

 **КСЕПЛИОН** **ТРЕВИКТА**

ТЕХНИКА ВВЕДЕНИЯ ПРЕПАРАТОВ КСЕПЛИОН И ТРЕВИКТА

Материал предназначен для медицинских и фармацевтических работников.
Перед назначением препарата, пожалуйста, ознакомьтесь с полной инструкцией.

**Johnson
& Johnson**

Перевод пациентов на инъекции Ксеплион

Начало терапии Ксеплионом²

Инициация терапии (нагрузочные дозы)

Поддерживающая терапия

150 мг дельтовидная мышца
день 1



100 мг дельтовидная мышца
день 8 (±4)



75 мг (рекомендованная средняя доза) дельтовидная/ ягодичная мышца
Подбор дозы* 50-150 мг
через месяц (±7 дней)



75 мг (рекомендованная средняя доза) дельтовидная/ ягодичная мышца
Подбор дозы* 50-150 мг
через месяц (±7 дней)

* Не требуется коррекция дозы для пожилых пациентов или людей с легкой или средней степенью печеночной недостаточности. Требуется коррекция дозы у пациентов с почечной недостаточностью.

Перевод на Ксеплион с препаратов Инвега® или Рисполепт Конста®³

Инвега®

Стандартная инициация терапии Ксеплионом. Первая инъекция Ксеплиона производится на следующий день после приема последней таблетки Инвега®.

Ксеплион			
	Инициация 150 мг	100 мг	подбор дозы 50-150 мг
Инвега®			
	неделя 0	неделя 1	неделя 2
			неделя 6 ± 7 дней
Инвега®, мг/день		3	6
		9	12
Ксеплион, мг/месяц		25-50	75
		100	150

Рисполепт Конста®

Сразу поддерживающая терапия Ксеплионом, стандартная инициация терапии нагрузочными дозами не требуется. В следующую запланированную инъекцию Рисполепта Конста используется препарат Ксеплион.

Ксеплион			
		подбор дозы 50-150 мг	подбор дозы 50-150 мг
Рисполепт Конста®			
	неделя 0	неделя 1	неделя 2
			неделя 6 ± 7 дней
Последняя доза Рисполепт Конста®, мг/2 недели		25	37,5
		50	100
Начальная доза Ксеплион, мг/месяц			

Схема перевода с других антипсихотиков^{2,4}

Ксеплион	
Типичные антипсихотики депо	
	подбор дозы 50-150 мг
	неделя 0
	неделя*

При переводе с депонированных форм антипсихотиков Ксеплион следует применять в момент очередной запланированной инъекции в поддерживающей дозировке **без этапа инициации терапии.**

* Дата очередной запланированной инъекции.

Ксеплион			
	Инициация 150 мг	100 мг	подбор дозы 50-150 мг
Рisperидон			
	неделя 0	неделя 1	неделя 2
		неделя 6 ± 7 дней	

Дозы **рисперидона** могут постепенно снижаться в течение 1 недели в связи с риском появления симптомов отмены, таких как бессонница. Пациентам, никогда не принимавшим рисперидон или палиперидон, рекомендуется пероральный прием Инвеги 2-7 дней перед инициацией Ксеплиона.

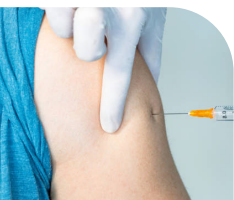
Ксеплион			
	Инициация 150 мг	100 мг	подбор дозы 50-150 мг
Оланзапин, кветиапин			
	неделя 0	неделя 1	неделя 2
		неделя 6 ± 7 дней	

Клинический опыт показал, что дозы **оланзапина и кветиапина** следует постоянно снижать в течение 2 недель, что обусловлено риском появления симптомов отмены, сопровождающихся блокированием холинергических, гистаминергических и α-адренергических рецепторов.

Ксеплион			
	Инициация 150 мг	100 мг	подбор дозы 50-150 мг
Арипипразол, амисульприд			
	неделя 0	неделя 1	неделя 2
		неделя 6 ± 7 дней	

В некоторых случаях возможен прямой перевод с арипипразола или с амисульприда на Ксеплион (без снижения доз).

Перевод пациента с препарата Ксеплион на препарат Тревикта



Препарат Тревикта можно применять только после применения препарата Ксеплион в течение по крайней мере 4 месяцев¹. Для корректного определения поддерживающей дозы до начала применения препарата Тревикта рекомендуется вводить 2 последние ежемесячные инъекции в одной и той же дозировке¹.



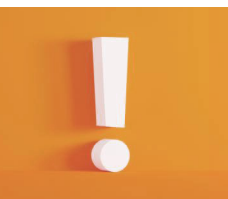
Применение препарата Тревикта следует **начинать в день, соответствующий следующей запланированной инъекции препарата Ксеплион**, с использованием дозы препарата Тревикта, рассчитанной исходя из предшествующей дозы препарата Ксеплион, согласно схеме ниже¹.

Схема перевода с препарата Ксеплион на препарат Тревикта

(пересчет с использованием коэффициента 3,5)

Доза последней инъекции препарата Ксеплион	Начальная доза препарата Тревикта
50 мг	175 мг
75 мг	263 мг
100 мг	350 мг
150 мг	525 мг

Перевод с препарата Ксеплион в дозе 25 мг не изучался.

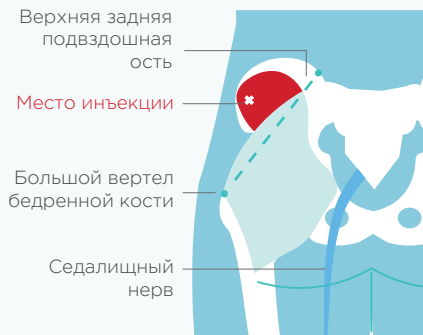


Препарат Тревикта можно вводить на 7 дней раньше или позже дня следующей запланированной инъекции препарата Ксеплион¹.

Руководство по технике введения

1 Определение места введения препаратов Ксеплион и Тревикта

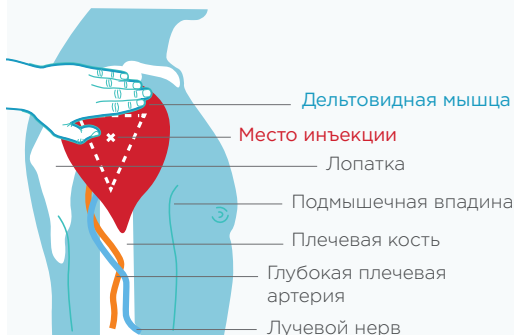
Ягодичная мышца



Пропальпируйте верхнюю заднюю подвздошную ость и мысленно проведите воображаемую линию до большого вертела бедренной кости, параллельно седалищному нерву.

Место введения расположено латеральнее и выше этой линии (верхний внешний квадрант ягодицы).

Дельтовидная мышца



Нарисуйте воображаемый треугольник, основание которого находится сверху и проходит через край акромиального отростка лопатки (его можно прощупать), вершина треугольника находится в центре плеча.

Место введения расположено в центре треугольника (приблизительно на 5 см ниже акромиального отростка).

От акромиального отростка поперек дельтовидной мышцы отмеряется 4 пальца от плечевого сустава, далее определяется середина ширины плеча — это и будет место инъекции.

При определении места инъекции в дельтовидной или ягодичной мышце, медленно введите все содержимое шприца в глубокие слои мышцы.



Следует **поочередно вводить** препарат в правую и левую ягодичную или дельтовидную мышцу.

препаратов Ксеплион и Тревикта^{1,2}

2 Выбор иглы для введения препаратов Ксеплион и Тревикта

Выбор иглы для введения препарата Ксеплион  1 предзаполненный шприц

Выбор иглы зависит от места инъекции и массы тела пациента

Пациенты с весом до 90 кг

Пациенты с весом ≥ 90 кг



Дельтовидная мышца



Ягодичная мышца



Дельтовидная мышца или ягодичная мышца



Короткая игла с голубым корпусом



Длинная игла с серым корпусом



Длинная игла с серым корпусом



При переводе с пероральных антипсихотических препаратов первые две дозы Ксеплиона следует вводить только в дельтовидную мышцу.

Выбор иглы для введения препарата Тревикта  1 предзаполненный шприц

Выбор иглы зависит от места инъекции и массы тела пациента

Пациенты с весом до 90 кг

Пациенты с весом ≥ 90 кг



Дельтовидная мышца



Ягодичная мышца



Дельтовидная мышца или ягодичная мышца



Игла с розовой канюлей

розовая канюля
25 мм



Игла с желтой канюлей

желтая канюля
51 мм



Игла с желтой канюлей

желтая канюля
51 мм



Для введения препаратов Ксеплион и Тревикта следует использовать только иглы, входящие в комплект препарата.



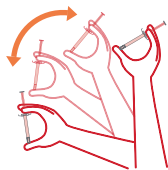
Препараты Ксеплион и Тревикта выпускаются в предварительно заполненном шприце, хранятся при температуре не выше 30°C, без специальных условий.

3 Ключевые этапы подготовки и введения препаратов Ксеплион и Тревикта

Перед инъекцией шприц нужно энергично встряхивать, расслабив кисть и держа кончик шприца вверх, в течение 15 секунд для получения гомогенной суспензии.

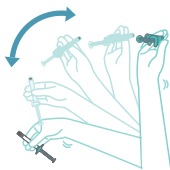
Ксеплион

10
СЕК



Тревикта

15
СЕК



Для препарата Тревикта требуется более долгое и интенсивное встряхивание по сравнению с препаратом Ксеплион.



Тревикта должна быть введена в течение 5 минут после встряхивания во избежание осаждения суспензии.

Если прошло более 5 минут после интенсивного встряхивания, то необходимо повторить процедуру со встряхиванием в течение необходимого времени.

1

Проверьте суспензию

После встряхивания шприца в течение необходимого времени, проверьте состояние суспензии через окошко для оценки препарата. Суспензия должна быть однородной, молочно-белого цвета, допускается наличие маленьких пузырьков воздуха.



2

Откройте упаковку с иглой и снимите колпачок

Откройте пакетик с иглой, наполовину оторвав заднюю сторону упаковки. Положите пакет на чистую поверхность. Удерживая шприц в вертикальном положении, поверните, потяните на себя и снимите резиновый колпачок.



3

Возьмите упаковку с иглой

Отогните назад пластиковый чехол для шприца и заднюю часть упаковки. Крепко сожмите защитный колпачок иглы через ее упаковку, как показано на рисунке.



4

Присоедините иглу

Другой рукой держите шприц за конус Люэра (место прикрепления иглы) и прикрепите его к безопасной игле, аккуратно повернув шприц по часовой стрелке. Не снимайте колпачок с иглы до тех пор, пока игла не будет надежно закреплена на шприце.



Ксеплион — инъекционный пролонгированный палиперидона пальмитат с кратностью приема 1 раз в месяц для **лечения шизофрении, профилактики рецидивов шизофрении и подготовки к переходу на препарат Тревикта.**

Высвобождение палиперидона пальмитата происходит в течение 1 месяца за счет очень низкой растворимости частиц в организме.

5

Снимите защитный колпачок с иглы

Прямым движением снимите защитный колпачок с иглы. Не поворачивайте колпачок, так как это может ослабить фиксацию иглы на шприце.



6

Удалите пузырьки воздуха

Держите шприц вертикально и аккуратно постукивайте по шприцу, чтобы образованные пузырьки воздуха поднимались вверх. Удалите воздух, аккуратно нажимая на поршень шприца до появления капли жидкости на кончике иглы.



Дельтовидная
мышца

7

Введите инъекцию

Медленно введите все содержимое шприца внутримышечно, глубоко в выбранную дельтовидную или ягодичную мышцу.

Не допускаются никакие другие пути введения.

Не вводите препарат в кровеносный сосуд или подкожно.

КСЕПЛИОН

Голубая канюля

Серая канюля

ТРЕВИКТА

Розовая канюля

Желтая канюля

Ягодичная
мышца

КСЕПЛИОН

Серая канюля

ТРЕВИКТА

Желтая канюля



8

Зафиксируйте иглу

Тонкостенные безопасные иглы разработаны специально для использования с конкретным препаратом. Неиспользованные иглы следует утилизировать, их использование в будущем не допускается.



При старте терапии первые две дозы препарата Ксеплион должны быть введены только в дельтовидную мышцу.

**Утилизация**

Шприц и иглы необходимо утилизировать в контейнер для острых предметов в соответствии с локальными требованиями.



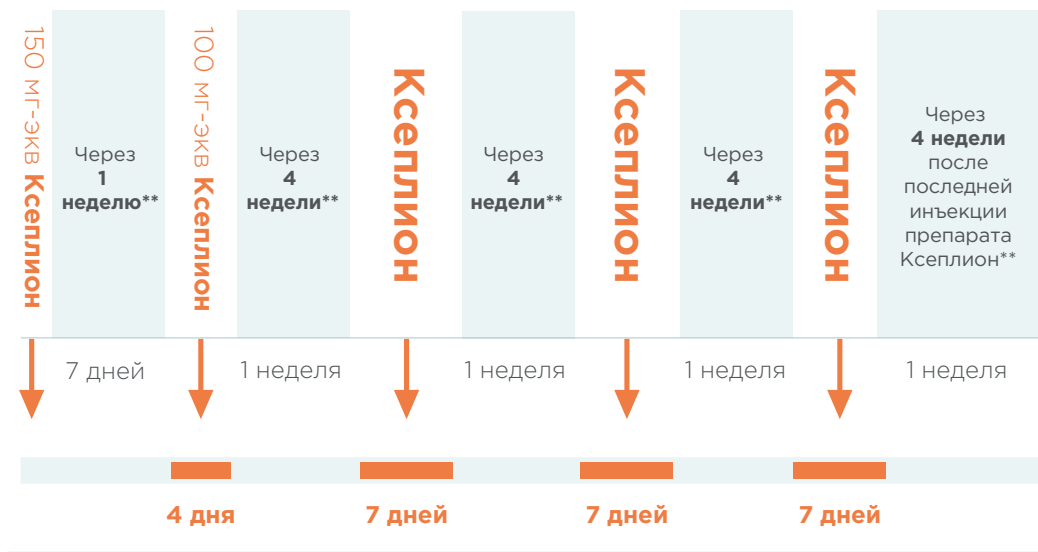
Безопасные иглы с тонкими стенками разработаны специально для введения препарата Тревикта. Неиспользованные иглы должны быть выброшены и не могут быть использованы в дальнейшем.



Тревикта — инъекционный пролонгированный палиперидона пальмитат с кратностью приема 1 раз в 3 месяца для стойкой ремиссии, **улучшения социального функционирования, повышения качества жизни и возобновления профессиональной деятельности.**

Высвобождение палиперидона пальмитата происходит в течение 3 месяцев за счет изменения размера частиц.

Введение Ксеплиона



* ± 4 дня, ** ± 7 дней, *** ± 14 дней

Дозы препарата Тревикта для взрослых пациентов, получающих адекватную терапию препаратом Ксеплион

Для определения стабильной поддерживающей дозы рекомендуется, чтобы перед переводом на препарат Тревикта две последние инъекции препарата Ксеплион были в одной и той же дозировке.

Ксеплион мг-экв/месяц	Соответствующая доза препарата Тревикта	
50 мг	175 мг	●
75 мг	263 мг	●
100 мг	350 мг	●
150 мг	525 мг	●

3,5

Введение Тревикты



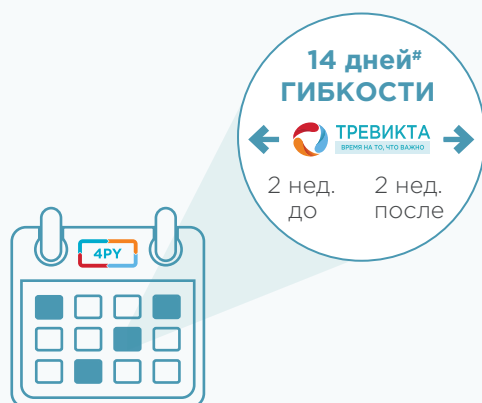
Гибкость применения препаратов Ксеплион и Тревикта

Ксеплион можно вводить за 7 дней до или через 7 дней после окончания месячного интервала*



* ± 4 дня для введения

Тревикту можно вводить за 2 недели до или через 2 недели после окончания 3-месячного интервала**



** ± 7 дней для первой дозы Тревикты

В исключительных случаях поддерживающая инъекция может быть сделана на 2 недели раньше или позже дня следующей запланированной инъекции.

На что обратить внимание при введении препаратов Ксеплион и Тревикта^{1,2}

- ✓ Препарат должны вводить **только медицинские работники.**
- ✓ Для введения препаратов Ксеплион и Тревикта можно использовать **только входящие в комплект тонкостенные иглы. Нельзя** использовать иглы из упаковок других препаратов или другие имеющиеся в продаже иглы.
- ✓ Выбор иглы из комплекта препарата осуществляется в зависимости от **места введения и массы пациента.**
- ✓ Препарат предназначен **только для внутримышечного введения.** Не допускается подкожное или внутрисосудистое введение. Избегайте случайного попадания в кровеносный сосуд.
- ✓ Препарат следует вводить **медленно и глубоко в ягодичную или дельтовидную мышцу.**
- ✓ **Запрещается смешивать** содержимое шприца с любыми другими препаратами или растворителями.
- ✓ Шприц необходимо **интенсивно встряхивать** расслабленной кистью до получения гомогенной суспензии.
- ✓ Препараты Ксеплион и Тревикта следует **ввести в течение 5 минут** после встряхивания.
- ✓ Убедитесь в том, что **место инъекции чисто** и отсутствуют признаки инфекции, повреждения или воспаления. Необходимо **вводить препарат за одну инъекцию.**
- ✓ Запрещено делить дозу на несколько инъекций.
- ✓ **Не вынимайте и не двигайте иглу** в мышце во время введения препарата. Не разминайте место введения инъекции.
- ✓ Препарат Тревикта можно применять только **после применения препарата Ксеплион в течение по крайней мере 4 месяцев.**

Пропуск дозы препарата Тревикта

Пропуск дозы 3,5—4 месяца с даты последней инъекции

Если со дня предыдущей инъекции прошло более 3,5 месяцев (до 4 месяцев), пациенту следует как можно скорее ввести следующую инъекцию в такой же дозе. В дальнейшем должна соблюдаться периодичность инъекций 1 раз в 3 месяца от момента постановки.

Пропуск дозы 4—9 месяцев с даты последней инъекции

Если со дня предыдущей инъекции прошло более 4 месяцев (до 9 месяцев), вводить следующую дозу препарата Тревикта не следует.

Возобновление терапии необходимо проводить по схеме:

Доза последней инъекции препарата Тревикта	Введите препарат Ксеплион 2 дозы с интервалом в 1 неделю (в дельтовидную мышцу)		Введите препарат Тревикта (в дельтовидную мышцу или ягодичную мышцу)
	День 1	День 8	Через 1 мес. после 8-го дня
175 мг	50 мг	50 мг	175 мг
263 мг	75 мг	75 мг	263 мг
350 мг	100 мг	100 мг	350 мг
525 мг	100 мг	100 мг	525 мг



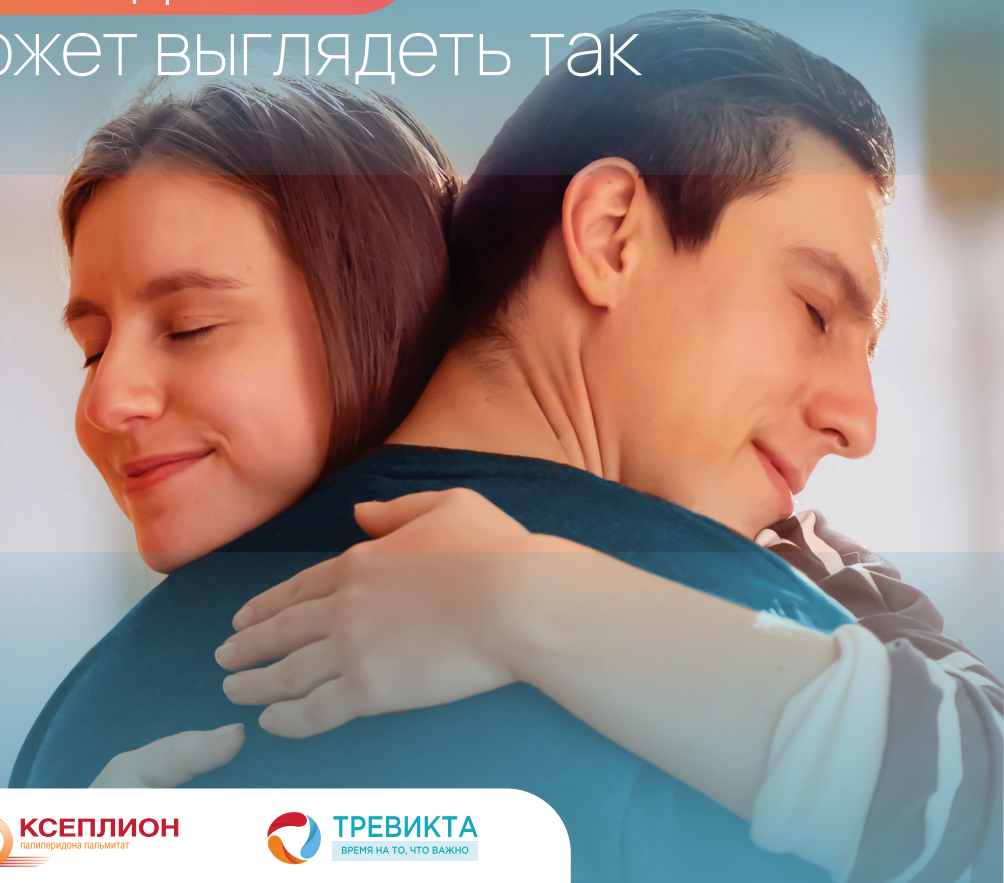
Пропуск дозы более 9 месяцев с даты последней инъекции

Если с момента последней инъекции препарата Тревикта прошло более 9 месяцев, следует начинать лечение препаратом Ксеплион в соответствии с инструкцией по применению данного лекарственного препарата.

Перевод на препарат Тревикта можно осуществлять только после применения препарата Ксеплион в течение по крайней мере 4 месяцев.

1. Общая характеристика лекарственного препарата Тревикта от 02.08.2024, РУ ЛП-№(006423)-(PF-RU).
2. Общая характеристика лекарственного препарата Ксеплион от 29.07.2024, РУ ЛП-№(006369)-(PF-RU).
3. Gopal et al. Current Medical Research & Opinion. 2010; 26(2): 377-387.
4. Stahl S. M. Stahl's Essential Psychopharmacology 3rd ed. 2008, Cambridge University Press, New York, pgs. 408-422, 431-436.

Шизофрения МОЖЕТ ВЫГЛЯДЕТЬ ТАК



Путь к социально-личностному
ВОССТАНОВЛЕНИЮ

Johnson
& Johnson

Общая характеристика лекарственного препарата Ксеплион от 29.07.2024,
РУ ЛП-№(006369)-(РГ-RU)

Общая характеристика лекарственного препарата Тревикта от 02.08.2024,
РУ ЛП-№(006423)-(РГ-RU)

ООО «Джонсон & Джонсон», Россия, 121614, Москва, ул. Крылатская,
д. 17, корп. 2.
Тел.: +7 (495) 755 83 57, факс: +7 (495) 755 83 58

