

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ТРЕВИКТА

суспензия для внутримышечного введения пролонгированного действия, 175 мг / 0,875 мл, 263 мг / 1,315 мл, 350 мг / 1,75 мл, 525 мг / 2,625 мл

Янссен Фармацевтика НВ, Бельгия

Изменение № 2

Дата внесения Изменения « » 111120 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>Побочное действие</p> <p>Наиболее частыми нежелательными реакциями, зарегистрированными в клинических исследованиях, были инфекции верхних дыхательных путей, повышение массы тела, головная боль, акатизия, паркинсонизм, реакции в месте введения, инфекции мочевыводящих путей, снижение массы тела, возбуждение, депрессия, бессонница, тремор, гипертензия, тошнота и гипергликемия. Большинство нежелательных побочных реакций (НПР) были слабыми или средней тяжести.</p> <p>Ниже указаны нежелательные реакции, наблюдавшиеся у пациентов с шизофренией. Частоту нежелательных реакций классифицировали следующим образом: очень часто ($\geq 10\%$), часто ($\geq 1\%$ и $< 10\%$), нечасто ($\geq 0,1\%$ и $< 1\%$), редко ($\geq 0,01\%$ и $< 0,1\%$), очень редко ($< 0,01\%$)</p>	<p>Побочное действие</p> <p>Наиболее частыми нежелательными реакциями, зарегистрированными в клинических исследованиях, были инфекции верхних дыхательных путей, повышение массы тела, головная боль, акатизия, паркинсонизм, реакции в месте введения, инфекции мочевыводящих путей, снижение массы тела, возбуждение, депрессия, бессонница, тремор, гипертензия, тошнота и гипергликемия. Большинство нежелательных побочных реакций (НПР) были слабыми или средней тяжести.</p> <p>Ниже указаны нежелательные реакции, наблюдавшиеся у пациентов с шизофренией. Частоту нежелательных реакций классифицировали следующим образом: очень часто ($\geq 10\%$), часто ($\geq 1\%$ и $< 10\%$), нечасто ($\geq 0,1\%$ и $< 1\%$), редко ($\geq 0,01\%$ и $< 0,1\%$), очень редко ($< 0,01\%$)</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>и с неизвестной частотой(невозможно оценить имеющиеся данные).</p> <p><u>Инфекции и инвазии:</u> очень часто – инфекции верхних дыхательных путей; часто - инфекции мочевыводящих путей.</p> <p><u>Нарушения со стороны метаболизма и питания:</u> часто - увеличение массы тела^а, снижение массы тела, гипергликемия; нечасто – гиперинсулинемия.</p> <p><u>Психические нарушения:</u> часто – тревожность, возбуждение, депрессия, бессонница.</p> <p><u>Нарушения со стороны нервной системы:</u> часто – головная боль, акатизия^а, паркинсонизм^а, тремор; нечасто – сонливость^а, дистония^а, дискинезия.</p> <p><u>Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы:</u> нечасто – тахикардия^а, гипертензия.</p> <p><u>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:</u> часто – тошнота, запор, диарея, зубная боль.</p> <p><u>Нарушения со стороны половой системы:</u> нечасто – аменорея.</p> <p><u>Нарушения со стороны опорно-двигательного аппарата:</u> часто – боль в спине, скелетно-мышечная боль.</p> <p><u>Общие нарушения и реакции в месте введения:</u> часто - реакция в месте введения^а, утомляемость.</p>	<p>и с неизвестной частотой(невозможно оценить имеющиеся данные).</p> <p><u>Инфекции и инвазии:</u> очень часто – инфекции верхних дыхательных путей^а; часто - инфекции мочевыводящих путей.</p> <p><u>Нарушения со стороны метаболизма и питания:</u> часто - увеличение массы тела^а, снижение массы тела, гипергликемия; нечасто – гиперинсулинемия.</p> <p><u>Психические нарушения:</u> часто – тревожность, возбуждение, депрессия, бессонница.</p> <p><u>Нарушения со стороны нервной системы:</u> часто – головная боль, акатизия^а, паркинсонизм^а, тремор; нечасто – сонливость^а, дистония^а, дискинезия.</p> <p><u>Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы:</u> нечасто – тахикардия^а, гипертензия.</p> <p><u>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:</u> часто – тошнота, запор, диарея, зубная боль.</p> <p><u>Нарушения со стороны половой системы:</u> нечасто – аменорея.</p> <p><u>Нарушения со стороны опорно-двигательного аппарата:</u> часто – боль в спине, скелетно-мышечная боль.</p> <p><u>Общие нарушения и реакции в месте введения:</u> часто - реакция в месте введения^а, утомляемость.</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>^a Термин «тахикардия» включает тахикардию, синусовую тахикардию.</p>	<p>^a Термин «тахикардия» включает тахикардию, синусовую тахикардию.</p>
<p>Термин «реакции в месте введения» включает реакции в месте введения, эритему в месте инъекции, экстравазацию в месте введения, уплотнение в месте введения, воспаление в месте введения, объемное образование в месте введения, узелок в месте введения, боль в месте введения, отечность в месте введения.</p>	<p>Термин «реакции в месте введения» включает реакции в месте введения, эритему в месте инъекции, экстравазацию в месте введения, уплотнение в месте введения, воспаление в месте введения, объемное образование в месте введения, узелок в месте введения, боль в месте введения, отечность в месте введения.</p>
<p>Термин «увеличение массы тела» включает увеличение массы тела, увеличение окружности талии.</p>	<p>Термин «увеличение массы тела» включает увеличение массы тела, увеличение окружности талии.</p>
<p>Термин «инфекции верхних дыхательных путей» включает инфекцию верхних дыхательных путей, назофарингит, фарингит, ринит.</p>	<p>Термин «инфекции верхних дыхательных путей» включает инфекцию верхних дыхательных путей, назофарингит, фарингит, ринит.</p>
<p>Термин «сонливость» включает сонливость, седацию.</p>	<p>Термин «сонливость» включает сонливость, седацию.</p>
<p>Термин «акатизия» включает акатизию, беспокойство.</p>	<p>Термин «акатизия» включает акатизию, беспокойство.</p>
<p>Термин «паркинсонизм» включает паркинсонизм, ригидность по типу зубчатого колеса, слюнотечение, экстрапирамидные расстройства, гипокинезию, ригидность мышц, напряженность мышц, скелетно-мышечную скованность, гиперсекрецию слюны.</p>	<p>Термин «паркинсонизм» включает паркинсонизм, ригидность по типу зубчатого колеса, слюнотечение, экстрапирамидные расстройства, гипокинезию, ригидность мышц, напряженность мышц, скелетно-мышечную скованность, гиперсекрецию слюны.</p>
<p>Термин «дистония» включает дистонию, блефароспазм.</p>	<p>Термин «дистония» включает дистонию, блефароспазм.</p>
<p>Данные других клинических исследований Палиперидона пальмитат гидролизуетс до палиперидона. Палиперидон – активный метаболит рисперидона, таким образом, профили нежелательных реакций</p>	<p>Данные других клинических исследований Палиперидона пальмитат гидролизуетс до палиперидона. Палиперидон – активный метаболит рисперидона, таким образом, профили нежелательных реакций</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>рисперидона и палиперидона (включая как пероральные, так и инъекционные лекарственные формы) взаимосвязаны. Этот подраздел включает дополнительные нежелательные реакции, которые отмечались в клинических исследованиях палиперидона и/или рисперидона.</p>	<p>рисперидона и палиперидона (включая как пероральные, так и инъекционные лекарственные формы) взаимосвязаны. Этот подраздел включает дополнительные нежелательные реакции, которые отмечались в клинических исследованиях палиперидона и/или рисперидона.</p>
<p><i>Инфекции и инвазии</i></p>	<p><i>Инфекции и инвазии</i></p>
<p>Акародерматит, бронхит, воспаление подкожной жировой клетчатки, цистит, инфекция уха, инфекция глаза, грипп, онихомикоз, пневмония, инфекция дыхательных путей, синусит, подкожный абсцесс, тонзиллит.</p>	<p>Акародерматит, бронхит, воспаление подкожной жировой клетчатки, цистит, инфекция уха, инфекция глаза, грипп, онихомикоз, пневмония, инфекция дыхательных путей, синусит, подкожный абсцесс, тонзиллит.</p>
<p><i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</i></p>	<p><i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</i></p>
<p>Анемия, нейтропения, снижение числа белых кровяных телец.</p>	<p>Анемия, нейтропения, снижение числа белых кровяных телец.</p>
<p><i>Нарушения со стороны иммунной системы</i></p>	<p><i>Нарушения со стороны иммунной системы</i></p>
<p>Гиперчувствительность.</p>	<p>Гиперчувствительность.</p>
<p><i>Нарушения со стороны эндокринной системы</i></p>	<p><i>Нарушения со стороны эндокринной системы</i></p>
<p>Наличие глюкозы в моче, гиперпролактинемия.</p>	<p>Наличие глюкозы в моче, гиперпролактинемия.</p>
<p><i>Нарушения со стороны метаболизма и питания</i></p>	<p><i>Нарушения со стороны метаболизма и питания</i></p>
<p>Повышение концентрации холестерина в крови, повышение концентрации триглицеридов в крови, снижение аппетита, повышение аппетита, полидипсия.</p>	<p>Повышение концентрации холестерина в крови, повышение концентрации триглицеридов в крови, снижение аппетита, повышение аппетита, полидипсия.</p>
<p><i>Психические нарушения</i></p>	<p><i>Психические нарушения</i></p>
<p>Аноргазмия, эмоциональная уплощенность, снижение либидо, нервозность, ночные кошмары, нарушения сна.</p>	<p>Аноргазмия, эмоциональная уплощенность, спутанность сознания, снижение либидо, нервозность, ночные кошмары, нарушения сна.</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p><i>Нарушения со стороны нервной системы</i></p> <p>Церебральная ишемия, расстройство внимания, головокружение, постуральное головокружение, дизартрия, гипестезия, парестезия, психомоторная гиперактивность, обморок, поздняя дискинезия.</p>	<p><i>Нарушения со стороны нервной системы</i></p> <p>Церебральная ишемия, расстройство внимания, головокружение, постуральное головокружение, дизартрия, гипестезия, парестезия, психомоторная гиперактивность, обморок, поздняя дискинезия.</p>
<p><i>Нарушения со стороны органа зрения</i></p> <p>Конъюнктивит, сухость глаз, глаукома, повышенное слезотечение, нечеткость зрения.</p>	<p><i>Нарушения со стороны органа зрения</i></p> <p>Конъюнктивит, сухость глаз, глаукома, повышенное слезотечение, нечеткость зрения.</p>
<p><i>Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта</i></p> <p>Боль в ухе, звон в ушах, вертиго.</p>	<p><i>Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта</i></p> <p>Боль в ухе, звон в ушах, вертиго.</p>
<p><i>Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы</i></p> <p>Атриовентрикулярная блокада, брадикардия, нарушение проводимости, отклонения на ЭКГ, удлинение интервала QT на электрокардиограмме, учащенное сердцебиение, синдром постуральной ортостатической тахикардии, гипотензия.</p>	<p><i>Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы</i></p> <p>Атриовентрикулярная блокада, брадикардия, нарушение проводимости, отклонения на ЭКГ, удлинение интервала QT на электрокардиограмме, учащенное сердцебиение, синдром постуральной ортостатической тахикардии, гипотензия.</p>
<p><i>Нарушения со стороны дыхательной системы, грудной клетки и средостения</i></p> <p>Кашель, одышка, носовое кровотечение, заложенность носа, боль в ротоглотке, застойные явления в дыхательных путях.</p>	<p><i>Нарушения со стороны дыхательной системы, грудной клетки и средостения</i></p> <p>Кашель, одышка, носовое кровотечение, заложенность носа, боль в ротоглотке, застойные явления в дыхательных путях.</p>
<p><i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i></p> <p>Дискомфорт в области живота, боль в животе, хейлит, сухость во рту, диспепсия, дисфагия, метеоризм, гастроэнтерит.</p>	<p><i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i></p> <p>Дискомфорт в области живота, боль в животе, хейлит, сухость во рту, диспепсия, дисфагия, метеоризм, гастроэнтерит.</p>
<p><i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</i></p> <p>Повышение активности γ-глутамилтрансферазы, повышение</p>	<p><i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</i></p> <p>Повышение активности γ-глутамилтрансферазы, повышение</p>

Старая редакция	Новая редакция
активности ферментов печени, повышение активности трансаминаз.	активности ферментов печени, повышение активности трансаминаз.
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки</i>	<i>Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки</i>
Акне, лекарственная сыпь, сухость кожи, экзема, эритема, зуд, сыпь, крапивница.	Акне, лекарственная сыпь, сухость кожи, экзема, эритема, зуд, сыпь, крапивница.
<i>Нарушения со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани</i>	<i>Нарушения со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани</i>
Артралгия, повышение активности креатинфосфокиназы крови, скованность суставов, опухание суставов, спазмы мышц, мышечная слабость, боль в шее.	Артралгия, повышение активности креатинфосфокиназы крови, скованность суставов, опухание суставов, спазмы мышц, мышечная слабость, боль в шее.
<i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</i>	<i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</i>
Дизурия, поллакиурия, недержание мочи.	Дизурия, поллакиурия, недержание мочи.
<i>Нарушения со стороны половой системы и молочных желез</i>	<i>Нарушения со стороны половой системы и молочных желез</i>
Дискомфорт в области молочных желез, увеличение молочных желез, боль в молочных железах, нарушение эякуляции, эректильная дисфункция, гинекомастия, нарушение менструального цикла ^b , сексуальная дисфункция.	Дискомфорт в области молочных желез, увеличение молочных желез, боль в молочных железах, нарушение эякуляции, эректильная дисфункция, гинекомастия, нарушение менструального цикла ^b , сексуальная дисфункция.
<i>Общие нарушения и состояния со стороны области введения препарата</i>	<i>Общие нарушения и состояния со стороны области введения препарата</i>
Астения, повышение температуры тела, дискомфорт в области грудной клетки, боль в грудной клетке, озноб, синдром отмены, отек лица, нарушение походки, недомогание, отеки ^b , лихорадка.	Астения, повышение температуры тела, дискомфорт в области грудной клетки, боль в грудной клетке, озноб, синдром отмены, отек лица, нарушение походки, недомогание, отеки ^b , лихорадка.
<i>Травмы, отравления и осложнения процедур</i>	<i>Травмы, отравления и осложнения процедур</i>
Падение.	Падение.
^b Термин «отеки» включает генерализованные отеки, периферические	^b Термин «отеки» включает генерализованные отеки, периферические

Старая редакция	Новая редакция
отеки, отеки с образованием ямки при надавливании. Термин «нарушения менструального цикла» включает нерегулярные менструации, олигоменорею.	отеки, отеки с образованием ямки при надавливании. Термин «нарушения менструального цикла» включает нерегулярные менструации, олигоменорею.
Ниже приведены другие нежелательные реакции, наблюдавшиеся в клинических исследованиях палиперидона (препарата КСЕПЛИОН и палиперидона для приема внутрь) и рисперидона, и не наблюдавшиеся в клинических исследованиях препарата ТРЕВИКТА.	Ниже приведены другие нежелательные реакции, наблюдавшиеся в клинических исследованиях палиперидона (препарата КСЕПЛИОН и палиперидона для приема внутрь) и рисперидона, и не наблюдавшиеся в клинических исследованиях препарата ТРЕВИКТА.
<i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</i>	<i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</i>
Повышение количества эозинофилов.	Повышение количества эозинофилов.
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>
Анафилактические реакции.	Анафилактические реакции.
<i>Нарушения со стороны метаболизма и питания</i>	<i>Нарушения со стороны метаболизма и питания</i>
Анорексия.	Анорексия.
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>	<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>
Нарушение равновесия, судороги ^а , нарушение координации, снижение уровня сознания, диабетическая кома, тремор головы, потеря сознания, злокачественный нейролептический синдром, отсутствие ответа на стимулы.	Нарушение равновесия, судороги ^а , нарушение координации, снижение уровня сознания, диабетическая кома, тремор головы, потеря сознания, злокачественный нейролептический синдром, отсутствие ответа на стимулы.
<i>Нарушения со стороны органа зрения</i>	<i>Нарушения со стороны органа зрения</i>
Нарушение движений глазного яблока, круговые движения глазного яблока, гиперемия глаза, светобоязнь.	Нарушение движений глазного яблока, круговые движения глазного яблока, гиперемия глаза, светобоязнь.
<i>Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы</i>	<i>Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы</i>
Синусовая аритмия, приливы, ишемия.	Синусовая аритмия, приливы, ишемия.
<i>Нарушения со стороны дыхательной системы, грудной клетки и средостения</i>	<i>Нарушения со стороны дыхательной системы, грудной клетки и средостения</i>

Старая редакция	Новая редакция
<p>Дисфония, гипервентиляция, аспирационная пневмония, застойные явления в легких, влажные хрипы, свистящее дыхание.</p>	<p>Дисфония, гипервентиляция, аспирационная пневмония, застойные явления в легких, влажные хрипы, свистящее дыхание.</p>
<p><i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i></p>	<p><i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i></p>
<p>Недержание стула, фекалома, обструкция кишечника, отечность языка.</p>	<p>Недержание стула, фекалома, обструкция кишечника, отечность языка.</p>
<p><i>Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки</i></p>	<p><i>Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки</i></p>
<p>Перхоть, гиперкератоз, себорейный дерматит, обесцвечивание кожи.</p>	<p>Перхоть, гиперкератоз, себорейный дерматит, обесцвечивание кожи.</p>
<p><i>Нарушения со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани</i></p>	<p><i>Нарушения со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани</i></p>
<p>Нарушение позы, рабдомиолиз.</p>	<p>Нарушение позы, рабдомиолиз.</p>
<p><i>Нарушения со стороны половой системы и молочных желез</i></p>	<p><i>Нарушения со стороны половой системы и молочных желез</i></p>
<p>Нагрубание молочных желез, выделения из влагалища.</p>	<p>Нагрубание молочных желез, выделения из влагалища.</p>
<p><i>Общие нарушения и состояния со стороны области введения препарата</i></p>	<p><i>Общие нарушения и состояния со стороны области введения препарата</i></p>
<p>Снижение температуры тела, уплотнение, жажда.</p>	<p>Снижение температуры тела, уплотнение, жажда.</p>
<p>^a Термин «судороги» включает судорожные припадки типа grand mal.</p>	<p>^a Термин «судороги» включает судорожные припадки типа grand mal.</p>
<p><i>Пострегистрационные данные</i></p>	<p><i>Пострегистрационные данные</i></p>
<p>Помимо нежелательных реакций, сообщенных в ходе клинических исследований и перечисленных выше, следующие нежелательные реакции наблюдались во время пострегистрационного применения палиперидона и / или рисперидона.</p>	<p>Помимо нежелательных реакций, сообщенных в ходе клинических исследований и перечисленных выше, следующие нежелательные реакции наблюдались во время пострегистрационного применения палиперидона и / или рисперидона.</p>
<p>Частоту нежелательных реакций классифицировали следующим образом:</p>	<p>Частоту нежелательных реакций классифицировали следующим образом:</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p><i>очень часто</i> ($\geq 10\%$), <i>часто</i> ($\geq 1\%$ и $< 10\%$), <i>нечасто</i> ($\geq 0,1\%$ и $< 1\%$), <i>редко</i> ($\geq 0,01\%$ и $< 0,1\%$), <i>очень редко</i> ($< 0,01\%$, включая единичные случаи) и с <i>неизвестной частотой</i> (невозможно оценить имеющиеся данные).</p> <p>Приведенные частоты определены на основании частоты спонтанных сообщений об использовании палиперидона.</p> <p><i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:</i></p> <p><i>очень редко</i> – агранулоцитоз, тромбоцитопения.</p> <p><i>Нарушения со стороны эндокринной системы:</i></p> <p>с <i>неизвестной частотой</i> - неадекватная секреция антидиуретического гормона</p> <p><i>Нарушения со стороны метаболизма и питания:</i></p> <p><i>очень редко</i> - сахарный диабет, диабетический кетоацидоз, гипогликемия;</p> <p>с <i>неизвестной частотой</i> - водная интоксикация.</p> <p><i>Психические нарушения:</i></p> <p><i>очень редко</i> – кататония, мания, сомнамбулизм;</p> <p>с <i>неизвестной частотой</i> – расстройство пищевого поведения во время ночного сна.</p> <p><i>Нарушения со стороны нервной системы:</i></p> <p><i>очень редко</i> – дисгевзия.</p> <p><i>Нарушения со стороны органа зрения:</i></p> <p>с <i>неизвестной частотой</i> – интраоперационный синдром дряблой радужки.</p> <p><i>Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы:</i></p>	<p><i>очень часто</i> ($\geq 10\%$), <i>часто</i> ($\geq 1\%$ и $< 10\%$), <i>нечасто</i> ($\geq 0,1\%$ и $< 1\%$), <i>редко</i> ($\geq 0,01\%$ и $< 0,1\%$), <i>очень редко</i> ($< 0,01\%$, включая единичные случаи) и с <i>неизвестной частотой</i> (невозможно оценить имеющиеся данные).</p> <p>Приведенные частоты определены на основании частоты спонтанных сообщений об использовании палиперидона.</p> <p><i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:</i></p> <p><i>очень редко</i> – агранулоцитоз, тромбоцитопения.</p> <p><i>Нарушения со стороны эндокринной системы:</i></p> <p>с <i>неизвестной частотой</i> - неадекватная секреция антидиуретического гормона</p> <p><i>Нарушения со стороны метаболизма и питания:</i></p> <p><i>очень редко</i> - сахарный диабет, диабетический кетоацидоз, гипогликемия;</p> <p>с <i>неизвестной частотой</i> - водная интоксикация.</p> <p><i>Психические нарушения:</i></p> <p><i>очень редко</i> – кататония, мания, сомнамбулизм;</p> <p>с <i>неизвестной частотой</i> – расстройство пищевого поведения во время ночного сна.</p> <p><i>Нарушения со стороны нервной системы:</i></p> <p><i>очень редко</i> – дисгевзия.</p> <p><i>Нарушения со стороны органа зрения:</i></p> <p>с <i>неизвестной частотой</i> – интраоперационный синдром дряблой радужки.</p> <p><i>Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы:</i></p>

Старая редакция	Новая редакция
<p><i>очень редко</i> – фибрилляция предсердий, тромбоз вен, тромбоэмболия легочной артерии.</p>	<p><i>очень редко</i> – фибрилляция предсердий, тромбоз вен, тромбоэмболия легочной артерии.</p>
<p><i>Нарушения со стороны дыхательной системы, грудной клетки и средостения:</i> <i>очень редко</i> – синдром апноэ во сне.</p>	<p><i>Нарушения со стороны дыхательной системы, грудной клетки и средостения:</i> <i>очень редко</i> – синдром апноэ во сне.</p>
<p><i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:</i> <i>очень редко</i> – панкреатит, кишечная непроходимость.</p>	<p><i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:</i> <i>очень редко</i> – панкреатит, кишечная непроходимость.</p>
<p><i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:</i> <i>с неизвестной частотой</i> – желтуха.</p>	<p><i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:</i> <i>с неизвестной частотой</i> – желтуха.</p>
<p><i>Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки:</i> <i>редко</i> - ангионевротический отек; <i>очень редко</i> – алопеция.</p>	<p><i>Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки:</i> <i>редко</i> - ангионевротический отек; <i>очень редко</i> – алопеция;</p>
<p><i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:</i> <i>очень редко</i> – задержка мочи.</p>	<p><i>с неизвестной частотой</i> – синдром Стивенса-Джонсона/токсический эпидермальный некролиз.</p>
<p><i>Беременность, роды и перинатальные состояния:</i> <i>очень редко</i> - синдром отмены у новорожденных.</p>	<p><i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:</i> <i>очень редко</i> – задержка мочи.</p>
<p><i>Нарушения со стороны половой системы и молочных желез:</i> <i>очень редко</i> – приапизм.</p>	<p><i>Беременность, роды и перинатальные состояния:</i> <i>очень редко</i> - синдром отмены у новорожденных.</p>
<p><i>Общие нарушения и реакции в месте введения:</i> <i>очень редко</i> – гипотермия, абсцесс в месте введения, воспаление подкожной жировой клетчатки в месте введения, гематома в месте введения;</p>	<p><i>Нарушения со стороны половой системы и молочных желез:</i> <i>очень редко</i> – приапизм.</p>
<p><i>с неизвестной частотой</i> - киста в месте введения, некроз в месте введения, язва в месте введения.</p>	<p><i>Общие нарушения и реакции в месте введения:</i> <i>очень редко</i> – гипотермия, абсцесс в месте введения, воспаление подкожной жировой клетчатки в месте введения, гематома в месте введения;</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>В очень редких случаях в ходе пострегистрационного применения у пациентов, ранее получавших пероральные препараты рисперидона или палиперидона, отмечены случаи анафилактических реакций после введения препарата КСЕПЛИОН.</p>	<p><i>с неизвестной частотой</i> - киста в месте введения, некроз в месте введения, язва в месте введения.</p> <p>В очень редких случаях в ходе пострегистрационного применения у пациентов, ранее получавших пероральные препараты рисперидона или палиперидона, отмечены случаи анафилактических реакций после введения препарата КСЕПЛИОН.</p>

Специалист по регистрации
ООО «Джонсон & Джонсон»



Федорова А.В.

