Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

BYANNLI 700 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte in een voorgevulde spuit
BYANNLI 1.000 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte in een voorgevulde spuit
paliperidon

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is BYANNLI en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is BYANNLI en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

In BYANNLI zit de werkzame stof paliperidon. Deze stof hoort bij de groep medicijnen die antipsychotica heten.

Dit medicijn is voor de langdurige behandeling van de klachten van schizofrenie. Het is voor volwassen patiënten.

Kreeg u eerder een behandeling met een injectie met paliperidonpalmitaat (eenmaal per maand of eenmaal per drie maanden)? Als u daar goed op reageerde, dan kan uw arts een behandeling met BYANNLI starten.

Schizofrenie is een ziekte met ‘positieve’ en ‘negatieve’ kenmerken. Positief betekent een teveel aan verschijnselen die er normaal niet zijn. Een persoon met schizofrenie kan bijvoorbeeld:
- stemmen horen of dingen zien die er niet zijn (hallucinaties genoemd),
- dingen geloven die niet waar zijn (waanideeën genoemd),
- of ongewoon wantrouwig zijn naar anderen.

Negatief betekent het niet hebben van gedragingen of gevoelens die er normaal wel zijn. Iemand met schizofrenie kan bijvoorbeeld:
- teruggetrokken zijn en emotioneel niet reageren,
- of moeite hebben met duidelijk en logisch praten.

Mensen met deze ziekte kunnen zich ook depressief, angstig, schuldig of gespannen voelen.

BYANNLI kan helpen de klachten van uw ziekte te verminderen. Het kan ook het risico verkleinen dat uw klachten terugkomen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor risperidon.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.
Dit medicijn is niet onderzocht bij oudere patiënten met dementie. Maar oudere patiënten met dementie kunnen een hoger risico hebben op een beroerte of op overlijden als ze andere, vergelijkbare medicijnen krijgen (zie rubriek 4).

Alle medicijnen hebben bijwerkingen. Enkele van de bijwerkingen van dit medicijn kunnen de klachten van andere ziektes erger maken. Daarom is het belangrijk met uw arts te praten over de hieronder genoemde ziektes. Deze kunnen erger worden tijdens de behandeling met dit medicijn.

- Als u de ziekte van Parkinson heeft.
- Als u een soort dementie heeft die 'Lewy-body-dementie' of 'dementie met Lewy-lichaampjes' wordt genoemd.
- Als u ooit eerder een ziekte heeft gehad met klachten als een verhoogde temperatuur en stijve spieren (ook bekend als maligne neurolepticasyndroom).
- Als u ooit eerder last had van trekkende of schokkende bewegingen in uw gezicht, of van uw tong of andere lichaamsdelen. Hierover had u geen controle (tardieve dyskinesie).
- Als u weet dat u in het verleden weinig witte bloedcellen had (dat kan door andere medicijnen zijn gekomen maar dat hoeft niet).
- Als u suikerziekte heeft (diabetes mellitus) of een groter risico daarop.
- Als u borstkanker heeft gehad of een tumor in de hypofyse in de hersenen.
- Als u een hartziekte heeft of daarvoor een behandeling krijgt, waardoor u een grotere kans heeft op een lage bloeddruk.
- Als u een lage bloeddruk heeft wanneer u plotseling gaat staan of rechtop gaat zitten.
- Als u wel eens een aanval van epilepsie heeft gehad.
- Als u problemen met uw nieren heeft.
- Als u problemen met uw lever heeft.
- Als u een erectie (stijve penis) heeft die pijn doet of niet weg gaat.
- Als uw lichaam moeilijk op de juiste temperatuur blijft of als u last heeft van te hoge lichaamstemperatuur.
- Als u extreem veel van het hormoon prolactine in uw bloed heeft. Of als u een tumor heeft die misschien te maken heeft met prolactine.
- Als u of iemand anders in uw familie wel eens bloedklonters (bloedpropjes) heeft gehad. Het ontstaan van bloedklonters kan te maken hebben met het gebruik van antipsychotica.

Heeft u een van deze ziektes? Zeg dat dan tegen uw arts. Het kan zijn dat de arts uw dosis wil aanpassen. Of de arts wil u een poosje controleren.

Het kan zijn dat uw arts bij u het aantal witte bloedcellen wil controleren. Dat is omdat patiënten met dit medicijn heel soms in hun bloed gevaarlijk lage aantallen hadden van een bepaalde soort witte bloedcellen. Die cellen zijn nodig om te vechten tegen infecties.

In zeldzame gevallen kunt u een allergische reactie krijgen na injecties met BYANNLI. Zelfs als u eerder wel goed tegen paliperidon of risperidon kon dat u via de mond innam. Krijgt u last van huiduitslag, een dikke keel, jeuk of kunt u moeilijk ademen? Zoek direct medische hulp. Dit kunnen tekenen zijn van een ernstige allergische reactie.

Dit medicijn kan ervoor zorgen dat u zwaarder of lichter wordt. Grote veranderingen in uw gewicht kunnen slecht voor uw gezondheid zijn. Uw arts moet u regelmatig wegen.

Uw arts moet controleren of u tekenen heeft van te veel suiker in uw bloed. Sommige patiënten met dit medicijn kregen suikerziekte (diabetes mellitus). Of hun suikerziekte werd erger. Heeft u al suikerziekte? Dan moet de hoeveelheid suiker in uw bloed regelmatig gecontroleerd worden.

Dit medicijn kan ervoor zorgen dat u minder snel gaat braken (overgeven). Daardoor is er een kans dat u de normale reactie van het lichaam na het inslikken van giftige stoffen niet opmerkt. Of dat u andere ziektes niet opmerkt.

Staaroperaties
Krijgt u een oogoperatie? Vertel uw oogarts dan dat u dit medicijn gebruikt. Want bij een operatie aan het oog vanwege vertroebeling van de lens (staar of cataract), kunnen problemen optreden:
- het kan zijn dat de pupil (het zwart gekleurde cirkeltje in het midden van uw oog) niet groot genoeg wordt;
- de iris (het gekleurde deel van het oog) kan tijdens de operatie slap worden en dat kan het oog beschadigen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Gebruik dit medicijn niet bij kinderen en jongeren onder 18 jaar. Het is niet bekend of het bij deze patiënten veilig is en of het wel goed werkt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast BYANNLI nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

Gebruikt u naast dit medicijn ook carbamazepine (een medicijn tegen epilepsie en wisselingen van de stemming)? Dan kan het zijn dat uw dosis van BYANNLI aangepast moet worden.

Dit medicijn werkt voor het grootste deel in de hersenen. Gebruikt u ook andere medicijnen die in de hersenen werken, zoals andere psychiatrische medicijnen, sterke pijnstillers (opioïden), medicijnen tegen allergieën (antihistaminica) en slaapmiddelen? Dan kunnen bepaalde bijwerkingen zoals slaperigheid of andere effecten op de hersenen erger worden.

Gebruikt u voor langere tijd ook risperidon of paliperidon dat u via de mond inneemt? Vertel dat aan uw arts. Misschien moet uw dosis van BYANNLI worden veranderd.

Dit medicijn kan de bloeddruk verlagen. U moet voorzichtig zijn als u dit medicijn gebruikt samen met andere medicijnen die de bloeddruk verlagen.

Dit medicijn kan het effect verminderen van medicijnen tegen de ziekte van Parkinson en tegen ‘rusteloze benen’ (bijv. levodopa).

Dit medicijn kan een afwijking op het hartfilmpje (ECG) geven. Dan doet de elektrische prikkel er langer over om door een bepaald deel van het hart te gaan (dit heet QT-verlenging). Er zijn ook andere medicijnen met dit effect. Bijvoorbeeld medicijnen voor de behandeling van afwijkingen in het hartritme, voor de behandeling van infecties en andere antipsychotica.

Heeft u wel eens aanvallen van epilepsie gehad? Zo ja, dan kan de kans daarop groter worden door dit medicijn. Er zijn ook andere medicijnen met dit effect. Bijvoorbeeld bepaalde medicijnen voor de behandeling van depressie, voor de behandeling van infecties en andere antipsychotica.

BYANNLI moet voorzichtig worden gebruikt samen met medicijnen die de activiteit van het centrale zenuwstelsel versterken (psychostimulantia, zoals methylfenidaat).

Waarop moet u letten met alcohol?
Drink geen alcohol.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Vrouwen die zwanger kunnen worden
Een enkele dosis van dit medicijn kan nog 4 jaar in uw lichaam blijven. Dit kan een risico zijn voor de baby. Wilt u zwanger worden? Dan mag u BYANNLI alleen gebruiken als het echt nodig is.

Zwangerschap
Gebruik dit medicijn niet als u zwanger bent, behalve als u dit met uw arts heeft afgesproken.
Pasgeboren baby's van moeders die paliperidon in de laatste drie maanden van hun zwangerschap hebben gebruikt, kunnen de volgende problemen krijgen:
- trillen
- stijve en/of zwakke spieren
- slaperig zijn
- opwinding
- problemen met de ademhaling
- problemen met voeden.

Pasgeboren baby's moeten goed in de gaten worden gehouden. Krijgt uw baby een van deze klachten? Laat uw baby dan nakijken door een arts.

Borstvoeding
Dit medicijn kan met de moedermelk aan de baby worden doorgegeven. Het kan schadelijk zijn voor de baby, zelfs nog een lange tijd na de laatste dosis. Geef daarom geen borstvoeding tijdens het gebruik van dit medicijn of als u dit in de afgelopen 4 jaar heeft gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Tijdens behandeling met dit medicijn kunt u duizelig of heel erg moe worden. U kunt ook problemen krijgen met het zien (zie rubriek 4). Houd hier rekening mee in situaties waarin u goed moet opletten. Bijvoorbeeld bij het autorijden of het bedienen van machines.

BYANNLI bevat natrium
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Uw arts of andere zorgverlener injecteert dit medicijn. Uw arts vertelt u wanneer u uw volgende injectie moet krijgen. Het is belangrijk dat u uw geplande injectie niet overslaat. Kunt u niet op de afspraak met uw arts komen? Bel direct om zo snel mogelijk een andere afspraak te maken.

U krijgt eenmaal per 6 maanden een injectie met BYANNLI in uw bil.

Uw arts kan u op het moment van uw volgende injectie meer of minder van dit medicijn geven. Dat is afhankelijk van uw klachten.

<u>Patiënten met problemen met de nieren</u>
Heeft u lichte problemen met uw nieren? Dan bepaalt uw arts of u BYANNLI kunt gebruiken. Dit gebeurt op basis van de dosis van uw eerdere injecties met paliperidonpalmitaat. Die kreeg u eenmaal per maand of eenmaal in de drie maanden. De dosis van 1.000 mg BYANNLI wordt niet aangeraden. Heeft u matige tot ernstige problemen met uw nieren? Dan mag u dit medicijn niet gebruiken.

<u>Ouderen</u>
Uw arts kan uw dosis van dit medicijn aanpassen als uw nieren minder goed werken.

Heeft u te veel van dit middel gekregen?
U krijgt dit medicijn onder medisch toezicht; het is daarom niet te verwachten dat u te veel krijgt.

Patiënten die te veel paliperidon hebben gekregen, kunnen de volgende klachten hebben:
- slaperig zijn of verminderd bewustzijn (sedatie),
- snelle hartslag,
- lage bloeddruk,
- een afwijkend hartfilmpje (ECG),
- langzame of vreemde bewegingen van het gezicht, het lichaam, de armen of de benen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Als u geen injecties meer krijgt, kunnen uw klachten van schizofrenie erger worden. Stop niet met dit medicijn, behalve als uw arts dit heeft gezegd.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen
Krijgt u een van de ernstige bijwerkingen hieronder? Dan moet u misschien direct een medische behandeling krijgen. Neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar het ziekenhuis waar u het dichtst bij bent.

- Bloedklonters (bloedpropjes) in de aderen, vooral in de benen. Dit komt zelden voor (bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers). Dit merkt u onder andere aan:
    - opzwellen, pijn en roodheid van het been (diepveneuze trombose)
    - pijn op de borst en moeite met ademen door bloedklonters die via bloedvaten in de longen terecht zijn gekomen (longembolie).
- Klachten van een beroerte. Hoe vaak dit voorkomt is niet bekend (dat is niet af te leiden uit de gegevens die er zijn).
  Klachten zijn onder andere:
    - uw geestelijke toestand verandert plotseling
    - plotseling zwakte of een verdoofd gevoel van uw gezicht, armen of benen - vooral aan één kant - of u gaat onduidelijk praten, zelfs al is het heel kort.
- Maligne neurolepticasyndroom. Dit komt zelden voor (bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers). Klachten zijn onder andere:
    - Koorts, stijve spieren, zweten of een verminderd bewustzijn.
- Een erectie (stijve penis) die niet weg gaat en die pijn kan doen (priapisme). Dit komt zelden voor (bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers).
- Regelmatige bewegingen (trekkend of schokkend) van uw tong, mond, gezicht of andere lichaamsdelen (tardieve dyskinesie). Dit komt soms voor (bij minder dan 1 op de 100 gebruikers).
- Ernstige allergische reactie (anafylactische reactie). Hoe vaak dit voorkomt is niet bekend (dat is niet af te leiden uit de gegevens die er zijn). Klachten zijn onder andere:
    - koorts
    - opzwellen van de mond, het gezicht, de lip(pen) of de tong
    - benauwdheid
    - jeuk, huiduitslag en soms dalen van de bloeddruk.

Reageerde u eerder goed op risperidon of paliperidon dat u via de mond innam? Dan kan het in zeldzame gevallen toch zijn dat er na injecties met paliperidon een allergische reactie optreedt.

- *Floppy iris*-syndroom. Tijdens een operatie aan het oog vanwege vertroebeling van de lens (staar of cataract) kan de iris (het gekleurde deel van het oog) slap worden. Dat kan het oog beschadigen (zie ook *'Staaroperaties'* in rubriek 2). Hoe vaak dit voorkomt is niet bekend (dat is niet af te leiden uit de gegevens die er zijn).
- Stevens-Johnson-syndroom of toxische epidermale necrolyse. Ernstige of levensbedreigende huiduitslag met blaren en afschilferende huid. De uitslag kan beginnen in en rond de mond, neus, ogen en geslachtsorganen. Daarna kan de uitslag verspreiden naar andere plaatsen op het lichaam. Hoe vaak dit voorkomt is niet bekend (dat is niet af te leiden uit de gegevens die er zijn).

Krijgt u een of meer van de hiervoor genoemde bijwerkingen? Neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar het ziekenhuis waar u het dichtst bij bent.

- Agranulocytose. Gevaarlijk weinig van een bepaald soort witte bloedcellen in uw bloed. Deze heeft u nodig om u te beschermen tegen infecties. Hoe vaak dit voorkomt is niet bekend (dat is niet af te leiden uit de gegevens die er zijn).

Andere bijwerkingen

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers
- moeilijk in slaap vallen of doorslapen.

Vaak voorkomende bijwerkingen: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers
- klachten van gewone verkoudheid, ontsteking van de urinewegen, grieperig gevoel
- BYANNLI kan de hoeveelheid van een hormoon met de naam prolactine verhogen. Dit wordt gevonden met een bloedonderzoek (dit kan wel of niet klachten geven). Zijn er wel klachten van meer prolactine? Dan zijn deze klachten bij mannen bijvoorbeeld: zwelling van de borsten, moeilijk een stijve penis kunnen krijgen of houden of andere seksuele problemen. Bij vrouwen kan het gaan om: gevoelige borsten, overgeslagen menstruaties (ongesteldheid) of andere problemen met uw menstruatiecyclus
- veel suiker in het bloed, aankomen in gewicht, afvallen, minder eetlust
- prikkelbaar zijn, depressie, angst
- parkinsonisme. Deze ziekte kan de volgende klachten geven. Langzame of minder goede beweging, een gevoel van stijve of gespannen spieren (en daardoor schokkende bewegingen) en soms zelfs een gevoel dat een beweging even ‘bevriest’ en dan opnieuw begint. Andere tekenen van parkinsonisme zijn: langzaam, schuifelend lopen, trillen als u verder niet beweegt, meer speeksel en/of kwijlen en verlies van emotie in het gezicht.
- een onrustig gevoel, slaperig zijn of minder helder zijn
- dystonie: dit is een ziekte waarbij de spieren langzaam of langdurig samentrekken zonder dat je het wilt. Het kan in elk deel van het lichaam voorkomen (en kan leiden tot een vreemde houding). Maar dystonie komt vaak voor bij de spieren van het gezicht, met vreemde bewegingen van de ogen, de mond, de tong of de kaak
- duizelig zijn
- dyskinesie: dit is een ziekte waarbij de spieren bewegen zonder dat je het wilt. Bijvoorbeeld met herhaalde, spastische, kronkelende bewegingen of stuipen
- trillen (schudden)
- hoofdpijn
- snelle hartslag
- hoge bloeddruk
- hoest, verstopte neus
- pijn in de buik, braken, misselijk zijn, verstopping (obstipatie), diarree, het verteren van eten in uw lichaam gaat niet goed (indigestie), tandpijn
- te veel van bepaalde stoffen in uw bloed (levertransaminasen)
- pijn in uw botten, spieren, rug of gewrichten
- geen menstruatie hebben (ongesteldheid)
- koorts, zwakte, moeheid
- een reactie op de plaats van de injectie zoals jeuk, pijn of zwelling.

Soms voorkomende bijwerkingen: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers
- longontsteking, ontsteking van de borst (bronchitis), ontsteking van de luchtwegen, ontsteking van de neus- en bijholtes, blaasontsteking, oorontsteking, ontstoken amandelen, schimmelinfectie van de nagels, ontsteking van de huid
- minder witte bloedcellen
- bloedarmoede
- allergische reactie
- suikerziekte (diabetes) of het erger worden daarvan, meer insuline in uw bloed (een hormoon dat de hoeveelheid suiker in uw bloed regelt)

- meer eetlust
- minder eetlust, met als gevolg ondervoeding en laag lichaamsgewicht
- veel triglyceriden (een soort vet) in het bloed, meer cholesterol in uw bloed
- probleem met slapen, veel te blij zijn (manie), minder zin in seks, zenuwachtig zijn, nachtmerries
- flauwvallen, een rusteloze drang om lichaamsdelen te bewegen, duizelig worden bij het rechtop gaan staan, stoornis in de aandacht, problemen met praten, verlies van smaak of vreemde smaak, minder gevoel van de huid voor pijn en aanraking; een tintelend, prikkelend of verdoofd gevoel van de huid
- wazig zien, ontsteking van het oog of bindvliesontsteking (het oog jeukt, traant en is rood), droog oog
- draaierig gevoel (vertigo), oorsuizen, oorpijn
- een onderbreking van de elektrische prikkel tussen het bovenste en onderste deel van het hart, de elektrische prikkel van het hart is niet normaal, verlenging van het QT-interval van uw hart, snelle hartslag bij het rechtop gaan staan, langzame hartslag, het hartfilmpje (ECG) laat een afwijking zien, een fladderend of bonzend gevoel in uw borst (hartkloppingen)
- lage bloeddruk, lage bloeddruk bij het rechtop gaan staan (daardoor kunnen sommige mensen die dit medicijn gebruiken zich licht in het hoofd of duizelig voelen, of kunnen ze flauwvallen als ze plotseling rechtop gaan staan of zitten)
- kortademig zijn, keelpijn, bloedneuzen
- vervelend gevoel in de buik, ontsteking van de maag of darmen, moeite met slikken, droge mond, heel veel gas in de darmen of winderigheid
- meer van een leverenzym met de naam gamma-glutamyltransferase (GGT) in uw bloed, meer leverenzymen in uw bloed
- galbulten (of netelroos), jeuk, huiduitslag, haarverlies, uitslag (eczeem), droge huid, rode huid, puistjes, ontsteking (abces) onder de huid, schilferende jeukende (hoofd)huid
- meer van een enzym in uw bloed met de naam CPK (creatinefosfokinase)
- kramp in de spieren, stijve gewrichten, zwakke spieren
- uw plas (urine) niet kunnen ophouden (incontinentie), vaak moeten plassen, pijn bij het plassen
- erectiestoornis, probleem met de zaadlozing, overgeslagen menstruaties of andere problemen met uw cyclus (bij vrouwen), ontwikkeling van borsten bij mannen, seksuele stoornis, pijn in de borsten, lekken van melk uit de borsten
- opzwellen van het gezicht, de mond, ogen of lip(pen); opzwellen van het lichaam, de armen of benen
- verhoging van de temperatuur van het lichaam
- een verandering in uw manier van lopen
- pijn op de borst, vervelend gevoel op de borst, zich niet lekker voelen
- harder worden van de huid
- vallen.

Zelden voorkomende bijwerkingen: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers
- oogontsteking
- ontsteking van de huid door mijten
- meer eosinofielen (een type witte bloedcel) in uw bloed
- minder bloedplaatjes (bloedcellen die bloedingen helpen te stoppen)
- onvoldoende uitscheiding van een hormoon dat de hoeveelheid plas (urine) regelt
- suiker in de plas (urine)
- levensgevaarlijke gevolgen van suikerziekte die niet onder controle is
- te weinig suiker in het bloed
- veel te veel water drinken
- verward zijn
- niet bewegen of reageren terwijl u wakker bent (catatonie)
- slaapwandelen
- te weinig emotie
- geen orgasme kunnen krijgen

- niet reageren op prikkels; bewusteloos; minder bewustzijn; stuipen (epileptische aanvallen), stoornis in het evenwicht
- vreemde coördinatie van uw bewegingen
- glaucoom (verhoogde druk in de oogbol)
- problemen met het bewegen van uw ogen, rollen van de ogen, overgevoeligheid van de ogen voor licht, meer tranen, rode ogen
- schudden van het hoofd wat u niet tegen kunt houden
- boezemfibrilleren (een vreemd hartritme), onregelmatige hartslag
- heel erg blozen
- moeilijk ademen tijdens de slaap (slaapapneu)
- verstopping in de longen, verstopte luchtwegen
- krakend geluid in de longen
- piepende ademhaling
- ontsteking van de alvleesklier
- gezwollen tong
- ontlasting niet kunnen ophouden, zeer harde ontlasting, een verstopping in de darmen
- gesprongen lippen
- huiduitslag die te maken heeft met het medicijn, dikker worden van de huid, roos op het hoofd
- opzwellen van gewrichten
- afbraak van spierweefsel (rabdomyolyse)
- niet kunnen plassen
- gevoelige borsten, vergroting van de klieren in uw borst, grotere borsten
- afscheiding uit de vagina
- zeer lage temperatuur van het lichaam, koude rillingen, dorst hebben
- klachten door het stoppen met het medicijn
- ophoping van pus (etter) door een ontsteking op de plaats van de injectie, diepe ontsteking in de huid, een cyste (holte) op de plaats van de injectie, blauwe plek op de plaats van de injectie.

Niet bekend: met de beschikbare gegevens kan niet worden bepaald hoe vaak dit voorkomt
- gevaarlijk veel water drinken
- eetstoornis die te maken heeft met uw slaap
- coma door suikerziekte die niet onder controle is
- snel en oppervlakkig ademen, longontsteking door het inademen van voedsel, probleem met de stem
- minder zuurstof in delen van uw lichaam (door verminderde bloedstroom)
- te weinig beweging van de darmen en daardoor verstopping
- geel worden van de huid en de ogen (geelzucht)
- verkleurde huid
- vreemde houding
- hebben moeders BYANNLI gebruikt tijdens de zwangerschap? Dan kunnen de pasgeboren baby's bijwerkingen van het medicijn krijgen en/of ontwenningsverschijnselen. Bijvoorbeeld prikkelbaar zijn, vertraagde of langdurige samentrekkingen van de spieren, beven, slaperig zijn en problemen met ademhalen en de voeding
- een afname in temperatuur van het lichaam
- dode huidcellen op de plaats van de injectie, een zweer op de plaats van de injectie.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:
België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie
Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be
Nederland
Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb
Website: www.lareb.nl
Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Horizontaal vervoeren en bewaren. Aan de pijlen op de doos ziet u hoe u de doos moet neerleggen.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?
De werkzame stof in dit middel is paliperidon.
Elke voorgevulde spuit van BYANNLI 700 mg bevat 1.092 mg paliperidonpalmitaat, gelijk aan 700 mg paliperidon, in 3,5 ml.
Elke voorgevulde spuit van BYANNLI 1.000 mg bevat 1.560 mg paliperidonpalmitaat, gelijk aan 1.000 mg paliperidon, in 5 ml.

De andere stoffen in dit middel zijn:
Polysorbaat 20
Polyethyleenglycol 4.000
Citroenzuurmonohydraat
Natriumdiwaterstoffosfaat-monohydraat
Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)
Water voor injecties

Hoe ziet BYANNLI eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
BYANNLI is een witte tot gebroken witte suspensie voor injectie met verlengde afgifte in een voorgevulde spuit. De pH (zuurgraad) is ongeveer 7,0. De arts of verpleegkundige schudt de spuit eerst heel snel om te zorgen dat de inhoud goed gemengd is voordat de injectie wordt toegediend.

Elke verpakking bevat 1 voorgevulde spuit en 1 naald.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
België

Fabrikant
Janssen Pharmaceutica NV

Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
België

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien
Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg
Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Nederland
Janssen-Cilag B.V.
Tel: +31 76 711 1111
janssen@jacnl.jnj.com

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2026.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: https://www.ema.europa.eu.

Informatie voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg en moet door de zorgverlener worden gelezen samen met de volledige voorschrijfinformatie (Samenvatting van de productkenmerken).

Belangrijke veiligheidssamenvatting

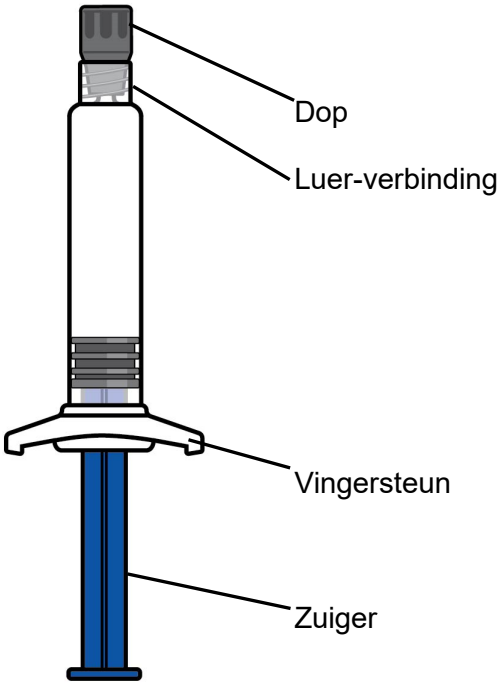
	Schud de spuit, met de dop van de spuit naar boven, HEEL SNEL gedurende minimaal 15 seconden. Wacht dan even en schud daarna weer 15 seconden.
Vervoer en opslag 	De doos in horizontale positie vervoeren en opslaan verbetert de resuspendeerbaarheid van dit sterk geconcentreerde product.
Bereiding	BYANNLI (suspensie met verlengde afgifte voor zesmaandelijkse paliperidonpalmitaatinjectie) dient langer en sneller geschud te worden dan de maandelijks te injecteren paliperidonpalmitaat-suspensie met verlengde afgifte. BYANNLI moet worden toegediend door een zorgverlener als één enkele injectie. - Verdeel de dosis niet over meerdere injecties. BYANNLI is uitsluitend bestemd voor intramusculair gebruik in de bilspier. - Dien de injectie langzaam toe, diep in de spier, en let er daarbij op dat niet in een bloedvat wordt geïnjecteerd.
Dosering	Dien BYANNLI eenmaal per 6 maanden toe.
Dunwandige veiligheidsnaald	Het is belangrijk om uitsluitend de dunwandige veiligheidsnaald (1½ inch, 20 gauge, 0,9 mm × 38 mm) te gebruiken die in de verpakking is meegeleverd. Deze naald is uitsluitend ontworpen voor gebruik met BYANNLI.

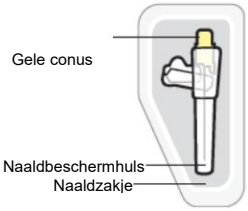
Inhoud van de verpakking

Dunwandige veiligheidsnaald

20G x 1½ inch
Gebruik uitsluitend de naald die in de verpakking is meegeleverd

Voorgevulde spuit

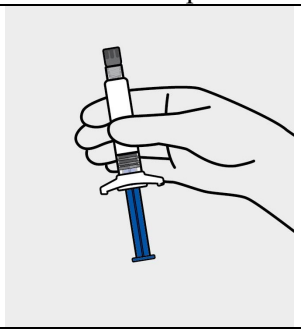




Dunwandige veiligheidsnaald

1. Klaarmaken voor injectie
Dit sterk geconcentreerde product vereist specifieke stappen voor de resuspensie.

Houd de spuit altijd vast met de dop naar boven.



Om volledige resuspensie te waarborgen, moet u de spuit als volgt schudden:

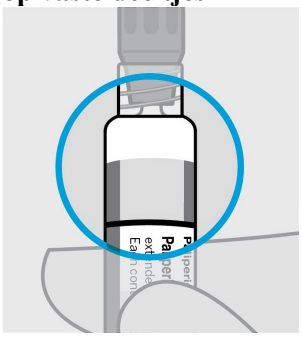
- met korte ZEER SNELLE op- en neergaande bewegingen
- met een losse pols

Schud de spuit HEEL SNEL gedurende minstens 15 seconden. Wacht dan even en schud daarna nog eens 15 seconden.

Als er tussen het schudden en de injectie meer dan 5 minuten verstrijken, schud de spuit dan nogmaals ZEER SNEL met de punt van de spuit omhoog gedurende minimaal 30 seconden om het geneesmiddel te resuspenderen



Controleer de suspensie op vaste deeltjes



Goed gemengd



- Homogeen, dik en melkachtig wit
- Luchtbelletjes zijn normaal

Niet goed gemengd



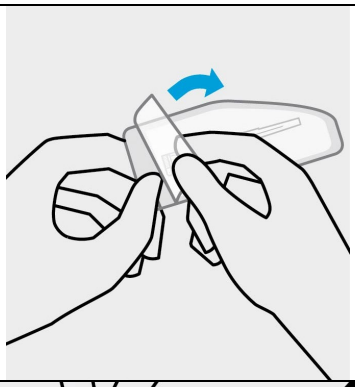
STOP

- Vaste deeltjes aan de zijkanten en boven in de spuit
- Geen homogeen mengsel
- Dunne vloeistof

Het product kan gaan klonteren. Als dit gebeurt: schud de spuit HEEL SNEL, met de dop naar boven, gedurende minstens 15 seconden. Wacht dan even en schud daarna weer 15 seconden.

Open het naaldzakje

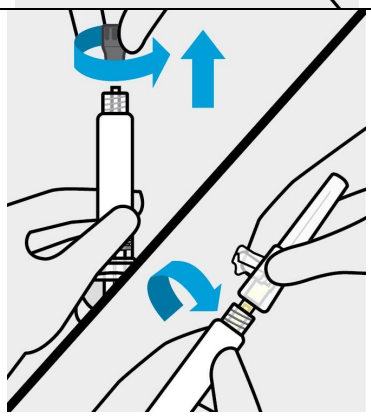
Haal de beschermfolie van het zakje.
Leg het zakje - met de naald erin - op een schone ondergrond.



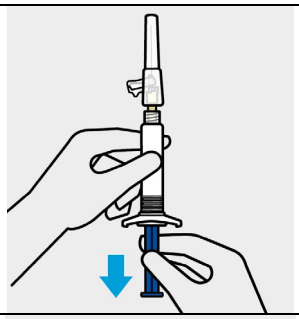
Haal de dop van de spuit en bevestig de naald

1. Pak de spuit vast met de dop naar boven.
2. Verwijder de dop met een draaiende en trekkende beweging.
3. Bevestig de veiligheidsnaald op de spuit met een voorzichtige, draaiende beweging om barsten in of schade aan de naaldconus te voorkomen. Controleer voor toediening altijd op tekenen van beschadiging of lekkage.

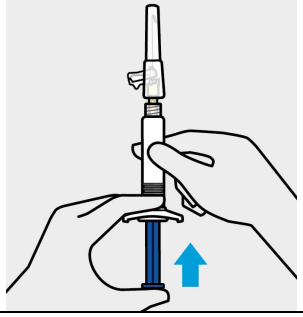
Gebruik uitsluitend de naald die in de verpakking is meegeleverd.



1. Trek de zuiger terug
2. Houd de spuit rechtop.
3. Trek de zuiger zachtjes terug om te zorgen dat er geen vast materiaal meer in de top van de spuit zit. Dat maakt het makkelijker om de zuiger tijdens het injecteren in te duwen.



Verwijder luchtbelletjes
Duw de zuiger voorzichtig in totdat er een druppeltje vloeistof uit de naald komt.



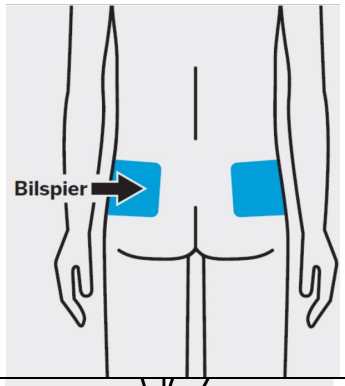
2. Injecteer langzaam de hele inhoud en controleer

Kies een injectieplaats in het bovenste buitenste kwadrant van de bil en maak deze schoon

Niet via een andere route toedienen.

Maak de injectieplaats schoon met een doekje of watje met alcohol en laat hem drogen.

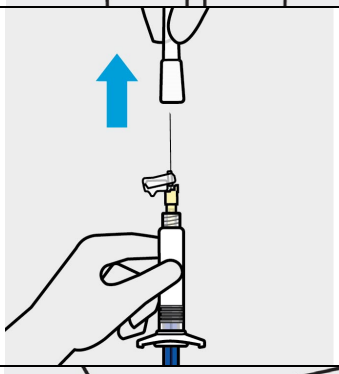
Na het reinigen de injectieplaats **niet aanraken**, droogföhnen of droogblazen.



Verwijder de naaldbeschermhuls

Trek de beschermhuls met een rechte beweging van de naald.

Draai niet aan de beschermhuls, want hierdoor kan de naald losraken van de spuit.



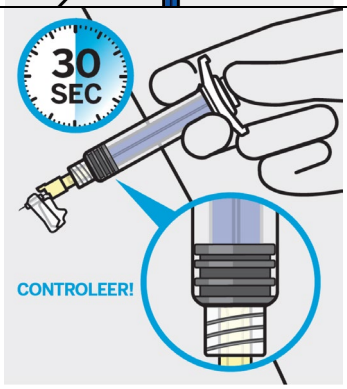
Langzaam injecteren en controleren

Oefen langzaam stevige en gelijkmatige druk uit om de zuiger **volledig** in te duwen. Dit duurt ongeveer 30-60 seconden.

Blijf de zuiger induwen als u weerstand voelt. Deze weerstand is normaal.

Controleer met de naald nog in de spier of de volledige inhoud van de spuit is geïnjecteerd.

Trek de naald terug uit de spier.

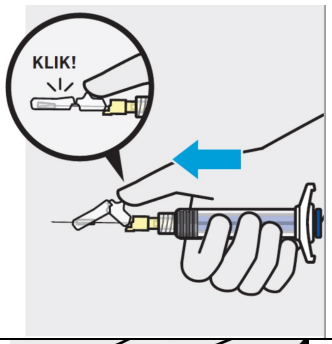


3. Na de injectie

Naald opsluiten in het beschermkapje

Als u klaar bent met de injectie, gebruik dan uw duim of een vlak oppervlak om de naald in het veiligheidsmechanisme op te sluiten.

De naald is veilig opgesloten als u een klik hoort.



Op de juiste wijze afvoeren en de injectieplaats controleren

Gooi de spuit in een goedgekeurde naaldencontainer.

Op de injectieplaats kan wat bloed of vloeistof zitten. Druk met een wattenbolletje of gaasje op de huid tot het bloeden stopt.

Niet wrijven over de injectieplaats.

Zo nodig kunt u een pleister op de injectieplaats plakken.

