

เอกสารกำกับยาภาษาไทยสำหรับผู้ป่วย

อินวีگا ตรินซา™

ยาน้ำแขวนตะกอนชนิดออกฤทธิ์นาน สำหรับฉีดเข้ากล้ามเนื้อ

พาลีเพอริโดน พาลมิเตท

เอกสารกำกับยาฉบับนี้ประกอบด้วยอะไรบ้าง

ในเอกสารกำกับยาฉบับนี้จะตอบคำถามทั่วไปเกี่ยวกับอินวีกา ตรินซา ในเอกสารกำกับยาจะไม่ประกอบด้วยข้อมูลทั้งหมดที่มีอยู่ และเอกสารกำกับยาไม่สามารถแทนที่การพูดคุยกับแพทย์หรือเภสัชกรได้

ถ้าคุณมีข้อสงสัยเกี่ยวกับการใช้อินวีกา ตรินซา โปรดสอบถามแพทย์หรือเภสัชกร

แพทย์และเภสัชกรของคุณจะมีข้อมูลมากกว่า

ให้เก็บข้อมูลนี้ไว้ใกล้มือ

คุณสามารถดูมันได้ในภายหลังถ้าคุณมีข้อสงสัยอื่น ๆ

อินวีกา ตรินซา ใช้สำหรับอะไร

อินวีกา ตรินซา ถูกจัดอยู่ในกลุ่มยาต้านโรคจิต (antipsychotic agents) ซึ่งช่วยทำให้อาการของความเจ็บป่วยทางจิตบางประเภทดีขึ้น

ยานี้ใช้ในการรักษาอาการของโรคจิตเภท (schizophrenia) ซึ่งเป็นโรคทางจิตที่มีความผิดปกติด้านความคิด ความรู้สึก หรือพฤติกรรม อินวีกา ตรินซา ช่วยในการแก้ไขความไม่สมดุลของสารเคมีในสมองที่เกี่ยวข้องกับสภาวะนี้

ยานี้ยังสามารถใช้เพื่อลดโอกาสในการกลับมามีอาการของโรคจิตเภทซ้ำ

อาการทั่วไปที่พบบ่อยที่สุดของโรคจิตเภท ประกอบด้วย:

- การมองเห็น การได้ยิน หรือการสัมผัสสิ่งต่าง ๆ ที่ไม่มีอยู่จริง (อาการประสาทหลอน (hallucinations))
- มีความเชื่อที่ผิดหรือการตัดสินใจที่ผิดพลาด ในบางครั้งมีความสัมพันธ์กับอาการประสาทหลอน มีความเชื่อมั่นในสิ่งที่แม้ว่ามีหลักฐานตรงกันข้าม (อาการหลงผิด (delusions))
- ไม่เชื่อใจคนอื่นและมีความรู้สึกระแวงสงสัยมาก (อาการหวาดระแวง (paranoia))
- หลีกเลี้ยงครอบครัวและเพื่อน และมีความต้องการอยู่คนเดียว

อาจต้องใช้เวลาสักพักก่อนที่อาการของโรคจิตเภทจะเริ่มดีขึ้น โปรดจำไว้ว่าอินวีก้า ทรินซา เป็นแค่ส่วนหนึ่งของแผนการรักษาทั้งหมดของคุณ เป็นสิ่งสำคัญในการไปพบแพทย์ตามนัดทุกครั้งเพื่อที่คุณจะสามารถได้รับการรักษาตรงเวลาและแพทย์สามารถประเมินอาการของคุณได้

อย่างไรก็ตาม แพทย์ของคุณอาจจะทำการส่งจ่ายอินวีก้า ทรินซา เพื่อใช้ในสาเหตุอื่น โปรดสอบถามแพทย์ถ้าคุณมีข้อสงสัยถึงเหตุผลในการที่แพทย์ส่งจ่ายยาตัวนี้ให้กับคุณ

ก่อนที่คุณจะใช้ยา

เมื่อไรที่ห้ามคุณใช้ยานี้

ห้ามใช้อินวีก้า ทรินซา ถ้าคุณทราบว่ามีการแพ้ต่อส่วนผสมอื่น ๆ ที่ระบุไว้ที่ส่วนท้ายของเอกสารกำกับยาฉบับนี้ หรือยาที่ประกอบด้วย พาลิเพอริโดน (เช่น อินวีก้า) หรือริสเพอริโดน (เช่น ริสเพอดาล)

อาการของการแพ้ ประกอบด้วย ผื่นผิวหนัง หายใจหอบ และ/หรือ มีอาการบวมบริเวณใบหน้า

ห้ามใช้ยาหลังจากวันหมดอายุ ที่ได้มีการระบุไว้บนบรรจุภัณฑ์

ถ้าคุณใช้ยาหลังจากวันหมดอายุ ยาอาจจะไม่มีฤทธิ์เช่นกัน

ห้ามใช้ยาถ้าบรรจุภัณฑ์มีลักษณะฉีกขาดหรือมีการปลอมแปลง

ห้ามใช้ยาในการรักษาอาการอื่น ๆ ยกเว้นแพทย์จะเป็นคนบอกว่าสามารถใช้ได้อย่างปลอดภัย

ก่อนที่คุณจะเริ่มใช้ยา

ควรใช้อินวีก้า ทรินซา อย่างระมัดระวังในผู้ป่วยบางราย

แจ้งแพทย์ถ้าคุณมีหรือเคยมีอาการ:

- โรคหัวใจหรือหลอดเลือด ประกอบด้วย ความดันโลหิตต่ำหรือสูง
- ภาวะขาดน้ำ
- โรคลมชัก อาการชัก
- ความคิดฆ่าตัวตาย
- พยายามฆ่าตัวตาย
- ม่านต่าย้วยโป่งทะลุแผลผ่าตัด (intraoperative floppy iris syndrome - IFIS) (อาการข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างการผ่าตัดต้อกระจก)
- โรคเกี่ยวกับต่อมพิทูอิทารี
- การอักเสบของปอดเนื่องจากการหายใจ (การหายใจนำอนุภาคอาหารหรือของเหลวเข้าไปในปอด)
- มีปัญหาทางไตหรือตับ

- ภาวะสมองเสื่อม หรือภาวะสมองเสื่อมที่มี Lewy Bodies
- โรคพาร์กินสัน
- หัวใจเต้นผิดปกติ
- Neuroleptic Malignant Syndrome (ปฏิกิริยารุนแรงต่อยาบางตัวที่จะทำให้มีอุณหภูมิร่างกายสูงขึ้นอย่างกระทันหัน ความดันโลหิตสูงมาก และมีอาการชักอย่างรุนแรง)
- Tardive dyskinesia (ปฏิกิริยาต่อยาบางตัวที่จะทำให้มีการเคลื่อนไหวนอกเหนืออำนาจจิตใจบริเวณลิ้น ใบหน้า ปาก ขากรรไกร แขน ขา หรือลำตัว)
- โรคเบาหวาน
 ถ้าคุณเป็นโรคเบาหวานอยู่แล้ว หรือมีความเสี่ยง ได้แก่ น้ำหนักตัวเกิน หรือมีประวัติคนในครอบครัวเป็นโรคเบาหวาน ควรทำการตรวจระดับน้ำตาลในเลือดเมื่อเริ่มต้นและในระหว่างการรักษา อาการข้างเคียงของโรคเบาหวานสามารถมีความรุนแรงและคุกคามต่อชีวิตได้
- โรคเกี่ยวกับหลอดเลือดในสมอง ได้แก่ โรคหลอดเลือดสมอง (stroke)
- ภาวะองคชาตแข็งค้าง (องคชาตแข็งตัวอย่างต่อเนื่อง) และ/หรือ เจ็บปวดเมื่อองคชาตแข็งตัว
- ภาวะลิ่มเลือดอุดตัน
 แจ้งแพทย์ถ้าคุณหรือคนอื่นในครอบครัวของคุณมีประวัติการเกิดภาวะลิ่มเลือดอุดตัน เคยมีการพบภาวะลิ่มเลือดอุดตันที่ปอดหรือขาในผู้ป่วยที่ได้รับอินวิกา ทรินซา ภาวะลิ่มเลือดอุดตันที่ปอดสามารถเป็นอันตรายถึงชีวิตได้
- จำนวนเม็ดเลือดขาวต่ำ
 เนื่องจากการลดลงอย่างร้ายแรงของจำนวนเม็ดเลือดขาวบางประเภทที่มีความจำเป็นในการต่อสู้กับการติดเชื้อในเลือด เคยมีการพบน้อยมากในผู้ป่วยที่ได้รับอินวิกา ทรินซา แพทย์อาจทำการตรวจสอบจำนวนเม็ดเลือดขาว แจ้งแพทย์ถ้าคุณทราบว่าเคยมีจำนวนเม็ดเลือดขาวต่ำในอดีต (ซึ่งอาจจะมีหรือไม่มีสาเหตุมาจากยาตัวอื่น)

แจ้งแพทย์ถ้า:

- คุณกำลังตั้งครรภ์หรือวางแผนที่จะตั้งครรภ์ แพทย์จะเป็นคนแนะนำว่าคุณควรหรือไม่ควรใช้อินวิกา ทรินซา
 อาการคลื่นไส้ อาเจียน ท้องผูก และ/หรือ อ่อนแรง มีอาการง่วงนอน ภาวะหัวใจไม่สงบ มีปัญหาด้านการหายใจ และมีความลำบากในการกินอาหาร อาจเกิดขึ้นในทารกแรกเกิด ถ้าคุณใช้อินวิกา ทรินซาในระหว่างการตั้งครรภ์โปรดมาส่งท้าย
- คุณกำลังอยู่ในช่วงให้นมบุตร อินวิกา ทรินซาถูกขับออกมาในน้ำนมได้ แนะนำไม่ให้คุณให้นมบุตรในระหว่างที่คุณใช้อินวิกา ทรินซา

กำลังใช้ยาตัวอื่นอยู่

แจ้งแพทย์หรือเภสัชกรถ้าคุณกำลังใช้ยาตัวอื่นอยู่ ซึ่งรวมถึงยาที่คุณสามารถซื้อได้โดยปราศจากใบสั่งแพทย์จากร้านขายยา ซูเปอร์มาร์เก็ต หรือร้านขายผลิตภัณฑ์ด้านสุขภาพ

แจ้งแพทย์ของคุณถ้าคุณกำลังใช้:

- ยานอนหลับ ยาคลายกังวล ยาระงับปวด ยาต้านฮิสตามีน
- ยาที่ใช้ในการรักษาโรคซึมเศร้า โรคตื่นตระหนก โรควิตกกังวล หรือโรคย้ำคิดย้ำทำ
- ยาสำหรับโรคหัวใจหรือความดันโลหิต
- ยาอื่น ๆ ที่ใช้ในการรักษาความเจ็บป่วยทางจิต หรือโรคจิต

ใช้ยาอย่างไร

การใช้ยาครั้งแรก

แพทย์จะไม่เริ่มให้การรักษาด้วยอินวีก้า ทรินซา จนกว่าจะทราบว่า คุณเคยได้รับการรักษาด้วยอินวีก้า ซัสเทนนาแล้วเป็นเวลาอย่างน้อย 4 เดือน

ที่จุดเริ่มต้นของการรักษา คุณอาจจะมีอาการความดันโลหิตตกที่ทำให้คุณรู้สึกวิงเวียนเมื่อยืนขึ้น หรือหัวใจของคุณเต้นเร็วขึ้น อาการเหล่านี้จะหายไปในเวลาไม่กี่วัน

แจ้งแพทย์ถ้าอาการเหล่านี้เกิดขึ้นต่อเนื่องหรือทำให้คุณกังวล

ใช้ยาขนาดเท่าไร

แพทย์จะเป็นคนตัดสินใจขนาดยาที่เหมาะสมสำหรับคุณ

บริหารยาอย่างไร

อินวีก้า ทรินซา เป็นยาในรูปแบบที่มีการปรับปรุงการปลดปล่อยยา ที่บุคลากรทางการแพทย์จะบริหารยาให้กับคุณโดยการฉีด นั่นหมายความว่ายานี้จะค่อย ๆ ปลดปล่อยสู่ร่างกายของคุณ และคุณไม่จำเป็นต้องฉีดยาทุกวัน

อินวีก้า ทรินซา เป็นผลิตภัณฑ์ที่ออกฤทธิ์นานโดยที่คุณจะได้รับยาเพียงแค่ 1 ครั้งในทุก 3 เดือน

แพทย์และบุคลากรทางการแพทย์จะบริหารยาโดยการฉีดเข้าที่บริเวณต้นแขนหรือ สะโพก คุณอาจมีความรู้สึกปวดหรือไม่สบายตัว แต่อาการจะดีขึ้นเมื่อเวลาผ่านไป

ใช้ยาบ่อยแค่ไหน

หลังจากคุณได้รับยาในครั้งแรก แนะนำว่าให้อินวีก้า ทรินซา 1 ครั้ง ในทุก 3 เดือน แพทย์อาจเปลี่ยนแปลงขนาดยาโดยขึ้นอยู่กับอาการตอบสนองของร่างกายของคุณต่อยา

คุณมีความจำเป็นต้องได้รับยาฉีดจำนวนเท่าไร

อินวีก้า ทรินซา ช่วยในการควบคุมสภาวะของคุณ แต่ไม่ได้ช่วยให้หายขาดจากโรค ดังนั้น คุณมีความจำเป็นในการได้รับการฉีดยาอย่างสม่ำเสมอ อย่าหยุดยาเอง แม้ว่า คุณจะรู้สึกดีขึ้นก็ตาม

จะเกิดอะไรขึ้นถ้าคุณพลาดการฉีดยา

เป็นสิ่งสำคัญมากในการไปพบแพทย์ตามนัดทุกครั้งเพื่อที่คุณจะสามารถได้รับยาตรงเวลา

รีบติดต่อแพทย์โดยเร็วที่สุดเท่าที่คุณสามารถทำได้ ถ้าคุณคิดว่าคุณกำลังจะหรือไม่ได้ไปพบแพทย์ตามนัด

แพทย์จะเป็นคนตัดสินใจว่าคุณควรจะต้องทำอะไรต่อไป

สำหรับผู้ป่วยสูงอายุ

โดยทั่วไป แพทย์จะสั่งจ่ายขนาดเดียวกับผู้ป่วยผู้ใหญ่ แต่แพทย์อาจจะปรับขนาดยาถ้าคุณมีภาวะการทำงานของไตบกพร่อง

สำหรับผู้ป่วยที่มีภาวะการทำงานของไตบกพร่อง

สำหรับผู้ป่วยที่มีภาวะการทำงานของไตบกพร่องเล็กน้อย ขนาดยาสูงสุดที่แนะนำคือ 350 มิลลิกรัม ไม่แนะนำการใช้อินวีก้า ทรินซา ในผู้ป่วยที่มีภาวะการทำงานของไตบกพร่องปานกลางหรือรุนแรง

ไม่สามารถแนะนำการใช้อินวีก้า ทรินซา ในเด็กอายุต่ำกว่า 18 ปีที่เป็นโรคจิตเภท ได้ ณ ปัจจุบัน เนื่องจากว่ามีประสบการณ์การใช้ผลิตภัณฑ์นี้ในคนไข้กุ่มนี้น้อย

การได้รับยาเกินขนาด

เนื่องจากคุณจะได้รับอินวีก้า ทรินซา ภายใต้อาการดูแลของแพทย์ จึงมีความเป็นไปได้น้อยมากในการที่คุณจะได้รับยาเกินขนาด

อย่างไรก็ตาม ถ้าคุณเกิดอาการข้างเคียงใด ๆ หลังจากได้รับอินวีก้า ทรินซา ให้รีบแจ้งแพทย์โดยทันที หรือไปที่แผนกอุบัติเหตุและฉุกเฉินที่โรงพยาบาลที่ใกล้คุณที่สุด

คุณอาจจำเป็นต้องได้รับการดูแลทางการแพทย์อย่างฉุกเฉิน

ในระหว่างที่คุณกำลังใช้ยา

สิ่งที่ต้องทำ

ปฏิบัติตามคำแนะนำของแพทย์อย่างเคร่งครัด ห้ามพลาดหรือหยุดการรักษาโดยไม่ได้ทำการปรึกษากับแพทย์ก่อน

แพทย์มีความยินดีที่จะมีการพูดคุยปรึกษากับคุณถึงข้อสงสัยที่คุณมีเกี่ยวกับการรักษา

แจ้งแพทย์ถ้าคุณตั้งครรภ์หรือกำลังวางแผนที่จะตั้งครรภ์

รีบแจ้งแพทย์โดยทันทีถ้าคุณสังเกตเห็นว่าการเคลื่อนไหวแบบบิดไปมา (worm-like movements) ของลิ้น หรือมีการเคลื่อนไหวที่ควบคุมไม่ได้แบบอื่น ๆ ของลิ้น ปาก แก้ม หรือขากรรไกร ซึ่งอาจเกิดขึ้นที่แขนและขา

อาการเหล่านี้เป็นกลุ่มอาการที่เรียกว่า tardive dyskinesia ซึ่งสามารถเกิดขึ้นได้ในผู้ที่ใช้กลุ่มยาต้านโรคจิต ซึ่งรวมถึงอินวีก้า ทรินซา อาการนี้มักจะเกิดขึ้นในระหว่างที่มีการรักษาด้วยอินวีก้า ทรินซา ในระยะยาว อาการนี้อาจเกิดขึ้นอย่างถาวรได้แต่พบในกรณีที่น้อยมาก อย่างไรก็ตาม ถ้าสามารถตรวจพบได้เร็ว อาการเหล่านี้ส่วนมากสามารถหายเป็นปกติได้

ถ้าคุณกำลังวางแผนที่จะทำการผ่าตัดดวงตา ให้แน่ใจว่าได้แจ้งจักษุแพทย์แล้วว่าคุณกำลังใช้ยาตัวนี้อยู่ แจ้งแพทย์คนอื่น ๆ ทันตแพทย์ และเภสัชกรผู้ที่ให้การรักษาคุณว่าคุณกำลังใช้อินวีก้า ทรินซาอยู่

สิ่งที่ห้ามทำ

ห้ามพลาดการฉีดยาหรือไม่ไปพบแพทย์ตามนัด

ห้ามดื่มแอลกอฮอล์

อินวีก้า ทรินซา สามารถเพิ่มฤทธิ์ของแอลกอฮอล์ได้

สิ่งที่ต้องระมัดระวัง

สอบถามแพทย์หรือเภสัชกรก่อนใช้ยาตัวอื่น

ซึ่งรวมถึงยาสมุนไพรและยาอื่น ๆ ที่ซื้อจากร้านขายยาหรือซูเปอร์มาร์เก็ต

ให้ระมัดระวังในการขับขี่หรือใช้เครื่องจักร จนกว่าคุณจะทราบว่าอินวีก้า ทรินซา ส่งผลอย่างไรกับคุณ

อินวีก้า ทรินซา อาจส่งผลให้มีอาการเวียนศีรษะ ซึม หรือวิงเวียนคล้ายจะเป็นลม ในบางคน ให้แน่ใจว่าคุณทราบว่าอินวีก้า ทรินซา ส่งผลอย่างไรกับคุณ ก่อนที่คุณจะขับรถ ใช้เครื่องจักร หรือกระทำการอื่นที่อาจเป็นอันตรายได้ถ้าคุณมีอาการเวียนศีรษะ หรือวิงเวียนคล้ายจะเป็นลม ถ้าอาการนี้เกิดขึ้นห้ามขับขี่หรือใช้เครื่องจักร

ถ้ายาทำให้คุณรู้สึกเวียนศีรษะจะเป็นลม เวียนศีรษะ หรือเป็นลม ให้ระมัดระวังเมื่อคุณมีการลุกขึ้นยืนจากที่นั่งหรือนอน

การลุกขึ้นยืนอย่างช้า ๆ สามารถช่วยได้

อาการข้างเคียง

ยาทุกตัวอาจมีอาการไม่พึงประสงค์บางอย่าง ในบางครั้งอาการไม่พึงประสงค์จะมีความรุนแรง แต่ส่วนใหญ่แล้วอาการที่เกิดขึ้นมักจะไม่ค่อยรุนแรงเท่าไร แพทย์จะเป็นคนพิจารณาระหว่างความเสี่ยงจากการใช้ยากับผลดีที่คาดว่าจะมีต่อคุณ

ยาทุกตัวสามารถทำให้เกิดอาการข้างเคียงได้ คุณอาจจำเป็นต้องได้รับการรักษาทางการแพทย์ถ้าคุณเกิดมีอาการข้างเคียงบางอย่าง

ให้สอบถามแพทย์หรือเภสัชกรในข้อสงสัยที่คุณมี

รีบแจ้งแพทย์หรือเภสัชกรโดยเร็วที่สุดเท่าที่ทำได้ถ้าคุณรู้สึกไม่ดีในระหว่างที่ใช้อินวิกา ทรินซา

ยาจะช่วยผู้ป่วยส่วนใหญ่ในอาการของโรคจิตเภท แต่สามารถเกิดอาการไม่พึงประสงค์ได้ในผู้ป่วยจำนวนน้อยราย

แจ้งแพทย์ถ้าคุณมีอาการเหล่านี้เกิดขึ้นหรือทำให้คุณกังวล:

มีความลำบากในการคิดหรือทำงานเนื่องมาจาก:

- นอนหลับหรือคงการนอนหลับยาก
- ปวดศีรษะ
- มีอาการสั่น
- ซึม เหนื่อย ยากในการใช้สมาธิ
- ปวดที่บริเวณที่ฉีดยา

การเปลี่ยนแปลงด้านพฤติกรรม ได้แก่:

- ภาวะกายใจไม่สงบ
- รู้สึกกระวนกระวายใจ

การเปลี่ยนแปลงด้านอื่น ๆ ได้แก่:

- กล้ามเนื้อแข็งเกร็งหรือปวด มีอาการปวดกระดูกหรือกล้ามเนื้อ
- ข้อต่อฝืดหรือบวม
- ติดเชื้อ
- โรคปอดบวม

- อาการไข้หวัด
- อาการคล้ายไข้หวัดใหญ่
- ติดเชื้อระบบทางเดินปัสสาวะ
- มองเห็นภาพมัว อาการตากลอก
- ปวดฟัน
- ปากแห้ง
- กระจายน้ำมากผิดปกติ (สิ่งนี้อาจเป็นอาการแสดงว่าคุณเป็นโรคเบาหวาน)
- ภาวะขาดอารมณ์
- ซึมเศร้า
- สีผิว
- ผิวหนังแห้ง
- ผิวหนังแข็ง
- อารมณ์ร้ายแรง
- อาการเวียนศีรษะบ้านหมุน
- เลือดกำเดาไหล
- น้ำหนักตัวเพิ่มหรือลด
- เพิ่มหรือลดความอยากอาหาร
- ไม่สามารถถ่ายปัสสาวะได้หรือมีอาการเจ็บปวดในระหว่างปัสสาวะ
- การย่อยอาหารไม่ดี คลื่นไส้ ปวดท้อง
- ท้องเสีย
- ท้องผูก
- อาเจียน
- การหลั่งน้ำนมผิดปกติ
- เต้านมบวม
- ประจำเดือนขาดหรือผิดปกติ
- มีความลำบากในการเริ่มหรือคงการแข็งตัวขององคชาต; หรือมีการแข็งตัวขององคชาตอย่างต่อเนื่อง และ/หรือ เจ็บปวดเมื่อองคชาตแข็งตัว ภาวะองคชาตแข็งค้าง (องคชาตแข็งตัวยาวนาน)
- อาการเหล่านี้เป็นอาการข้างเคียงที่ไม่รุนแรงของอินวิกา ทรินซา แต่อาจต้องได้รับการดูแลทางการแพทย์

รีบแจ้งแพทย์โดยทันที หรือไปที่แผนกอุบัติเหตุและฉุกเฉินที่โรงพยาบาลที่ใกล้คุณที่สุด ถ้าคุณมีอาการต่อไปนี้:

ปัญหาเกี่ยวกับหัวใจหรือความดันโลหิต ได้แก่:

- ความดันโลหิตตก โดยเฉพาะเวลาเย็นขึ้น สิ่งนี้จะปรากฏต่อคุณในอาการวิงเวียนคล้ายจะเป็นลม หรืออาการเวียนศีรษะที่จะหายไปเมื่อเวลาผ่านไปไม่กี่วินาทีหรือหลังจากนั่งลงอีกครั้ง
- อัตราการเต้นของหัวใจเร็ว อัตราการเต้นของหัวใจช้า หัวใจเต้นผิดปกติ

อาการของโรคเบาหวาน ได้แก่:

- อาการแสดงของการมีระดับน้ำตาลในเลือดสูงหรือโรคเบาหวาน ได้แก่ รู้สึกหิวน้ำตลอดเวลา มีการถ่ายปัสสาวะ หรือ “ฉี่” บ่อยกว่าปกติ หรือรู้สึกอ่อนแรงหรือหิว

มีการเปลี่ยนแปลงอุณหภูมิของร่างกาย ได้แก่:

- ไข้
- อุณหภูมิของร่างกายสูงผิดปกติ

อาการเหล่านี้อาจเป็นอาการข้างเคียงที่รุนแรงจากอินวิซ่า ทรินซา คุณอาจจำเป็นต้องได้รับการดูแลทางการแพทย์อย่างเร่งด่วน

อาการข้างเคียงที่รุนแรงสามารถพบได้ไม่บ่อย

ถ้ามีอาการใด ๆ เหล่านี้เกิดขึ้น ให้หยุดใช้อินวิซ่า ทรินซาและรีบแจ้งแพทย์โดยทันที หรือไปที่แผนกอุบัติเหตุและฉุกเฉินที่โรงพยาบาลที่ใกล้คุณที่สุด:

- ผื่นผิวหนัง คัน หรือลมพิษบนผิวหนัง; หายใจหอบ หายใจมีเสียงหวีด หรือมีความลำบากในการหายใจ; มีอาการบวมบริเวณใบหน้าริมฝีปาก ลิ้น หรือส่วนอื่น ๆ ของร่างกาย ถ้าคุณมีอาการเหล่านี้ คุณอาจเกิดปฏิกิริยาการแพ้อย่างรุนแรงต่ออินวิซ่า ทรินซา
- มีอาการอ่อนแรงกระแทกหัน หรือขาบริเวณใบหน้า แขน หรือขา โดยเฉพาะเกิดขึ้นบนร่างกายซีกเดียว หรือกรณีมีอาการพูดหรือออกเสียงไม่ชัด (slurred speech) (อาการเหล่านี้ เรียกว่า สมองขาดเลือดชั่วคราว (mini-strokes))
- การเคลื่อนไหวนอกเหนืออำนาจจิตใจบริเวณลิ้น ใบหน้า ปาก ขากรรไกร แขน ขา หรือลำตัวสามารถเกิดขึ้นได้หลังจากได้รับอินวิซ่า ทรินซา หรือยาต้านโรคจิตตัวอื่นเป็นระยะเวลาานาน ถ้าเกิดอาการนี้ขึ้นให้ติดต่อแพทย์

อาการเหล่านี้คืออาการข้างเคียงที่รุนแรงมาก คุณอาจจำเป็นต้องได้รับการดูแลทางการแพทย์อย่างเร่งด่วนหรือเข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาล

แจ้งแพทย์ถ้าคุณสังเกตเห็นอาการข้างเคียงอื่น ๆ ที่ทำให้คุณรู้สึกไม่ดี
อาการข้างเคียงอื่น ๆ ที่ไม่ได้ระบุในรายการด้านบนอาจเกิดขึ้นได้ในคนบางคน
โปรดอย่าลังเลที่จะรายงานอาการข้างเคียงใด ๆ ต่อแพทย์หรือเภสัชกร
โปรดอย่าตีความตรงกับรายการของอาการข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นได้
คุณอาจจะไม่เกิดอาการเหล่านี้ขึ้นก็ได้

หลังจากใช้ยา

การเก็บยารักษา

อินวีก้า ทรินซา จะถูกจัดเก็บโดยแพทย์หรือเภสัชกร ยาจะถูกเก็บในที่แห้ง ป้องกันจากแสง ห้ามเก็บที่
อุณหภูมิมากกว่า 30 องศาเซลเซียส เก็บยาให้พ้นจากสายตาและมือเด็ก
แพทย์หรือเภสัชกรจะไม่ใช้ยาภายหลังจากวันหมดอายุ ที่ได้มีการระบุไว้บนบรรจุภัณฑ์
ไม่สามารถเก็บยาไว้ใช้ได้โดยไม่มีการกำหนดได้ แม้ว่าจะมีการจัดเก็บยาเป็นอย่างดีก็ตาม

คำอธิบายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์

ยาหน้าตาเป็นอย่างไร

อินวีก้า ทรินซา อยู่ในรูปแบบหลอดบรรจุยาพร้อมฉีดยา ซึ่งประกอบด้วยปริมาณของพาลีเพอริโดน (ในรูป พาล
มิเตท) ที่แตกต่างกัน ในบรรจุภัณฑ์ยังประกอบด้วยเข็มฉีดยา (safety needle)

ส่วนประกอบของยา

ตัวยาสำคัญใน อินวีก้า ทรินซา คือ พาลีเพอริโดน (ในรูป พาลมิเตท)
ในหลอดบรรจุยาพร้อมฉีดยาประกอบด้วยยาพาลีเพอริโดนขนาด 175 263 350 และ 525 มิลลิกรัม (ในรูป
พาลีเพอริโดน พาลมิเตทขนาด 273 410 546 และ 819 มิลลิกรัม ตามลำดับ)
สารที่ไม่มีฤทธิ์ในยา คือ กรดซิตริกโมโนไฮเดรต โพลีเอธิลีนไกลคอล 4000 โพลีซอร์เบต 20 โซเดียมได
ไฮโดรเจนฟอสเฟตโมโนไฮเดรต โซเดียมไฮดรอกไซด์ น้ำสำหรับยาฉีด (water for injection)

เอกสารกำกับยานี้ถูกจัดเตรียมเมื่อ ตุลาคม 2559

ผลิตโดย

Janssen Pharmaceutica NV
Beerse, Belgium (ประเทศเบลเยียม)

เลขทะเบียนตำรับยา

1C 53/60 (NC)

วันที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยา

3 สิงหาคม 2560

นำเข้าโดย

บริษัท แจนเซน-ซีแลก จำกัด

106 หมู่ 4 นิคมอุตสาหกรรมลาดกระบัง

ถนนฉลองกรุง แขวงลำปลาทิว เขตลาดกระบัง

กรุงเทพฯ 10520

โทรศัพท์: 02-792-7200

โทรสาร: 02-792-7222

โปรดอ่านเอกสารกำกับยาสำหรับแพทย์ฉบับเต็มได้ทางเว็บไซต์ <http://ndi.fda.moph.go.th/>

เอกสารกำกับยาภาษาอังกฤษสำหรับผู้ป่วย

INVEGA TRINZA™

Prolonged-Release Suspension for Intramuscular Injection

Paliperidone palmitate

What is in this leaflet

This leaflet answers some of the common questions about INVEGA TRINZA. It does not contain all of the available information. It does not take the place of talking to your doctor or pharmacist.

If you have any concerns about using INVEGA TRINZA, ask your doctor or pharmacist.

Your doctor and pharmacist have more information.

Keep this information handy.

You can refer to it later if you have any questions.

What INVEGA TRINZA is used for

INVEGA TRINZA belongs to a group of medicines called antipsychotic agents which improve the symptoms of certain type of mental illness.

It is used to treat symptoms of schizophrenia, a mental illness with disturbances in thinking, feelings and behaviour. INVEGA TRINZA helps to correct a chemical imbalance in the brain associated with this condition.

It can also be used to lessen the chance of your schizophrenia symptoms from coming back.

Some of the most common symptoms of schizophrenia may include:

- Seeing, hearing, or sensing things that are not there (hallucinations)
- a false belief or wrong judgment, sometimes associated with hallucinations, held with conviction despite evidence to the contrary (delusions)
- Not trusting others and feeling very suspicious (paranoia)
- Avoiding family and friends and wanting to be alone

It may take some time before your symptoms of schizophrenia start to improve. Remember that INVEGA TRINZA is one part of your overall treatment plan. It is important to keep all your appointments so you can get your treatments on time and your doctor can check your progress. Your doctor, however, may prescribe this medicine for another use.

Ask your doctor if you have any questions about why it has been prescribed to you.

Before you take it

When you must not use it

Do not use INVEGA TRINZA if you know you are allergic to any of its ingredients listed at the end of this leaflet or medicines containing paliperidone (e.g. Invega) or risperidone (e.g. Risperdal).

Signs of allergy include skin rash, itching, shortness of breath, and/or swollen face.

Do not use it after the expiry date printed on the pack.

If you use it after the expiry date has passed, it may not work as well.

Do not use it if the packaging is torn or shows signs of being tampered with.

Do not use it to treat any other complaints unless your doctor says it is safe to do so.

Before you start to use it

INVEGA TRINZA should be used with caution in some patients.

Tell your doctor if you have or have ever had:

- heart or blood vessel diseases, including low or high blood pressure
- dehydration
- epilepsy, seizures
- suicidal thoughts
- attempted suicide
- intraoperative iris syndrome (a complication that may occur during cataract extraction)
- disease of the pituitary gland
- inflammation of the lungs due to aspiration (the inhalation of food particles or fluids into the lungs).
- kidney or liver problems
- Dementia or Lewy Bodies dementia
- Parkinson's disease
- heart beat irregularities
- Neuroleptic Malignant Syndrome (a serious reaction to some medicines with a sudden increase in body temperature, extremely high blood pressure and severe convulsions)
- Tardive dyskinesia (a reaction to some medicines with involuntary movements of the tongue, face, mouth, jaws, arms, legs or trunk)
- Diabetes

If you already have diabetes or have risk factors such as being overweight or a family history of diabetes, blood sugar testing should be done at the beginning and during the treatment. The complications of diabetes can be serious and even life-threatening.

- disease of the blood vessels of the brain including stroke
- priapism (continuous erection) and/or painful erection
- blood clots

Tell your doctor if you or someone else in your family has a history of blood clots. Blood clots in the lungs and legs have been seen in patients taking INVEGA TRINZA. Blood clots in the lungs can be fatal

- low white blood cell count

As dangerously low numbers of certain types of white blood cells needed to fight infection in your blood has been seen very rarely with patients taking INVEGA TRINZA, your doctor may check your white blood cell counts. Tell your doctor if you know that you have had low levels of white blood cells in the past (which may or may not have been caused by other medicines)

Tell your doctor if:

- you are pregnant or are planning to become pregnant. Your doctor will advise you whether or not you should use INVEGA TRINZA.
Shaking, muscle stiffness and/or weakness, sleepiness, agitation, breathing problems, and difficulty in feeding may occur in newborns, if you use INVEGA TRINZA in your last trimester of pregnancy.
- you are breast feeding. INVEGA TRINZA is excreted in breast milk. It is recommended that you do not breast-feed while you use INVEGA TRINZA.

Taking other medicines

Tell your doctor if you are taking any other medicines, including any that you buy without a prescription from your pharmacy, supermarket or health food shop.

Tell your doctor if you are taking:

- sleeping tablets, tranquillisers, pain-killers, antihistamines
- medicines to treat depression, panic disorder, anxiety or obsessive-compulsive disorder
- medicines for your heart or blood pressure
- other medicines to treat mental illness or psychotic conditions

How is it given

Using it for the first time

Treatment with INVEGA TRINZA will not be started by your doctor until it is known that you have been taking INVEGA SUSTENNA for at least 4 months.

At the start of treatment you may have a fall in blood pressure making you feel dizzy on standing up, or your heart may beat faster. These should go away after a few days.

Tell your doctor if they continue or worry you.

How much of it will be given

Your doctor will decide the dose suitable for you.

How is it given

INVEGA TRINZA is a modified release medicine that a healthcare professional will give you by injection. This means the medicine is released gradually into your body and that you do not have to take this medicine every day.

INVEGA TRINZA is a longer acting product where you will get a dose only once every 3 months.

Your doctor or healthcare provider will give you the injection into the upper arm or buttocks. You may feel some pain or discomfort, but this may become less over time.

How often it is given

After you have been given the first dose, it is recommended that INVEGA TRINZA is given once every 3 months. Your doctor may change the dose depending on how your body responds to the medicine.

How many injections you will need

INVEGA TRINZA helps control your condition, but will not cure it. Therefore, you will need regular injections. Do not miss any injections, even if you feel better.

What if you miss a dose

It is very important to keep all your appointments and get your medicine on time.

Contact your doctor as soon as you can if you think you are going to miss or have missed your appointment.

Your doctor will decide what you should do next.

For elderly patients

In general your doctor would prescribe the same dose as for adult patients, but he/she may adjust the dose if you have impaired kidney function.

For patients with impaired kidney function

INVEGA TRINZA has not been studied in patients whose kidney is not functioning properly.

Your doctor will decide the dose suitable for you.

For patients with mild kidney function impairment the maximum recommended dose is 350 mg.

Use of INVEGA TRINZA is not recommended in patients with moderate or severe kidney function impairment.

INVEGA TRINZA cannot be recommended for use in children with schizophrenia under 18 years at the present time as there is little experience with the product in this group.

Overdose

As INVEGA TRINZA is given to you under the supervision of your doctor, it is very unlikely that you will receive too much.

However, if you experience any side effects after being given INVEGA TRINZA, tell your doctor immediately or go to Accident and Emergency at your nearest hospital.

You may need urgent medical attention.

While you are using it

Things you must do

Follow your doctor's instructions carefully. Do not miss or stop the treatment without consulting your doctor first.

Your doctor will be happy to discuss any questions you may have with your treatment.

Tell your doctor if you pregnant or are planning to become pregnant.

Tell your doctor immediately if you notice any worm-like movements of the tongue, or other uncontrolled movements of the tongue, mouth, cheeks or jaw which may progress to the arms and legs.

These are symptoms of a condition called tardive dyskinesia, which may develop in people taking antipsychotic medicines, including INVEGA TRINZA. This condition is more likely to occur during long term treatment with INVEGA TRINZA. In very rare cases, this may be permanent. However, if detected early, these symptoms are usually reversible.

If you are planning to have operation on your eye, make sure you tell your eye doctor that you are taking this medicine.

Tell any other doctors, dentists, and pharmacists who are treating you that you are taking INVEGA TRINZA.

Things you must not do

Do not miss any injections or any appointments with the doctor.

Do not drink alcohol.

INVEGA TRINZA can increase the effects of alcohol.

Things to be careful of

Ask your doctor or pharmacist before taking any other medicines.

These include herbal treatments and those bought in a pharmacy or supermarket.

Be careful driving or operating machinery until you know how INVEGA TRINZA affects you.

INVEGA TRINZA may cause dizziness, drowsiness or light-headedness in some people. Make sure you know how you react to INVEGA TRINZA before you drive a car, operate machinery, or do anything else that could be dangerous if you are dizzy or light-headed. If this occurs do not drive or operate machinery.

If the medicine makes you feel light-headed, dizzy or faint, be careful when getting up from a sitting or lying position.

Getting up slowly may help.

Side Effects

All medicines may have some unwanted side effects. Sometimes they are serious, but most of the time they are not. Your doctor has weighed the risks of using this medicine against the benefits they expect it will have for you.

All medicines can have side effects. You may need medical treatment if you get some of the side effects.

Ask your doctor or pharmacist to answer any questions you may have.

Tell your doctor or pharmacist as soon as possible if you do not feel well while you are taking INVEGA TRINZA.

It helps most people with symptoms of schizophrenia, but it may have unwanted side effects in a few people.

Tell your doctor if you notice any of the following and they worry you:

difficulty thinking or working because of:

- Difficulty falling or staying asleep
- Headache
- Trembling
- drowsiness, tiredness, difficulty in concentrating
- pain at injection site

behavioural changes such as:

- agitation
- feeling anxious

other changes such as:

- muscle stiffness or pain, bone or muscle ache
- joint stiffness or swelling
- infection
- pneumonia
- common cold symptoms

- “flu-like” symptoms
- urinary tract infection
- blurry vision, eye rolling
- toothache
- dry mouth
- excessive thirst (this could be a sign that you have diabetes)
- lack of emotion
- depression
- acne
- dry skin
- hardening of the skin
- elated mood
- vertigo
- nosebleeds
- weight gain or weight loss
- increased or decreased appetite
- inability to or pain when passing urine
- indigestion, nausea, abdominal pain
- diarrhoea
- constipation
- vomiting
- unusual secretion of breast milk
- breast swelling
- missed or irregular menstrual periods
- difficulty getting or maintaining an erection; or having continuous and/or painful erection, priapism (prolonged erection)
- These are mild side effects of INVEGA TRINZA but may require medical attention.

Tell your doctor immediately, or go to Accident and Emergency at your nearest hospital if you notice any of the following:

heart or blood pressure problems such as:

- fall in blood pressure, particularly on standing. This will be apparent to you as light-headedness or dizziness that passes after a few seconds or after sitting down again
- faster heart rate, slowed heart rate, heart beat irregularities

diabetes symptoms such as:

- signs of high blood sugar or diabetes, such as being thirsty all the time, having to urinate or “pass urine” more often than usual, or feeling weak or hungry.

body temperature changes such as:

- fever
- abnormally high body temperature

These may be serious side effects of INVEGA TRINZA. You may need urgent medical attention.

Serious side effects are uncommon.

If any of the following happen, stop taking INVEGA TRINZA and tell your doctor immediately or go to Accident and Emergency at your nearest hospital:

- rash, itching or hives on the skin; shortness of breath, wheezing or difficulty breathing; swelling of the face, lips, tongue or other parts of the body. If you have them, you may have had a serious allergic reaction to INVEGA TRINZA.
- sudden weakness or numbness of the face, arms, or legs, especially on one side, or instances of slurred speech (these are called mini-strokes)
- involuntary movements of the tongue, face, mouth, jaws, arms, legs or trunk. This could occur after taking INVEGA TRINZA or other antipsychotic medicines for a long time. Should this happen contact your doctor.

These are very serious side effects. You may need urgent medical attention or hospitalisation.

Tell your doctor if you notice anything else that is making you feel unwell.

Other side effects not listed above may occur in some consumers.

Do not hesitate to report any other side effects to your doctor or pharmacist.

Do not be alarmed by this list of possible side effects.

You may not experience any of them.

After using it

Storage

INVEGA TRINZA will be stored by your doctor or pharmacist. The injection is kept in a cool dry place, protected from light. Do not store above 30°C. Keep out of the sight and reach of children.

Your doctor or pharmacist will not use it beyond the expiry date printed on the pack.

Medicines cannot be stored indefinitely, even if stored properly.

Product Description

What it looks like

INVEGA TRINZA is available in prefilled syringes which contain different amounts of paliperidone (as palmitate). The pack also contains safety needles.

Ingredients

The active ingredient in INVEGA TRINZA is paliperidone (as palmitate).

The prefilled syringes contain either 175 mg, 263 mg, 350 mg and 525 mg paliperidone (as 273 mg, 410 mg, 546 mg and 819 mg paliperidone palmitate, respectively).

Inactive ingredients are citric acid monohydrate, polyethylene glycol 4000, polysorbate 20, sodium dihydrogen phosphate monohydrate, sodium hydroxide, water for injection.

This leaflet was prepared in October 2016.

Manufactured by

Janssen Pharmaceutica NV
Beerse, Belgium

Marketing authorization number

1C 53/60 (NC)

Date of authorization

3 August 2017

Imported by

Janssen-Cilag Ltd.
106 Moo 4 Lad Krabang Industrial Estate,
Chalongkrung Rd., Lamplatew, Lad Krabang,
Bangkok 10520
Tel: +662-792-7200
Fax: +662-792-7222

Please see full prescribing information at <http://ndi.fda.moph.go.th/>.