Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

BYANNLI 700 mg zawiesina do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu w ampułkostrzykawce
BYANNLI 1000 mg zawiesina do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu w ampułkostrzykawce

paliperydon

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki
1. Co to jest lek BYANNLI i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku BYANNLI
3. Jak stosować lek BYANNLI
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek BYANNLI
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek BYANNLI i w jakim celu się go stosuje

Lek BYANNLI zawiera substancję czynną - paliperydon, która należy do grupy leków przeciwpsychotycznych.

Lek BYANNLI jest stosowany w leczeniu podtrzymującym objawów schizofrenii u dorosłych pacjentów.

Jeśli pacjent dobrze reagował na leczenie palmitynianem paliperydonu we wstrzyknięciu podawanym raz w miesiącu lub raz na trzy miesiące, lekarz może zastosować lek BYANNLI.

Schizofrenia jest chorobą z objawami „pozytywnymi” i „negatywnymi”. Objawy pozytywne oznaczają nagromadzenie objawów, które w rzeczywistości nie występują. Osoba cierpiąca na schizofrenię może na przykład słyszeć głosy lub widzieć nieistniejące rzeczy (są to omamy), wierzyć w rzeczy nieprawdziwe (są to urojenia) lub być nadmiernie podejrzliwa wobec innych osób. Objawy negatywne oznaczają brak zwykle występujących zachowań lub uczuć. Osoba cierpiąca na schizofrenię może na przykład wydawać się wycofana, zamknięta w sobie i nie reagować w ogóle emocjonalnie lub może mieć problem ze zrozumiałym i logicznym wypowiadaniem się. Osoby dotknięte tą chorobą mogą też odczuwać depresję, lęk, poczucie winy lub napięcie.

Lek BYANNLI pomaga złagodzić objawy choroby i może zapobiegać ich nawrotowi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku BYANNLI

Kiedy nie stosować leku BYANNLI
- Jeśli pacjent ma uczulenie na paliperydon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- Jeśli pacjent ma uczulenie na rysperydon.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku BYANNLI należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Nie zbadano stosowania tego leku u pacjentów w podeszłym wieku z otępieniem. Jednak u takich pacjentów, leczonych innymi lekami podobnego typu, może występować zwiększone ryzyko udaru mózgu lub zgonu (patrz punkt 4.).

Wszystkie leki wykazują działania niepożądane. Niektóre działania niepożądane tego leku mogą powodować pogorszenie objawów innych stanów medycznych. Z tego powodu w trakcie leczenia tym lekiem należy omówić z lekarzem każdy z poniższych stanów:

- jeśli pacjent ma chorobę Parkinsona
- jeśli u pacjenta występuje rodzaj otępienia zwany „otępieniem z ciałami Lewy'ego”.
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek rozpoznano stan, którego objawy to m.in. wysoka gorączka i sztywność mięśni (znany także jako złośliwy zespół neuroleptyczny)
- jeśli u pacjenta wystąpiły kiedykolwiek nieprawidłowe ruchy mięśni twarzy, języka lub innych części ciała, których pacjent nie mógł kontrolować (późne dyskinezy)
- jeśli pacjent miał w przeszłości małą liczbę białych krwinek (co mogło lub nie musiało być spowodowane działaniem innych leków)
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub jest predysponowany do jej wystąpienia
- jeśli pacjent ma nowotwór piersi lub guz przysadki mózgowej
- jeśli pacjent ma chorobę serca lub jest w trakcie leczenia choroby serca, które predysponują do niedociśnienia
- jeśli pacjent ma niskie ciśnienie tętnicze po nagłej zmianie pozycji na stojącą lub siedzącą
- jeśli pacjent miał w przeszłości napady drgawkowe
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia czynności nerek
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia czynności wątroby
- jeśli u pacjenta występuje przedłużona i (lub) bolesna erekcja
- jeśli u pacjenta występuje problem z regulacją temperatury ciała lub przegrzewanie organizmu
- jeśli pacjent ma nieprawidłowe, zwiększone stężenie hormonu prolaktyny we krwi lub podejrzenie guza prolaktynozależnego
- jeśli u pacjenta lub w jego rodzinie występowały przypadki zakrzepów krwi w naczyniach krwionośnych, gdyż leki przeciwpsychotyczne są kojarzone z ich powstawaniem.

Jeśli pacjent spełnia którekolwiek z powyższych kryteriów, należy skonsultować się z lekarzem, który może dostosować dawkę lub okresowo obserwować pacjenta.

Lekarz prowadzący może zlecić wykonanie badania liczby białych krwinek, gdyż we krwi pacjentów stosujących ten lek stwierdzano bardzo rzadko niebezpiecznie małą liczbę pewnego rodzaju białych krwinek, niezbędnych do zwalczania zakażeń.

Nawet jeśli wcześniej pacjent tolerował podawany doustnie paliperydon lub rysperydon, po wstrzyknięciach leku BYANNLI mogą rzadko występować reakcje alergiczne. Należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną, jeśli u pacjenta wystąpi wysypka, obrzęk gardła, świąd lub trudności z oddychaniem, gdyż mogą to być objawy ciężkiej reakcji alergicznej.

Ten lek może powodować zwiększenie lub spadek masy ciała. Znaczne zmiany masy ciała mogą niekorzystnie wpływać na zdrowie pacjenta. Lekarz prowadzący będzie regularnie badał masę ciała pacjenta.

Lekarz prowadzący będzie badał, czy nie występują u pacjenta objawy podwyższonego stężenia cukru we krwi, gdyż u pacjentów stosujących ten lek stwierdzano nowe zachorowania na cukrzycę lub pogorszenie stanu wcześniej występującej cukrzycy. U pacjentów z wcześniej występującą cukrzycą należy regularnie badać stężenie glukozy we krwi.

Ponieważ ten lek może hamować wymioty, może maskować prawidłową reakcję organizmu na połknięcie substancji toksycznych lub inne stany medyczne.

Operacje zaćmy
Jeśli pacjent ma zaplanowaną operację oka, należy powiedzieć lekarzowi okuliście o przyjmowaniu tego leku. Jest to wskazane, ponieważ podczas operacji usunięcia zaćmy z oka:
- źrenica może nie rozszerzać się wystarczająco,
- tęczówka oka może być wiotka podczas zabiegu, co może skutkować uszkodzeniem oka.

Dzieci i młodzież
Tego leku nie stosuje się u osób w wieku poniżej 18 lat. Nie wiadomo, czy jest on bezpieczny i skuteczny u tych pacjentów.

Lek BYANNLI a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Przyjmowanie tego leku razem z karbamazepiną (lek przeciwpadaczkowy i stabilizator nastroju) może wymagać zmiany dawkowania tego leku.

Ze względu na to, że ten lek działa przede wszystkim w mózgu, stosowanie innych leków, takich jak inne leki psychotropowe, opioidy, leki przeciwhistaminowe i leki nasenne, które działają w mózgu, może spowodować nasilenie objawów niepożądanych, takich jak senność, lub innych oddziaływań na mózg.

Jeśli pacjent przyjmuje ten lek, a równocześnie przyjmuje doustny rysperydon lub paliperydon przez dłuższy czas, powinien powiedzieć o tym lekarzowi. Może to wymagać zmiany dawki leku BYANNLI.

Ten lek może powodować obniżenie ciśnienia tętniczego, należy zatem zachować ostrożność, stosując ten lek jednocześnie z innymi lekami obniżającymi ciśnienie krwi.

Ten lek może osłabiać działanie leków stosowanych w chorobie Parkinsona i zespole niespokojnych nóg (np. lewodopy).

Ten lek może powodować nieprawidłowości elektrokardiogramu (EKG) objawiające się wydłużeniem czasu przejścia impulsu elektrycznego przez określoną część serca (zwanym „wydłużeniem odstępu QT”). Do innych leków charakteryzujących się takim działaniem należą m.in. leki służące do normowania rytmu serca lub terapii zakażeń, a także inne leki przeciwpsychotyczne.

Jeśli u pacjenta wcześniej występowały napady drgawkowe, ten lek może zwiększać ryzyko ich wystąpienia. Inne leki charakteryzujące się takim działaniem to m.in. niektóre leki służące do leczenia depresji lub zakażeń, a także inne leki przeciwpsychotyczne.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania leku BYANNLI razem z lekami, które zwiększają aktywność ośrodkowego układu nerwowego (leki psychostymulujące, takie jak metylofenidat).

Stosowanie leku BYANNLI z alkoholem
Należy unikać spożywania alkoholu.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Kobiety w wieku rozrodczym
Przewiduje się, że pojedyncza dawka tego leku może pozostawać w organizmie przez okres do 4 lat, co może stanowić ryzyko dla dziecka. Dlatego u kobiet planujących macierzyństwo lek BYANNLI może być stosowany tylko wtedy, gdy jest to wyraźnie konieczne.

Ciąża

Nie należy stosować tego leku podczas ciąży, chyba że zostało to omówione z lekarzem.
U noworodków, których matki stosowały paliperydon w ostatnim trymestrze (ostatnie 3 miesiące ciąży) mogą wystąpić następujące objawy: drżenie, sztywność mięśni i (lub) osłabienie, senność, pobudzenie, trudności z oddychaniem oraz trudności związane z karmieniem. Noworodki powinny być dokładnie obserwowane, a w razie zaobserwowania takich objawów u własnego dziecka, należy skontaktować się z lekarzem.

Karmienie piersią
Ten lek może przenikać wraz z mlekiem z organizmu matki do dziecka. Może on zaszkodzić dziecku, nawet przez długi czas po ostatniej dawce. Dlatego nie należy karmić piersią, jeśli pacjentka stosuje lub stosowała ten lek w ciągu ostatnich 4 lat.
.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Podczas leczenia tym lekiem mogą wystąpić zawroty głowy, uczucie skrajnego zmęczenia i zaburzenia widzenia (patrz punkt 4). Należy to wziąć pod uwagę w sytuacjach, gdy wymagana jest pełna czujność, np. podczas kierowania pojazdem lub obsługiwania maszyn.

Lek BYANNLI zawiera sód
Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w dawce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek BYANNLI

Lek podaje lekarz lub inny pracownik personelu medycznego. Lekarz poinformuje pacjenta, kiedy trzeba będzie podać kolejny zastrzyk. Ważne, aby nie pominąć zaplanowanej dawki. Jeśli nie można dotrzymać ustalonego terminu, należy natychmiast poinformować lekarza, aby jak najszybciej ustalić inny termin.

Lek BYANNLI będzie wstrzykiwany w pośladki raz na 6 miesięcy.

W zależności od objawów lekarz może zwiększyć lub zmniejszyć dawkę leku w czasie kolejnego zaplanowanego wstrzyknięcia.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek
Jeśli u pacjenta występują łagodne zaburzenia czynności nerek, lekarz określi, czy lek BYANNLI jest odpowiedni na podstawie dawki palmitynianu paliperydonu w postaci wstrzykiwań co miesiąc lub co 3 miesiące, którą pacjent otrzymywał. Nie zaleca się stosowania dawki 1000 mg leku BYANNLI.
Nie należy stosować tego leku w przypadku umiarkowanych lub ciężkich zaburzeń czynności nerek.

Pacjenci w podeszłym wieku
Lekarz może dostosować dawkę leku, jeśli pacjent ma osłabioną czynność nerek.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku BYANNLI
Ten lek będzie podawany pod nadzorem medycznym, dlatego podanie zbyt dużej dawki jest mało prawdopodobne.

U pacjentów, którzy otrzymali zbyt dużą dawkę paliperydonu mogą wystąpić następujące objawy: senność i sedacja, przyspieszony rytm serca, obniżenie ciśnienia krwi, nieprawidłowy zapis EKG (elektrokardiogram) lub spowolnione albo nieprawidłowe ruchy mięśni twarzy, ciała, ramion lub nóg.

Przerwanie stosowania leku BYANNLI
Jeśli pacjent przerwie przyjmowanie zastrzyków, objawy schizofrenii mogą się nasilić. Nie należy przerywać stosowania leku, chyba że zadecyduje o tym lekarz.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane
Jeśli wystąpi którekolwiek z poniższych ciężkich działań niepożądanych, może być konieczne natychmiastowa pomoc lekarska. Należy natychmiast poinformować lekarza lub udać się do najbliższego szpitala, jeśli wystąpią:

- Zakrzepy krwi w żyłach, zwłaszcza nóg. Występują rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 osób). Objawy obejmują:
    - obrzęk, ból i zaczerwienienie nogi (zakrzepica żył głębokich)
    - ból w klatce piersiowej i trudności w oddychaniu spowodowane przez skrzepy krwi, które przemieściły się naczyniami krwionośnymi do płuc (zatorowość płucna).
- Objawy udaru, częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Objawy obejmują:
    - nagłą zmianę stanu psychicznego
    - nagłe zwiotczenie lub odrętwienie twarzy, ramion lub nóg, szczególnie jednostronne, lub zaburzenia mowy, nawet przez krótki czas.
- Złośliwy zespół neuroleptyczny. Występuje rzadko (może wystąpić u mniej niż 1 na 1 000 osób). Objawy obejmują:
    - Gorączkę, sztywność mięśni, pocenie się lub obniżony poziom świadomości.
- Przedłużona erekcja, która może być bolesna (priapizm). Występuje rzadko (może wystąpić u mniej niż 1 na 1000 osób).
- Mimowolne, niekontrolowane, rytmiczne ruchy języka, ust i twarzy lub innych części ciała (późne dyskinezy). Występują niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób).
- Ciężka reakcja alergiczna (reakcja anafilaktyczna), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Objawy obejmują:
    - gorączkę
    - obrzęk ust, twarzy, warg lub języka
    - duszność
    - świąd, wysypkę skórną, a czasem spadek ciśnienia krwi.

Nawet jeśli wcześniej pacjent tolerował rysperydon lub paliperydon podawane doustnie, po wstrzyknięciach paliperydonu mogą rzadko wystąpić reakcje alergiczne.

- Zespół wiotkiej tęczówki, gdy tęczówka oka staje się wiotka w trakcie zabiegu usunięcia zaćmy. Może to prowadzić do uszkodzenia oka (patrz również „*Operacje zaćmy*” w punkcie 2). Częstość występowania jest nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).
- Zespół Stevensa-Johnsona lub toksyczna nekroliza naskórka. Ciężka lub zagrażająca życiu wysypka z pęcherzami i łuszczeniem się skóry, która może rozpocząć się w okolicach ust, nosa, oczu i narządów płciowych i rozprzestrzeniać się na inne obszary ciała. Częstość występowania jest nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Należy natychmiast poinformować lekarza lub natychmiast udać się do najbliższego szpitala, jeśli pacjent zauważy którekolwiek z powyższych ciężkich działań niepożądanych.

- Agranulocytoza, niebezpiecznie mała liczba pewnych białych krwinek niezbędnych do zwalczania zakażeń. Częstość występowania jest nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Inne działania niepożądane

Bardzo częste działania niepożądane: mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów

- trudności z zasypianiem lub budzenie się.

Częste działania niepożądane: mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów
- objawy przeziębienia, zakażenie dróg moczowych, objawy grypopodobne
- lek BYANNLI może zwiększyć stężenie hormonu prolaktyny we krwi (co może, lecz nie musi, powodować objawów). Gdy wystąpią objawy zwiększenia ilości prolaktyny, mogą one obejmować u mężczyzn: obrzęk sutków, trudności w osiągnięciu lub utrzymaniu erekcji lub inne zaburzenia seksualne. U kobiet mogą one obejmować dyskomfort piersi, brak krwawień miesięcznych lub inne zaburzenia cyklu miesięcznego
- wysokie stężenie cukru we krwi, zwiększenie masy ciała, zmniejszenie masy ciała, zmniejszenie apetytu
- drażliwość, depresja, lęk
- parkinsonizm: ten stan może obejmować wolne lub nieprawidłowe ruchy, uczucie sztywności lub napięcia mięśni (co powoduje, że ruchy pacjenta są nierówne, gwałtowne), a czasami nawet uczucie „zamrożenia" ruchów, po którym następuje odblokowanie. Inne objawy parkinsonizmu obejmują: wolny posuwisty chód, drżenie spoczynkowe, zwiększone wydzielanie śliny/ślinotok i twarz bez wyrazu
- niepokój psychoruchowy, uczucie senności lub osłabienie czujności
- dystonia: ten stan obejmuje powolne lub utrzymujące się mimowolne skurcze mięśni. Chociaż może to dotyczyć każdej części ciała (co może skutkować nieprawidłową postawą ciała), jednak dystonia najczęściej obejmuje mięśnie twarzy, w tym nieprawidłowe ruchy oczu, ust, języka czy żuchwy
- zawroty głowy
- dyskinezy: ten stan obejmuje mimowolne ruchy mięśni i może mieć postać powtarzalnych, spastycznych lub skręcających ruchów lub szarpnięć
- drżenie
- bóle głowy
- szybki rytm serca
- wysokie ciśnienie tętnicze krwi
- kaszel, zatkany nos
- ból brzucha, wymioty, nudności, zaparcia, biegunka, niestrawność, ból zęba
- zwiększona aktywność enzymów wątrobowych we krwi
- ból kości lub mięśni, ból pleców, ból stawów
- brak miesiączki
- gorączka, osłabienie, zmęczenie
- reakcja w miejscu wstrzyknięcia, w tym m.in. świąd, ból lub obrzęk.

Niezbyt częste działania niepożądane: mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów
- zapalenie płuc, zakażenie oskrzeli, zakażenia dróg oddechowych, zakażenie zatok, zakażenie pęcherza moczowego, zakażenie ucha, zapalenie migdałków, grzybicze zakażenie paznokci, zakażenie skóry
- zmniejszenie liczby białych krwinek
- niedokrwistość
- reakcja alergiczna
- wystąpienie cukrzycy i pogorszenie wcześniej istniejącej, zwiększenie stężenia insuliny we krwi (hormon regulujący stężenie cukru we krwi)
- zwiększenie apetytu
- utrata apetytu skutkująca niedożywieniem i niską masą ciała
- duże stężenie triglicerydów (tłuszczów) we krwi, zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi
- zaburzenia snu, podwyższony nastrój (mania), zmniejszone libido, nerwowość, koszmary senne
- omdlenia, konieczność poruszania częściami ciała, zawroty głowy po zmianie pozycji na stojącą, zaburzenia koncentracji, trudności w mówieniu, utrata lub nieprawidłowe odczuwanie smaku, osłabione odczuwanie bodźców bólowych i dotykowych na skórze, uczucie mrowienia, kłucia lub drętwienia skóry
- niewyraźne widzenie, zakażenie oka lub zapalenie spojówek, suche oko
- uczucie zawrotów głowy, dzwonienie w uszach, ból ucha

- blok przewodzenia impulsów między jamami serca, nieprawidłowe przewodzenie impulsów elektrycznych w sercu, wydłużenie odstępu QT w sercu, szybkie bicie serca po zmianie pozycji na stojącą, wolny rytm serca, nieprawidłowy zapis czynności elektrycznej serca w EKG, uczucie kołatania serca (palpitacje)
- niskie ciśnienie tętnicze krwi, niskie ciśnienie tętnicze po zmianie pozycji na stojącą (w następstwie czego niektórzy pacjenci przyjmujący ten lek mogą mdleć, mieć zawroty głowy lub tracić przytomność, gdy nagle wstaną lub podniosą się)
- spłycenie oddechu, ból gardła, krwawienie z nosa
- dyskomfort w jamie brzusznej, zakażenie żołądka lub jelit, trudności z przełykaniem, suchość w ustach, intensywne oddawanie gazów
- zwiększona aktywność enzymu GGTP (enzym wątrobowy - gammaglutamylotransferaza) we krwi, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych we krwi
- pokrzywka, swędzenie, wysypka, utrata włosów, wyprysk, sucha skóra, zaczerwienienie skóry, trądzik, ropień podskórny, łuszcząca się, swędząca skóra głowy lub innych części ciała
- zwiększona aktywność CPK (fosfokinaza kreatynowa), enzymu we krwi
- skurcze mięśni, sztywność stawów, osłabienie mięśni
- nietrzymanie moczu, częste oddawanie moczu, bolesne oddawanie moczu
- zaburzenia erekcji, zaburzenia ejakulacji, brak krwawień miesięcznych i inne zaburzenia cyklu miesięcznego (kobiety), powiększenie sutków u mężczyzn, zaburzenia seksualne, ból piersi, mlekotok
- obrzęk twarzy, ust, oczu lub warg, obrzęk ciała, kończyn górnych lub dolnych
- zwiększenie temperatury ciała
- zmiana sposobu chodu
- ból w klatce piersiowej, dyskomfort w klatce piersiowej, złe samopoczucie
- stwardnienie skóry
- upadek.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 pacjentów)
- zakażenie oka
- zapalenie skóry wywołane przez roztocza
- zwiększenie liczby eozynofili (rodzaj białych krwinek) we krwi
- zmniejszenie liczby płytek krwi (komórki krwi odpowiedzialne za zatrzymywanie krwawienia),
- nieprawidłowe wydzielanie hormonu regulującego ilość moczu
- cukier w moczu
- zagrażające życiu powikłania nieleczonej cukrzycy
- niskie stężenie cukru we krwi
- nadmierne picie wody
- splątanie
- brak ruchów i reakcji na bodźce u pacjenta który nie śpi (katatonia)
- lunatykowanie (chodzenie we śnie)
- brak uczuć
- niemożność osiągnięcia orgazmu
- brak reakcji na bodźce, utrata świadomości, niski poziom świadomości, napady drgawkowe, zaburzenia równowagi
- nieprawidłowa koordynacja ruchowa
- jaskra (zwiększone ciśnienie w gałce ocznej)
- zaburzenia ruchu oczu, rotacyjne ruchy oczu, nadwrażliwość oczu na światło, zwiększone łzawienie, zaczerwienienie oczu
- niekontrolowane trzęsące ruchy głowy
- migotanie przedsionków (nieprawidłowy rytm serca), niemiarowy rytm serca
- napady czerwienienia się
- zaburzenia oddychania podczas snu (bezdech senny)
- zastój krwi w płucach, przekrwienie dróg oddechowych
- trzeszczenia w płucach
- świszczący oddech

- zapalenie trzustki,
- obrzęk języka,
- nietrzymanie stolca, bardzo twardy stolec, niedrożność jelit
- spierzchnięte wargi
- wysypka na skórze związana ze stosowaniem leku, zgrubienie skóry, łupież
- obrzęk stawów
- rozpad tkanki mięśniowej („rabdomioliza”)
- niemożność oddawania moczu
- dyskomfort piersi, powiększenie gruczołów piersiowych, powiększenie piersi
- wydzielina z pochwy
- bardzo niska temperatura ciała, dreszcze, uczucie pragnienia
- objawy odstawienia leku
- gromadzenie się ropnej wydzieliny spowodowanej zakażeniem w miejscu wstrzyknięcia, głębokie zakażenie skóry, torbiel w miejscu wstrzyknięcia, zasinienie w miejscu wstrzyknięcia.

Działania niepożądane o nieznanej częstości występowania: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych
- niebezpiecznie nadmierne picie wody
- zaburzenia odżywiania związane ze snem
- śpiączka wskutek niekontrolowanej cukrzycy
- szybki, płytki oddech, zapalenie płuc spowodowane zachłyśnięciem się pokarmem, zaburzenia głosu
- zmniejszenie natlenienia różnych części ciała (z powodu zmniejszenia przepływu krwi)
- brak perystaltyki jelit skutkujący niedrożnością
- zażółcenie skóry i oczu (żółtaczka)
- odbarwienie skóry
- nieprawidłowa postawa ciała
- u noworodków, których matki stosowały lek BYANNLI w czasie ciąży, mogą wystąpić działania niepożądane leku i (lub) objawy odstawienia leku, takie jak: drażliwość, powolne lub utrzymujące się skurcze mięśni, drżenie, senność, trudności z oddychaniem lub trudności związane z karmieniem
- obniżona temperatura ciała
- martwica w miejscu wstrzyknięcia, wrzód w miejscu wstrzyknięcia.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek BYANNLI

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Przewozić i przechowywać w pozycji poziomej. Właściwą orientację wskazują strzałki na opakowaniu produktu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek BYANNLI
Substancją czynną leku jest paliperydon.
Każda ampułkostrzykawka leku BYANNLI 700 mg zawiera 1092 mg palmitynianu paliperydonu, co odpowiada 700 mg paliperydonu w 3,5 ml zawiesiny.
Każda ampułkostrzykawka leku BYANNLI 1000 mg zawiera 1560 mg palmitynianu paliperydonu, co odpowiada 1000 mg paliperydonu w 5 ml zawiesiny.

Pozostałe składniki to:
polisorbat 20
glikol polietylenowy 4000
kwas cytrynowy jednowodny
sodu diwodorofosforan jednowodny
sodu wodorotlenek (do regulacji pH)
woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek BYANNLI i co zawiera opakowanie
Lek BYANNLI jest zawiesiną do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu, koloru białego lub białawego (kolor złamanej bieli), w ampułkostrzykawce (pH wynosi około 7,0). Lekarz lub pielęgniarka będą bardzo szybko wstrząsać strzykawką, aby odtworzyć zawiesinę przed podaniem jej w postaci zastrzyku.

Każde opakowanie zawiera 1 ampułkostrzykawkę i 1 igłę.

Podmiot odpowiedzialny
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgia

Wytwórca
Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska
Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 237 60 00

EMA/N/0000348644 z dnia 10.06.2026

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06/2026

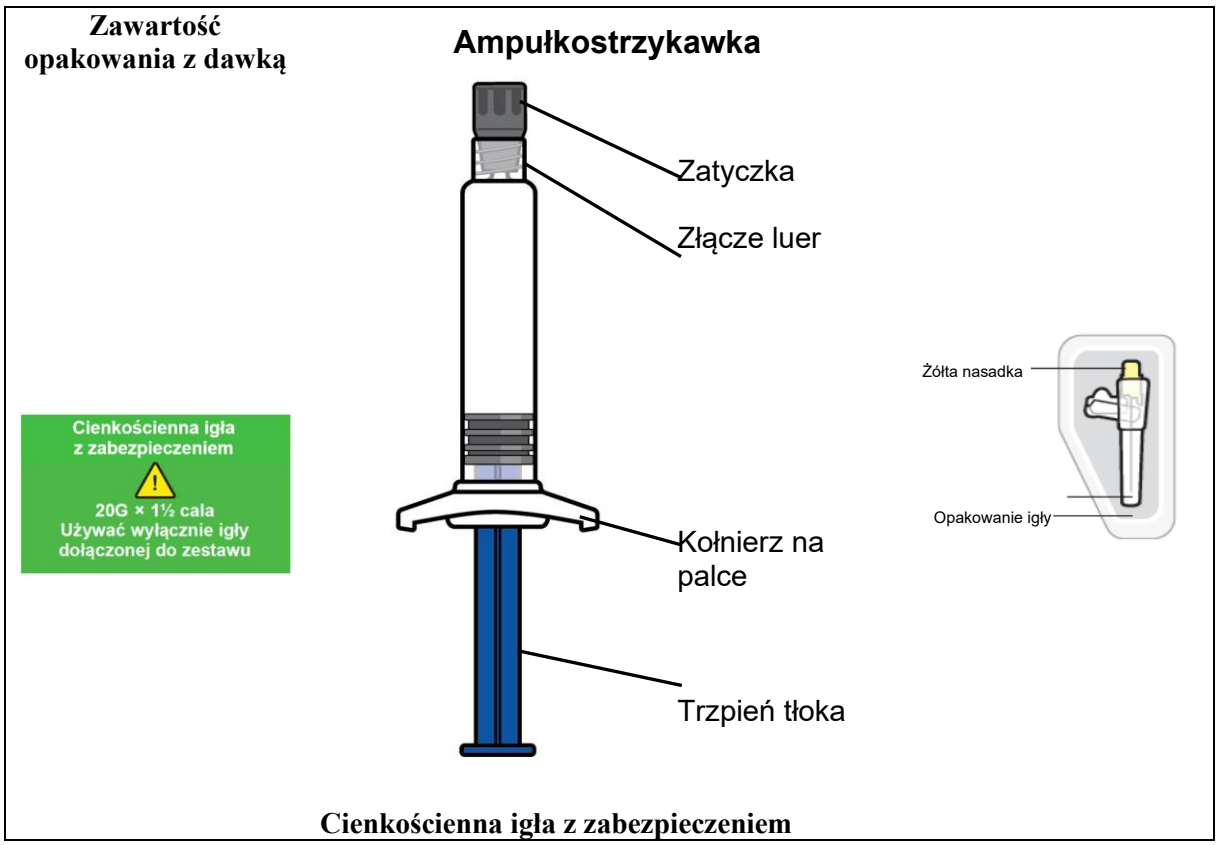
Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków https://www.ema.europa.eu.

Informacje przeznaczone dla personelu medycznego

Następujące informacje są przeznaczone wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników ochrony zdrowia i należy przeczytać je łącznie z pełną informacją o produkcie (Charakterystyka Produktu Leczniczego).

Ważne podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa

	Należy wstrząsać BARDZO SZYBKO ampułkostrzykawką z końcem zwróconym do góry przez co najmniej 15 sekund, na chwilę odczekać, a następnie ponownie wstrząsać przez 15 sekund.
Transport i warunki przechowywania 	Transport i przechowywanie opakowania w pozycji poziomej ułatwiają odtworzenie zawiesiny tego mocno stężonego produktu
Przygotowanie	Produkt leczniczy BYANNLI (palmitynian paliperydonu, zawiesina o przedłużonym uwalnianiu do wstrzykiwania co 6 miesięcy) wymaga dłuższego i szybszego wstrząsania niż palmitynian paliperydonu, zawiesina o przedłużonym uwalnianiu do wstrzykiwania co 1 miesiąc. Produkt leczniczy BYANNLI powinien być podawany w pojedynczym wstrzyknięciu przez pracownika ochrony zdrowia. - Nie należy dzielić dawki na wiele wstrzyknięć. Produkt leczniczy BYANNLI jest przeznaczony wyłącznie do podawania do mięśnia pośladkowego. - Produkt należy podawać powoli, w głębokim wstrzyknięciu domięśniowym, uważając na to, by nie doszło do wkłucia do naczynia krwionośnego.
Dawkowanie	Produkt leczniczy BYANNLI należy podawać co 6 miesięcy.
Cienkościenna igła z zabezpieczeniem	Produkt należy podawać wyłącznie za pomocą cienkościennej igły z zabezpieczeniem (1½ cala, 20G, 0,9 mm × 38 mm) dostarczonej w zestawie z produktem. Jest ona przeznaczona wyłącznie do użytku z produktem leczniczym BYANNLI.

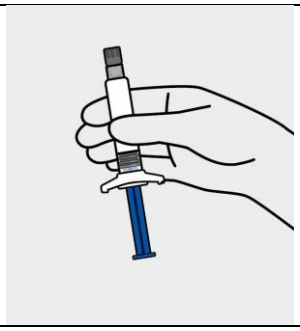


Cienkościenna igła z zabezpieczeniem

1. Przygotowanie do wstrzyknięcia

Ten mocno stężony produkt wymaga wykonania określonych czynności w celu odtworzenia zawiesiny.

Należy zawsze trzymać strzykawkę zatyczką skierowaną do góry.

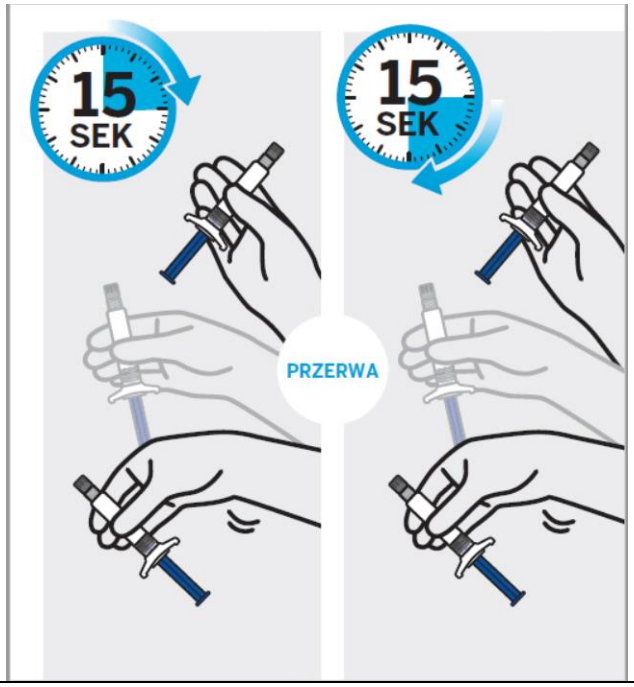


Aby zapewnić całkowite odtworzenie zawiesiny, wstrząsać strzykawkę:

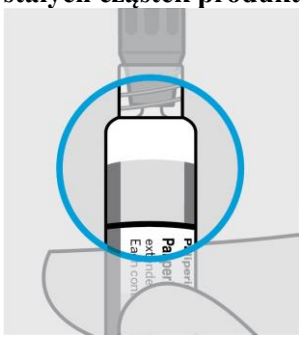
- krótkimi, BARDZO SZYBKIMI ruchami w górę i w dół,
- przy rozluźnionym nadgarstku.

Wstrząsać BARDZO SZYBKO strzykawką przez co najmniej 15 sekund, chwilę odczekać, a następnie ponownie wstrząsać przez 15 sekund.

Jeśli między wstrząsaniem a wstrzyknięciem upłynie więcej niż <u>5 minut</u>, należy jeszcze raz wstrząsać intensywnie ampułkostrzykawką z końcem zwróconym do góry przez co najmniej 30 sekund, aby odtworzyć zawiesinę



Sprawdzić, czy w zawiesinie nie ma stałych cząstek produktu



Prawidłowo wymieszana zawiesina



- Jednorodna, gęsta i mlecznobiała
- Mogą być widoczne małe pęcherzyki powietrza

Nieprawidłowo wymieszana zawiesina



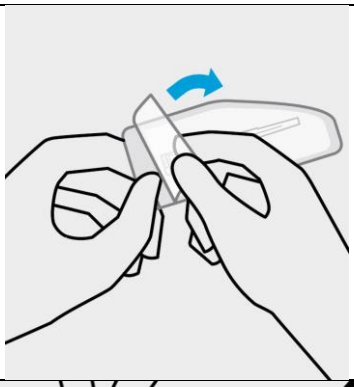
STOP

- Stałe cząstki produktu na ściankach i górze strzykawki
- Nierównomierne wymieszanie
- Rzadka ciecz

Produkt może się zestalić. Jeśli do tego dojdzie, należy wstrząsać BARDZO SZYBKO ampułkostrzykawką z końcem zwróconym do góry przez co najmniej 15 sekund, odczekać, a następnie ponownie wstrząsać przez 15 sekund.

Otworzyć opakowanie igły

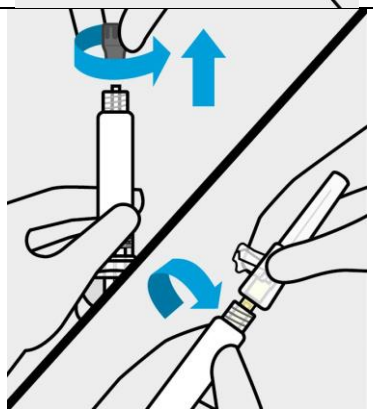
Oderwać zewnętrzną część opakowania igły. Odłożyć igłę razem z opakowaniem na czystą powierzchnię.



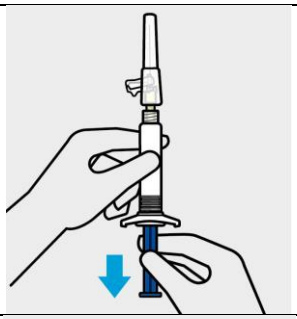
Zdjąć zatyczkę ampułkostrzykawki i zamocować igłę

1. Trzymać ampułkostrzykawkę skierowaną pionowo do góry.
2. Odkręcić i zdjąć gumową zatyczkę.
3. Zamocować na strzykawce igłę z zabezpieczeniem, delikatnie wkręcając, aby uniknąć pęknięcia lub uszkodzenia końcówki igły . Przed podaniem należy zawsze sprawdzić, czy nie ma oznak uszkodzenia lub wycieku.

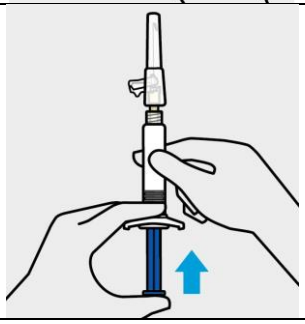
Używać wyłącznie igły dołączonej do zestawu.



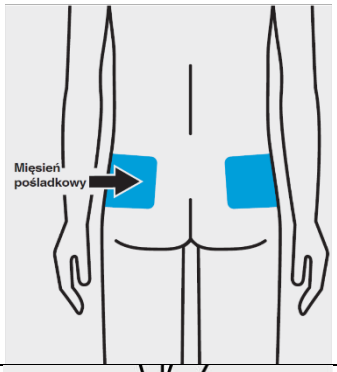
1. Wyciągnąć tłok.
2. Trzymać amupłkostrzykawkę skierowaną pionowo do góry.
3. Delikatnie wyciągnąć tłok, aby usunąć jakiekolwiek stałe cząstki produktu z czubka strzykawki. Ułatwi to naciskanie tłoka podczas wstrzykiwania.



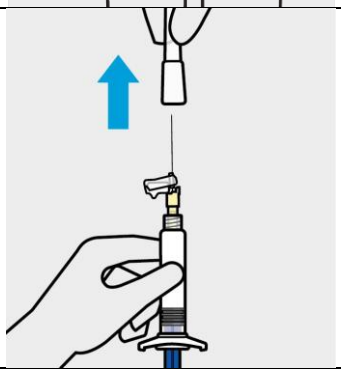
Usunąć pęcherzyki powietrza
Ostrożnie naciskać tłok, aż z czubka igły wypłynie kropla cieczy.



2. Powoli wstrzyknąć całą zawartość i sprawdzić
Wybrać i oczyścić miejsce wstrzyknięcia w zewnętrznej górnej ćwiartce mięśnia pośladkowego.
Nie należy podawać w żaden inny sposób.
Przetrzeć miejsce wstrzyknięcia wacikiem z alkoholem i pozostawić do wyschnięcia.
Nie należy dotykać, wachlować lub dmuchać na oczyszczone miejsce wstrzyknięcia.



Zdjąć osłonkę igły
Prostym ruchem zdjąć osłonkę z igły.
Nie należy obracać osłonki, ponieważ może to obluzować umocowanie igły na ampułkostrzykawce.



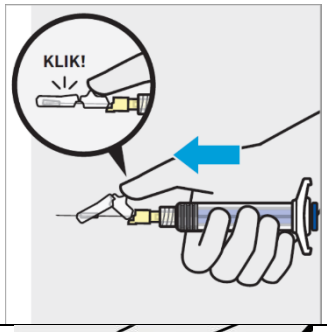
Powoli wstrzyknąć i sprawdzić
Powoli, mocno i jednostajnie naciskać na tłok aż do jego **całkowitego** wciśnięcia. Powinno to zająć około 30-60 sekund.
W razie oporu kontynuować wciskanie tłoka. Taka sytuacja jest normalna.

Gdy igła jest jeszcze w mięśniu, sprawdzić, czy wstrzyknięta została cała zawartość strzykawki.

Wyjąć igłę z mięśnia.



3. Po wstrzyknięciu
Zabezpieczyć igłę
Po wstrzyknięciu osłonić igłę, przesuwając zabezpieczenie kciukiem lub przez dociśnięcie do płaskiej powierzchni. Dźwięk kliknięcia oznacza poprawne zabezpieczenie igły.



Usunąć zgodnie z przepisami i sprawdzić miejsce wstrzyknięcia
Wyrzucić ampułkostrzykawkę do odpowiedniego pojemnika na odpady ostre.
W miejscu wstrzyknięcia może pozostać mała ilość krwi lub cieczy. Docisnąć wacik lub gazik do skóry aż do ustąpienia krwawienia.
Nie przecierać miejsca wstrzyknięcia.
W razie potrzeby zabezpieczyć miejsce wstrzyknięcia bandażem.

