYANNLI'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Damarlarda, özellikle bacaklarda kan pıhtılaşması. Bu durum nadir görülür (1000 kişide 1 kişiyi etkiler).
Belirtiler şunları içerir:
 - Bacaklarda şişlik, ağrı ve kızarıklık – derin ven trombozu (derin toplardamar pıhtılaşması)
 - Akciğerde kan pıhtılaşması nedeni ile göğüs ağrısı ve nefes almada güçlük (pulmoner emboli)
- İnme belirtileri, sıklığı bilinmemektedir (eldeki veriler ile tahmin edilememektedir).



Belirtiler şunları içerir:

- Zihinsel durumda ani değişiklik
- Yüzde, kollarda, bacaklarda, özellikle bir tarafta, ani güçsüzlük veya hissizlik ya da kısa bir süre için bile olsa konuşma bozukluğu
- Nöroleptik malign sendrom. Bu durum nadir görülür (1000 kişide 1 kişiyi etkiler). Belirtiler şunları içerir:
 - Ateş, kas sertliği, terleme ya da bilinç düzeyinde azalma
- Uzun süren ve ağrılı olabilen ereksiyon (priapizm). Bu durum nadir görülür (1000 kişide 1 kişiyi etkiler).
- Dilinizde, ağzınızda ve yüzünüzde veya vücudunuzun diğer bölümlerinde kontrol edemediğiniz ritmik seğirme veya sarsılma hareketleri (tardif diskinezi). Bu yaygın olmayan bir durumdur (100 kişide 1 kişiyi etkiler).
- Ciddi alerjik reaksiyon (anafilaktik reaksiyon), sıklığı bilinmemektedir (eldeki veriler ile tahmin edilememektedir). Belirtiler şunları içerir:
 - Ateş
 - Ağzıda, yüzde, dudaklarda veya dilde şişlik
 - Nefes darlığı
 - Kaşınma, deride döküntü ve bazen kan basıncında düşüş
- Daha önce oral risperidon veya oral paliperidon tedavisini tolere etmiş olsanız bile, paliperidon enjeksiyonları verildikten sonra nadiren alerjik reaksiyonlar meydana gelmektedir.
- Gevşek iris sendromu, göz katarakt ameliyatı sırasında irisin (gözün renkli kısmı) gevşek olması. Bu, göze zarar verebilir (ayrıca bkz. Bölüm 2 ‘Katarakt operasyonları’). Sıklık bilinmemektedir (eldeki veriler ile tahmin edilememektedir).
- Stevens-Johnson sendromu veya toksik epidermal nekroz: Ani başlangıçlı, ağız, burun, gözler ve cinsel organların içinde ve çevresinde başlayıp vücudun diğer bölgelerine yayılabilen kabarcıklar ve soyulma ile seyreden ciddi veya yaşamı tehdit eden döküntü. Sıklıklar bilinmemektedir (eldeki veriler ile tahmin edilememektedir).

Eğer yukarıdaki ciddi yan etkilerden herhangi birini farkederseniz derhal doktorunuza söyleyiniz veya en yakın hastaneye gidiniz.

- Agranülositoz, kanınızdaki enfeksiyonla savaşmak için gerekli olan belirli bir beyaz kan hücresi türünün tehlikeli derecede düşük olması. Sıklık bilinmemektedir (eldeki veriler ile tahmin edilememektedir).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin BYANNLI’ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Diğer yan etkiler

Yan etkiler şu şekilde sınıflandırılır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.



Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Uykuya dalmada veya uykuda kalmada güçlük

Yaygın:

- Soğuk algınlığı belirtileri, idrar yolu enfeksiyonu, grip olmuş gibi hissetmek
- BYANLI kan testinizde “prolaktin” adı verilen hormon seviyelerinizi yükseltebilir (bu durum belirtilere neden olabilir veya olmayabilir). Yüksek prolaktin belirtileri meydana geldiğinde, bunlar erkeklerde meme şişmesi, ereksiyon (sertleşme) olmasında ya da sürdürmede zorluk veya diğer cinsel bozukluklar; kadınlarda ise meme rahatsızlığı, adet görmeme ya da adet düzeniyle ilgili diğer problemleri içerebilir.
- Yüksek kan şekeri, kilo alma, kilo verme, iştahta azalma
- Sinirlilik, depresyon, endişe hali
- Parkinsonizm: Bu durum; hareketlerde yavaşlama veya bozulma, kaslarda sertlik veya gerginlik hissi (hareketlerde sarsılma) ve bazen de “donup kalma” ve sonra yeniden devam etme hissini içerebilir. Parkinsonizmin diğer belirtileri yavaş ayak sürüyerek yürüme, dinlenirken ürperme, tükürük ve/veya salya artışı ve yüzde ifade kaybını içerir.
- Huzursuz, uykulu veya daha az uyanık hissetme
- Distoni: Bu, kasların yavaş ya da sürekli istemsiz kasılmasını içeren bir durumdur. Bu durum vücudun herhangi bir bölümünü etkileyebildiği (ve anormal duruşla sonuçlanabilir) gibi anormal göz, ağız, dil, çene hareketlerini içeren yüz kaslarını da etkiler.
- Baş dönmesi
- Diskinezi: Bu, istemsiz kas hareketlerini içeren bir durumdur ve tekrarlayıcı, kasılma veya kıvranma hareketleri veya seğirme içerebilir.
- Titreme (sarsılma)
- Baş ağrısı
- Hızlı kalp atımı
- Yüksek kan basıncı
- Öksürük, burun tıkanıklığı
- Karın ağrısı, kusma, bulantı, kabızlık, ishal, hazımsızlık, diş ağrısı
- Kanda karaciğer enzimlerinde (transaminazlarda) artış
- Kemik veya kas ağrısı, sırt ağrısı, eklem ağrısı
- Adet görememe
- Ateş, halsizlik, yorgunluk
- Enjeksiyon bölgesinde kaşıntı, ağrı veya şişlik gibi bir reaksiyon

Yaygın olmayan:

- Zatürre, göğüs enfeksiyonu (bronşit), nefes yollarında enfeksiyon, sinüs enfeksiyonu, mesane enfeksiyonu, kulak enfeksiyonu, bademcik iltihabı, tırnaklarda mantar enfeksiyonu, deri enfeksiyonu
- Beyaz kan hücre sayısında azalma
- Anemi
- Alerjik reaksiyon
- Diyabet veya diyabetin kötüleşmesi, kanınızda insülin (kan şekeri düzeylerini kontrol eden bir hormon) artışı
- İştah artışı



- Kötü beslenme ve düşük vücut ağırlığı ile sonuçlanan iştah kaybı
- Kanda trigliserit (bir çeşit yağ) yükselmesi, kanda kolesterol yükselmesi
- Uyku bozukluğu, coşkulu ruh hali (mani), cinsel istekte azalma, sinirlilik, kabuslar
- Bayılma, sürekli olarak vücudun belirli yerlerini oynatma isteği, ayağa kalkınca baş dönmesi, dikkat bozukluğu, konuşma ile ilgili problemler, tat alma duyusunda kayıp ya da anormallik, derinin ağrı ve dokunma hissinin azalması, deride karıncalanma, iğnelenme ya da uyuşukluk hissi
- Görme bulanıklığı, göz enfeksiyonu ya da “pembe göz”, gözde kuruluk
- Baş dönmesi hissetme (vertigo), kulaklarda çınlama, kulak ağrısı
- Kalbin üst ve alt kısımları arasında ileti kesilmesi, kalbin anormal elektriksel iletimi, kalbinizden QT aralığının uzaması, ayağa kalkınca hızlı kalp atışı, yavaş kalp atışı, kalbin elektriksel takibinde (EKG veya elektrokardiyogram) anormallik, göğüste çarpıntı veya güçlü vurma hissi (palpitasyon)
- Düşük kan basıncı, ayağa kalkınca düşük kan basıncı (sonuç olarak, bu ilacı kullanan bazı hastalar aniden ayağa kalktığında veya doğrulduğunda baygınlık, baş dönmesi yaşayabilir veya kendinden geçebilir)
- Nefes darlığı, boğaz ağrısı, burun kanamaları
- Karın rahatsızlığı, mide ya da bağırsak enfeksiyonu, yutkunmada güçlük, ağız kuruluğu, aşırı gaz kaçırmama
- Kanda GGT (gama glutamil transferaz denilen bir karaciğer enzimi) enziminde artış, kanda karaciğer enzimlerinde artış
- Ürtiker (veya kurdeşen), kaşıntı, döküntü, saç kaybı, egzama, cilt kuruluğu, ciltte kızarıklık, akne, deri altında apse, kafa derisi veya ciltte pul pul kaşıntı
- Kandaki bir enzim olan CPK (kreatin fosfokinaz)’nın artışı
- Kas spazmları, eklem sertliği, kas güçsüzlüğü
- İdrar tutamama (kontrol eksikliği), sık idrar çıkışı, idrar yaparken ağrı
- Cinsel sertleşme bozukluğu (erektil disfonksiyon), ejakülasyon (boşalma) bozukluğu, adet görmeme veya adet ile ilgili diğer sorunlar (kadınlar), erkeklerde meme gelişimi, cinsel işlev kaybı, meme ağrısı, memelerden süt sızması
- Yüz, ağız, göz veya dudaklarda şişme, vücutta, kollarda ya da bacaklarda şişme
- Vücut ısısında artış
- Yürümede değişiklik
- Göğüs ağrısı, göğüste rahatsızlık, kötü hissetme
- Derinin sertleşmesi
- Düşme

Seyrek:

- Göz enfeksiyonu
- Mite (akar)’lardan kaynaklanan deri iltihabı
- Kandaki eozinofil (bir tip beyaz kan hücresi) sayısında artış
- Trombositlerde (kanamayı durdurmaya yardımcı kan hücreleri) azalma
- İdrar hacmini kontrol eden bir hormonun uygun olmayan biçimde salgılanması
- İdrarda şeker
- Kontrolsüz şeker hastalığının yaşamı tehdit eden komplikasyonları
- Kan şekeri düşmesi
- Aşırı su alımı
- Kafa karışıklığı
- Uyanırken harekete geçememe veya cevap vermeme (katatoni)
- Uyurgezerlik



- Duygu eksikliği
- Orgazm olamama
- Uyarılara tepki vermeme, bilinç kaybı, düşük bilinç seviyesi, konvülsiyon (uyuşma), denge bozukluğu
- Anormal koordinasyon
- Glokom (göz küresinin içinde basınç artışı)
- Göz hareketlerinde problem, gözlerini devirmek, gözlerde ışığa aşırı duyarlılık, artmış gözyaşı, gözlerde kızarıklık
- Kontrol edemediğiniz kafa sarsılması
- Atriyal fibrilasyon (anormal bir kalp atışı), düzensiz kalp atımı
- Kızarma
- Uykudayken nefes alma güçlüğü (uyku apnesi)
- Akciğerlerde sıvı birikmesi, solunum yollarında sıvı birikmesi
- Çatırtı şeklinde akciğer sesleri
- Hırıltılı solunum
- Pankreas iltihabı
- Dil şişmesi
- Dışkı tutamama, çok sert dışkı, bağırsak tıkanıklığı
- Dudak çatlaması
- Deride ilaca bağlı döküntü, derinin sertleşmesi, kepek
- Eklem şişliği
- Kas dokusunun yıkılması (rabdomiyoliz)
- İdrara çıkamama
- Memede rahatsızlık, memedeki bezlerde büyüme, meme büyümesi
- Vajinal akıntı
- Çok düşük vücut ısısı, üşüme, susama hissi
- İlaç yoksunluk sendromu
- Enjeksiyon bölgesinde enfeksiyonun yol açtığı iltihap birikimi, derin deri enfeksiyonu, enjeksiyon bölgesinde kist, enjeksiyon bölgesinde morarma

Bilinmiyor:

- Tehlikeli olarak aşırı su alımı
- Uyku ile ilişkili yeme bozukluğu
- Kontrolsüz şeker hastalığı nedeniyle koma
- Hızlı, yüzeysel solunum, besin alımından kaynaklı zatürre, ses rahatsızlığı
- Vücudunuzun bir bölümünde oksijen azalması (kan akışındaki azalma nedeniyle)
- Tıkanıklığa yol açan bağırsak hareketsizliği
- Derinin ve gözlerin sararması (sarılık)
- Deride renk değişimi
- Anormal duruş
- Hamilelik sırasında BYANLI almış olan kadınların yenidoğan bebeklerinde ilacın yan etkileri ve/veya sinirlilik, yavaş veya sürekli kas kasılması, titreme, uyku hali, nefes alma veya beslenme sorunları gibi yoksunluk belirtileri görülebilir
- Vücut ısısında azalma
- Enjeksiyon bölgesinde ölü deri hücreleri, enjeksiyon bölgesinde ülser

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.



Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda doktorunuz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. BYANNLI’nin saklanması

BYANNLI’yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Kesilmiş veya açılmış ambalajları satın almayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BYANNLI’yi kullanmayınız. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz BYANNLI’yi kullanmayınız.

Yatay konumda taşınmalı ve saklanmalıdır. Uygun konumlandırma için ürün kutusu üzerindeki oklara bakınız.

İlaçları atık su veya evsel atıklar ile atmayınız. Artık kullanmadığınız ilaçları nasıl imha edeceğinizi eczacınıza sorunuz. Bu önlemler, çevrenin korunmasına yardımcı olur.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: Johnson and Johnson Sıhhi Mal. San. ve Tic. Ltd. Şti.

Kavacık/Beykoz/İstanbul

Üretim yeri: Janssen Pharmaceutica N.V. - Beerse/Belçika

Bu kullanma talimatı 04/11/2024 tarihinde onaylanmıştır.





ASAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Aşağıdaki bilgiler yalnızca sağlık mesleği mensuplarına yöneliktir ve sağlık mesleği mensupları bu bilgileri tüm reçeteleme bilgileriyle (Kısa Ürün Bilgisi) birlikte okumalıdır.

Önemli güvenlik özeti

	Enjektörü, enjektör ucu yukarıya bakacak şekilde en az 15 saniye süreyle ÇOK HIZLI çalkalayınız, biraz dinleniniz ve ardından tekrar 15 saniye süreyle çalkalayınız.
Taşıma ve saklama 	Kutunun yatay konumda taşınması ve saklanması, bu yüksek düzey konsantre ürünün yeniden süspanse edilebilme özelliğini iyileştirir.
Hazırlama	<p>BYANNLI'nin (6 aylık paliperidon palmitat uzun salımlı enjeksiyon süspansiyonu), 1 aylık paliperidon palmitat uzun salımlı enjeksiyon süspansiyonundan daha uzun süre ve daha hızlı çalkalanması gerekmektedir.</p> <p>BYANNLI sağlık profesyoneli tarafından tek enjeksiyon olarak uygulanmalıdır.</p> <p>-Dozu çoklu enjeksiyonlara bölmeyiniz. BYANNLI yalnızca gluteal intramüsküler yoldan kullanıma yöneliktir.</p> <p>-Kan damarının içerisine enjekte etmemeye özen göstererek, kasın içerisine yavaşça enjekte ediniz.</p>
Dozlama	BYANNLI 6 ayda bir kez uygulanmalıdır.
İnce Duvarlı Emniyetli İğne Seçimi	Sadece kitin içerisinde yer alan ince duvarlı emniyetli iğnelerinin (1½ inç, 20 gauge 0,9 mm x 38 mm) kullanılması önemlidir. Bunlar sadece BYANNLI ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır.



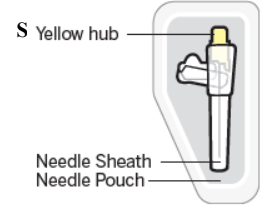
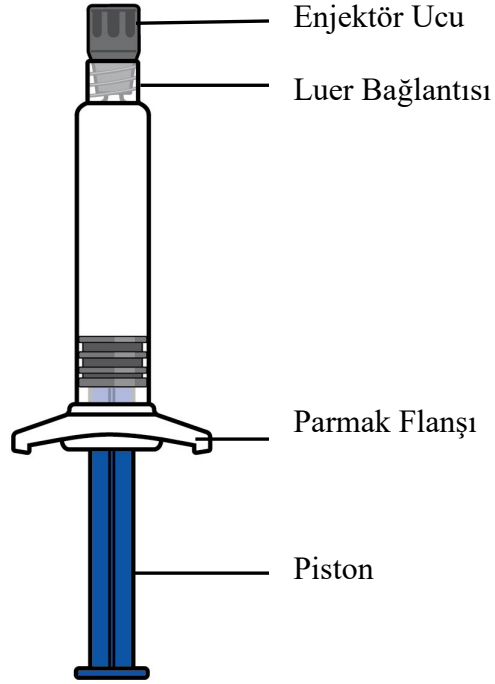
Doz paketi içeriđi

Kullanıma Hazır Enjektör

İnce Duvarlı Emniyetli İğne



20G X 1½"
Sadece bu kitin içindeki
iğneyi kullanınız



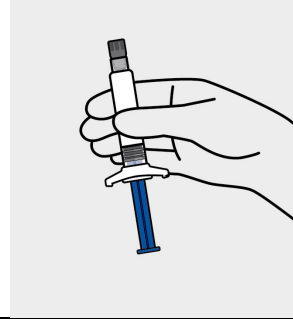
İnce Duvarlı Emniyetli İğne



1. Enjeksiyon için hazırlanınız.

Bu yüksek düzey konsantre ürün yeniden süspanse etmek için özel adımlar gerektirir.

Enjektörü, her zaman ucu yukarı bakacak şekilde tutunuz.

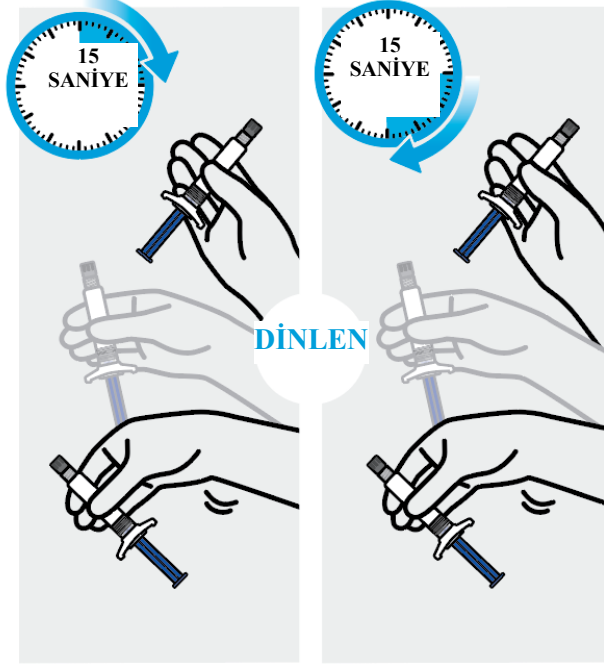


Tam olarak resüspanse olabilmesi için enjektörü:

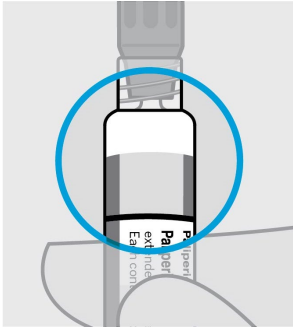
- ÇOK HIZLI yukarı ve aşağı hareketler ile ve
- Gevşek bilek hareketleriyle çalkalayınız

Enjektörü en az 15 saniye süreyle ÇOK HIZLI çalkalayınız, biraz dinleniniz ve ardından 15 saniye süreyle tekrar çalkalayınız.

Enjeksiyondan önce 5 dakikadan daha fazla süre geçerse, ilacı tekrar süspanse etmek için şırınganın uç kapağı yukarı doğru bakacak şekilde ÇOK HIZLI bir şekilde en az 30 saniye süreyle tekrar çalkalayınız.



Süspansiyon katı ürün için kontrol edilir.



İyi karışmış



İyi karışmamış



DURUN

- Enjektörün yan taraflarında ve üst kısmında katı ürün
- Eşit olmayan karışım
- İnce sıvı

- Tekdüze, yoğun ve süt beyazı

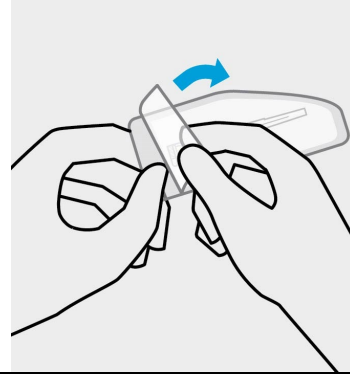


- Küçük hava kabarcıklarının görülmesi de normaldir.

Ürün tıkanabilir. Enjektörü, enjektör ucu yukarıya bakacak şekilde en az 15 saniye süreyle ÇOK HIZLI çalkalayınız, dinleniniz ve ardından 15 saniye süreyle tekrar çalkalayınız.

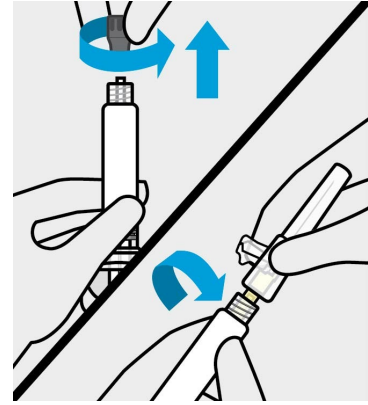
İğne poşetini açınız

Poşet kapağını çıkartınız.
Poşeti iğne içindeyken temiz bir yüzeye yerleştiriniz.



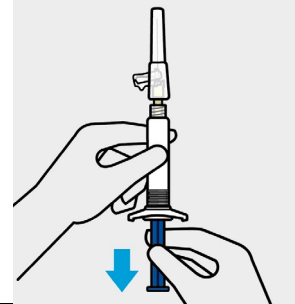
Enjektör ucunu çıkartınız ve iğneyi takınız

1. Enjektörü, ucu yukarı bakacak şekilde tutunuz.
2. Başlığı çeviriniz ve çekerek çıkartınız.
3. İğne göbeğinin çatlamasını veya hasar görmesini önlemek için emniyet iğnesini hafif bir döndürme hareketi kullanarak şırıngaya takın. Uygulamadan önce daima hasar veya sızıntı belirtileri olup olmadığını kontrol edin.



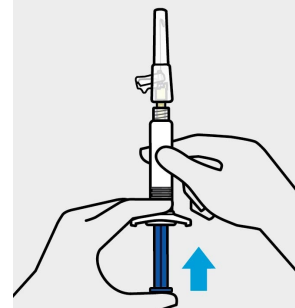
Sadece kitin içerisindeki iğneyi kullanınız.

1. Pistonu geri çekiniz.
2. Enjektörü dik tutunuz.
3. Enjektör ucunu katı ürünlerden temizlemek için pistonu nazıkçe geri çekiniz. Bu, enjeksiyon sırasında pistonu basmayı kolaylaştırır.



Hava kabarcıklarını giderin

İğne ucundan sıvı damlası çıkana kadar pistonu dikkatlice bastırınız.



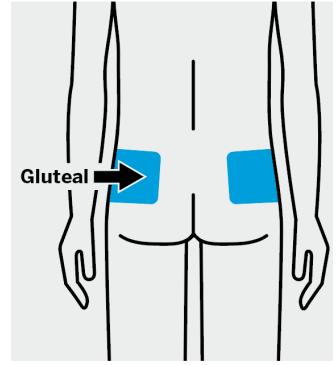
2. Enjektörün tüm içeriğini yavaşça enjekte ediniz ve doğrulayınız.

Bir üst-dış kadranda gluteal enjeksiyon bölgesi seçiniz ve bölgeyi temizleyiniz.

Diğer yollardan **uygulamayınız.**

Enjeksiyon bölgesini alkollü bezle siliniz ve kurumasını bekleyiniz.

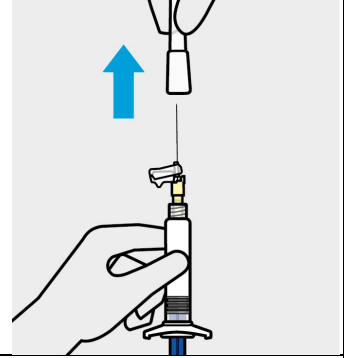
Enjeksiyon bölgesini temizledikten sonra bölgeye **dokunmayınız**, hava vermeyiniz veya üflemeyiniz.



İğne kılıfını çıkartınız.

İğne kılıfını iğneden dik olarak çekip çıkartınız.

İğnenin enjektörde gevşemesine neden olabileceği için kılıfı **bükmeyiniz.**



Yavaşça enjekte ediniz ve doğrulayınız.

Yavaş ve sürekli basınç uygulayarak pistonu **tamamen** bastırınız. Bu yaklaşık 30-60 saniye sürmelidir.

Direnç hissederseniz pistonu bastırmaya devam ediniz.

Bu normaldir.

İğne kas içindeyken, şırınga içeriğinin tamamının enjekte edildiğini teyit ediniz.



İğneyi kastan çıkartınız.

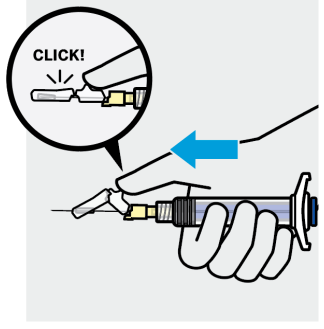


3. Enjeksiyondan sonra

Emniyetli iğne

Enjeksiyonu tamamladıktan sonra, başparmağınızı veya düz bir yüzeyi kullanarak iğnenin emniyet mekanizmasına oturduğundan emin olunuz.

İğne, “çıt” sesi geldiğinde yerine oturmuş olur.



Düzgünce bertaraf ediniz ve enjeksiyon bölgesi kontrol ediniz.

Enjektörü onaylanmış bir keskin ve delici alet kabında bertaraf ediniz.

Enjeksiyon bölgesinde az miktarda kan veya sıvı olabilir. Kanama durana kadar top pamuk veya gazlı bez ile cildin üzerine bastırınız.

Enjeksiyon bölgesini ovalamayınız.

Gerekirse enjeksiyon bölgesini bir bandaj ile kapatınız.

