

## **B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

**BYANCLI 700 mg sospensione iniettabile a rilascio prolungato in siringa preriempita**  
**BYANCLI 1.000 mg sospensione iniettabile a rilascio prolungato in siringa preriempita**  
paliperidone

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

### Contenuto di questo foglio

1. Cos'è BYANCLI e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare BYANCLI
3. Come usare BYANCLI
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare BYANCLI
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Cos'è BYANCLI e a cosa serve

BYANCLI contiene il principio attivo paliperidone che appartiene alla classe dei medicinali antipsicotici.

BYANCLI viene usato come trattamento di mantenimento per i sintomi della schizofrenia nei pazienti adulti.

Se ha risposto bene al trattamento con iniezioni di paliperidone palmitato somministrate una volta al mese o una volta ogni tre mesi, il medico potrebbe iniziare il trattamento con BYANCLI.

La schizofrenia è una malattia con sintomi "positivi" e "negativi". Con positivi si intende un eccesso di sintomi che non sono normalmente presenti. Ad esempio, una persona con schizofrenia può sentire voci o vedere cose che non ci sono (chiamate allucinazioni), credere a cose che non sono vere (chiamate deliri) o sentirsi insolitamente sospettosa nei confronti degli altri. Per sintomi negativi si intende una mancanza di comportamenti o sensazioni che sono normalmente presenti. Ad esempio, una persona con schizofrenia può apparire introversa e può non rispondere affatto emotivamente o può avere problemi a parlare in modo chiaro e logico. Le persone affette da questa malattia possono inoltre sentirsi depresse, ansiose, in colpa o tese.

BYANCLI può aiutare ad alleviare i sintomi della malattia e a ridurre il rischio che i sintomi si ripresentino.

#### 2. Cosa deve sapere prima di usare BYANCLI

##### Non usi BYANCLI

- se è allergico a paliperidone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico a risperidone.

##### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare BYANCLI.

Questo medicinale non è stato studiato nei pazienti anziani con demenza. Tuttavia, i pazienti anziani con demenza, trattati con altri tipi di medicinali simili, possono presentare un aumento del rischio di ictus o di decesso (vedere paragrafo 4).

Tutti i medicinali presentano effetti indesiderati e alcuni degli effetti collaterali di questo medicinale possono determinare un peggioramento dei sintomi di altre condizioni mediche. Per questo motivo, è importante riferire al proprio medico qualsiasi delle seguenti condizioni che possono potenzialmente peggiorare durante il trattamento con questo medicinale:

- se è affetto da malattia di Parkinson
- se è affetto da un tipo di demenza chiamata “demenza a corpo di Lewy”
- se ha mai ricevuto una diagnosi per una condizione i cui sintomi includono temperatura elevata e rigidità muscolare (nota anche come Sindrome neurolettica maligna)
- se ha mai manifestato contrazioni o movimenti a scatto del viso, della lingua o di altre parti del corpo (Discinesia tardiva) che non riesce a controllare
- se sa di avere avuto livelli bassi di globuli bianchi in passato (che possono o meno essere stati causati da altri medicinali)
- se è diabetico o soggetto al diabete
- se ha avuto un tumore della mammella o un tumore dell'ipofisi nel cervello
- se ha una malattia cardiaca o è in trattamento per cardiopatie che la rende soggetto/a a bassa pressione sanguigna
- se ha la pressione del sangue bassa quando si alza in piedi o si siede all'improvviso
- se ha un'anamnesi di crisi epilettiche
- se ha problemi renali
- se ha problemi al fegato
- se ha un'erezione prolungata e/o dolorosa
- se ha problemi di controllo della temperatura corporea o condizioni di ipertermia
- se ha un livello anormalmente elevato del livello dell'ormone prolattina nel sangue o se ha un possibile tumore dipendente dalla prolattina
- se lei o qualcun altro nella sua famiglia ha un'anamnesi di formazione di coaguli di sangue, poiché gli antipsicotici sono stati associati alla formazione di coaguli di sangue.

Se ha una qualsiasi di queste condizioni, ne parli con il medico poiché potrebbe voler aggiustare la dose o monitorarla per un certo periodo.

Poiché nei pazienti che assumevano questo medicinale è stato osservato molto raramente un numero pericolosamente basso di un certo tipo di globuli bianchi necessari per combattere le infezioni nel sangue, il medico potrebbe controllare la conta dei globuli bianchi.

Anche se in precedenza ha tollerato risperidone o paliperidone per via orale, raramente si manifestano reazioni allergiche dopo aver ricevuto iniezioni di BYANLI. Consulti immediatamente il medico se riscontra un'eruzione cutanea, gonfiore di gola, prurito o problemi respiratori, in quanto questi possono essere segni di una reazione allergica grave.

Questo medicinale può provocare un aumento o una perdita di peso. Variazioni significative del peso potrebbero essere dannose per la salute. Il medico deve controllare regolarmente il suo peso corporeo.

Poiché il diabete mellito o il peggioramento del diabete mellito preesistente sono stati osservati nei pazienti che assumevano questo medicinale, il medico dovrebbe controllare i segni di livelli elevati di zucchero nel sangue. Nei pazienti con diabete mellito preesistente, il livello di glucosio nel sangue deve essere monitorato regolarmente.

Dal momento che questo medicinale può ridurre lo stimolo a vomitare, esiste la possibilità che possa mascherare la normale risposta dell'organismo all'ingestione di sostanze tossiche o ad altre condizioni mediche.

### **Interventi chirurgici di cataratta**

Se sta pianificando un intervento agli occhi, si assicuri di riferire al suo oculista che sta assumendo questo medicinale, poiché durante un intervento chirurgico di cataratta agli occhi per offuscamento del cristallino:

- la pupilla (il cerchio nero nella parte centrale dell'occhio) potrebbe non aumentare di dimensioni come necessario
- l'iride (la parte colorata dell'occhio) potrebbe diventare flaccida durante un intervento chirurgico e ciò potrebbe causare danno oculare.

### **Bambini e adolescenti**

Non somministrare questo medicinale a bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni. Non è noto se sia sicuro ed efficace in questi pazienti.

### **Altri medicinali e BYANNLI**

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

L'assunzione di questo medicinale con carbamazepina (un antiepilettico e stabilizzatore dell'umore) può richiedere un aggiustamento della dose di questo medicinale.

Poiché questo medicinale agisce principalmente sul cervello, l'uso di altri medicinali che agiscono sul cervello può causare un'accentuazione degli effetti indesiderati, come sonnolenza o altri effetti sul cervello come quelli dati da altri medicinali psichiatrici, oppioidi, antistaminici e sonniferi.

Informi il medico se assume questo medicinale mentre sta assumendo anche risperidone o paliperidone per via orale per lunghi periodi di tempo. Potrebbe dover modificare la dose di BYANNLI.

Poiché questo medicinale può ridurre la pressione del sangue, occorre prestare attenzione quando questo medicinale viene usato con altri medicinali che abbassano la pressione del sangue.

Questo medicinale può ridurre l'effetto dei medicinali per la malattia di Parkinson e la sindrome delle gambe senza riposo (ad es. levodopa).

Questo medicinale può causare un'anomalia dell'elettrocardiogramma (ECG) evidenziando un tempo lungo prima che un impulso elettrico viaggi attraverso una certa parte del cuore (noto come "prolungamento del QT"). Altri farmaci che hanno questo effetto includono alcuni medicinali usati per trattare il ritmo del cuore o per trattare le infezioni, e altri antipsicotici.

Se ha una storia di convulsioni, questo medicinale può aumentare il rischio di manifestarle. Altri farmaci che hanno questo effetto includono alcuni medicinali usati per trattare la depressione o le infezioni, e altri antipsicotici.

BYANNLI deve essere usato con cautela con i medicinali che aumentano l'attività del sistema nervoso centrale (psicostimolanti come metilfenidato).

### **BYANNLI con l'alcol**

L'alcol deve essere evitato.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

#### *Donne in età fertile*

Si prevede che una singola dose di questo medicinale rimanga nell'organismo fino a 4 anni, il che potrebbe rappresentare un rischio per il bambino. BYANNLI dovrebbe, quindi, essere usato nelle donne che intendono avere un bambino solo se strettamente necessario.

### *Gravidanza*

Non deve usare questo medicinale durante la gravidanza, a meno che ciò non sia stato discusso con il medico. Nei neonati di madri che hanno utilizzato paliperidone nell'ultimo trimestre (ultimi tre mesi di gravidanza) possono manifestarsi i seguenti sintomi: tremori, rigidità e/o debolezza muscolare, sonnolenza, agitazione, problemi di respirazione e difficoltà di alimentazione. I neonati devono essere attentamente monitorati e, se il bambino presenta uno di questi sintomi, si rivolga al medico.

### *Allattamento*

Questo medicinale può passare dalla madre al bambino attraverso il latte materno. Può nuocere al bambino, anche molto tempo dopo l'ultima dose. Pertanto, non deve allattare al seno se sta usando o ha usato questo medicinale negli ultimi 4 anni.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Durante il trattamento con questo medicinale possono manifestarsi capogiri, stanchezza estrema e problemi di vista (vedere paragrafo 4). Bisogna tener conto di questo nei casi in cui è necessaria una completa vigilanza, ad es. durante la guida di un'auto o l'utilizzo di macchinari.

### **BYANNLI contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

## **3. Come usare BYANNLI**

Questo medicinale viene somministrato dal medico o da un altro operatore sanitario. Sarà il medico a stabilire quando avrà bisogno della successiva iniezione. È importante non saltare la dose programmata. Se crede che non le sarà possibile presenziare all'appuntamento, chiami subito per poter fissare un nuovo appuntamento il prima possibile.

Lei riceverà un'iniezione di BYANNLI nelle natiche una volta ogni 6 mesi.

In base ai sintomi, il medico potrebbe aumentare o diminuire la quantità di farmaco che riceverà al momento della successiva iniezione programmata.

### Pazienti con problemi renali

Se ha problemi renali lievi, il medico stabilirà se BYANNLI è appropriato in base alla dose di paliperidone palmitato iniettabile a cadenza mensile o trimestrale che ha ricevuto. La dose di BYANNLI da 1.000 mg non è raccomandata.

Se ha problemi renali da moderati a gravi questo medicinale non deve essere usato.

### Anziani

Il medico può aggiustare la dose di questo medicinale se la funzionalità renale è ridotta.

### **Se prende più BYANNLI di quanto deve**

Questo medicinale le verrà somministrato sotto supervisione medica; è, pertanto, improbabile che gliene venga somministrato in eccesso.

I pazienti che hanno ricevuto una dose eccessiva di paliperidone possono manifestare i seguenti sintomi: sonnolenza o sedazione, battito cardiaco accelerato, pressione sanguigna bassa, elettrocardiogramma (tracciato dell'attività elettrica del cuore) anormale oppure movimenti rallentati o anormali di viso, braccia o gambe.

### **Se interrompe il trattamento con BYANNLI**

Se smette di ricevere le iniezioni, i sintomi della schizofrenia potrebbero peggiorare. Non deve interrompere il trattamento con questo medicinale, a meno che ciò non sia stato stabilito dal medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

##### **Effetti indesiderati seri.**

Se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi, potrebbe avere bisogno di trattamento medico immediato; informi immediatamente il medico o si rechi immediatamente al più vicino ospedale:

- Formazione di coaguli di sangue nelle vene, soprattutto nelle gambe. Ciò avviene raramente (può interessare fino a 1 persona su 1.000). I sintomi includono:
  - gonfiore, dolore e arrossamento della gamba (trombosi venosa profonda)
  - dolore toracico e difficoltà respiratoria causati da coaguli di sangue che si spostano lungo i vasi sanguigni fino ai polmoni (embolia polmonare)
- Sintomi di un ictus; la frequenza non è nota (non può essere stimata sulla base dei dati disponibili). I sintomi includono:
  - cambiamento improvviso nello stato mentale,
  - debolezza o intorpidimento improvvisi di faccia, braccia o gambe, in particolare da un solo lato, oppure linguaggio incomprensibile, anche se per un breve periodo di tempo.
- Sindrome neurolettica maligna. Ciò avviene raramente (può interessare fino a 1 persona su 1.000). I sintomi includono:
  - febbre, rigidità muscolare, sudorazione o abbassamento del livello di coscienza.
- Erezione prolungata che può essere dolorosa (priapismo). Ciò avviene raramente (può interessare fino a 1 persona su 1.000).
- Contrazioni o movimenti a scatto involontari, che non riesce a controllare, della lingua, della bocca e del viso, o di altre parti del corpo (Discinesia tardiva). Ciò avviene con frequenza non comune (può interessare fino a 1 persona su 100).
- Grave reazione allergica (reazione anafilattica), la cui frequenza non è nota (non può essere stimata dai dati disponibili). I sintomi includono:
  - febbre,
  - gonfiore di bocca, viso, labbra o lingua,
  - respiro corto,
  - prurito, eruzione cutanea e, talvolta, crollo della pressione sanguigna.

Anche se in precedenza ha tollerato risperidone o paliperidone per via orale, raramente si manifestano reazioni allergiche dopo aver ricevuto iniezioni di paliperidone.

- Sindrome dell'iride a bandiera, quando l'iride (la parte colorata dell'occhio) diventa flaccida durante un intervento chirurgico di cataratta oculare. Ciò può provocare danni agli occhi (vedere anche "*Interventi chirurgici di cataratta*" al paragrafo 2). Ciò avviene con frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili).
- Sindrome di Stevens-Johnson o necrolisi epidermica tossica. Eruzione cutanea grave o potenzialmente letale con vesciche e desquamazione della pelle, che può iniziare dentro e intorno alla bocca, al naso, agli occhi e ai genitali e può diffondersi ad altre aree del corpo. Ciò avviene con frequenza non nota (non può essere stimata sulla base dei dati disponibili).

Informi immediatamente il medico o si rechi immediatamente presso l'ospedale più vicino se nota uno degli effetti indesiderati gravi descritti sopra.

- Agranulocitosi, conta pericolosamente bassa di un certo tipo di globuli bianchi nel sangue necessari a contrastare le infezioni. Ciò avviene con frequenza non nota (non può essere stimata sulla base dei dati disponibili).

## Altri effetti indesiderati

### Effetti indesiderati molto comuni: possono interessare più di 1 persona su 10

- difficoltà ad addormentarsi o a rimanere addormentati.

### Effetti indesiderati comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10

- sintomi del raffreddore comune, infezione del tratto urinario, sintomi simil-influenzali.
- BYANLI può aumentare i livelli di un ormone chiamato “prolattina” riscontrati in un esame del sangue (che potrebbe o meno causare sintomi). Quando si manifestano i sintomi dovuti a un alto livello di prolattina, questi possono includere: (negli uomini) gonfiore mammario, difficoltà nell’aver o mantenere le erezioni o altra disfunzione sessuale; (nelle donne) fastidio mammario, perdita dei cicli mestruali o altri problemi con il ciclo.
- elevati livelli di zuccheri nel sangue, aumento di peso, perdita di peso, diminuzione dell’appetito.
- irritabilità, depressione, ansia.
- parkinsonismo: questa condizione può includere movimenti lenti o anomali, sensazione di rigidità o tensione muscolare (rendendo i movimenti a scatti) e, a volte, anche una sensazione di congelamento del movimento che si blocca e poi si riavvia. Altri segni del parkinsonismo includono un camminare lento trascinando i piedi, tremore a riposo, aumento della saliva e/o perdita di saliva e perdita dell’espressione del viso.
- irrequietezza, sonnolenza o riduzione del grado di vigilanza.
- distonia: questa è una condizione che coinvolge una lenta o prolungata contrazione involontaria dei muscoli. Anche se può coinvolgere qualsiasi parte del corpo (che può tradursi in una postura anomala), la distonia spesso coinvolge i muscoli della faccia, comprendendo movimenti anomali degli occhi, della bocca, della lingua o della mandibola.
- vertigini.
- discinesia: questa è una condizione che coinvolge movimenti muscolari involontari e può includere movimenti ripetitivi, spastici o di contorcimento oppure spasmi.
- tremore (agitazione).
- mal di testa.
- battito cardiaco accelerato.
- pressione sanguigna elevata.
- tosse, naso chiuso.
- dolore addominale, vomito, nausea, stipsi, diarrea, indigestione, mal di denti.
- aumento delle transaminasi epatiche nel sangue.
- dolore osseo o muscolare, mal di schiena, dolore articolare.
- perdita dei cicli mestruali.
- febbre, debolezza, affaticamento (stanchezza).
- reazione al sito d’iniezione, incluso prurito, dolore o gonfiore.

### Effetti indesiderati non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100

- polmonite, infezione del torace (bronchite), infezione delle vie respiratorie, sinusite, infezione della vescica, infezione dell’orecchio, tonsillite, infezione fungina delle unghie, infezione della pelle.
- diminuzione della conta dei globuli bianchi.
- anemia.
- reazione allergica.
- diabete o peggioramento del diabete, aumento dei livelli di insulina nel sangue (ormone che controlla i livelli di zucchero nel sangue).
- aumento dell’appetito.
- perdita dell’appetito, con conseguente malnutrizione e basso peso corporeo.
- livelli elevati di trigliceridi (un grasso), aumento del colesterolo nel sangue.
- disturbi del sonno, umore esaltato (mania), riduzione dello stimolo sessuale, nervosismo, incubi.
- svenimento, bisogno impellente di muovere alcune parti del corpo, capogiri nel mettersi in posizione eretta, disturbi dell’attenzione, problemi di linguaggio, perdita o senso del gusto

anormale, ridotta sensibilità della pelle al dolore e al tatto, sensazione di formicolio, pizzicore o intorpidimento della pelle.

- offuscamento della vista, infezione oculare o “congiuntivite”, secchezza oculare.
- sensazione di capogiro (vertigini), ronzio nelle orecchie, dolore alle orecchie.
- interruzione nella conduzione tra le parti superiori e inferiori del cuore, conduzione elettrica anormale del cuore, prolungamento dell’intervallo QT del cuore, accelerazione del battito cardiaco nel mettersi in posizione eretta, frequenza cardiaca lenta, tracciato anormale dell’attività elettrica del cuore (elettrocardiogramma o ECG), sensazione di battito accelerato o pulsazioni nel petto (palpitazioni).
- bassa pressione sanguigna, bassa pressione arteriosa nel mettersi in posizione eretta (di conseguenza, alcune persone che assumono questo medicinale possono avvertire una sensazione di svenimento, capogiri o possono svenire quando si mettono improvvisamente in posizione eretta o seduta).
- respiro affannoso, mal di gola, sangue dal naso.
- disagio addominale, infezione gastrica o intestinale, difficoltà di deglutizione, secchezza delle fauci, passaggio eccessivo di aria o gas.
- aumento dei livelli di GGT (un enzima epatico chiamato gamma-glutamyltransferasi) nel sangue, aumento degli enzimi epatici nel sangue.
- esantema (o “orticaria”), prurito, eruzione cutanea, perdita dei capelli, eczema, pelle secca, arrossamento cutaneo, acne, ascesso sotto la pelle, desquamazione cutanea, prurito al cuoio capelluto o della pelle.
- aumento dei livelli di CPK (creatin fosfochinasi), un enzima nel sangue
- spasmi muscolari, rigidità articolare, debolezza muscolare.
- incontinenza (mancanza di controllo) delle urine, minzione frequente, dolore alla minzione.
- disfunzione erettile, disturbi dell’ejaculazione, assenza di cicli mestruali o altri problemi con il ciclo mestruale (soggetti di sesso femminile), sviluppo delle mammelle nei soggetti di sesso maschile, disfunzione sessuale, dolore alla mammella, perdita di latte dalle mammelle.
- gonfiore di viso, bocca, occhi o labbra, gonfiore di corpo, braccia o gambe.
- aumento della temperatura corporea.
- cambiamento nel modo di camminare.
- dolore al torace, fastidio toracico, sensazione di malessere.
- indurimento della pelle.
- caduta.

#### **Effetti indesiderati rari: possono interessare fino a 1 persona su 1.000**

- infezione degli occhi.
- infiammazione della pelle causata da acari.
- aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi) nel sangue.
- riduzione delle piastrine (cellule del sangue che aiutano ad arrestare il sanguinamento).
- inappropriata secrezione di un ormone che controlla il volume delle urine.
- zucchero nelle urine.
- complicazioni potenzialmente letali da diabete non controllato.
- bassi livelli di zucchero nel sangue.
- eccessiva assunzione di acqua.
- confusione.
- assenza di movimenti o risposte quando si è svegli (catatonìa).
- sonnambulismo.
- mancanza di emozioni.
- incapacità di raggiungere l’orgasmo.
- mancanza di risposta agli stimoli, perdita di coscienza, basso livello di coscienza, convulsioni (crisi), disturbi dell’equilibrio.
- coordinazione anormale.
- glaucoma (aumento della pressione nel globo oculare).
- problemi con i movimenti degli occhi, rotazione degli occhi, ipersensibilità degli occhi alla luce, aumento della lacrimazione, arrossamento degli occhi.



- scuotimento della testa che non si riesce a controllare.
- fibrillazione atriale (un ritmo cardiaco anormale), battito cardiaco irregolare.
- vampate.
- difficoltà di respirazione durante il sonno (apnea del sonno).
- congestione polmonare, congestione delle vie respiratorie.
- crepitio polmonare.
- respiro sibilante.
- infiammazione del pancreas.
- gonfiore della lingua.
- incontinenza fecale, feci molto dure, blocco intestinale
- labbra screpolate.
- eritema sulla pelle correlato al farmaco, ispessimento della pelle, forfora.
- gonfiore delle articolazioni.
- rottura del tessuto muscolare (“rabbdomiolisi”)
- incapacità a urinare.
- disagio mammario, ingrossamento delle ghiandole mammarie, ingrossamento delle mammelle.
- perdite vaginali.
- temperatura corporea molto bassa, brividi, sensazione di sete.
- sintomi di astinenza da farmaco.
- accumulo di pus causato da infezione al sito di iniezione, infezione profonda della pelle, cisti al sito di iniezione, formazione di lividi al sito di iniezione.

#### **Non noti: la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili**

- assunzione pericolosamente eccessiva di acqua.
- disturbo dell'alimentazione correlato al sonno.
- coma dovuto a diabete non controllato.
- respirazione veloce e superficiale, polmonite causata da inalazione di cibo, disturbo della voce.
- diminuzione dei livelli di ossigeno in parti del corpo (a causa della riduzione del flusso ematico).
- mancanza di movimento intestinale che causa il blocco.
- colorazione gialla della pelle o degli occhi (ittero).
- alterazione del colore della pelle.
- postura anomala.
- i neonati nati da madri che avevano assunto BYANLI durante la gravidanza potrebbero manifestare effetti indesiderati dovuti al medicinale e/o sintomi di astinenza, come irritabilità, contrazione muscolare lenta o prolungata, tremore, sonnolenza, problemi di respirazione o di alimentazione.
- diminuzione della temperatura corporea.
- cellule cutanee morte al sito di iniezione, un'ulcera al sito di iniezione.

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. Come conservare BYANLI**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Spedire e conservare in posizione orizzontale. Vedere le frecce sulla scatola del prodotto per il corretto orientamento.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene BYANLI

Il principio attivo è paliperidone.

Ogni siringa preriempita di BYANLI da 700 mg contiene 1092 mg di paliperidone palmitato equivalente a 700 mg di paliperidone.

Ogni siringa preriempita di BYANLI da 1.000 mg contiene 1560 mg di paliperidone palmitato equivalente a 1.000 mg di paliperidone.

Gli altri componenti sono:

Polisorbato 20

Polietilenglicole 4.000

Acido citrico monoidrato

Sodio diidrogeno fosfato monoidrato

Sodio idrossido (per l'aggiustamento del pH)

Acqua per preparazioni iniettabili

### Descrizione dell'aspetto di BYANLI e contenuto della confezione

BYANLI è una sospensione iniettabile a rilascio prolungato di colore da bianco a biancastro in una siringa pre-riempita. Il pH è circa 7,0. Il medico o l'infermiere scuoterà la siringa molto velocemente per risospendere la sospensione prima che questa venga somministrata sotto forma di iniezione.

Ogni confezione contiene 1 siringa preriempita e 1 ago.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Janssen-Cilag International NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Belgio

### Produttore

Janssen Pharmaceutica NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Belgio

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

#### België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV

Tel/Tél: +32 14 64 94 11

#### Lietuva

UAB "JOHNSON & JOHNSON"

Tel: +370 5 278 68 88

#### България

"Джонсън & Джонсън България" ЕООД

Тел.: +359 2 489 94 00

#### Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV

Tél/Tel: +32 14 64 94 11

**Česká republika**  
Janssen-Cilag s.r.o.  
Tel:+420 227 012 227

**Danmark**  
Janssen-Cilag A/S  
Tlf: +45 4594 8282

**Deutschland**  
Janssen-Cilag GmbH  
Tel: +49 2137 955 955

**Eesti**  
UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal  
Tel.: +372 617 7410

**Ελλάδα**  
Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε  
Τηλ: +30 210 80 90 000

**España**  
Janssen-Cilag, S.A.  
Tel: +34 91 722 81 00

**France**  
Janssen-Cilag  
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03

**Hrvatska**  
Johnson & Johnson S.E. d.o.o.  
Tel: +385 1 6610 700

**Ireland**  
Janssen Sciences Ireland UC  
Tel: +353 1 800 709 122

**Ísland**  
Janssen-Cilag AB  
c/o Vistor hf  
Sími: +354 535 7000

**Italia**  
Janssen-Cilag SpA  
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1

**Κύπρος**  
Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ  
Τηλ: +357 22 207 700

**Latvija**  
UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā  
Tel: +371 678 93561

**Magyarország**  
Janssen-Cilag Kft.  
Tel.:+36 1 884 2858

**Malta**  
AM MANGION LTD.  
Tel: +356 2397 6000

**Nederland**  
Janssen-Cilag B.V.  
Tel: +31 76 711 1111

**Norge**  
Janssen-Cilag AS  
Tlf: +47 24 12 65 00

**Österreich**  
Janssen-Cilag Pharma GmbH  
Tel: +43 1 610 300

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

**Portugal**  
Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.  
Tel: +351 214 368 600

**România**  
Johnson & Johnson România SRL  
Tel: +40 21 207 1800

**Slovenija**  
Johnson & Johnson d.o.o.  
Tel: +386 1 401 18 00

**Slovenská republika**  
Johnson & Johnson, s.r.o.  
Tel: +421 232 408 400

**Suomi/Finland**  
Janssen-Cilag Oy  
Puh/Tel: +358 207 531 300

**Sverige**  
Janssen-Cilag AB  
Tfn: +46 8 626 50 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
Janssen Sciences Ireland UC  
Tel: +44 1 494 567 444

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**



Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell’Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

Agenzia Italiana del Farmaco

### Informazioni destinate agli operatori sanitari

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari e devono essere lette dall'operatore sanitario unitamente alle informazioni di prescrizione complete (Riassunto delle caratteristiche del prodotto).

#### Importante riepilogo sulla sicurezza

|  |  |
|--|--|
|   | <p>Scuotere la siringa con il tappo di chiusura della siringa rivolto verso l'alto <b>MOLTO VELOCEMENTE</b> per almeno 15 secondi, far riposare brevemente, quindi agitare di nuovo per 15 secondi.</p>  |
| <p><b>Spedizione e conservazione</b></p>  | <p>La spedizione e la conservazione della scatola in posizione orizzontale migliora la risospesibilità di questo prodotto altamente concentrato.</p>   |
| <p><b>Preparazione</b></p>   | <p>BYANGLI (sospensione iniettabile a rilascio prolungato di paliperidone palmitato a cadenza semestrale) richiede uno scuotimento più lungo e veloce rispetto alla sospensione iniettabile a rilascio prolungato di paliperidone palmitato a cadenza mensile.</p> <p>BYANGLI deve essere somministrato da un operatore sanitario come singola iniezione.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Non suddividere la dose in più iniezioni. BYANGLI è destinato esclusivamente all'uso intramuscolare in sede glutea.</li><li>- Iniettare lentamente e in profondità nel muscolo, avendo cura di evitare di effettuare l'iniezione in un vaso sanguigno.</li></ul> |
| <p><b>Dosaggio</b></p>   | <p>Somministrare BYANGLI una volta ogni 6 mesi.</p>  |
| <p><b>Ago di sicurezza a parete sottile</b></p>  | <p>È importante utilizzare solo l'ago di sicurezza a parete sottile da 0,9 mm x 38 mm (20 gauge, 1,5 pollici) fornito nel kit. È stato progettato per essere utilizzato solo con BYANGLI.</p>  |

**Contenuti della confezione contenente la dose**

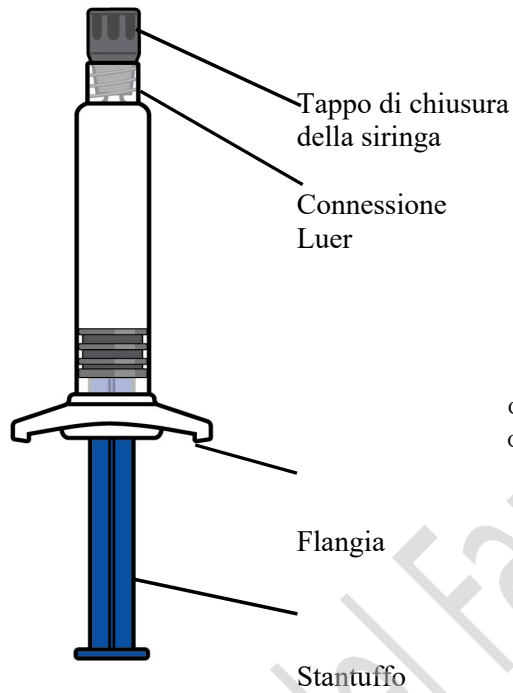
### Siringa preriempita

Ago di sicurezza a parete sottile



**20G x 1½"**

Usare solo l'ago contenuto in questo kit



Hub giallo

Copertura dell'ago  
Contenitore dell'ago

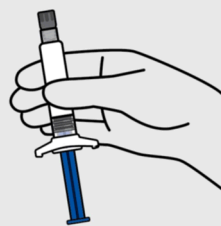


**Ago di sicurezza a parete sottile**

## 1. Preparazione dell'iniezione.

Questo prodotto altamente concentrato necessita di passaggi specifici per la risospensione.

Tenere sempre la siringa con il tappo di chiusura rivolto verso l'alto.



Per garantire la risospensione completa scuotere la siringa con:

- Brevi movimenti su e giù **MOLTO VELOCI**
- Polso sciolto

Scuotere la siringa **MOLTO VELOCEMENTE** per almeno 15 secondi, far riposare brevemente, quindi agitare di nuovo per 15 secondi.

**Se passano più di 5 minuti prima dell'iniezione, scuotere di nuovo la siringa MOLTO VELOCEMENTE con il tappo di chiusura rivolto verso l'alto per almeno 30 secondi per rispendere il medicinale.**



**Controllare la sospensione per la presenza di parti solide**



**Miscelato bene**



- Bianco uniforme, denso e latteo
- La presenza di bolle d'aria è normale

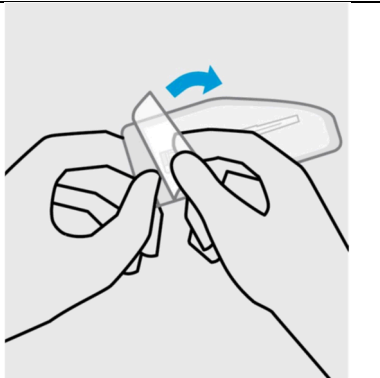
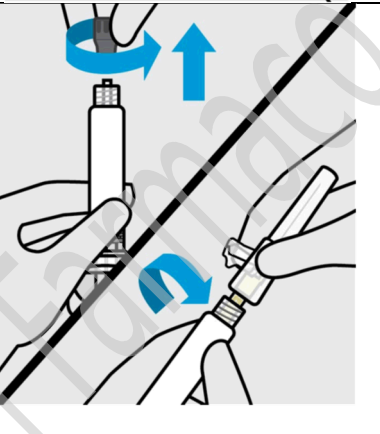
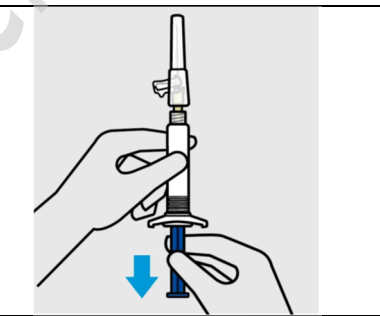
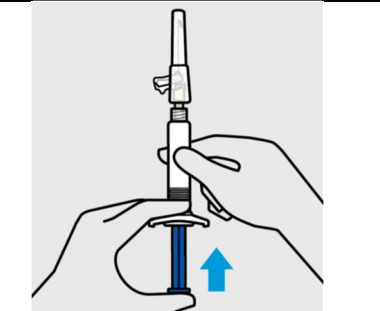
**Non miscelato bene**



**STOP**

- Presenza di prodotto solido sui lati e sulla parte superiore della siringa
- Miscelazione non uniforme
- Liquido fluido

**Il prodotto può rapprendersi.** Se ciò accade, scuotere la siringa con il tappo di chiusura della siringa rivolto verso l'alto **MOLTO VELOCEMENTE** per almeno 15 secondi, far riposare brevemente, quindi agitare di nuovo per 15 secondi.

|   |  |
|---|--|
| <p style="text-align: center;"><b>Aprire il contenitore dell'ago</b></p> <p>Staccare la copertura dal contenitore.<br/>Collocare il contenitore con l'ago all'interno su una superficie pulita.</p>   |    |
| <p style="text-align: center;"><b>Rimuovere il tappo di chiusura della siringa e inserire l'ago</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tenere la siringa con il tappo di chiusura rivolto verso l'alto.</li> <li>2. Ruotare ed estrarre il tappo.</li> <li>3. Tenere la siringa dalla connessione luer.</li> <li>4. Girarlo nell'ago di sicurezza con un leggero movimento rotatorio in senso orario.</li> </ol> <p style="text-align: center;"><b>Usare solo l'ago incluso in questo kit.</b></p> |    |
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tirare indietro lo stantuffo</li> <li>2. Tenere la siringa in posizione verticale.</li> <li>3. Tirare delicatamente indietro lo stantuffo per liberare la punta della siringa da qualsiasi prodotto solido. Questo renderà più facile premere lo stantuffo durante l'iniezione.</li> </ol>  |   |
| <p><b>Rimuovere le bolle d'aria</b><br/>Premere lo stantuffo con cautela finché una goccia di liquido fuoriesce dalla punta dell'ago.</p>   |  |



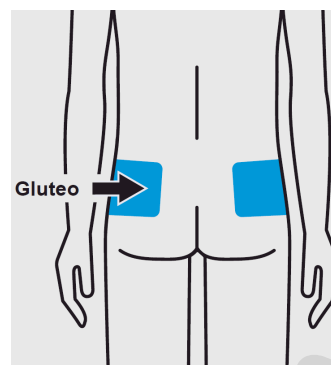
## 2. Iniettare lentamente l'intero contenuto e controllare

Selezionare e pulire un sito di iniezione nel quadrante superiore esterno del gluteo

**Non somministrare** attraverso altre vie.

Pulire il sito di iniezione con un tampone imbevuto di alcol e far asciugare.

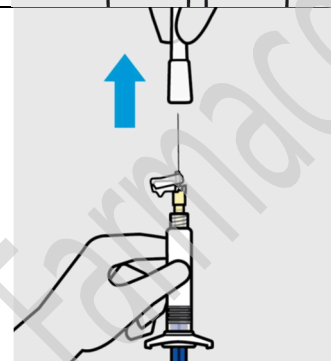
**Non toccare**, ventilare o soffiare sul sito di iniezione dopo averlo pulito.



### Rimuovere la protezione dell'ago

Rimuovere la protezione dall'ago con un movimento dritto.

**Non ruotare** la protezione, in quanto ciò potrebbe allentare l'ago dalla siringa.



### Iniettare lentamente e controllare

Applicare una pressione lenta e costante per premere **completamente** lo stantuffo. Questo dovrebbe richiedere circa 30-60 secondi.

**Continuare a premere lo stantuffo se si avverte resistenza. Ciò è normale.**

**Mentre l'ago si trova nel muscolo, controllare che l'intero contenuto della siringa sia stato iniettato.**



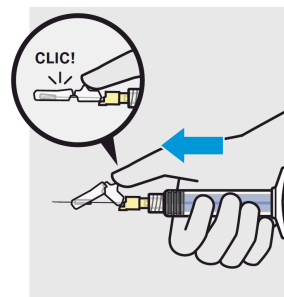
Rimuovere l'ago dal muscolo.

### 3. Dopo l'iniezione

#### Mettere in sicurezza l'ago

Una volta completata l'iniezione, utilizzare il pollice o una superficie piana per mettere in sicurezza l'ago nel dispositivo di sicurezza.

L'ago è in sicurezza quando si avverte il suono di un "clic".



#### Smaltire correttamente e controllare il sito di iniezione

Smaltire la siringa in un contenitore per oggetti taglienti approvato.

Potrebbe essere presente una piccola quantità di sangue o di liquido nel sito di iniezione. Esercitare pressione sulla pelle con un batuffolo di cotone o una garza fino a quando il sanguinamento non si interrompe.

Non strofinare il sito di iniezione.

Se necessario, coprire il sito di iniezione con un cerotto.

