

III LISA

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE, PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

Märkus:

Käesolev ravimi omaduste kokkuvõte, pakendi märgistus ja pakendi infoleht on koostatud komisjoni otsuse aluseks oleva esildismenetluse tulemusena.

Liikmesriikide pädevad asutused koostöös referentsliikmesriigiga kaasajastavad vajadusel ravimiinfot vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ III jao 4. peatükis sätestatud korrale.

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

HALDOL Decanoate ja sarnased nimetused (vt I lisa) 50 mg/ml süstelahus
HALDOL Decanoate ja sarnased nimetused (vt I lisa) 100 mg/ml süstelahus

[Vaata I lisa - täidetakse riiklikult]

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

[Täidetakse riiklikult]

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

[Täidetakse riiklikult]

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

HALDOL Decanoate on näidustatud skisofreenia ja skisoafektiivse häire säilitusraviks täiskasvanud patsientidel, kelle seisund on käesolevalt stabiliseerunud suukaudse haloperidooliga (vt lõik 5.1).

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Ravi tuleb alustada ja annuseid tiitrida hoolika kliinilise jälgimise all.

Annustamine

Individaalne annus sõltub nii sümptomite raskusest kui ka käesolevalt kasutatavast haloperidooli annusest. Patsientide raviks tuleb alati kasutada minimaalset toimivat annust.

Kuna haloperidooldekanoaadi algannus põhineb suukaudse haloperidooli mitu korda ööpäevas võetaval annusel, ei ole võimalik anda üksikasjalikke juhiseid teistelt antipsühhootikumidelt üleminekuks (vt lõik 5.1).

Tabel 1. Haloperidooldekanoaadi soovitatavad annused 18-aastastele ja vanematele täiskasvanutele

<p>Üleminek suukaudselt haloperidoolilt</p> <ul style="list-style-type: none">• Soovitatav on kasutada haloperidooldekanoaadi annust, mis ületab 10- kuni 15-kordselt varasemat suukaudse haloperidooli ööpäevast annust.• Selle konverteerimise alusel on enamiku patsientide haloperidooldekanoaadi annus 25 kuni 150 mg.
<p>Ravi jätkamine</p> <ul style="list-style-type: none">• Soovitatav on kohandada haloperidooldekanoaadi annust iga 4 nädala järel kuni 50 mg võrra (patsiendi individuaalse ravivastuse alusel) kuni optimaalse ravitoime saabumiseni.• Kõige efektiivsem on eeldatavasti annusevahemik 50 kuni 200 mg.• Kaaludes annuseid, mis ületavad 200 mg iga 4 nädala järel, on soovitatav hinnata individuaalset kasu/riski suhet.• Maksimaalset annust 300 mg iga 4 nädala järel ei tohi ületada, sest ohutuskaalutlused kaaluvad üles ravist saadava kliinilise kasu.
<p>Annustamisintervall</p> <ul style="list-style-type: none">• Tavaliselt on süstetevaheline aeg 4 nädalat.• Võimalik, et patsient vajab annustamisintervalli kohandamist (vastavalt patsiendi individuaalsele ravivastusele).
<p>Haloperidooli mitte-dekanoaatvormide lisamine</p> <ul style="list-style-type: none">• Üleminekul HALDOL Decanoate kasutamisele, annuse kohandamise perioodil või psühhootiliste sümptomite ägenemiseepisoodide ajal võib kaaluda haloperidooli mitte-dekanoaatvormide lisamist ravile (vastavalt patsiendi individuaalsele ravivastusele).• Haloperidooli kombineeritud koguanus mõlemast ravimvormist ei tohi ületada kogust, mis vastab maksimaalsele suukaudsele haloperidooli annusele 20 mg ööpäevas.

Patsientide erirühmad

Eakad

Tabel 2. Haloperidooldekanoaadi soovitatavad annused eakatele patsientidele

Üleminek suukaudselt haloperidoolilt <ul style="list-style-type: none">• Soovitatav on kasutada haloperidooldekanoaadi väikest annust 12,5 kuni 25 mg.
Ravi jätkamine <ul style="list-style-type: none">• Soovitatav on kohandada haloperidooldekanoaadi annust vaid vajaduse korral (patsiendi individuaalse ravivastuse alusel) kuni optimaalse ravitoime saabumiseni.• Kõige efektiivsem on eeldatavasti annusevahemik 25 kuni 75 mg.• Annuseid, mis ületavad 75 mg iga 4 nädala järel, tohib kaaluda üksnes patsientidel, kes on talunud suuremaid annuseid ning pärast individuaalse kasu/riski suhte hindamist.
Annustamisintervall <ul style="list-style-type: none">• Tavaliselt on süstete vaheline aeg 4 nädalat.• Võimalik, et patsient vajab annustamisintervalli kohandamist (vastavalt patsiendi individuaalsele ravivastusele).
Haloperidooli mitte-dekanoaatvormide lisamine <ul style="list-style-type: none">• Üleminekul HALDOL Decanoate kasutamisele, annuse kohandamise perioodil või psühhootiliste sümptomite ägenemiseepisoodide ajal võib kaaluda haloperidooli mitte-dekanoaatvormide lisamist ravile (vastavalt patsiendi individuaalsele ravivastusele).• Haloperidooli kombineeritud koguanus mõlemast ravimvormist ei tohi ületada kogust, mis vastab maksimaalsele suukaudsele haloperidooli annusele 5 mg ööpäevas või varasemale suukaudselt manustatud haloperidooli annusele patsientide puhul, kes on saanud pikaajalist ravi suukaudse haloperidooliga.

Neerukahjustus

Neerukahjustuse mõju haloperidooli farmakokineetikale ei ole hinnatud. Annust ei ole soovitatav kohandada, kuid neerukahjustusega patsientide ravimisel on soovitatav ettevaatus. Raske neerukahjustusega patsiendid võivad siiski vajada väiksemat algannust koos järgneva annuse suurendamisega väiksemate sammudega ning pikemate intervallide järel võrreldes patsientidega, kellel neerukahjustust ei ole (vt lõik 5.2).

Maksakahjustus

Maksakahjustuse mõju haloperidooli farmakokineetikale ei ole hinnatud. Kuna haloperidooli metabolism toimub peamiselt maksas, on soovitatav kasutada poole väiksemat algannust ning kohandada annust väiksemate sammudega ning pikemate intervallide järel kui ilma maksakahjustuseta patsientidel (vt lõigud 4.4 ja 5.2).

Lapsed

HALDOL Decanoate ohutus ja efektiivsus alla 18-aastastel lastel ja noorukitel ei ole tõestatud. Andmed puuduvad.

Manustamisviis

HALDOL Decanoate on ette nähtud üksnes intramuskulaarseks manustamiseks, seda ei tohi manustada intravenoosselt. See manustatakse intramuskulaarse süstena sügavale tuharalihasesse. Soovitatav on süstekohti kahes tuharalihases kasutada vaheldumisi. Kuna suuremate kui 3 ml koguste

manustamine on patsiendile ebamugav, ei ole nii suuri koguseid soovitatav kasutada. HALDOL Decanoate käsitlemise juhised vt lõik 6.6.

4.3 Vastunäidustused

- Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.
- Koomaseisund.
- Kesknärvisüsteemi (KNS) pidurdus.
- Parkinsoni tõbi.
- Lewy kehakestega dementsus.
- Progresseeruv supranukleaarne paralüüs.
- Teadaolev QTc aja pikenemine või pärilik pika QT sündroom.
- Hiljutine äge müokardiinfarkt.
- Dekompenseeritud südamepuudulikkus.
- Anamneesis ventrikulaarne arütmia või *torsades de pointes*.
- Korrigeerimata hüpokaleemia.
- Samaaegne ravi QT aega pikendavate ravimpreparaatidega (vt lõik 4.5).

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Suurenenud suremus eakate dementsete patsientide seas

Harvadel juhtudel on teatatud äkksurmast psühhiaatrilistel patsientidel, kes said ravi antipsühhootikumidega, kaasa arvatud haloperidooliga (vt lõik 4.8).

Eakatel patsientidel, kes saavad dementsusega seotud psühhooosi raviks antipsühhootikume, on suurenenud surma risk. Peamiselt atüüpilisi antipsühhootikume kasutavatel patsientidel tehtud seitsmeteistkümnepäevase platseebokontrolliga uuringu (modaalse kestusega 10 nädalat) analüüsimisel tuvastati neil patsientidel surma risk, mis ületas 1,6 kuni 1,7 korda surma riski platseeboravi saanud patsientidel. Tüüpilise 10 nädalat kestnud kontrollitud uuringu kestel oli antipsühhootikumravi saanud patsientide surma riski määr ligikaudu 4,5%, võrreldes ligikaudu 2,6% platseeborühmas. Ehkki surmapõhjused olid mitmekesised, oli enamus surmasid ilmselt kas kardiovaskulaarse (nt südamepuudulikkus, äkksurm) või infektsioosse (nt pneumoonia) etioloogiaga. Jälgimisuuringud on näidanud, et eakate patsientide ravi haloperidooliga seostub ka suurenenud suremusega. See seos võib haloperidooli puhul olla tugevam kui atüüpiliste antipsühhootikumide puhul, on enim väljendunud esimesel 30 ravi alustamisele järgneval päeval ning püsib vähemalt 6 kuud. Veel ei ole välja selgitatud, kuidas on see seos tingitud ravimpreparaadist või vastupidi, hoopis patsiendi omadustest.

HALDOL Decanoate ei ole näidustatud dementsusega seotud käitumishäirete raviks.

Kardiovaskulaarsed toimed

Haloperidooli kasutamisel on lisaks äkksurmale teatatud QTc aja pikemisest ja/või ventrikulaarsetest arütmiatest (vt lõigud 4.3 ja 4.8). Risk nende sündmuste esinemiseks suureneb ilmselt koos annuse suurenemisega, suurte plasmakontsentratsioonidega, eelsoodumusega patsientidel või ravimi parenteraalsel kasutamisel, eeskätt intravenoosel manustamisel.

HALDOL Decanoate't ei tohi manustada intravenooselt.

Ettevaatus on soovitatav patsientidel, kellel esineb bradükardia, südamehaigus, QTc aja pikenemine perekondlikus anamneesis või rohke alkoholitarbimine anamneesis. Ettevaatus on samuti nõutav potentsiaalselt kõrgete plasmakontsentratsioonidega patsientidel (vt lõik 4.4 „CYP2D6 aeglased metaboliseerijad“).

Enne ravi on soovitatav teha algne EKG uuring. Ravi ajal tuleb kõigil patsientidel hinnata EKG uuringu vajalikkust QTc aja piknemise ja ventrikulaarsete arütmiate tuvastamiseks. QTc aja

pikenemisel ravi ajal on soovitatav annust vähendada, kuid kui QTc aeg ületab 500 ms piiri, tuleb haloperidooli kasutamine lõpetada.

Elektrolüütide tasakaalu häired nagu hüpokaleemia ja hüpomagneseemia suurendavad ventrikulaarsete arütmiate tekkeriski ning need peavad olema korrigeeritud enne haloperidooliga ravi alustamist. Seetõttu on soovitatav elektrolüütide tasemete ravigeelne ja perioodiline kontrollimine.

Teatud on ka tahhükardiast ja hüpotensioonist (kaasa arvatud ortostaatiline hüpotensioon) (vt lõik 4.8). Haloperidooli manustamisel väljendunud hüpotensiooni või ortostaatilise hüpotensiooniga patsientidele on soovitatav ettevaatus.

Tserebrovaskulaarsed sündmused

Dementsusega populatsiooni randomiseeritud platseebokontrolliga kliinilistes uuringutes suurenes tserebrovaskulaarse sündmuse risk mõnede atüüpiliste antipsühhootikumide kasutamisel ligikaudu 3-kordselt. Jälgimisuuringutes võrreldi insuldi esinemissagedust mis tahes antipsühhootikumravi saanud eakatel ja selliseid ravimeid mitte kasutanud eakatel ning leiti, et antipsühhootikumravi saanud patsientidel oli insultide esinemissagedus suurenenud. See suurenemine võib olla olulisem kõigi butürofenoonide, sh haloperidooli puhul. Suurenenud riski mehhanism on teadmata. Ei saa välistada suurenenud riski ka teistes patsiendirühmades. Insuldi riskiteguritega patsientidel tuleb HALDOL Decanoate't kasutada ettevaatusega.

Maliigne neuroleptiline sündroom

Haloperidooli on seostatud maliigse neuroleptilise sündroomiga, harvaesineva idiosünkraatilise reaktsiooniga, mille tunnusteks on hüpertermia, generaliseerunud lihaskrüüp, autonoomse närvisüsteemi ebastabiilsus, teadvustaseme muutused ja kreatiinfosfokinaasi taseme tõus seerumis. Sündroomi varajaseks tunnuseks on tihti hüpertermia. Antipsühhootikumravi tuleb koheselt ära jätta ning alustada asjakohast toetavat ravi hoolika jälgimise all.

Tardiivdüskineesia

Mõnedel patsientidel võib pikaajalisel ravil või pärast ravimpreparaadi kasutamise lõpetamist ilmned a tardiivdüskineesia. Sündroomile on üldiselt iseloomulikud keele, näo, suu või lõua rütmilised tahtmatud liigutused. Mõnedel patsientidel võivad ilmingud olla püsivad. Sündroom võib olla varjatud ravi taasalustamisel, annuse suurendamisel või üleminekul teistsugusele antipsühhootikumile. Tardiivdüskineesia nähtude ja sümptomite ilmnemisel tuleb kaaluda kõigi antipsühhootikumide, sh HALDOL Decanoate kasutamise lõpetamist.

Ekstrapüramidaalsümptomid

Võimalik on ekstrapüramidaalsümptomite teke (nt treemor, rigiidsus, hüpersalivatsioon, bradükineesia, akatiisia, äge düstoonia). Haloperidooli kasutamist on seostatud akatiisia tekkega, millele on iseloomulikud subjektiivselt ebameeldiv või häiriv rahutus ja vajadus liigutada, millega sageli kaasneb võimetus paigal istuda või seista. See esineb kõige tõenäolisemalt mõnel esimesel ravinädalal. Patsientidele, kellel need sümptomid tekivad, võib annuse suurendamine olla kahjulik.

Äge düstoonia võib esineda HALDOL Decanoate ravi esimese mõne päeva jooksul, kuid on teatud ka hilisemast algusest või avaldumisest pärast annuse suurendamist. Düstoonia sümptomiteks võivad olla näiteks (loetelu ei ole täielik) kõõrkael, näomoonutused, trism, keele protrusioon ja ebatavalised silmaliigutused, kaasa arvatud okulogüüriline kriis. Meestel ja noorematel vanuserühmadel on suurem risk selliste reaktsioonide tekkeks. Äge düstoonia võib nõuda ravimi äräjätmist.

Ekstrapüramidaalsümptomite ravimiseks võib vastavalt vajadusele määrata antikolinergilist tüüpi parkinsonismivastaseid ravimpreparaate, kuid nende rutiinne määramine ettevaatusabinõuna ei ole soovitatav. Kui samaaegne ravi parkinsonismivastase ravimpreparaadiga on vajalik, on võimalik, et seda ravi tuleb jätkata ka pärast HALDOL Decanoate äräjätmist, kui selle eritumine on kiirem kui

haloperidoolil, et ära hoida ekstrapüramidaalsümptomite avaldumist või süvenemist. Kui samaaegselt HALDOL Decanoate'ga manustatakse antikolinergilisi ravimpreparaate, kaasa arvatud parkinsonismivastaseid ravimpreparaate, tuleb arvestada võimaliku silma siserõhu tõusuga.

Krambid/konvulsioonid

On teatatud, et haloperidool võib vallandada krampihoogusid. Epilepsiaga ja krambivalmidust suurendavate seisunditega (nt alkoholi ärajätunähtudega või ajukahjustusega) patsientide puhul on soovitatav ettevaatus.

Maksa ja sapiteede probleemid

Haloperidool metaboliseerub maksas. Seepärast on maksakahjustusega patsientide puhul soovitatav kohandada annust ja rakendada ettevaatust (vt lõigud 4.2 ja 5.2). Üksikjuhtudel on teatatud maksafunktsiooni kõrvalekalletest või hepatiidist, kõige sagedamini kolestaatilisest hepatiidist (vt lõik 4.8).

Endokriinsüsteemi probleemid

Türoksiin võib võimendada haloperidooli toksilisust. Hüpertüreosiga patsientidel tohib antipsühhootikumravi kasutada üksnes ettevaatusega ning alati vaid koos eutüreoidsele seisundile suunatud kaasneva raviga.

Antipsühhootikumide hormonaalsed toimed hõlmavad ka hüperprolaktineemiat, mis võib põhjustada galaktorröad, gūnekomastiat ja oligo- või amenorröad (vt lõik 4.8). Koekultuuri uuringud on näidanud, et prolaktiin võib stimuleerida inimese rinnanäärmekehavajate rakkude kasvamist. Ehkki selge seos antipsühhootikumide manustamise ja inimese rinnanäärmekehavajate vahel ei ole kliinilistes ja epidemioloogilistes uuringutes tõestatud, on vastava meditsiinilise anamneesiga patsientide puhul soovitatav ettevaatus. HALDOL Decanoate't peab kasutama ettevaatusega olemasoleva hüperprolaktineemiaga patsientidel ning võimaliku prolaktiinsõltuva kasvajaga patsientidel (vt lõik 5.3).

Haloperidooli kasutamisel on teatatud hüpoglükeemiast ja antiidiureetilise hormooni liignõristuse sündroomist (vt lõik 4.8).

Venoosne trombemboolia

Antipsühhootikumide kasutamisel on teatatud venoosse trombemboolia (VTE) juhtudest. Kuna antipsühhootikumravi saavatel patsientidel esineb tihti omandatud VTE riskitegureid, tuleb enne HALDOL Decanoate ravi ja ravi ajal välja selgitada kõik võimalikud VTE riskitegurid ning rakendada ettevaatusabinõusid.

Ravi alustamine

Patsiente, kellel kaalutakse ravi HALDOL Decanoate'ga, tuleb algselt ravida suukaudse haloperidooliga, et vähendada võimalust ootamatu ülitundlikkusreaktsiooni tekkeks haloperidooli suhtes.

Depressiooniga patsiendid

HALDOL Decanoate't ei ole soovitatav kasutada ainsa ravimina patsientidel, kelle põhihaiguseks on depressioon. Seda võib kombineerida antidepressantraviga juhtudel kui samaaegselt esinevad depressioon ja psühhoos (vt lõik 4.5).

CYP2D6 aeglased metaboliseerijad

HALDOL Decanoate't tuleb kasutada ettevaatusega patsientidel, kes on teadaolevalt tsütokroom P450 (CYP) 2D6 aeglased metaboliseerijad ning kellele manustatakse samaaegselt CYP3A4 inhibiitorit.

HALDOL Decanoate abiained

[Täidetakse riiklikult]

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Koostoimete uuringud on läbi viidud ainult täiskasvanutel.

Kardiovaskulaarsed toimed

HALDOL Decanoate on vastunäidustatud kombinatsioonis ravimpreparaatidega, mis teadaolevalt pikendavad QTc aega (vt lõik 4.3). Sellised ravimid on näiteks:

- IA klassi antiarütmikumid (nt disopüramiid, kinidiin).
- III klassi antiarütmikumid (nt amiodaroon, dofetiliid, dronedaroon, ibutiliid, sotalool).
- Teatud antidepressandid (nt tsitalopraam, esstitalopraam).
- Teatud antibiootikumid (nt asitromütsiin, klaritromütsiin, erütromütsiin, levofloksatsiin, moksifloksatsiin, telitromütsiin).
- Teised antipsühhootikumid (nt fenotiasiini derivaadid, sertindool, pimosiid, tsiprasidoon)
- Teatud seenevastased ained (nt pentamidiin).
- Teatud malaariavastased ained (nt halofantriin).
- Teatud seedetrakti ravimpreparaadid (nt dolasetroon).
- Teatud ravimid, mida kasutatakse vähiravis (nt toremifeen, vandetaniib).
- Teatud muud ravimpreparaadid (nt bepridiil, metadoon).

Loetelu ei ole täielik.

Ettevaatus on soovitatav HALDOL Decanoate kasutamisel koos ravimpreparaatidega, mis teadaolevalt põhjustavad elektrolüütide tasakaalu häireid (vt lõik 4.4).

Ravimid, mis võivad suurendada haloperidooli kontsentratsioone plasmal

Haloperidooli metabolism toimub mitmete radade kaudu (vt lõik 5.2). Peamised rajad on glükuroniseerimine ja ketoone redutseerimine. Metaboolismis osalevad ka tsütokroom P450 ensüümid, eeskätt CYP3A4 ja vähemal määral CYP2D6. Nende metabolismiradade pärssimine teiste ravimpreparaatide poolt või CYP2D6 ensüümi aktiivsuse vähenemine võivad põhjustada haloperidooli kontsentratsioonide suurenemist. CYP3A4 inhibeerimise ja CYP2D6 ensüümi aktiivsuse vähenemise mõjud võivad olla aditiivsed (vt lõik 5.2). Piiratud ning mõnikord vasturääkiva info alusel võib haloperidooli plasmakontsentratsioonide potentsiaalset suurenemist CYP3A4 ja/või CYP2D6 inhibiitorite samaaegsel manustamisel ulatuda vahemikku 20 kuni 40%, kuid mõnel juhul on teatatud ka suurenemistest kuni 100% ulatuses. Näiteid ravimpreparaatidest, mis võivad suurendada haloperidooli plasmakontsentratsioone (kliinilise kogemuse või ravimite koostoimemehhanismi järgi):

- CYP3A4 inhibiitorid - alprasolaam, fluvoksamiin, indinaviir, itrakonasool, ketokonasool, nefasodoon, posakonasool, sakvinaaviir, verapamiil, vorikonasool.
- CYP2D6 inhibiitorid - bupropioon, kloorpromasiin, duloksetiin, paroksetiin, prometasiin, sertraliin, venlafaksiin.
- CYP3A4 ja CYP2D6 kombineeritud inhibiitorid: fluoksetiin, ritonaviir.
- Teadmata toimemehhanism - buspiroon.

Loetelu ei ole täielik.

Haloperidooli plasmakontsentratsioonide suurenemine võib põhjustada kõrvaltoimete riski suurenemist, kaasa arvatud QTc aja pikenedamine (vt lõik 4.4). QTc aja pikenedamist on täheldatud, kui haloperidooli manustati kombinatsioonis metaboolsete inhibiitorite ketokonasooli (400 mg ööpäevas) ja paroksetiiniga (20 mg ööpäevas).

Haloperidooli võtvaid patsiente, kes võtavad samaaegselt selliseid ravimpreparaate, on soovitatav jälgida haloperidooli suurenenud või pikenedanud farmakoloogilisele toimele viitavate nähtude ja sümptomite suhtes ning vajadusel vähendada HALDOL Decanoate annuseid.

Ravimpreparaadid, mis võivad vähendada haloperidooli plasmakontsentratsioone

Haloperidooli manustamisel koos tugevate CYP3A4 ensüümi indutseerijatega võib järk-järgult väheneda haloperidooli plasmakontsentratsioon kuni efektiivsuse vähenemiseni. Näiteid:

- Karbamasepiin, fenobarbitaal, fenütoiin, rifampitsiin, naistepuna ürt (*Hypericum perforatum*).

Loetelu ei ole täielik.

Ensüümide indutseerimist võib täheldada mõnepäevase ravi järel. Maksimaalne ensüümide indutseerimine esineb üldiselt ligikaudu 2 nädala pärast ja võib püsida sama pika aja jooksul pärast selle ravimpreparaadiga ravi katkestamist. Kombineeritud ravi ajal CYP3A4 indutseerijatega on soovitatav patsiente jälgida ning vajadusel suurendada HALDOL Decanoate annuseid. Pärast CYP3A4 indutseerija ärajätmist võib haloperidooli kontsentratsioon järk-järgult suurenedada ning seepärast võib olla vajalik vähendada HALDOL Decanoate annuseid.

Naatriumvalproaat teadaolevalt inhibeerib glükuroniseerimist, kuid see ei mõjuta haloperidooli plasmakontsentratsioone.

Haloperidooli mõju teistele ravimpreparaatidele

Haloperidool võib võimendada alkoholi või KNS depressantide, sh uinutite, rahustite või tugevate valuvaigistite poolt esilekutsutud KNS pidurdust. Samuti on teatatud võimendatud toimetest KNSile ravimi kombineerimisel metüüldopaga.

Haloperidool võib antagoniseerida adrenaliini ja teiste sümpatomimeetiliste ravimpreparaatide (nt stimulantide nagu amfetamiin) toimet ning vähendada adrenoblokaatorite (nt guanetidiini) vererõhku langetavat toimet.

Haloperidool võib antagoniseerida levodopa ja teiste dopamiini agonistide toimet.

Haloperidool on CYP2D6 inhibiitor. Haloperidool pärsib tritsükliliste antidepressantide (nt imipramiin, desipramiin) metabolismi, suurendades seeläbi nende ravimpreparaatide plasmakontsentratsioone.

Muud koostoime vormid

Harvadel juhtudel on teatatud järgmistest sümptomitest pärast liitiumi ja haloperidooli samaaegset kasutamist: entsefalopaatia, ekstrapüramidaalsümptomid, tardiivdüskineesia, maligne neuroleptiline sündroom, äge ajusündroom ja kooma. Enamus neist sümptomitest olid pöörduvad. Selge kliiniline seos on jäänud ebaselgeks.

Siiski on soovitatav, et samaaegselt liitiumi ja HALDOL Decanoate'ga ravi saavatel patsientidel tuleb selliste sümptomite tekkimisel ravi otsekohe lõpetada.

On teatatud antagonistlikust toimest antikoagulant fenindioonile.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Keskmine hulk rasedate kohta saadud andmeid (rohkem kui 400 raseda andmed) näitab, et haloperidool ei põhjusta vääringuid ega avalda kahjulikku toimet lootele/vastsündinul. Kuid üksikjuhtudel on teatatud sünnidefektidest pärast loote ekspositsiooni haloperidoolile, kombinatsioonis teiste ravimitega. Loomkatsed näitavad kahjulikku toimet reproduktiivsusele (vt lõik 5.3). Ettevaatusena on eelistatud vältida HALDOL Decanoate kasutamist raseduse ajal.

Raseduse kolmandal trimestril antipsühhootikumidega (sh haloperidooliga) kokku puutunud vastsündinutel on risk kõrvaltoimete tekkeks, kaasa arvatud ekstrapüramidaalsümptomid ja/või ärajätusümptomid, mis sünnitusjärgselt võivad varieeruda nii raskusastme kui ka kestuse poolest. On teatatud agiteeritusest, hüpertoonusest, hüpotoonusest, treemorist, somnolentsusest, respiratoorsest distressist ja toitmisraskustest. Seega on soovitatav vastsündinuid hoolikalt jälgida.

Imetamine

Haloperidool eritub inimese rinnapiima. Haloperidooliga ravitud emade rinnaga toidetud vastsündinutel on plasmast ja uriinist leitud väikestes kogustes haloperidooli. Haloperidooli mõju kohta rinnaga toidetud lastele ei ole piisavalt teavet. Tuleb langetada otsus, kas katkestada rinnaga toitmine või katkestada HALDOL Decanoate ravi, võttes arvesse imetamise kasulikkust lapsele ja ravist saadavat kasu emale.

Fertiilsus

Haloperidool tõstab prolaktiini taset. Hüperprolaktineemia võib pärssida hüpotaalamuse GnRH, mille tulemusena väheneb hüpofüsaalse gonadotropiini sekretsioon. See võib pärssida reproduktiivset funktsiooni, kahjustades sugunäärmete steroidogeneesi nii nais- kui ka meessoost patsientidel (vt lõik 4.4).

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

HALDOL Decanoate mõjutab mõõdukalt autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimet. Ilmneda võib mõningane sedatsioon või tähelepanuvõime vähenemine (eriti suurte annuste kasutamisel ja ravi alguses), mida alkohol võib veelgi võimendada. Patsiente on soovitatav teavitada, et nad ei juhiks sõidukeid ega käsitseks masinaid ravi ajal, kuni nende tundlikkus ravimile on selgunud.

4.8 Kõrvaltoimed

Haloperidooldekanoaadi ohutust hinnati 410 patsiendil, kes osalesid 3 võrdlusravimiga uuringus (1 uuringus võrreldi haloperidooldekanoaati ja flufenasiini ning 2 uuringus võrreldi dekanoaatvormi suukaudse haloperidooliga), 9 avatud uuringus ja 1 annusele reageerimise uuringus.

Nende kliiniliste uuringute koondandmete alusel olid kõige sagedamini teatatud kõrvaltoimeteks ekstrapüramidaalhäire (14%), treemor (8%), parkinsonism (7%), lihasrigiidsus (6%) ja somnolentsus (5%).

Lisaks hinnati haloperidooli ohutust 284 haloperidooliga ravitud patsiendil, kes osalesid 3 platseebokontrolliga kliinilises uuringus ja 1295 haloperidooliga ravitud patsiendil, kes osalesid 16 topeltpimedas aktiivse võrdlusravimiga kontrollitud kliinilises uuringus.

Tabelis 3 on loetletud kõrvaltoimed järgnevalt:

- Teatati haloperidooldekanoaadi kliinilistes uuringutes.
- Teatati haloperidooli (mitte-dekanoaat ravimvormide) kliinilistes uuringutes ja on seotud toimeainega.

- Haloperidooldekanoaadi ja haloperidooli turuletulekujärgse kogemuse jooksul laekunud teated.

Kõrvaltoimete esinemissagedused põhinevad (või on välja arvestatud) haloperidooli kliinilistel uuringutel või epidemioloogilistel uuringutel ning on liigitatud järgmise konventsiooni alusel:

Väga sage: $\geq 1/10$

Sage: $\geq 1/100$ kuni $< 1/10$

Aeg-ajalt: $\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$

Harv: $\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$

Väga harv: $< 1/10\ 000$

Teadmata: ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel.

Kõrvaltoimed on esitatud organsüsteemi klasside kaupa ning tõsiduse vähenemise järjekorras igas esinemissageduse kategoorias.

Tabel 3. Kõrvaltoimed

Organ-süsteemi klass	Kõrvaltoime				
	Esinemissagedus				
	Väga sage	Sage	Aeg-ajalt	Harv	Teadmata
Vere ja lümfi-süsteemi häired					Pantsütopeenia Agranulotsütoos Trombotsütopeenia Leukopeenia Neutropeenia
Immuun-süsteemi häired					Anafülaktiline reaktsioon Ülitundlikkus
Endokriin-süsteemi häired					Antidiureetilise hormooni liig-nõristuse sündroom Hüperprolaktineemia
Ainevahetus- ja toitumis-häired					Hüpoglükeemia
Psühhiaatrilised häired		Depressioon Unetus			Psühhootiline häire Agiteeritus Segasusseisund Libiido kadu Libiido langus Rahutus

Organ-süsteemi klass	Kõrvaltoime				
	Esinemissagedus				
	Väga sage	Sage	Aeg-ajalt	Harv	Teadmata
Närvisüsteemi häired	Ekstra-püramidaal-häire	Akatiisia Parkinsonism Maskitaoline nägu Treemor Somnolentsus Sedatsioon	Akineesia Düskineesia Düstoonia Hammasratas-jäikus Hüpertoonus Peavalu		Maliigne neuroleptiline sündroom Tardiiv-düskineesia Krambid Bradükineesia Hüperkineesia Hüpokineesia Pearinglus Tahtmatud lihaskontraktsioonid Motoorse funktsiooni häire Nüstagm
Silma kahjustused			Okulogüüriline kriis Hägune nägemine Nägemishäire		
Südame häired			Tahhükardia		Ventrikulaarne fibrillatsioon <i>Torsade de pointes</i> Ventrikulaarne tahhükardia Ekstrasüstolid
Vaskulaarsed häired					Hüpotensioon Ortostaatiline hüpotensioon
Respiraatoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired					Kõriturse Bronhospasm Kõrispasm Düsnoe
Seedetrakti häired		Kõhukinnisus Suukuivus Liigne süljeeritus			Oksendamine Iiveldus
Maksa ja sapiteede häired					Äge maksa-puudulikkus Hepatiit Kolestaas Ikterus Kõrvalekalded maksafunktsiooni analüüsides

Organ-süsteemi klass	Kõrvaltoime				
	Esinemissagedus				
	Väga sage	Sage	Aeg-ajalt	Harv	Teadmata
Naha ja nahaaluskoe kahjustused					Angioödeem Eksfoliatiivne dermatiit Leukotsüto- klastiline vaskuliit Valgusülitund- likkusreaktsioon Urtikaaria Kihelus Lööve Hüperhidroos
Lihaskoe ja sidekoe kahjustused		Lihaskõvumus			Rabdomüolüüs Kõõrkael Trism Lihasspasmid Lihastõmbused Lihaskoe kahjustused
Neerude ja kuseteede häired					Uriinipeetus
Rasedus, sünnitusjärgsed ja perinataalsed seisundid					Ravimi ärajätu sündroom vastsündinul (vt lõik 4.6)
Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired		Seksuaalfunktsiooni häire			Priapism Amenorröa Galaktorröa Düsamenorröa Menorraagia Erektsioonihäire Günekomastia Menstruaalfunktsiooni häire Rindade valu Rindade ebamugavustunne
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid		Süstekoha reaktsioon			Äkksurm Näoturse Tursed Hüpertermia Hüpothermia Kõnnakuhäired Süstekoha abstsess
Uuringud		Kehakaalu tõus			QT aja pikenemine elektrokardiogrammil Kehakaalu langus

Haloperidooli kasutamisel on teatatud QT aja pikenemisest elektrokardiogrammil, ventrikulaarsetest arütmiatest (ventrikulaarne fibrillatsioon, ventrikulaarne tahhükardia), *torsade de pointes*’ist ja äkksurmast.

Antipsühhootikumide ravimiklassile iseloomulikud kõrvaltoimed

Antipsühhootikumide kasutamisel on teatatud südameseiskusest.

Antipsühhootikumide kasutamisel on teatatud venoosse trombemboolia juhtudest, kaasa arvatud kopsuemboolia juhud ja süvaveeni tromboosi juhud. Esinemissagedus on teadmata.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest riikliku teavitamissüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu.

4.9 Üleannustamine

Kuna üleannustamine esineb parenteraalsel manustamisel palju väiksema tõenäosusega kui suukaudsete ravimite kasutamisel, siis järgnevad üksikasjad põhinevad suukaudse haloperidooli kasutamisel, võttes arvesse ka HALDOL Decanoate toime pikendatud kestust.

Nähud ja sümptomid

Haloperidooli üleannustamise ilminguteks on teadaolevate farmakoloogiliste toimete ja kõrvaltoimete võimendumine. Tähtsaimateks sümptomiteks on rasked ekstrapüramidaalsed reaktsioonid, hüpotensioon ja sedatsioon. Ekstrapüramidaalne reaktsioon avaldub lihasjäikuse ja üldise või lokaalse treemorina. Võib tekkida pigem hüpertensioon kui hüpotensioon.

Äärmuslikel juhtudel võivad patsiendil tekkida komatoosne seisund koos hingamisdepressiooni ja hüpotensiooniga, mis võivad olla küllalt tõsised, et tekitada šokisarnast seisundit. Tuleb arvestada ventrikulaarsete arütmiate tekkeriskiga, millega võib kaasneda QTc aja pikenemine.

Ravi

Spetsiifilist antidooti ei ole. Ravi on toetav. Dialüüs ei ole üleannustamise ravis soovitatav, sest sellega on võimalik eemaldada vaid väga väheses koguses haloperidooli (vt lõik 5.2).

Komatoosse patsiendi puhul on vajalik hoida hingamisteed avatuna, kasutades selleks orofarüingeaalset hingamistoru või endotrahheaalset toru. Hingamisdepressiooni korral võib olla vajalik kunstlik ventileerimine.

Soovitatav on jälgida EKG-d ja elutähtsaid näitajaid kuni EKG normaliseerumiseni. Tõsiseid arütmiaid on soovitatav ravida asjakohaste arütmiavastaste meetmetega.

Hüpotensiooni ja vereringehäirete korral tuleb intravenoosselt manustada vedelikke, plasmat või kontsentreeritud albumiini ning vasopressiivseid aineid nagu dopamiin või noradrenaliin. Adrenaliini ei tohi kasutada, sest see võib koostoimes haloperidooliga põhjustada tugevat hüpotensiooni.

Raskete ekstrapüramidaalsete reaktsioonide korral on soovitatav manustada parkinsonismivastast ravimit ning jätkata selle manustamist mitmete nädalate jooksul. Parkinsonismivastaste ravimite ärajätmine peab toimuma väga ettevaatlikult, sest võimalik on ekstrapüramidaalsümptomite avaldumine.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: psühholoptikumid; antipsühhootilised ained; butürofenooni derivaadid, ATC-kood: N05AD01.

Toimemehhanism

Haloperidooldekanoaat on haloperidooli ja dekaanhappe ester ning sellisena butürofenoonide rühma kuuluva antipsühhootikumi depoopreparaat. Pärast intramuskulaarset süstet vabaneb haloperidooldekanoaat järk-järgult lihaskoesse ning hüdroliüsub aeglaselt vabaks haloperidooliks, mis jõuab süsteemsesse vereringesse.

Haloperidool on tugev tsentraalse toimega D₂ dopamiinireseptorite antagonist ja soovitatavates annustes omab nõrka alfa-1 adrenergilist aktiivsust ning ei oma antihistaminergilist ega antikolinergilist aktiivsust.

Farmakodünaamilised toimed

Haloperidool pärssib luulusid ja hallutsinatsioone, mis on mesolimbilistel radadel dopaminergilise signaaliseerimise blokaadi vahetu tagajärg. Keskne dopamiini pärssiv toime mõjutab basaalganglione (nigrostriataalsetes juhtetes). Haloperidool põhjustab tõhusat psühhomotoorset sedatsiooni, mis selgitab kasulikku toimet mania ja teiste agitatsioonisündroomide korral.

Toime basaalganglionidesse on tõenäoliselt mootorikaga seotud ekstrapüramidaalsete kõrvaltoimete (düstonia, akatiisia ja parkinsonism) tekkimise põhjuseks.

Haloperidooli antidopaminergiline toime hüpofüüsi eessagara laktotroofsetele rakkudele selgitab hüperprolaktineemiat, mis on tingitud dopamiini poolt vahendatud prolaktiini sekretsiooni pärssiva toonilise süsteemi inhibeerimisest.

Kliinilised uuringud

Kliinilistes uuringutes osalenud patsiendid olid enamasti saanud varem ravi suukaudse haloperidooliga, enne kui nad viidi üle haloperidooldekanoaadile. Mõnikord olid patsiendid eelnevalt saanud ravi teise antipsühhootikumiga.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Intramuskulaarselt manustatud haloperidooldekanoadi depoost vabaneb aeglaselt ja pidevalt vaba haloperidooli. Plasmakontsentratsioonid suurenevad järk-järgult, saavutades maksimaalse taseme 3 kuni 9 päeva pärast süstet.

Patsientidel, kes saavad süsteid üks kord kuus, saabub tasakaaluseisundi plasmatase 2 kuni 4 kuu jooksul.

Jaotumine

Haloperidooli keskmine seonduvus plasmavalkudele on täiskasvanutel ligikaudu 88 kuni 92%. Plasmavalkudele seonduisel on suured isikutevahelised erinevused. Haloperidool jaotub kiiresti erinevatesse kudedesse ja elunditesse, nagu näitab suur jaotusruumala (keskmised väärtused pärast intravenoosset annustamist 8 kuni 21 l/kg). Haloperidool läbib hematoentsefaalbarjääri kergesti. See läbib ka platsentaarbarjääri ja eritub rinnapiima.

Biotransformatsioon

Haloperidooli metabolism toimub ülekaalukalt maksas. Haloperidooli peamiseks metaboolseteks radadeks inimesel on glükuroniseerimine, ketoonide redutseerimine, oksüdatiivne N-dealküülimine ja püridiinmetaboliitide moodustumine. Haloperidooli metaboliidid arvatavasti ei mõjuta oluliselt selle toimet, kuid reduktsiooni rada hõlmab ligikaudu 23% biotransformatsioonist ning võimalikku haloperidooli redutseeritud metaboliidi haloperidooliks tagasi konverteerimist ei saa täielikult välistada. Haloperidooli metabolismis osalevad tsütokroom P450 ensüümid CYP3A4 ja CYP2D6. CYP3A4 inhibeerimine või indutseerimine ning CYP2D6 inhibeerimine võivad mõjutada haloperidooli metabolismi. CYP2D6 ensüümi aktiivsuse vähenemine võib põhjustada haloperidooli kontsentratsioonide suurenemist.

Eritumine

Haloperidooli terminaalne eliminatsiooni poolväärtusaeg pärast haloperidooldekanoaadi intramuskulaarset manustamist on keskmiselt 3 nädalat. See on pikem kui mitte-dekanoaat ravimvormidel, mille puhul haloperidooli terminaalne eliminatsiooni poolväärtusaeg pärast suukaudset manustamist on ligikaudu 24 tundi ja pärast intramuskulaarset manustamist ligikaudu 21 tundi.

Haloperidooli näiv kliirens pärast ekstravaskulaarset manustamist jääb vahemikku 0,9 kuni 1,5 l/h/kg, olles vähenenud CYP2D6 aeglastel metaboliseerijatel. CYP2D6 ensüümi aktiivsuse vähenemine võib põhjustada haloperidooli kontsentratsioonide suurenemist. Skisofreeniaga patsientide populatsiooni farmakokineetika analüüsis oli üksikisikutevaheline erinevus (variatsioonikoefitsient, %) haloperidooli kliirensis hinnanguliselt 44%. Pärast haloperidooli intravenooset manustamist eritus 21% annusest roojaga ja 33% uriiniga. Vähem kui 3% annusest eritus uriiniga muutumatul kujul.

Lineaarsus/mittelineaarsus

Haloperidooli farmakokineetika pärast haloperidooldekanoaadi intramuskulaarset süstet on annusest sõltuv. Alla 450 mg annuste puhul on annuse ja haloperidooli plasmataseme vaheline seos ligikaudu lineaarne.

Patsientide erirühmad

Eakad

Haloperidooli plasmakontsentratsioonid eakatel patsientidel olid kõrgemad võrreldes nooremate patsientidega, kellele manustati sama annus. Väikeste kliiniliste uuringute tulemused näitavad, et eakatel on haloperidooli kliirens aeglasem ja eliminatsiooni poolväärtusaeg pikem. Need tulemused jäid haloperidooli farmakokineetikas täheldatud interindividuaalsete erinevuste piiridesse. Eakatel patsientidel on soovitatav annust kohandada (vt lõik 4.2).

Neerukahjustus

Neerukahjustuse mõju haloperidooli farmakokineetikale ei ole hinnatud. Ligikaudu üks kolmandik haloperidooli annusest eritub uriiniga, enamasti metaboliitidena. Vähem kui 3% manustatud haloperidoolist eritub uriiniga muutumatul kujul. Haloperidooli metaboliitidel ei ole arvatavalt olulist mõju ravimi toimele, kuigi haloperidooli redutseeritud metaboliidi tagasikonversiooni haloperidooliks ei saa täielikult välistada. Kuigi neerufunktsiooni kahjustus eeldatavasti ei mõjuta haloperidooli eritumist kliiniliselt olulisel määral, on soovitatav ettevaatus neerukahjustusega, eeskätt raske neerukahjustusega patsientidel, tulenevalt haloperidooli ja selle redutseeritud metaboliidi pikast poolväärtusajast ja võimalikust akumulatsioonist organismis (vt lõik 4.2).

Tingituna haloperidooli suurest jaotusruumalast ja kõrgest seonduvusest plasmavalkudele saab haloperidooli dialüüsiiga eemaldada vaid väga vähesel määral.

Maksakahjustus

Maksakahjustuse mõju haloperidooli farmakokineetikale ei ole hinnatud. Maksakahjustusel võib aga olla oluline mõju haloperidooli farmakokineetikale, kuna haloperidooli metabolism maksas on ulatuslik. Seetõttu on maksakahjustusega patsientide puhul soovitatav kohandada annust ja rakendada ettevaatust (vt lõigud 4.2 ja 4.4).

Farmakokineetilised/farmakodünaamilised toimed

Terapeutilised kontsentratsioonid

Paljude kliiniliste uuringute avaldatud andmete alusel saabub ravivastus enamikul ägeda või kroonilise skisofreeniaga patsientidest plasmakontsentratsioonide 1 kuni 10 nanogrammi/ml juures. Osa patsientidest võib vajada suuremaid kontsentratsioone, mis tuleneb suurtest isikutevahelistest erinevustest haloperidooli farmakokineetikas.

Esmakordse skisofreenia episoodiga patsientidel võib ravivastus saabuda juba nii väikeste kontsentratsioonide juures kui 0,6 kuni 3,2 nanogrammi/ml. Hinnang põhineb D₂ retseptorite hõivatusel ning eeldusel et ravivastuse saavutamiseks ja ekstrapüramidaalsümptomite limiteerimiseks sobivaim D₂ retseptorite hõivatus tase on vahemikus 60 kuni 80%. Keskmiselt saavutatakse selle vahemiku kontsentratsioonid annustega 1 kuni 4 mg ööpäevas.

Tulenevalt suurtest isikutevahelistest erinevustest haloperidooli farmakokineetikas ja kontsentratsiooni/toime suhtes on soovitatav kohandada individuaalset haloperidooldekanoaadi annust lähtudes patsiendi ravivastusest, võttes arvesse aega, mis kulub annuse muutmisest uue tasakaaluseisundi plasmakontsentratsiooni saavutamiseni ning täiendavat aega ravivastuse avaldumiseni. Individuaalsetel juhtudel võib kaaluda haloperidooli kontsentratsioonide määramist veres.

Kardiovaskulaarsed toimed

QTc aja piknemise risk suureneb koos haloperidooli annusega ja haloperidooli plasmakontsentratsioonidega.

Ekstrapüramidaalsümpptomid

Ekstrapüramidaalsümpptomid võivad esineda ravivahemikus, kuid nende esinemissagedus on tavaliselt suurem annuste juures, mis põhjustavad terapeutilisest suuremaid kontsentratsioone.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Paikse talutavuse, korduvtoksilisuse ja genotoksilisuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele. Närilistel vähendas haloperidooli manustamine viljakust, põhjustas piiratud teratogeensust ja samuti embrüotoksilisi toimeid.

Haloperidooli kartsinogeensuse uuringutes täheldati emastel hiirtel annusest sõltuvat hüpofüüsi adenoomide ja rinnanäärme kartsinoomide esinemissageduse tõusu. Nende kasvajate tekkepõhjuseks võib olla prolungeeritud dopamiin D₂ antagonism ja hüperprolaktineemia. Nende närilistel esinenud kasvajakasvade asjakohasus inimese riskide perspektiivis on teadmata.

Mitmetes avaldatud *in vitro* uuringutes on näidatud, et haloperidool blokeerib südame hERG kanaleid. Mitmetes *in vivo* uuringutes põhjustas haloperidooli intravenoosne manustamine mõnedes loomudelites märkimisväärset QTc aja piknemist annustega ligikaudu 0,3 mg/kg, mille korral saavutatavad C_{max} plasmatasemed on vähemalt 7 kuni 14 korda suuremad võrreldes terapeutiliste plasmakontsentratsioonidega 1 kuni 10 nanogrammi/ml, mis olid efektiivsed enamikul kliiniliste uuringute patsientidest. Need intravenoossed annused, mis pikendasid QTc aega, ei põhjustanud arütmiaid. Mõnedes loomkatsetes põhjustasid suuremad haloperidooli intravenoossed annused

(1 mg/kg ja rohkem) QTc aja pikenemist ja/või ventrikulaarseid arütmiaid C_{max} plasmatasemetes juures, mis olid vähemalt 38 kuni 137 korda kõrgemad võrreldes terapeutiliste plasmakontsentratsioonidega, mis olid efektiivsed enamikul kliiniliste uuringute patsientidest.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

[Täidetakse riiklikult]

6.2 Sobimatus

[Täidetakse riiklikult]

6.3 Kõlblikkusaeg

[Täidetakse riiklikult]

6.4 Säilitamise eritingimused

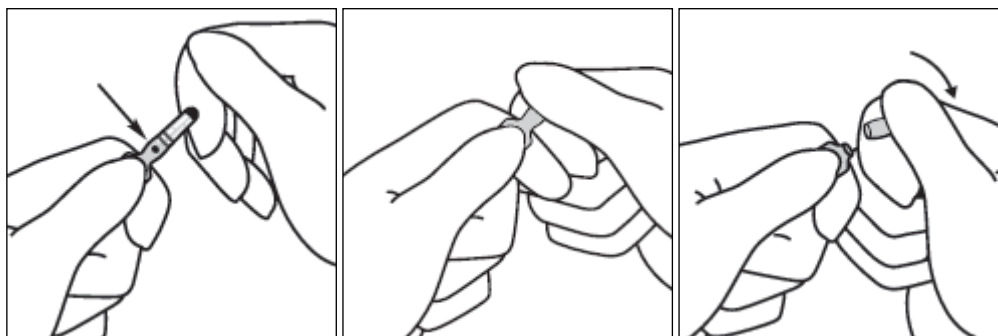
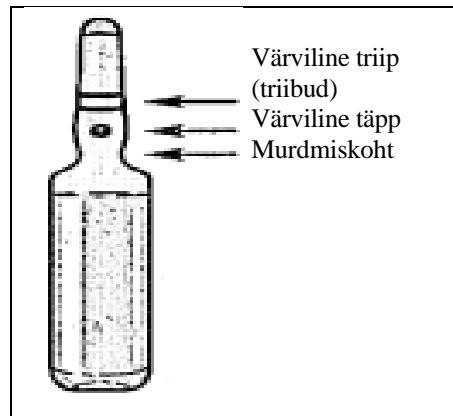
[Täidetakse riiklikult]

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

[Täidetakse riiklikult]

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

- Enne ampulli kasutamist veeretage seda veidi aega kahe peopesa vahel, et ravim üles soojendada.
- Hoidke ampulli pöidla ja nimetissõrme vahel, nii et ampulli tipp jääb vabaks.
- Teise käega hoidke kinni ampulli tipust, seades nimetissõrme ampulli kaela alla ning pöidla värvilisele täpile paralleelselt ampulli tähistavate värviliste triipudega.
- Hoides pöialt täpi kohal, murdke ampulli tipp järsu liigutusega maha, hoides ampulli ülejäänud osa kindlalt käes.



Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

[Vaata I lisa - täidetakse riiklikult]

{Nimi ja aadress }

<{tel}>

<{faks}>

<{e-post}>

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: {PP. kuu AAAA }

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: {PP. kuu AAAA }

[Täidetakse riiklikult]

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{KK.AAAA }

[Täidetakse liikmesriigis]

PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARP

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

HALDOL Decanoate ja sarnased nimetused (vt I lisa) 50 mg/ml süstelahus

[Vaata I lisa - täidetakse riiklikult]

haloperidool

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

[Täidetakse riiklikult]

3. ABIAINED

[Täidetakse riiklikult]

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

[Täidetakse riiklikult]

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Ainult intramuskulaarne

Tavaliselt on süstete vahe 4 nädalat

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte

[Täidetakse riiklikult]

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

[Vaata I lisa - täidetakse riiklikult]

{Nimi ja aadress }

<{tel}>

<{faks}>

<{e-post}>

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

[Täidetakse riiklikult]

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

[Täidetakse riiklikult]

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vötkood

Lisatud on 2D-vötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC:

SN:
NN:

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

AMPULL

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

HALDOL Decanoate ja sarnased nimetused (vt I lisa) 50 mg/ml süstelahus

[Vaata I lisa - täidetakse riiklikult]

haloperidool

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

[Vaata I lisa - täidetakse riiklikult]

{Nimi}

3. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

4. PARTII NUMBER

[Täidetakse riiklikult]

5. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARP

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

HALDOL Decanoate ja sarnased nimetused (vt I lisa) 100 mg/ml süstelahus

[Vaata I lisa - täidetakse riiklikult]

haloperidool

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

[Täidetakse riiklikult]

3. ABIAINED

[Täidetakse riiklikult]

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

[Täidetakse riiklikult]

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Ainult intramuskulaarne

Tavaliselt on süstete vahe 4 nädalat

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte

[Täidetakse riiklikult]

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

[Vaata I lisa - täidetakse riiklikult]

{Nimi ja aadress}

<{tel}>

<{faks}>

<{e-post}>

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

[Täidetakse riiklikult]

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

[Täidetakse riiklikult]

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöotkood

Lisatud on 2D-vöotkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC:

SN:

NN:

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

AMPULL

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

HALDOL Decanoate ja sarnased nimetused (vt I lisa) 100 mg/ml süstelahus

[Vaata I lisa - täidetakse riiklikult]

haloperidool

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

[Vaata I lisa - täidetakse riiklikult]

{Nimi}

3. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

4. PARTII NUMBER

[Täidetakse riiklikult]

5. MUU

PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave patsiendile

HALDOL Decanoate ja sarnased nimetused (vt I lisa) 50 mg/ml süstelahus HALDOL Decanoate ja sarnased nimetused (vt I lisa) 100 mg/ml süstelahus

[Vaata I lisa - täidetakse riiklikult]

haloperidool

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Haldol Decanoate ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Haldol Decanoate manustamist
3. Kuidas Haldol Decanoate't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Haldol Decanoate't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Haldol Decanoate ja milleks seda kasutatakse

Teie ravimi nimi on Haldol Decanoate.

Haldol Decanoate sisaldab toimeainet haloperidooli (haloperidooldekanoaadina). See kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse antipsühhootikumideks.

Haldol Decanoate't kasutatakse täiskasvanutel, kelle haigust on eelnevalt ravitud suukaudselt võetava haloperidooliga. Seda kasutatakse selliste haiguste korral, mis mõjutavad mõtlemist, tundeid või käitumist. Siia kuuluvad vaimse tervise probleemid (nt skisofreenia). Need haigused võivad põhjustada järgmist:

- Segasustunne (deliirium)
- Tegelikult mitte olemasolevate asjade nägemine, kuulmine, tunnetamine või haistmine (hallutsinatsioonid)
- Tegelikkusele mittevastavate asjade uskumine (luulud)
- Tavalisest kahtlustavam olek (paranoia)
- Väga erutatud, rahutu, entusiastlik, impulsiivne või hüperaktiivne olek
- Väga agressiivne, vaenulik või vägivaldne olek.

2. Mida on vaja teada enne Haldol Decanoate manustamist

Ärge kasutage Haldol Decanoate't:

- kui olete haloperidooli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline [Täidetakse riiklikult]
- kui teie teadlikkus ümbritsevast on vähenenud või teie reaktsioonid on ebatavaliselt aeglased
- kui teil on Parkinsoni tõbi
- kui teil on teatud tüüpi dementsus, mida nimetatakse Lewy kehakeste dementsuseks
- kui teil on progresseeruv supranukleaarne paralüüs (PSP)

- kui teil on südamehaigus, mida nimetatakse QT aja pikenemiseks või mis tahes muu probleem südamerütmiga, mis on nähtav kõrvalekaldena EKG-l (elektrokardiogramm)
- kui teil on südamepuudulikkus või teil oli hiljuti südameinfarkt
- kui teie veres on madal kaaliumi tase, mis on ravimata
- kui te võtate mis tahes ravimit, mis on loetletud lõigus „Muud ravimid ja Haldol Decanoate - Ärge kasutage Haldol Decanoate't, kui te võtate teatud ravimeid järgmiste haiguste puhul“.

Seda ravimit ei tohi kasutada, kui midagi eelnevast kehtib teie kohta. Kui te ei ole päris kindel, pidage enne Haldol Decanoate manustamist nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Tõsised kõrvaltoimed

Haldol Decanoate võib põhjustada südameprobleeme, raskusi keha või jäsemete liigutuste kontrollimisel ja tõsist kõrvaltoimet, mida nimetatakse maliigseks neuroleptiliseks sündroomiks. See võib põhjustada ka raskeid allergilisi reaktsioone ja verehüübeid. Kui te kasutate Haldol Decanoate't, peate olema teadlik tõsistest kõrvaltoimetest, sest võite vajada kiiret arstiabi. Vt „Olge tähelepanelik tõsiste kõrvaltoimete suhtes“ lõigus 4.

Eakad patsiendid ja dementsusega patsiendid

Eakatel dementsusega patsientidel, kes võtavad antipsühhootikume, on teatatud vähesest surmade ja insultide esinemissageduse suurenemisest. Rääkige oma arstiga enne Haldol Decanoate manustamist, kui te olete eakas, eriti juhul kui teil on dementsus.

Rääkige oma arstile, kui teil esineb:

- Aeglane südamerütm, südamehaigus või kui keegi teie lähisugulastest on surnud äkki südamehaiguse tõttu
- Madal vererõhk või pearinglustunne istuma või püsti tõustes
- Kaaliumi või magneesiumi (või teiste elektrolüütide) vähesus veres. Teie arst otsustab, kuidas seda ravida
- Teil on kunagi olnud ajuverejooks või kui arst on teile öelnud, et teil on teistest inimestest suurem risk insuldi tekkeks
- Epilepsia või kui teil on kunagi olnud tõmbused (krambid)
- Neerude, maksa või kilpnäärme probleemid
- Hormoon prolaktiini kõrge tase veres või vähktõbi, mis võib olla põhjustatud kõrge prolaktiini tasemest veres (nt rinnavähk)
- Teil on kunagi olnud verehüüve (tromb) või kellelgi teie perekonnast on olnud verehüüve
- Depressioon.

Võimalik, et teid peab hoolikamalt jälgima ning teile manustatavaid Haldol Decanoate annuseid tuleb muuta.

Kui te ei ole päris kindel, kas midagi eelnevast kehtib teie kohta, pidage enne Haldol Decanoate võtmist nõu oma arsti või meditsiiniõega.

Meditsiinilised läbivaatused

Võimalik, et teie arst soovib teha teile elektrokardiogrammi (EKG) enne ravi alustamist või Haldol Decanoate ravi ajal. EKG mõõdab teie südame elektrilist aktiivsust.

Vereanalüüsid

Võimalik, et teie arst soovib kontrollida kaaliumi või magneesiumi (või teiste elektrolüütide) sisaldust teie veres enne ravi alustamist või Haldol Decanoate ravi ajal.

Lapsed ja noorukid

Haldol Decanoate't ei tohi kasutada alla 18-aastastel lastel ja noorukitel, sest seda ravimit ei ole nendes vanuserühmades uuritud.

Muud ravimid ja Haldol Decanoate

Teatage oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Ärge kasutage Haldol Decanoate't, kui te võtate teatud ravimeid järgmiste haiguste puhul:

- Probleemid südamelöökidega (nt amiodaroon, dofetiliid, disopüramiid, dronedaroon, ibutiliid, kinidiin ja sotalool)
- Depressioon (nt tsitalopraam ja esitsitalopraam)
- Psühhoosid (nt flufenasiin, levomepromasiin, perfenasiin, pimosiid, prokloorperasiin, promasiin, sertindool, tioridasiin, trifluoperasiin, triflupromasiin ja tsiprasidoon)
- Bakteriaalsed infektsioonid (nt asitromütsiin, klaritromütsiin, erütromütsiin, levofloksatsiin, moksifloksatsiin ja telitromütsiin)
- Seeninfektsioonid (nt pentamidiin)
- Malaaria (nt halofantriin)
- Iiveldus ja oksendamine (nt dolasetroon)
- Vähktõbi (nt toremifeen ja vandetaniib).

Samuti rääkige oma arstile, kui te võtate bepridiili (rindkerevalu tõttu või vererõhu langetamiseks) või metadooni (valuvaigisti või narkosõltuvuse ravim).

Need ravimid võivad suurendada südamehaiguste tekkeriski, seepärast rääkige oma arstile, kui võtate mõnda neist ravimitest ning ärge kasutage Haldol Decanoate't (vt „Ärge kasutage Haldol Decanoate't“).

Te võite vajada erijälgimist, kui te kasutate samaaegselt liitiumi ja Haldol Decanoate't.

Rääkige kohe oma arstile ja lõpetage mõlema ravimi kasutamine, kui teil on tekkinud:

- Selge põhjuseta palavik või tahtele allumatud liigutused
- Segasus, desorientatsioon, peavalu, tasakaaluprobleemid ja unisustunne.

Need on tõsise seisundi tunnused.

Teatud ravimid võivad mõjutada Haldol Decanoate toimet või suurendada südamehaiguste tõenäosust

Rääkige oma arstile, kui te võtate järgmisi ravimeid:

- Alprasolaam või buspiroon (ärevuse raviks)
- Duloksetiin, fluoksetiin, fluvoksamiin, nefasodoon, paroksetiin, sertraliin, naistepuna ürt (*Hypericum perforatum*) või venlafaksiin (depressiooni raviks)
- Bupropioon (depressiooni raviks või suitsetamise mahajätmise abistamiseks)
- Karbamasepiin, fenobarbitaal või fenütoiin (epilepsia raviks)
- Rifampitsiin (bakteriaalsete infektsioonide raviks)
- Itrakonasool, posakonasool või vorikonasool (seeninfektsioonide raviks)
- Ketokonasooli tabletid (Cushing'i sündroomi raviks)
- Indinaviir, ritonaviir või sakvinaaviir (inimese immuunpuudulikkuse viiruse ehk HIV raviks)
- Kloorpromasiin või prometasiin (iivelduse ja oksendamise raviks)
- Verapamiil (vererõhu- või südameprobleemide raviks).

Samuti rääkige oma arstile, kui te võtate mis tahes muud ravimit vererõhu langetamiseks, nt veeväljutajaid (diureetikumid).

Võimalik, et arst peab muutma teie Haldol Decanoate annust, kui te võtate mõnda neist ravimitest.

Haldol Decanoate võib mõjutada järgmist tüüpi ravimite toimet

Teatage oma arstile, kui te võtate ravimeid järgmiste seisundite puhul:

- Rahustamiseks või uinumise soodustamiseks (trankvillisaatorid)

- Valu (tugevad valuvaigistid)
- Depressioon (tritsüklilised antidepressandid)
- Vererõhu langetamiseks (nt guanetidiin ja metüüldopa)
- Rasked allergilised reaktsioonid (adrenaliin)
- Aktiivsus- ja tähelepanuhäire (ATH) või narkolepsia (nimetatakse stimulantideks)
- Parkinsoni tõbi (nt levodopa)
- Vere vedeldamiseks (fenindioon).

Rääkige oma arstile või meditsiiniõe enne Haldol Decanoate manustamist, kui te võtate mõnda neist ravimitest.

Haldol Decanoate koos alkoholiga

Alkoholi joomine Haldol Decanoate kasutamise ajal võib teid muuta uniseks ja vähendada tähelepanuvõimet. See tähendab, et te peate olema hoolikas, et mitte juua liiga palju alkoholi. Rääkige oma arstiga alkoholi joomisest Haldol Decanoate võtmise ajal ning teatage arstile, kui palju te alkoholi tarbite.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Rasedus. Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga. Arst võib teile soovitada, et te ei kasutaks Haldol Decanoate't raseduse ajal.

Vastsündinutel, kelle emad kasutasid Haldol Decanoate't viimasel 3 raseduskuul (viimasel trimestril), võib esineda järgmisi probleeme:

- Lihasvärinad, lihaste jäikus või nõrkus
- Unisus või rahutus
- Hingamis- või toitmisraskused.

Nende probleemide täpne esinemissagedus on teadmata. Kui te kasutasite raseduse ajal Haldol Decanoate't ja teie lapsel on tekkinud mõni neist kõrvaltoimetest, peate pöörduma oma arsti poole.

Imetamine. Rääkige oma arstile, kui te toidate last rinnaga või kavatsete seda teha, sest see ravim võib väikestes kogustes jõuda ema rinnapiima kaudu lapseni. Teie arst kaalub riske ja imetamisest saadavat kasu, kui te kasutate Haldol Decanoate't.

Viljakus. Haldol Decanoate võib suurendada hormoon prolaktiini sisaldust teie organismis, mis võib mõjutada meeste ja naiste viljakust. Kui teil on selle kohta küsimusi, pidage nõu oma arstiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Haldol Decanoate võib mõjutada teie autojuhtimise ja masinatega töötamise võimet. Kõrvaltoimed nagu unisus võivad vähendada teie tähelepanelikkust, eeskätt juhul kui alustate ravimi kasutamist või pärast annuse suurendamist. Ärge juhtige autot ega käsitsege mingeid tööriistu või masinaid, kui te ei ole sellest kõigepealt oma arstiga rääkinud.

Haldol Decanoate sisaldab

[Täidetakse riiklikult]

3. Kuidas Haldol Decanoate't kasutada

Kui palju ravimit teile manustatakse

Teie arst otsustab, kui palju Haldol Decanoate't te vajate ja kui kaua. Teie arst kohandab annuseid vastavalt teie vajadusele ning võib teile määrata ka teist tüüpi haloperidooli, mida te võtate suukaudselt. Teie haloperidooldekanoaadi annus sõltub järgmistest asjaoludest:

- Teie vanus
- Kas teil esineb neeru- või maksahaigusi
- Kuidas te olete reageerinud haloperidoolile minevikus
- Teised ravimid, mida te võtate.

Täiskasvanud

- Teie algannus on tavaliselt vahemikus 25 mg kuni 150 mg.
- Arst võib kohandada teie annust kuni 50 mg võrra iga 4 nädala järel, et leida annus, mis sobib teile kõige paremini (tavaliselt vahemikus 50 mg kuni 200 mg iga 4 nädala järel).
- Teile ei manustata rohkem kui 300 mg iga 4 nädala järel.

Eakad

- Eakatel alustatakse tavaliselt ravi väiksema annusega, tavaliselt 12,5 mg kuni 25 mg iga 4 nädala järel.
- Annust võidakse kohandada, kuni arst leiab teile kõige paremini sobiva annuse (tavaliselt vahemikus 25 mg kuni 75 mg iga 4 nädala järel).
- Teile manustatakse suurem annus kui 75 mg iga 4 nädala järel ainult juhul kui teie arst leiab, et see on teile ohutu.

Kuidas Haldol Decanoate't teile manustatakse

Haldol Decanoate't manustab teile arst või meditsiiniõde. See on ette nähtud lihasesiseseks manustamiseks ja süstitakse teile sügavale lihasesse. Haldol Decanoate ühekordse annuse mõju kestab tavaliselt 4 nädalat. Haldol Decanoate't ei tohi süstida veeni.

Kui teile manustatakse liiga palju Haldol Decanoate't

Seda ravimit manustab teile arst või meditsiiniõde, seega on ebatõenäoline, et teile manustatakse liiga suur annus. Kui see teeb teile muret, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega.

Kui te lõpetate Haldol Decanoate kasutamise või kui teile jääb annus manustamata

Ärge lõpetage selle ravimi kasutamist, välja arvatud juhul kui teie arst on seda teile öelnud, muidu võivad teie sümptomid tagasi tulla. Kui te ei saa minna õigel ajal vastuvõtule, pöörduge kohe oma arsti poole ja leppige kokku järgmine vastuvõtuaeg.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Olge tähelepanelik tõsiste kõrvaltoimete suhtes

Teatage kohe oma arstile või meditsiiniõele, kui te märkate või kahtlustate endal midagi järgnevast. Te võite vajada kiiret arstiabi.

Probleemid südamega:

- Südame rütmihäired – süda ei saa normaalselt töötada ja võite kaotada teadvuse
- Ebanormaalselt kiire südame löögisagedus
- Südame vahelöögid.

Haldol Decanoate ravi saavatel inimestel esineb südameprobleeme aeg-ajalt (võivad esineda kuni 1 inimesel 100st). Selle ravimi kasutajatel on esinenud äkksurma juhtusid, kuid nende surmade täpne esinemissagedus on teadmata. Inimestel, kes võtavad antipsühhootikume, on esinenud ka südameseiskust (süda ei löö enam).

Tõsine probleem, mida nimetatakse maliigseks neuroleptiliseks sündroomiks. See põhjustab kõrget palavikku, tugevat lihasjäikust, segasust ja teadvuskadu. Selle kõrvaltoime täpne esinemissagedus Haldol Decanoate ravi saavatel inimestel on teadmata.

Probleemid keha- ja jäsemete liigutuste kontrollimisel (ekstrapüramidaalhäire), näiteks:

- Suu, keele, lõua ja mõnikord jäsemete liigutused (tardiivdüskineesia)
- Rahutustunne või võimetus vaikselt paigal istuda, kehaliigutuste intensiivistumine

- Aeglased või vähenenud kehaliigutused, tõmblevad või väänlevad liigutused
- Lihastreemor või -jäikus, lohisev kõnnak
- Võimetus liigutada
- Normaalse miimika kadumine, mis mõnikord muudab näo maskilaadseks.

Haldol Decanoate ravi saavatel inimestel esineb neid probleeme väga sageli (võivad esineda kuni 1 inimesel 10st). Kui teil tekib mõni neist kõrvaltoimetest, võidakse teile lisaks anda teist ravimit.

Rasked allergilised reaktsioonid, mille hulka võivad kuuluda:

- Näopiirkonna, huulte, suu, keele või kurgu paistetus
- Neelamis- või hingamisraskus
- Sügelev lööve (nõgestõbi).

Allergiliste reaktsioonide täpne esinemissagedus Haldol Decanoate ravi saavatel inimestel on teadmata.

Verehüübed veenis, tavaliselt säärtes (süvaveenitromboos ehk SVT). Sellest on teatud antipsühhootikumide kasutamisel inimestel. Sääre SVT tunnusteks on sääre paistetus, valu ja punetus, kuid verehüüve võib edasi liikuda kopsudesse, põhjustades valu rinnus ja hingamisraskust. Verehüüve võib olla väga tõsine kõrvaltoime, seega rääkige kohe arstile, kui te märkate mõnda sellistest probleemidest.

Teatage kohe arstile, kui märkate mõnda eespool kirjeldatud tõsistest kõrvaltoimetest.

Muud kõrvaltoimed

Teatage oma arstile, kui te märkate või kahtlustate mõnda järgmistest kõrvaltoimetest.

Sage (võivad esineda kuni 1 inimesel 10st):

- Depressioon
- Unehäired või unisus
- Kõhukinnisus
- Suukuivus või suurenenud süljevool
- Seksuaalsoorituse probleemid
- Ärritus, valu või mäda kogunemine (abstsess) süstekohal
- Kehakaalu suurenemine.

Aeg-ajalt (võivad esineda kuni 1 inimesel 100st):

- Ebanormaalne lihaspinge
- Peavalu
- Silmade pöördumine üles või kiired silmaliigutused, mis ei allu tahtele
- Nägemisprobleemid, nt hägune nägemine.

On teatud ka järgmistest kõrvaltoimetest, mille täpne esinemissagedus on teadmata:

- Tõsised vaimse tervise probleemid, näiteks tegelikult mitte olemasolevate asjade uskumine (luulud) või nägemine, tunnetamine, kuulmine või haistmine (hallutsinatsioonid)
- Rahutustunne või segasus
- Tõmblused (krambid)
- Pearinglustunne, eeskätt istuma või püsti tõustes
- Madal vererõhk
- Probleemid, mis võivad põhjustada hingamisraskust, nt
 - Turse hääleaparaadi piirkonnas või lühiajaline kõripaelte spasm, mis mõjutab kõnevõimet
 - Hingamisteede ahenemine kopsudes
 - Hingeldus
- Iiveldus, oksendamine

- Muutused veres, nt
 - Mõju vererakkudele – igat tüüpi vererakkude vähesus, kaasa arvatud tugevalt vähenenud valgete vereliblede hulk ja vereliistakute vähesus (need on rakud, mis osalevad vere hüübimises)
 - Teatud hormoonide – prolaktiini ja antidiureetilise hormooni (antidiureetilise hormooni liignõristuse sündroom) – kõrge tase veres
 - Madal veresuhkru tase
- Muutused, mis on nähtavad maksa vereanalüüsidest ja muud maksaprobleemid, nt
 - Naha või silmavalgete muutumine kollaseks (ikterus)
 - Maksapõletik
 - Järsku tekkiv maksapuudulikkus
- Sapivoolu vähenemine sapiteedes
- Nahaprobleemid, nt
 - Lööve või sügelus
 - Suurenenud tundlikkus päikesevalguse suhtes
 - Naha ketendus või irdumine
 - Väikeste veresoonte põletik, mis põhjustab väikeste punaste või lillade täpikestega nahalöövet
- Liigne higistamine
- Lihaskoe lagunemine (rabdomüolüüs)
- Lihasspasmid, tõmbused või kontrollile allumatud kokkutõmbed, kaasa arvatud kaela spasm, mis põhjustab pea pöördumist ühele küljele
- Raskused suu avamisel või võimetus suud avada
- Lihaste ja liigeste jäikus
- Võimetus urineerida või kusepõit täielikult tühjendada
- Kestev ja valulik peenise erektsioon
- Raskused erektsiooni saavutamisel ja säilitamisel (impotentsus)
- Suguha kadumine või suguha vähenemine
- Muutused menstruaaltsüklis, nt menstruatsioonide puudumine või kauakestvad rohked valulikud menstruatsioonid
- Probleemid rinnanäärmetega, nt
 - Valu või ebamugavustunne
 - Ootamatu rinnapiima teke
 - Rindade suurenemine meestel
- Paistetud, mis on tingitud vedeliku kogunemisest teie organismis
- Kõrge või madal kehatemperatuur
- Probleemid kõndimisel
- Kehakaalu langus.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada riikliku teavitussüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Haldol Decanoate't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Haldol Decanoate't ei tohi kasutada pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

[Täidetakse riiklikult]

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Haldol Decanoate sisaldab

Toimeaine on haloperidool.

[Täidetakse riiklikult]

Kuidas Haldol Decanoate välja näeb ja pakendi sisu

[Täidetakse riiklikult]

Müügiloa hoidja ja tootja

[Vaata I lisa - täidetakse riiklikult]

{Nimi ja aadress }

<{tel}>

<{faks}>

<{e-post}>

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Austria:	Haldol Decanoat
Belgia, Prantsusmaa, Itaalia, Luksemburg, Holland:	Haldol Decanoas
Küpros, Iirimaa, Malta, Ühendkuningriik:	Haldol Decanoate
Taani:	Serenase Dekanoat
Soome:	Seranase Depot
Saksamaa:	Haldol-Janssen Decanoat Depot
Kreeka:	Aloperidin Decanoas
Island, Norra, Rootsi:	Haldol Depot
Portugal:	Haldol Decanoato

Infoleht on viimati uuendatud {kuu AAAA}.

[Täidetakse riiklikult]

<Muud teabeallikad>

<Täpne teave selle ravimi kohta on Ravimiameti kodulehel: <http://www.ravimiamet.ee/>.>

[Täidetakse riiklikult]