

III PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA,
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

Pastaba:

Ši preparato charakteristikų santrauka ir pakuotės lapelis yra paruošti pasibaigus kreipimosi procedūrai.

Informacija apie vaistinį preparatą gali būti atnaujinta vėliau kompetetingų valstybių narių institucijų, jei reikia, kartu su referencine valstybe nare, pagal direktyvos 2001/83/EC, III dalies, 4 skyriaus procedūrą

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

HALDOL Decanoate ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 50 mg/ml injekcinis tirpalas
HALDOL Decanoate ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 100 mg/ml injekcinis tirpalas

[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

3. FARMACINĖ forma

Injekcinis tirpalas.

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

HALDOL Decanoate yra skirtas palaikomajam šizofrenijos ir šizoafektinių sutrikimų gydymui suaugusiems pacientams, kurių būklė yra stabilizuota geriamuoju haloperidoliu (žr. 5.1 skyrių).

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Pradėti gydymą ir titruoti dozę būtina atidžiai stebint klinikinę būklę.

Dozavimas

Individuali dozė priklausys ir nuo simptomų sunkumo, ir nuo šiuo metu skiriamos geriamojo haloperidolio dozės. Pacientui būtina visada skirti mažiausią veiksmingą dozę.

Kadangi pradinė haloperidolio dekanato dozė apskaičiuojama atsižvelgiant į per kelis kartus suvartojamą geriamojo haloperidolio paros dozę, specialių gairių pradedant vartoti vietoj kito antipsichozinio vaistinio preparato pateikti negalima (žr. 5.1 skyrių).

18 metų ir vyresniems suaugusiems

1 lentelė. Haloperidolio dekanato dozavimo rekomendacijos 18 metų ir vyresniems suaugusiems

Perėjimas nuo geriamojo haloperidolio <ul style="list-style-type: none">• Rekomenduojama haloperidolio dekanato dozė yra 10–15 kartų didesnė nei prieš tai buvusi geriamojo haloperidolio paros dozė.• Remiantis šiuo perskaičiavimu, daugumai pacientų haloperidolio dekanato dozė bus nuo 25 mg iki 150 mg.
Gydymo tęsimas <ul style="list-style-type: none">• Rekomenduojama skiriamą haloperidolio dekanato dozę kas 4 savaites koreguoti ne daugiau kaip po 50 mg (atsižvelgiant į individualų paciento atsaką), kol bus pasiektas optimalus gydomasis poveikis.• Tikimasi, kad labiausiai veiksminga dozė svyruos tarp 50 mg ir 200 mg.• Jei svarstoma dozė viršija 200 mg, rekomenduojama kas 4 savaites įvertinti individualų naudos ir rizikos santykį.• Negalima viršyti didžiausios 300 mg dozės kas 4 savaites, nes saugumo problemos viršija klinikinę gydymo naudą.
Dozavimo intervalas <ul style="list-style-type: none">• Dažniausiai 4 savaitės tarp injekcijų.• Gali reikėti koreguoti dozavimo intervalą (atsižvelgiant į individualų paciento atsaką).
Papildymas ne dekanato haloperidoliu <ul style="list-style-type: none">• Gali būti apsvarstytas gydymo papildymas ne dekanato haloperidoliu, kai pereinama prie HALDOL Decanoate skyrimo, taip pat dozės keitimo laikotarpiu arba psichozės simptomų paūmėjimo epizodų metu (atsižvelgiant į individualų paciento atsaką).• Bendra visa abiejų haloperidolio farmacinių formų dozė negali viršyti atitinkamos didžiausios geriamojo haloperidolio 20 mg per parą dozės.

Ypatingos populiacijos

Senyviems žmonėms

2 lentelė. Haloperidolio dekanato dozavimo rekomendacijos senyviems pacientams

Perėjimas nuo geriamojo haloperidolio <ul style="list-style-type: none">• Rekomenduojama maža haloperidolio dekanato dozė nuo 12,5 mg iki 25 mg.
Gydymo tęsimas <ul style="list-style-type: none">• Jei reikia, rekomenduojama koreguoti haloperidolio dekanato dozę (atsižvelgiant į individualų paciento atsaką), kol bus pasiektas optimalus gydomasis poveikis.• Tikimasi, kad labiausiai veiksminga dozė svyruos tarp 25 mg ir 75 mg.• Apsvarsčius, didesnes kaip 75 mg dozes kas 4 savaites galima skirti tik tiems pacientams, kurie

toleravo dideles dozes, ir iš naujo įvertinus individualų paciento naudos bei rizikos santykį.

Dozavimo intervalas

- Dažniausiai 4 savaitės tarp injekcijų.
- Gali reikėti koreguoti dozavimo intervalą (atsižvelgiant į individualų paciento atsaką).

Papildymas ne dekanoato haloperidoliu

- Gali būti apsvaistytas gydymo papildymas ne dekanoato haloperidoliu, kai pereinama prie HALDOL Decanoate skyrimo, taip pat dozės keitimo laikotarpiu arba psichozės simptomų paūmėjimo epizodų metu (atsižvelgiant į individualų paciento atsaką).
- Bendra visa abiejų haloperidolio farmacinių formų dozė negali viršyti atitinkamos didžiausios geriamojo haloperidolio 5 mg per parą dozės arba anksčiau pacientui skirtos geriamojo haloperidolio dozės, kai pacientui buvo skiriamas ilgalaikis gydymas geriamuoju haloperidoliu.

Sutrikusi inkstų funkcija

Inkstų funkcijos sutrikimo įtaka haloperidolio farmakokinetikai neištirta. Dozės koreguoti nerekomenduojama, bet reikia imtis atsargumo priemonių, kai yra gydomi pacientai, kuriems sutrikusi inkstų funkcija. Tačiau pacientams, kuriems yra sunkus inkstų funkcijos sutrikimas, gali reikėti sumažinti pradinę dozę, paskui ją koreguoti mažesniais žingsniais ir ilgesniais intervalais nei pacientams, kuriems nėra inkstų funkcijos sutrikimo (žr. 5.2 skyrių).

Sutrikusi kepenų funkcija

Kepenų funkcijos sutrikimo įtaka haloperidolio farmakokinetikai neištirta. Kadangi haloperidolis yra ekstensyviai metabolizuojamas kepenyse, rekomenduojama skirti pusę pradinės dozės ir koreguoti dozę mažesniais žingsniais ir ilgesniais intervalais nei pacientams, kuriems kepenų funkcija nėra sutrikusi (žr. 4.4 ir 5.2 skyrius).

Vaikų populiacija

HALDOL Decanoate saugumas ir veiksmingumas vaikams ir paaugliams jaunesniems kaip 18 metų neištirti. Duomenų nėra.

Vartojimo metodas

HALDOL Decanoate leidžiamas tik į raumenis ir jo negalima leisti į veną. Jis leidžiamas kaip gili injekcija į raumenis sėdmenų srityje. Rekomenduojama kaitalioti sėdmenų raumenų puses. Didesnis nei 3 ml kiekis pacientui kelia diskomfortą, todėl tokio didelio kiekio leisti nerekomenduojama. HALDOL Decanoate ruošimo prieš vartojant instrukcija pateikiama 6.6 skyriuje.

4.3 Kontraindikacijos

- Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.
- Komos būklė.
- Centrinės nervų sistemos (CNS) slopinimas.
- Parkinsono liga.
- Demencija su *Lewy* kūneliais.
- Progresuojantis supranuklearinis paralyžius.
- Žinomas QTc intervalo pailgėjimas ar įgimtas ilgo QT intervalo sindromas.
- Neseniai įvykęs ūminis miokardo infarktas.
- Nekompensuotas širdies nepakankamumas.
- Buvusi skilvelinė aritmija arba *torsade de pointes*.
- Nekoreguota hipokalemija.
- Vartojimas kartu su kitais QT intervalą ilginančiais vaistinėmis preparatais (žr. 4.5 skyrių).

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Padidėjęs mirtingumas demencija sergantiems senyviems žmonėms

Buvo pranešta apie retus staigios mirties atvejus psichikos ligomis sergantiems pacientams, vartojantiems vaistinių preparatų nuo psichozės, įskaitant haloperidolį (žr. 4.8 skyrių).

Senyviems pacientams, sergantiems su demencija susijusia psichoze ir gydytiems vaistiniais preparatais nuo psichozės, yra padidėjusi mirties rizika. Septyniolikos placebo kontroliuojamų tyrimų duomenų analizė (trukmės moda 10 savaičių) parodė gydomų pacientų, daugiausiai vartojančių atipinius antipsichozinius vaistinius preparatus, mirties rizikos padidėjimą 1,6-1,7 karto, palyginti su mirties rizika placebo vartojantiems pacientams. Per būdingą 10 savaičių kontroliuojamojo tyrimo laikotarpį mirties dažnis pacientų, gydytų antipsichoziniais vaistiniais preparatais, grupėje buvo maždaug 4,5 %, palyginti su maždaug 2,6 % dažniu placebo grupėje. Nors mirčių priežastys buvo įvairios, dauguma mirčių ištiko arba dėl kardiovaskulinių priežasčių (pvz., širdies nepakankamumo, staigios mirties), arba dėl infekcinių ligų (pvz., pneumonijos). Stebėjimo tyrimai rodo, kad senyvų pacientų gydymas haloperidoliu taip pat yra susijęs su padidėjusiu mirtingumu. Ši sąsaja su haloperidoliu gali būti stipresnė nei su atipiniais antipsichoziniais vaistiniais preparatais. Ji dažniausiai pasireiškia per pirmąsias 30 dienų nuo gydymo pradžios ir išlieka mažiausiai 6 mėnesius. Kokiu mastu šis ryšys yra priskirtinas vaistiniam preparatui, o ne paveiktas iškraipiančiųjų su pacientu susijusių veiksnių, dar neišaiškinta.

HALDOL Decanoate nėra skirtas gydyti su demencija susijusiems elgesio sutrikimams.

Poveikis širdies ir kraujagyslių sistemai

Buvo pranešta apie QTc intervalo pailgėjimą ir (arba) skilvelinę aritmiją kartu su staigia mirtimi vartojant haloperidolį (žr. 4.3 ir 4.8 skyrius). Panašu, kad šių reiškinių rizika didėja, vartojant dideles dozes, esant didelei koncentracijai plazmoje, polinkį turintiems pacientams arba vartojant vaistinį preparatą parenteriniu būdu, ypač leidžiant į veną.

HALDOL Decanoate draudžiama leisti į veną.

Pacientams, sergantiems bradikardija, širdies liga, kurių šeimoje yra QTc intervalo pailgėjimo atvejų ar vartojantiems daug alkoholio, patariama imtis atsargumo priemonių. Atsargumo priemonių taip pat reikia ir pacientams, kuriems gali būti didelė koncentracija plazmoje (žr. 4.4 skyrių „Silpnas CYP2D6 veikiamas metabolizmas“).

Prieš pradėdant gydymą rekomenduojama užregistruoti pradinę EKG. Gydymo metu visiems pacientams būtina stebėti EKG ir įvertinti, ar neatsiranda QTc intervalo pailgėjimas ir skilvelinė aritmija. Jei gydymo metu pailgėja QTc intervalas, rekomenduojama sumažinti dozę, o jei QTc viršija 500 ms, haloperidolio vartojimą reikia nutraukti.

Elektrolitų sutrikimai, tokie kaip hipokalemija ir hipomagnezemia, padidina skilvelinės aritmijos riziką, ir jie turi būti koreguoti prieš pradėdant gydymą haloperidoliu. Todėl rekomenduojama gydymo pradžioje ir periodiškai stebėti elektrolitų koncentraciją.

Taip pat buvo pranešimų apie tachikardiją ir hipotenziją (įskaitant ortostatinę hipotenziją) (žr. 4.8 skyrių). Kai haloperidolį vartoja pacientai, kuriems pasireiškė hipotenzija ar ortostatinė hipotenzija, rekomenduojama imtis atsargumo priemonių.

Galvos smegenų kraujotakos sutrikimai

Atsitiktinių imčių placebo kontroliuojamų klinikinių tyrimų su demencija sergančia populiacija metu buvo pastebėta apytiksliai 3 kartus padidėjusi nepageidaujamo poveikio galvos smegenų kraujotakai rizika vartojant kai kuriuos atipinius antipsichotikus. Stebėjimo tyrimai, kurių metu buvo palygintas

insulto dažnis senyviems pacientams, vartojantiems bet kuriuos antipsichozinius vaistinius preparatus, su insulto dažniu tokių vaistinių preparatų nevartojantiems pacientams, parodė insultų padažnėjimą tokius vaistinius preparatus vartojantiems pacientams. Toks padidėjimas gali būti didesnis, vartojant bet kuriuos butirofenonų grupės vaistinius preparatus, įskaitant haloperidolį. Šios padidėjusios rizikos mechanizmas nėra žinomas. Rizikos padidėjimo kitoms pacientų populiacijoms atmesti negalima. HALDOL Decanoate turi atsargiai vartoti pacientai, kuriems yra insulto rizikos veiksnių.

Piktybinis neurolepsinis sindromas

Haloperidolio vartojimas buvo susijęs su piktybiniu neurolepsiniu sindromu: retai idiosinkrazinei reakcijai būdinga hipertermija, generalizuotas raumenų rigidiškumas, autonominės nervų sistemos nestabilumas, pakitusi sąmonė ir padidėjęs kreatino fosfokinazės aktyvumas serume. Hipertemija dažnai yra ankstyvas šio sindromo požymis. Nedelsiant reikia nutraukti vaistinių preparatų nuo psichozės vartojimą ir taikyti atitinkamą palaikomąjį gydymą bei atidžiai stebėti.

Vėlyvoji diskinezija

Ilgai gydant vaistiniu preparatu ar baigus gydymą, kai kuriems pacientams gali pasireikšti vėlyvoji diskinezija. Šiam sindromui dažniausiai būdingi ritmiški nevalingi liežuvio, veido, burnos ir žandikaulio judesiai. Kai kuriems pacientams šių simptomų gali būti nuolat. Sindromas gali užsimaskuoti atnaujinus gydymą, padidinus dozę arba pradėjus varoti kitokį antipsichozinį vaistinį preparatą. Jeigu pasireiškė vėlyvosios diskinezijos požymių ir simptomų, reikia apsvarstyti visų vaistinių preparatų nuo psichozės, įskaitant HALDOL Decanoate, vartojimo nutraukimą.

Ekstrapiramidiniai simptomai

Gali pasireikšti ekstrapiramidiniai simptomai (pvz., tremoras, rigidiškumas, padidėjęs seilėtekis, bradikinezija, akatizija, ūminė distonija). Haloperidolio vartojimas gali būti susijęs su akatizijos, kuriai būdingas subjektyvus nemalonus ar nerimą keliantis nenustygstamumas ir poreikis judėti, dažnai susijęs su negalėjimu ramiai pasėdėti arba pastovėti, atsiradimu. Labiausiai tikėtina, kad tai pasireiškė per pirmąsias kelias gydymo savaites. Pacientams, kuriems išsivystė šie simptomai, dozės padidinimas gali būti pavojingas.

Ūminė distonija gali pasireikšti per pirmąsias kelias gydymo haloperidoliu dienas, tačiau buvo pranešimų ir apie vėlesnį pasireiškimą bei apie pasireiškimą padidinus dozę. Distonijos simptomai gali apimti, bet neapsiriboti, kreivakaklyste, veido grimasomis, griežimu dantimis, liežuvio kaišiojimu ir nenormaliais akių judesiais, įskaitant okulogirinę krizę. Vyrams ir jaunesniems žmonėms yra didesnė rizika, kad pasireiškė šios reakcijos. Dėl ūminės distonijos gali reikėti nutraukti vaistinio preparato vartojimą.

Prireikus, ekstrapiramidinius simptomus galima šalinti anticholinerginiais antiparkinsoniniais vaistiniais preparatais, bet nerekomenduojama jų skirti kaip įprastos profilaktinės priemonės. Jeigu kartu reikia skirti gydymą antiparkinsoniniais vaistiniais preparatais, tokį gydymą galima tęsti ir nutraukus HALDOL Decanoate vartojimą, jeigu antiparkinsoninio vaistinio preparato šalinimas yra greitesnis už haloperidolio, kad būtų išvengta ekstrapiramidinių simptomų atsiradimo arba pasunkėjimo. Reikia atsižvelgti į akispūdžio padidėjimo, kartu su HALDOL Decanoate vartojant anticholinerginius vaistinius preparatus, įskaitant antiparkinsoninius vaistinius preparatus, galimybę.

Traukuliai / konvulsijos

Buvo gauta pranešimų, kad haloperidolis gali išprovokuoti traukulius. Epilepsija sergantiems pacientams ir tiems, kuriems gali atsirasti traukulių (pvz., alkoholinės abstinencijos ir smegenų pažeidimo atveju), patariama imtis atsargumo priemonių.

Kepenų ir tulžies sistemos sutrikimai

Kadangi haloperidolis metabolizuojamas kepenyse, reikia atsargiai gydyti pacientus, kurių kepenų funkcija sutrikusi, ir jiems koreguoti dozę (žr. 4.2 ir 5.2 skyrius). Buvo gauta pranešimų apie atskirus kepenų funkcijos pokyčių atvejus ar hepatitą, dažniausiai cholestatinį (žr. 4.8 skyrių).

Endokrininės sistemos sutrikimai

Tiroteksinas gali įtakoti haloperidolio toksiškumą. Hipertiroze sergančius pacientus gydyti antipsichoziniais vaistiniais preparatais reikia atsargiai ir visais atvejais kartu reikia skirti gydymą, užtikrinantį eutirotizės būklę.

Antipsichozinių vaistinių preparatų poveikis hormonų pusiausvyrai sukelia hiperprolaktinemiją, dėl kurios gali pasireikšti galaktorėja, ginekomastija ir oligomenorėja ar amenorėja (žr. 4.8 skyrių). Tyrimai su audinių kultūromis rodo, kad prolaktinas gali skatinti žmogaus krūtų navikų ląstelių augimą. Nors klinikinių ar epidemiologinių tyrimų metu aiškiai antipsichozinių vaistinių preparatų vartojimo ryšio su žmogaus krūtų navikais nepastebėta, pacientus, turinčius atitinkamą medicininę istoriją, rekomenduojama gydyti atsargiai. HALDOL Decanoate turi atsargiai vartoti pacientai, kuriems yra hiperprolaktinemija, ir pacientai, kuriems gali būti nuo prolaktino priklausomas navikas (žr. 5.3 skyrių).

Vartojant haloperidolį buvo gauta pranešimų apie hipoglikemiją ir sutrikusios antidiurezinio hormono sekrecijos sindromą (žr. 4.8 skyrių).

Venų tromboembolija

Buvo pranešta apie venų tromboembolijos (VTE) atvejus vartojant antipsichozinius preparatus. Kadangi antipsichoziniais preparatais gydomi pacientai dažnai turi įgytą VTE rizikos veiksnių, todėl reikia nustatyti visus galimus VTE rizikos veiksnius prieš pradėdant gydymą ir gydymo HALDOL Decanoate metu bei imtis profilaktikos priemonių.

Gydymo pradėjimas

Pacientus, kuriuos nupręsta gydyti HALDOL Decanoate, iš pradžių reikia gydyti geriamuoju haloperidoliu, kad būtų sumažinta netikėtai nepageidaujamos jautrumo haloperidoliui reakcijos pasireiškimo galimybė.

Depresija sergantys pacientai

Pacientams, kuriems yra dominuojanti depresija, rekomenduojama HALDOL Decanoate nevertoti vieno. Jis gali būti derinamas su antidepresantais gydyti tokias būkles, kai kartu yra ir depresija, ir psichozė (žr. 4.5 skyrių).

Silpnas CYP2D6 veikiamas metabolizmas

HALDOL Decanoate reikia vartoti atsargiai, jeigu žinoma, kad paciento organizme vyksta silpnas citochromo P450 (CYP) 2D6 izofermento veikiamas metabolizmas ir vartojantiems kartu CYP3A4 inhibitorių.

HALDOL Decanoate pagalbinės medžiagos

[Irašyti nacionalinius duomenis]

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Sąveikos tyrimai atlikti tik suaugusiesiems.

Poveikis širdies ir kraujagyslių sistemai

HALDOL Decanoate negalima vartoti kartu su vaistiniais preparatais, kurie žinoma, kad pailgina QTc intervalą (žr. 4.3 skyrių). Pvz.:

- IA klasės antiaritminiai vaistiniai preparatai (pvz., dizopiramidas, chinidinas).
- III klasės antiaritminiai vaistiniai preparatai (pvz., amjodaronas, dofetilidas, dronedaronas, ibutilidas, sotalolis).
- Kai kurie antidepresantai (pvz., citalopramas, escitalopramas).
- Kai kurie antibiotikai (pvz., azitromicinas, klaritromicinas, eritromicinas, levofloksacinas, moksifloksacinas, telitromicinas).
- Kiti vaistiniai preparatai nuo psichozės (pvz., fenotiazino dariniai, sertindolas, pimozidas, ziprazidonas).
- Kai kurie priešgrybeliniai vaistiniai preparatai (pvz., pentamidinas).
- Kai kurie vaistiniai preparatai nuo maliarijos (pvz., halofantrinas).
- Kai kurie vaistiniai preparatai virškinimo trakto sutrikimams gydyti (pvz., dolasetronas).
- Kai kurie vaistiniai preparatai vėžiui gydyti (pvz., toremifenas, vandetanibas).
- Kai kurie kiti vaistiniai preparatai (pvz., bepridilis, metadonas).

Šis sąrašas nėra išsamus.

HALDOL Decanoate rekomenduojama atsargiai vartoti kartu su vaistiniais preparatais, kurie sutrikdo elektrolitų pusiausvyrą (žr. 4.4 skyrių).

Vaistiniai preparatai, kurie gali padidinti haloperidolio koncentraciją plazmoje

Haloperidolis yra metabolizuojamas keliais būdais (žr. 5.2 skyrių). Pagrindiniai būdai yra gliukuronizacija ir ketonų redukcija. Dalyvauja ir citochromo P450 fermentų sistema, ypač CYP3A4 ir mažesniu mastu CYP2D6. Šį metabolizmą slopinant kitais vaistiniais preparatais arba sumažėjus CYP2D6 fermentų aktyvumui, haloperidolio koncentracijos gali padidėti. CYP3A4 slopinimo ir CYP2D6 fermentų aktyvumo sumažėjimo poveikis gali būti adityvus (žr. 5.2 skyrių). Remiantis ribota ir kartais prieštaringa informacija, kartu su CYP3A4 ir (arba) CYP2D6 inhibitoriumi vartojamo haloperidolio koncentracijos plazmoje gali padidėti nuo 20 iki 40 %, nors kai kuriais atvejais buvo pranešta apie iki 100 % padidėjimą. Remiantis klinicine patirtimi arba vaistų sąveikos mechanizmu, haloperidolio koncentracijas plazmoje gali didinti šie vaistiniai preparatai, pavyzdžiui:

- CYP3A4 inhibitoriai – alprazolamas, fluvoksaminas, indinaviras, itraconazolas, ketokonazolas, nefazodonas, pozakonazolas, sakvinaviras, verapamilis, vorikonazolas.
- CYP2D6 inhibitoriai – bupropionas, chlorpromazinas, duloksetinas, paroksetinas, prometazinas, sertralinas, venlafaksinas.
- CYP3A4 ir CYP2D6 inhibitorių deriniai: fluoksetinas, ritonaviras.
- Neaiškus veikimo mechanizmas – buspironas.

Šis sąrašas nėra išsamus.

Padidėjusi haloperidolio koncentracija plazmoje gali padidinti nepageidaujamų reiškinių pasireiškimo riziką, įskaitant QTc intervalo pailgėjimą (žr. 4.4 skyrių). Buvo stebėtas QTc intervalo pailgėjimas haloperidolį vartojant kartu su metabolizmą slopinančiais vaistiniais preparatais ketokonazolu (400 mg per parą) ir paroksetinu (20 mg per parą).

Pacientus, kurie kartu su haloperidoliu vartoja šiuos vaistinius preparatus, rekomenduojama stebėti, ar nepasireiškė padidėjusio ar pailgėjusio haloperidolio farmakologinio poveikio požymiai ar simptomai, ir gali reikėti sumažinti HALDOL Decanoate dozę.

Vaistiniai preparatai, kurie gali sumažinti haloperidolio koncentraciją plazmoje

Haloperidolį vartojant kartu su stipraus poveikio CYP3A4 fermentus sužadinančiais vaistiniais preparatais, gali palaipsniui mažėti haloperidolio koncentracijos plazmoje iki tiek, kad gali sumažėti veiksmingumas. Tokie vaistiniai preparatai yra, pavyzdžiui:

- Karbamazepinas, fenobarbitalis, fenitoinas, rifampicinas jonažolė (*Hypericum perforatum*).

Šis sąrašas nėra baigtinis.

Fermentų sužadinimas gali būti pastebėtas praėjus kelioms dienoms po gydymo. Didžiausias fermentų sužadinimas dažniausiai būna apie 2 savaites ir gali išlikti tokį pat laiko tarpą po gydymo vaistiniu preparatu nutraukimo. Vartojant kartu su CYP3A4 sužadinančiais vaistiniais preparatais, rekomenduojama stebėti pacientus ir, jeigu būtina, didinti HALDOL Decanoate dozę. Nutraukus CYP3A4 sužadinančių vaistinių preparatų vartojimą, haloperidolio koncentracijos gali palaipsniui didėti ir todėl gali tekti sumažinti HALDOL Decanoate dozę.

Žinoma, kad natrio valproatas slopina gliukuronizaciją, bet neveikia haloperidolio koncentracijų plazmoje.

Haloperidolio poveikis kitiems vaistiniams preparatams

Haloperidolis gali sustiprinti alkoholio ar CNS slopinančių vaistinių preparatų, įskaitant migdomųjų ir sedaciją sukeliančių vaistinių preparatų ar stipriai veikiančių analgetikų sukeltą CNS slopinimą. Be to, buvo pranešta apie stipresnę poveikį CNS, vartojant kartu su metildopa.

Haloperidolis gali veikti priešingai nei adrenalinas ir kiti simpatomimetiniai vaistiniai preparatai (pvz., amfetamino tipo stimulatoriai) ir panaikinti adrenoblokatorių (pvz., guanetidino) sukeltą kraujospūdžio sumažėjimą.

Haloperidolis gali veikti priešingai nei levodopa ir kiti dopamino agonistai.

Haloperidolis yra CYP2D6 inhibitorius. Haloperidolis slopina triciklių antidepresantų (pvz., imipramino, dezipramino) metabolizmą, todėl gali didėti šių vaistinių preparatų koncentracijos plazmoje.

Kitos sąveikos formos

Buvo pranešimų, kad kartu vartojant litį ir haloperidolį retais atvejais pasireiškė šie simptomai: encefalopatija, ekstrapiramidiniai simptomai, vėlyvoji diskinezija, piktybinis neurolepsinis sindromas, ūminis galvos smegenų veiklos sutrikimas ir koma. Daugelis iš šių simptomų buvo grįžtamieji. Vis dar neaišku, ar tai yra atskiras klinikinis reiškinys.

Tačiau, jeigu tokie simptomai pasireikštų, rekomenduojama nedelsiant nutraukti gydymą pacientams, kurie kartu yra gydomi ličiu ir HALDOL Decanoate.

Buvo pranešimų apie antagonistinį haloperidolio poveikį antikoaguliantui fenindionui.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Vidutinis kiekis duomenų apie nėščias moteris (daugiau kaip 400 nėštumų baigčių) nerodo nepalankaus haloperidolio poveikio apsigimimams ar toksinio poveikio vaisiui (ar) naujagimiui. Visgi, buvo pavienių pranešimų apie apsigimimų atvejus po haloperidolio ekspozicijos vaisiui, pasireiškusių vartojant kartu su kitais vaistiniais preparatais. Tyrimai su gyvūnais parodė toksinį poveikį

reprodukcijai (žr. 5.3 skyrių). Laikantis atsargumo priemonių patariama vengti vartoti HALDOL Decanoate nėštumo metu.

Naujagimiams, kurių motinos trečiąjį nėštumo trimestrą vartojo antipsichozinius vaistinius preparatus (įskaitant haloperidolį), yra didesnė nepageidaujamų reakcijų rizika, įskaitant ekstrapiramidinius ir (arba) nutraukimo simptomus, kurie gali būti įvairaus sunkumo ir trukmės po gimdymo. Buvo pranešimų apie ažitaciją, hipertoniją, hipotoniją, tremorą, mieguistumą, kvėpavimo sutrikimo sindromą ar maitinimosi sutrikimą. Todėl naujagimius rekomenduojama atidžiai stebėti.

Žindymas

Haloperidolio išsiskiria į motinos pieną. Žindomų naujagimių, kurių motinos buvo gydytos haloperidoliu, plazmoje ir šlapime aptikti nedideli haloperidolio kiekiai. Informacijos apie haloperidolio poveikį žindomiems kūdikiams nepakanka. Atsižvelgiant į žindymo naudą kūdikiui ir gydymo naudą motinai, reikia nuspręsti, ar nutraukti žindymą, ar nutraukti/susilaikyti nuo gydymo HALDOL Decanoate.

Vaisingumas

Haloperidolis didina prolaktino koncentraciją. Dėl hiperprolaktinemijos gali būti slopinama GnRH sekrecija pagumburyje, o tai mažina gonadotropino sekreciją hipofizėje. Todėl dėl steroidogenezės sutrikimo lytinėse liaukose gali sumažėti ir vyrų, ir moterų reprodukcijos funkcija (žr. 4.4 skyrių).

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

HALDOL Decanoate gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus veikia vidutiniškai. Gali pasireikšti tam tikro lygio sedacija ar budrumo sutrikimas, ypač vartojant didesnes dozes bei gydymo pradžioje, ir kurį gali sustiprinti alkoholio vartojimas. Gydymo metu pacientams rekomenduojama nevairuoti ar nevaldyti mechanizmų, kol nežinomas jautrumas preparatui.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Haloperidolio dekanato saugumas saugumas buvo įvertintas 410 pacientų, kurie dalyvavo 3 palyginamuosiuose tyrimuose (1 haloperidolio dekanato palyginimo su flufenazinu ir 2 dekanato farmacinės formos palyginimo su geriamuoju haloperidoliu tyrimai), 9 atviruose tyrimuose ir 1 atsako į dozę tyrime.

Remiantis bendrais šių klinikinių tyrimų saugumo duomenimis, dažniausiai buvo pranešta apie šias nepageidaujamas reakcijas: ekstrapiramidinius sutrikimus (14 %), tremorą (8 %), parkinsonizmą (7 %), raumenų rigidiškumą (6 %) ir mieguistumą (5 %).

Be to, haloperidolio saugumas buvo įvertintas 284 haloperidoliu gydytiems pacientams, kurie dalyvavo 3 placebo kontroliuojamuose klinikiniuose tyrimuose, ir 1 295 haloperidoliu gydytiems pacientams, kurie dalyvavo 16 dvigubai koduotų veikliuoju vaistiniu preparatu kontroliuojamųjų klinikinių tyrimų.

3 lentelėje išvardytos nepageidaujamos reakcijos apie kurias pranešta:

- haloperidolio dekanato klinikinių tyrimų metu;
- haloperidolio (ne dekanato farmacinės formos) klinikinių tyrimų metu ir kurios yra susijusios su veikliąja medžiaga;
- haloperidolio dekanatui ir haloperidoliui patekus į rinką.

Nepageidaujamų reakcijų dažnis remiasi (arba yra įvertintas) klinikiniais ar epidemiologiniais haloperidolio dekanato tyrimais ir klasifikuojamas, naudojant šiuos dažnio apibūdinimus:

Labai dažni: $\geq 1/10$

Dažni:	nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$
Nedažni:	nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$
Reti:	nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1\ 000$
Labai reti:	$< 1/10\ 000$
Dažnis nežinomas:	negali būti įvertintas pagal turimus duomenis.

Nepageidaujamos reakcijos pateikiamos pagal organų sistemų klases ir kiekvienoje dažnio grupėje yra išvardytos mažėjančio sunkumo tvarka.

3 lentelė. Nepageidaujamos reakcijos

Organų sistemų klasė	Nepageidaujama reakcija				
	Labai dažni	Dažni	Nedažni	Reti	Dažnis nežinomas
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai					Pancitopenija Agranulocitozė Trombocitopenija Leukopenija Neutropenija
Imuninės sistemos sutrikimai					Anafilaksinė reakcija Padidėjęs jautrumas
Endokrininiai sutrikimai					Sutrikusios antidiurezinio hormono sekrecijos sindromas Hiperprolaktinemija
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai					Hipoglikemija
Psichikos sutrikimai		Depresija Nemiga			Psichikos sutrikimas Ažitacija Sumišimas Išnykęs lytinis potraukis Susilpnėjęs lytinis potraukis Nerimastingumas
Nervų sistemos sutrikimai	Ekstrapiramidiniai sutrikimai	Akatizija Parkinsonizmas „Kaukės“ veidas Tremoras Mieguistumas Sedacija	Akinezija Diskinezija Distonija „Dantračio“ tipo rigidiškumas Hipertonija Galvos skausmas		Piktybinis neurolepsinis sindromas Vėlyvoji diskinezija Konvulsijos Bradikinezija Hiperkinezija Hipokinezija Svaigulys Nevalingi raumenų susitraukimai Motorinė disfunkcija Nistagmas

Akių sutrikimai			Okuliginė krizė Neryškus matymas Regos sutrikimas		
Širdies sutrikimai			Tachikardija		Skilvelių virpėjimas <i>Torsade de pointes</i> Skilvelinė tachikardija Ekstrasistolės
Kraujagyslių sutrikimai					Hipotenzija Ortostatinė hipotenzija
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai					Gerklų edema Bronchų spazmas Laringospazmas Dusulys
Virškinimo trakto sutrikimai		Vidurių užkietėjimas Burnos džiovimas Sustiprėjusi seilių sekrecija			Vėmimas Pykinimas
Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai					Ūminis kepenų nepakankamumas Hepatitis Cholestazė Gelta Pakitę kepenų funkcijos tyrimų rodmenys
Odos ir poodinio audinio sutrikimai					Angioneurozinė edema Eksfoliacinis dermatitas Leukocitoklastinis vaskulitas Padidėjusio jautrumo šviesai reakcija Dilgėlinė Niežulys Bėrimas Sustiprėjęs prakaitavimas
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai		Raumenų rigidiškumas			Rabdomiolizė Kreivakaklystė Griežimas dantimis Raumenų spazmas Raumenų trūkčiojimas Skeleto ir raumenų sustingumas
Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai					Šlapimo susilaikymas

Būklės nėštumo, pogramdyminių ir perinatalinių laikotarpiu					Vaisto nutraukimo sindromas naujagimiui (žr. 4.6 skyrių)
Lytinės sistemos ir krūties sutrikimai		Lytinės funkcijos sutrikimas			Priapizmas Amenorėja Galaktorėja Dismenorėja Menoragija Erekcijos sutrikimas Ginekomastija Mėnesinių sutrikimas Krūtų skausmas Nemalonūs jūtimai krūtyse
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai		Injekcijos vietos reakcija			Staigi mirtis Veido edema Edema Padidėjusi kūno temperatūra Sumažėjusi kūno temperatūra Eisenos sutrikimas Injekcijos vietos abscesas
Tyrimai		Padidėjęs kūno svoris			Elektrokardiogramoje pailgėjęs QT intervalas Sumažėjęs kūno svoris

Buvo pranešimų apie elektrokardiogramoje pailgėjusį QT intervalą, skilvelinę aritmiją (skilvelių virpėjimą, skilvelinę tachikardiją), *torsade de pointes* ir staigią mirtį, vartojant haloperidolį.

Antipsichotikų klasei būdingas poveikis

Buvo pranešimų apie širdies sustojimą, vartojant antipsichotikus.

Buvo pranešimų apie venų tromboembolijos atvejus, įskaitant plaučių embolijos atvejus ir giliųjų venų trombozę, vartojant antipsichotikus. Dažnis nežinomas.

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Kadangi parenteraliai vartojant vaistinius preparatus mažiau tikėtina, kad pasireikš perdozavimas, nei vartojant geriamuosius vaistinius preparatus, toliau pateikiami duomenys remiasi perdozavimu geriamuoju haloperidoliu. Taip pat reikia atkreipti dėmesį į ilgesnę HALDOL Decanoate veikimo trukmę.

Simptomai ir požymiai

Haloperidolio perdozavimo išraiškos yra pernelyg didelis žinomo farmakologinio poveikio ir nepageidaujamų reakcijų sustiprėjimas. Žinomiausi simptomai yra sunkios ekstrapiramidinės reakcijos, hipotenzija ir sedacija. Ekstrapiramidinės reakcijos pasireiškia raumenų rigidiškumu ir generalizuotu ar lokalizuotu tremoru. Be to, gali pasireikšti ir hipertenzija, o ne hipotenzija.

Ypač sunkiais atvejais pacientui gali pasireikšti koma su kvėpavimo slopinimu ir hipotenzija, kuri gali būti pakankamai sunki, kad sukeltų į šoką panašią būklę. Turi būti apsvarstyta skilvelinės aritmijos, galimai susijusios su QTc intervalo pailgėjimu, rizika.

Gydymas

Specifinio priešnuodžio nėra. Gydymas yra palaikomasis. Perdozavimui gydyti dializė nerekomenduojama, nes jos metu pašalinama tik labai maža dalis haloperidolio (žr. 5.2 skyrių).

Jei pacientą ištiko koma, reikia palaikyti kvėpavimo takų praeinamumą naudojant orofaringinį vamzdelį arba įstatyti endotrachėjinį vamzdelį. Jeigu pasireiškia kvėpavimo slopinimas, gali prireikti jį palaikyti dirbtiniu būdu.

Rekomenduojama stebėti EKG ir gyvybines funkcijas, ir stebėti tol, kol EKG bus normali. Sunkią aritmiją rekomenduojama gydyti atitinkamomis antiaritminėmis priemonėmis.

Hipotenzijai ir kraujotakos nepakankamumui šalinti reikia lašinti į veną skysčių, plazmos ar albumino koncentrato, kraujagysles sutraukiančių preparatų, pvz., dopamino ar noradrenalino. Adrenalino vartoti negalima, nes dėl jo sąveikos su haloperidoliu gali pasireikšti sunki hipotenzija.

Jeigu pasireiškė sunkios ekstrapiramidinės reakcijos, rekomenduojama skirti antiparkinsoninių vaistinių preparatų ir jų vartojimą tęsti keletą savaičių. Reikia labai atsargiai nutraukti antiparkinsoninių vaistinių preparatų vartojimą, nes gali atsinaujinti ekstrapiramidiniai simptomai.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – psicholeptikai; antipsichoziniai preparatai, butirofenono dariniai, ATC kodas – N05AD01.

Veikimo mechanizmas

Haloperidolio dekanatoas yra haloperidolio ir dekanol rūgšties esteris, o dėl tokios sudėties depa sulaidimo vietoje suformuojantis antipsichotikas, priklausantis butirofenono dariniams. Suleistas į raumenį haloperidolio dekanatoas yra palaipsniui rezorbuojamas iš raumeninio audinio ir lėtai hidrolizuojamas į laisvą haloperidolį, kuris patenka ir sisteminę kraujotaką.

Haloperidolis yra stiprus centrinių dopamino 2-ojo tipo receptorių antagonistas ir, vartojant rekomenduojamas dozes, silpnai slopina alfa-1 adrenoreceptorius, bet nesukelia antihistamininio ar anticholinerginio poveikio.

Farmakodinaminis poveikis

Haloperidolis slopina kludiesius ir haliucinacijas, nes tiesiogiai slopina dopaminerginio signalo perdavimą mezolimbinėje sistemoje. Sukeliama centrinė galvos smegenų pusrutulių pamato branduolių (nigrostrialinio pluošto) dopamino receptorių blokada. Haloperidolis sukelia veiksmingą psichomotorinę sedaciją ir tai paaiškina palankų poveikį manijai ir kitiems sujaudinimo sindromams.

Dėl poveikio galvos smegenų pusrutulių pamato branduoliams greičiausiai sukeliamas nepageidaujamas ekstrapiramidinis motorinis poveikis (distonija, akatizija ir parkinsonizmas).

Haloperidolis slopina dopaminerginius priekinės hipofizės dalies laktotropinius receptorius ir tuo galima paaiškinti hiperprolaktinemijos atsiradimą dėl dopamino sukeliama toninio prolaktino sekrecijos slopinimo.

Klinikiniai tyrimai

Remiantis klinikinių tyrimų duomenimis, dažniausiai prieš pradedant skirti gydymą haloperidolio dekanuatu pacientams buvo skiriama geriamojo haloperidolio. Pavieniais atvejais pacientai pirmiau buvo vartoję kitoki geriamąjį antipsichozinį vaistinį preparatą.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorpcija

Haloperidolio dekanuotą suleidus į raumenį, suformuojamas depas, iš kurio lėtai ir pastoviai atpalaiduojamas laisvas haloperidolis. Koncentracija plazmoje didėja palaipsniui, didžiausios koncentracijos paprastai pasiekiamos per 3-9 dienas po vaistinio preparato suleidimo.

Suleidžiant pacientui po vieną vaistinio preparato injekciją per mėnesį, per 2-4 mėnesius pasiekiamos pusiausvyros apykaitos koncentracijos.

Pasiskirstymas

Suaugusio žmogaus organizme vidutiniškai maždaug 88-92 % haloperidolio prisijungia prie plazmos baltymų. Yra didelis prisijungimo prie plazmos baltymų kintamumas skirtingų asmenų organizmuose. Haloperidolis greitai pasiskirsto įvairiuose audiniuose ir organuose. Tai rodo didelis pasiskirstymo tūris (vidutiniškai 8-21 l/kg po vaistinio preparato dozės suleidimo į veną). Haloperidolis lengvai prasiskverbia pro kraujo smegenų barjerą. Be to, jis prasiskverbia pro placentą ir išsiskiria į motinos pieną.

Biotransformacija

Haloperidolis ekstensyviai metabolizuojamas kepenyse. Pagrindiniai haloperidolio metabolizmo būdai žmogaus organizme yra gliukuronizacija, ketonų redukcija, oksidacinis N-dealkilinimas ir piridino metabolitų susiformavimas. Manoma, kad haloperidolio metabolitai reikšmingai neprišideda prie vaistinio preparato aktyvumo, vis dėlto, redukcija sudaro maždaug 23 % biotransformacijos ir atgalinio redukuoto metabolito vertimo į haloperidolį galimybes visiškai atmesti negalima. Haloperidolio metabolizme dalyvauja citochromo P450 CYP3A4 ir CYP2D6 fermentai. CYP3A4 slopinimas ar sužadinimas arba CYP2D6 slopinimas gali daryti įtaką haloperidolio metabolizmui. Sumažėjus CYP2D6 fermentų aktyvumui, haloperidolio koncentracijos gali padidėti.

Eliminacija

Haloperidolio galutinės pusinės eliminacijos periodas po haloperidolio dekanuoto suleidimo į raumenį trunka vidutiniškai 3 savaites, tai yra ilgiau nei vartojant ne dekanuoto formos vaistinius preparatus, kuriuos vartojant, haloperidolio galutinės pusinės eliminacijos periodas trunka vidutiniškai 24 valandas po pavartojimo per burną ir 21 valandą po suleidimo į raumenį.

Ne į kraujagyslę suleisto haloperidolio tariamojo klirenso kitimo sritis yra nuo 0,9 iki 1,5 l/val./kg, o asmenų, kurių organizme CYP2D6 veikiamas metabolizmas yra silpnas, organizme klirensas būna mažesnis. Sumažėjus CYP2D6 fermentų aktyvumui, haloperidolio koncentracijos gali padidėti. Remiantis farmakokinetikos duomenų šizofrenija sergančių pacientų populiacijoje analize, buvo apskaičiuota, kad haloperidolio klirenso kintamumas (kintamumo koeficientas, %) skirtingų tiriamųjų

organizme yra 44 %. Suleidus haloperidolio į veną, 21 % dozės eliminuojama su išmatomis ir 33 % su šlapimu. Mažiau kaip 3 % dozės šalinama su šlapimu nepakitusios veikliosios medžiagos pavidalu.

Tiesinis / netiesinis pobūdis

Haloperidolio farmakokinetinės savybės po haloperidolio dekanato suleidimo į raumenį priklauso nuo dozės. Haloperidolio koncentracijų plazmoje priklausomybė nuo dozės vartojant mažesnes kaip 450 mg dozes yra maždaug tiesinio pobūdžio.

Ypatingos populiacijos

Senyviems žmonėms

Haloperidolio koncentracijos senyvų žmonių plazmoje buvo didesnės nei jaunų suaugusiųjų, vartojančių tokias pat dozes, organizme. Nedidelės apimties klinikinių tyrimų duomenys rodo haloperidolio klirensą sumažėjimą ir pusinės eliminacijos periodo pailgėjimą senyvų pacientų organizmuose. Duomenys atitiko stebėto haloperidolio farmakokinetikos kintamumo ribas. Senyviems pacientams rekomenduojama koreguoti dozę (žr. 4.2 skyrių).

Sutrikusi inkstų funkcija

Inkstų funkcijos sutrikimo įtaka haloperidolio farmakokinetinėms savybėms nebuvo tirta. Maždaug vienas trečdalis haloperidolio dozės yra šalinama su šlapimu, daugiausiai metabolitų pavidalu. Mažiau kaip 3 % suvartoto haloperidolio yra eliminuojama su šlapimu nepakitusios veikliosios medžiagos pavidalu. Manoma, kad haloperidolio metabolitai reikšmingai neprisideda prie vaistinio preparato aktyvumo, vis dėlto, atgalinio redukuoto metabolito vertimo į haloperidolį galimybės visiškai atmesti negalima. Nors ir nesitikima, kad inkstų funkcijos sutrikimas galėtų kliniškai reikšmingu mastu paveikti haloperidolio eliminaciją, patartina laikytis atsargumo priemonių pacientams, kuriems yra inkstų funkcijos sutrikimas, ir ypač tiems, kuriems yra sunkus inkstų funkcijos sutrikimas, dėl ilgo haloperidolio ir jo redukuoto metabolito pusinės eliminacijos periodo bei kaupimosi galimybės (žr. 4.2 skyrių).

Kadangi haloperidolio pasiskirstymo tūris yra didelis ir didelė dalis vaistinio preparato prisijungia prie plazmos baltymų, dializės metu iš organizmo pasišalina tik labai mažas vaistinio preparato kiekis.

Sutrikusi kepenų funkcija

Kepenų funkcijos sutrikimo įtaka haloperidolio farmakokinetikai nebuvo tirta. Vis dėlto, kepenų funkcijos sutrikimas gali reikšmingai paveikti haloperidolio farmakokinetiką, nes didelė dalis vaistinio preparato metabolizuojama kepenyse. Todėl rekomenduojama keisti dozavimą ir atsargiai gydyti pacientus, kuriems pasireiškia kepenų funkcijos sutrikimas (žr. 4.2 ir 4.4 skyrius).

Santykis tarp farmakokinetikos ir farmakodinamikos

Terapinės koncentracijos

Remiantis literatūroje paskelbtais didelio skaičiaus klinikinių tyrimų duomenimis, daugumai pacientų, sergančių ūmine ar lėtine šizofrenija, atsakas į gydymą pasireiškia, kai koncentracijos plazmoje yra nuo 1 ng/ml iki 10 ng/ml. Daliai pacientų prireikė didesnių koncentracijų dėl didelio haloperidolio farmakokinetinių savybių kintamumo skirtingų tiriamųjų organizmuose.

Gydomasis atsakas pacientams, kurie pasireiškus pirmajam šizofrenijos epizodui yra gydomi trumpai veikiančio haloperidolio farmacinėmis formomis, gali būti pasiektas esant 0,6–3,2 ng/ml koncentracijoms (nustatyta išmatavus prisijungimą prie D₂ receptorių ir darant prielaidą, kad 60–80 % D₂ receptorių prisijungimo lygis yra pats tinkamiausias gydomajam atsakui sukelti, nesukeliant ekstrapiramidinių simptomų). Vidutiniškai koncentracijos šiame intervale gali būti paciekiamos vartojant 1–4 mg dozę per parą.

Atsižvelgiant į didelį haloperidolio farmakokinetikos kintamumą skirtingų asmenų organizmuose ir poveikio priklausomybę nuo koncentracijos, rekomenduojama koreguoti individualią haloperidolio dekanoto dozę pagal paciento organizmo atsaką. Reikia atsižvelgti į laiką, per kurį po dozės pakeitimo bus pasiekta nauja pusiausvyros apykaitos koncentracija plazmoje, ir papildomą laiką, kurio reikia gydomajam atsakui sukelti. Individualiais atvejais gali būti nuspręsta matuoti haloperidolio koncentraciją kraujyje.

Poveikis širdies ir kraujagyslių sistemai

QTc intervalo pailgėjimo rizika didėja didėjant haloperidolio dozei ir haloperidolio koncentracijai plazmoje.

Ekstrapiramidiniai simptomai

Ekstrapiramidiniai simptomai gali pasireikšti ir gydomųjų dozių ribose, nors vartojant didesnes dozes, kurias vartojant pasiekiamos didesnės gydomosios koncentracijos, šie simptomai pasireiškia dažniau.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų lokalaus toleravimo, farmakologinio kartotinių dozių toksiškumo ir genotoksiškumo ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo. Remiantis tyrimų su graužikais duomenimis, pastebėta, kad haloperidolio vartojimas mažina vislumą ir sukelia ribotą teratogeninį poveikį bei toksišią poveikį embrionui.

Remiantis haloperidolio kancerogeninio poveikio tyrimų duomenimis, buvo stebėtas nuo dozės priklausomas hipofizės adenomos ir krūties liaukos karcinomos atvejų padažnėjimas pelių patelėms. Šiuos navikus gali sukelti ilgalaikė dopamino D₂ receptorių blokada ir hiperprolaktinemija. Šio su graužikų navikais susijusio reiškinio reikšmė rizikos žmogui padidėjimui nežinoma.

Remiantis literatūroje paskelbtais įvairių tyrimų *in vitro* duomenimis, buvo nustatyta, kad haloperidolis blokuoja širdies hERG kanalus. Keleto tyrimų *in vivo* duomenimis, į veną leidžiamas haloperidolis sukėlė reikšmingą QTc intervalo pailgėjimą kai kurių rūšių gyvūnams, kuriems leidžiant maždaug 0,3 mg/kg dozės, C_{max} koncentracijos plazmoje buvo mažiausiai nuo 7 iki 14 kartų didesnės už gydomąsias nuo 1 ng/ml iki 10 ng/ml koncentracijas plazmoje, kurios daugeliui pacientų klinikinių tyrimų metu buvo veiksmingos. Tokios į veną suleistos dozės, kurios ilgino QTc intervalą, nesukėlė aritmijų. Kai kurių tyrimų su gyvūnais metu į veną leidžiamos didesnės haloperidolio dozės (1 mg/kg ar didesnės) sukėlė QTc intervalo pailgėjimą ir (arba) skilvelines aritmijas, kai C_{max} koncentracijos plazmoje buvo mažiausiai nuo 38 iki 137 kartų didesnės už gydomąsias koncentracijas plazmoje, kurios daugeliui pacientų klinikinių tyrimų metu buvo veiksmingos.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

[Irašyti nacionalinius duomenis]

6.2 Nesuderinamumas

[Irašyti nacionalinius duomenis]

6.3 Tinkamumo laikas

[Irašyti nacionalinius duomenis]

6.4 Specialios laikymo sąlygos

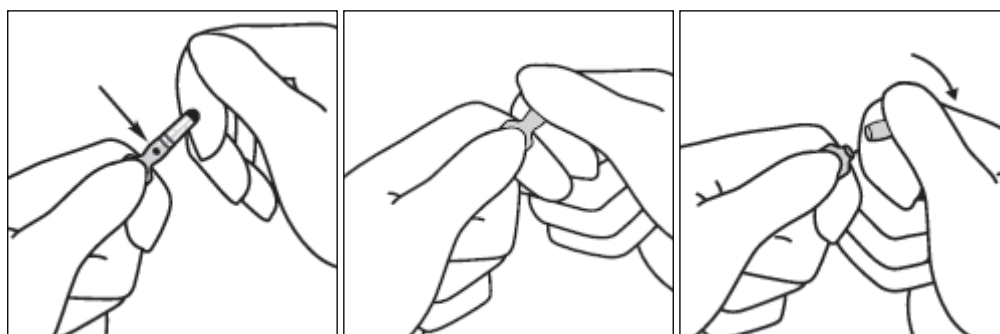
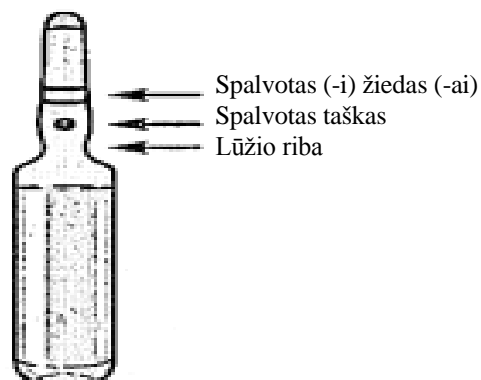
[Irašyti nacionalinius duomenis]

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

[Irašyti nacionalinius duomenis]

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

- Prieš vartojant ampulės turinį, trumpai pasukiokite ją tarp abiejų rankų delnų, kad sušildytumėte vaistinį preparatą.
- Paimkite ampulę nykščiu ir rodomuoju pirštu taip, kad ampulės galiukas būtų neuždengtas.
- Suimkite ampulės galiuką kita ranka taip, kad rodomasis pirštas būtų prie ampulės kakliuko, o nykštys ant spalvoto taško lygiagrečiai spalvoto identifikavimo žiedo.
- Spausdami tašką nykščiu, staigiu judesiu nulaužkite ampulės galiuką, kitą ampulės dalį tvirtai laikydami kitoje rankoje.



Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

[Žr. I priedą (įrašyti nacionalinius duomenis)]

{Pavadinimas ir adresas}

<{Tel.}>

<{Faksas}>

<{El. paštas}>

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

[Irašyti nacionalinius duomenis]

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data {MMMM m. {mėnesio} DD d.}

Paskutinio perregistravimo data {MMMM m. {mėnesio} DD d.}

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

<{MMMM mm}>

<{MMMM mm dd}>

<{MMMM m. {mėnesio} DD d.}>

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

HALDOL Decanoate ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 50 mg/ml injekcinis tirpalas

[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]

Haloperidolis

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti tik į raumenis.

Paprastai 4 savaitės tarp injekcijų

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

[Irašyti nacionalinius duomenis]

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKU TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADIMAS IR ADRESAS**

[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]

{Pavadinimas ir adresas}

<{Tel.:}>

<{Faksas:}>

<{El. paštas}>

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

[Irašyti nacionalinius duomenis]

13. SERIJOS NUMERIS

[Irašyti nacionalinius duomenis]

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

[Irašyti nacionalinius duomenis]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

[Irašyti nacionalinius duomenis]

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:

SN:

NN:

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

AMPULĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

HALDOL Decanoate ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 50 mg/ml injekcinis tirpalas

[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]

Haloperidolis

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]

{Pavadinimas }

3. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

4. SERIJOS NUMERIS

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**KARTONO DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

HALDOL ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 100 mg/ml injekcinis tirpalas

[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]

Haloperidolis

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti tik į raumenis.

Paprastai 4 savaitės tarp injekcijų

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

[Irašyti nacionalinius duomenis]

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKU TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADIMAS IR ADRESAS

[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]

{Pavadinimas ir adresas}

<{Tel.:}>

<{Faksas:}>

<{El. paštas}>

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

[Irašyti nacionalinius duomenis]

13. SERIJOS NUMERIS

[Irašyti nacionalinius duomenis]

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

[Irašyti nacionalinius duomenis]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Irašyti nacionalinius duomenis]

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:

SN:

NN:

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

AMPULĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

HALDOL Decanoate ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 100 mg/ml injekcinis tirpalas

[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]

Haloperidolis

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]

{Pavadinimas }

3. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

4. SERIJOS NUMERIS

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

5. KITA

PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

HALDOL Decanoate ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 50 mg/ml injekcinis tirpalas
HALDOL Decanoate ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 100 mg/ml injekcinis tirpalas

[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]

haloperidolis

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Haldol Decanoate ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš Jums skiriant Haldol Decanoate
3. Kaip vartoti Haldol Decanoate
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Haldol Decanoate
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Haldol Decanoate ir kam jis vartojamas

Šio vaisto pavadinimas yra Haldol Decanoate.

Haldol Decanoate sudėtyje yra veikliosios medžiagos haloperidolio (haloperidolio dekanato pavidalu). Ši medžiaga priklauso vaistų grupei, kuri vadinama antipsichotikais.

Haldol Decanoate skiriamas suaugusiems, kurių būklė anksčiau buvo gydoma per burną vartojamu haloperidoliu. Jis vartojamas gydyti ligoms, paveikiančioms mąstymą, savijautą ar elgesį. Tai apima psichinės sveikatos problemas (pvz., šizofreniją). Sergant šiomis ligomis, Jūs galite:

- Jausti sumišimą (kliedėti)
- Matyti, girdėti, jausti ar užuosti dalykus, kurių nėra (haliucinacijos)
- Tikėti nerealiais dalykais (kliedesiai)
- Jaustis nejprastai įtarus (paranoja)
- Jaustis labai susijaudinęs, įsiaudrinęs, entuziastingas, impulsyvus ar pernelyg aktyvus
- Jaustis labai agresyvus, priešiškas ar įtūžęs.

2. Kas žinotina prieš Jums skiriant Haldol Decanoate

Haldol Decanoate vartoti negalima:

- Jeigu yra alergija haloperidoliui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje). [Įrašyti nacionalinius duomenis]
- Jeigu suprastėja atidumas Jus supantiems dalykams ar Jūsų reakcijos nejprastai sulėtėja.
- Jeigu sergate Parkinsono liga.
- Jeigu sergate demencija, kuri vadinama „Demencija su *Lewy* kūneliais“.
- Jeigu Jums yra progresuojantis supranuklearinis paralyžius (PSP).
- Jeigu Jums yra širdies sutrikimas, vadinamas pailgėjusiu QT intervalu, arba turite bet kokių kitų širdies ritmo problemų, kurias rodo nenormalūs EKG (elektrokardiograma) rezultatai.

- Jeigu Jums yra širdies nepakankamumas arba neseniai patyrėte širdies smūgį (miokardo infarktą).
- Jeigu Jums yra mažas kalio kiekis kraujyje, kuris nebuvo gydytas.
- Vartojate bet kuriuos vaistus, išvardytus skyriaus „Kiti vaistai ir Haldol Decanoate“ poskyryje „Nevartokite Haldol Decanoate, jeigu vartojate tam tikrų vaistinių preparatų“.

Jeigu bet kuri iš anksčiau išvardytų būklių Jums tinka, šio vaisto vartoti draudžiama. Jeigu abejojate, prieš Jums skiriant Haldol Decanoate, pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Sunkūs šalutiniai poveikiai

Haldol Decanoate gali sukelti širdies sutrikimų, problemų kontroliuoti kūno ar galūnių judesius ir sunkų šalutinį poveikį, vadinamą piktybiniu neurolepsiniu sindromu. Jis taip pat gali sukelti sunkias alergines reakcijas ir kraujo krešulius. Turite žinoti apie sunkius šalutinius poveikius, kol vartojate Haldol Decanoate, nes Jums gali prireikti skubios medicininės pagalbos. 4 skyriuje žr. „Atkreipkite dėmesį į sunkų šalutinį poveikį“.

Senyvi pacientai ir žmonės, sergantys demencija

Buvo gauta pranešimų apie šiek tiek padidėjusį mirtingumą ir padažnėjusius insulto atvejus demencija sergantiems senyviems žmonėms, vartojantiems antipsichozinius vaistus. Jeigu esate senyvo amžiaus, ypač jeigu sergate demencija, prieš Jums skiriant Haldol Decanoate pasitarkite su savo gydytoju.

Pasitarkite su gydytoju, jeigu Jums yra:

- Lėtas širdies plakimas, širdies liga ar kas nors iš Jūsų artimų giminaičių staiga mirė nuo širdies problemų.
- Sumažėjęs kraujospūdis arba jaučiatės apsvaigęs, kai atsisėdate ar atsistojate.
- Mažas kalio ar magnio (ar kitų elektrolitų) kiekis Jūsų kraujyje. Jūsų gydytojas nuspręs, kaip šią būklę gydyti.
- Kada nors yra buvęs kraujavimas į smegenis arba Jūsų gydytojas pasakė, kad Jums yra didesnė tikimybė patirti insultą nei kitiems žmonėms.
- Epilepsija arba kada nors buvo traukulių (priepuolių).
- Problemų su inkstais, kepenimis arba skydliauke.
- Padidėjęs hormono prolaktino kiekis Jūsų kraujyje arba vėžys, kurį galėjo sukelti padidėjęs prolaktino kiekis (pvz., krūties vėžys).
- Buvę kraujo krešulių ar kam nors iš Jūsų šeimos narių yra buvę kraujo krešulių.
- Depresija.

Gali reikėti Jus atidžiai stebėti ir pakeisti Haldol Decanoate kiekį, kuris Jums yra skiriamas.

Jeigu abejojate, ar kuri nors iš anksčiau paminėtų būklių Jums tinka, prieš Jums skiriant Haldol Decanoate pasitarkite su gydytoju arba slaugytoju.

Medicininiai patikrinimai

Prieš gydymą Haldol Decanoate ir gydymo metu Jūsų gydytojas gali paskirti užregistruoti elektrokardiogramą (EKG). EKG parodo Jūsų širdies elektrinį aktyvumą.

Kraujo tyrimai

Prieš gydymą Haldol Decanoate ir gydymo metu Jūsų gydytojas gali norėti patikrinti kalio ar magnio (ar kitų elektrolitų) kiekį Jūsų kraujyje.

Vaikams ir paaugliams

Haldol Decanoate negalima vartoti jaunesniems kaip 18 metų vaikams ir paaugliams, nes poveikis šiai amžiaus grupei nėra ištirtas.

Kiti vaistai ir Haldol Decanoate

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui.

Nevartokite Haldol Decanoate, jeigu vartojate tam tikrų vaistinių preparatų:

- Širdies plakimo sutrikimams gydyti (tokių, kaip amjodarono, dofetilido, dizopiramido, dronedarono, ibutilido, chinidino ir sotalolio).
- Depresijai gydyti (tokių, kaip citalopramo ir escitalopramo).
- Psichozei gydyti (tokių, kaip flufenazino, levomepromazino, perfenazino, pimizido, prochlorperazino, promazino, sertindolo, tioridazino, trifluoperazino, triflupromazino ir ziprazidono).
- Bakterinėms infekcijoms gydyti (tokių, kaip azitromicino, klaritromicino, eritromicino, levofloksacino, moksifloksacino ir telitromicino).
- Grybelinėms infekcijoms gydyti (tokių, kaip pentamidino).
- Maliarijai gydyti (tokių, kaip halofantrino).
- Pykinimui ir vėmimui gydyti (tokių, kaip dolasetrono).
- Vėžiui gydyti (tokių, kaip toremifeno ir vandetanibo).

Taip pat pasakykite gydytojui, jeigu vartojate bepridilį (krūtinės skausmui ar sumažėjusiam kraujospūdžiui gydyti) arba metadoną (skausmui malšinti ar priklausomybei nuo narkotikų gydyti).

Šie vaistiniai preparatai gali dažniau sukelti širdies sutrikimų, todėl pasitarkite su savo gydytoju ir nevartokite Haldol Decanoate, jeigu vartojate bet kurį iš jų (žr. „Haldol Decanoate vartoti negalima“).

Gali reikėti ypatingai Jus stebėti, jeigu tuo pačiu metu vartojate litį ir Haldol Decanoate.

Nedelsiant pasakykite gydytojui ir nutraukite abiejų vaistų vartojimą, jeigu Jums pasireikštų:

- Karščiavimas, kurio negalite paaiškinti, ar judesiai, kurių negalite kontroliuoti.
- Sumišimas, dezorientacija, galvos skausmas, pusiausvyros sutrikimas ir mieguistumo pojūtis.

Tai yra sunkios būklės požymiai.

Kai kurie vaistai, galintys paveikti Haldol Decanoate veikimo būdą arba galintys dažniau sukelti širdies sutrikimų

Pasakykite savo gydytojui, jeigu vartojate:

- Alprazolamą ar buspironą (nerimui gydyti)
- Duloksetiną, fluoksetiną, fluvoksaminą, nefazodoną, paroksetiną, sertralina jonažolę (*Hypericum perforatum*) arba venlafaksiną (depresijai gydyti)
- Bupropioną (depresijai gydyti ar padėti mesti rūkyti)
- Karbamazepiną, fenobarbitalį ar fenitoiną (epilepsijai gydyti)
- Rifampiciną (bakterinėms infekcijoms gydyti)
- Itrakonazolą, pozakonazolą ar vorikonazolą (grybelinėms infekcijoms gydyti)
- Ketokonazolo tabletes (Kušingo sindromui gydyti)
- Indinavirą, ritonavirą ar sakvinavirą (žmogaus imunodeficito viruso (ŽIV) sukeltai infekcijai gydyti)
- Chlorpromaziną ar prometaziną (pykinimui ir vėmimui gydyti)
- Verapamilį (padidėjusiam kraujospūdžiui ar širdies sutrikimams gydyti).

Taip pat pasakykite gydytojui, jeigu vartojate bet kokių kitų vaistų kraujospūdžiui mažinti, tokių, kaip skysčius varančių tablečių (diuretikų).

Jeigu vartojate bet kuriuos iš šių vaistų, Jūsų gydytojas gali pakeisti Haldol Decanoate dozę, kurią vartojate.

Haldol Decanoate gali paveikti toliau išvardytų vaistų tipų poveikį

Pasakykite gydytojui, jeigu vartojate šių vaistų:

- Raminančių ar padedančių užmigti (trankviliantų)
- Nuo skausmo (stiprių skausmą malšinančių vaistų)

- Nuo depresijos (triciklių antidepresantų)
- Mažinančių kraujospūdį (tokių, kaip guanetidinas ir metildopa)
- Sunkioms alerginėms reakcijoms slopinti (adrenalino)
- Padidėjusiam aktyvumo ir dėmesio sutrikimui ar narkolepsijai (vadinamųjų stimuliantų)
- Parkinsono ligai (tokių, kaip levodopa)
- Kraują skystinančių (fenindiono).

Jeigu vartojate bet kurį iš šių vaistų, prieš Jums skiriant Haldol Decanoate, pasakykite apie tai savo gydytojui arba slaugytojui.

Haldol Decanoate ir alkoholis

Kol vartojate Haldol Decanoate, alkoholio vartojimas gali Jums sukelti mieguistumą ir sumažinti budrumą. Tai reiškia, jog turite žiūrėti, kiek alkoholio geriate. Pasikalbėkite su gydytoju apie alkoholio vartojimą tuo metu, kai vartojate Haldol Decanoate, bei pasakykite gydytojui, kokį kiekį išgeriate.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Nėštumas – jeigu esate nėščia, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju. Jūsų gydytojas gali patarti nevartoti Haldol Decanoate, kol esate nėščia.

Naujagimiams, kurių motinos paskutinius 3 nėštumo mėnesius (paskutinį trimestrą) vartojo Haldol Decanoate, gali pasireikšti šių sutrikimų:

- Raumenų drebbėjimas, sustingimas ar silpnumas
- Mieguistumas ar sujaudinimas
- Kvėpavimo ar maitinimosi problemos.

Tikslus šių sutrikimų dažnis nežinomas. Jeigu Jūs vartojote Haldol Decanoate nėštumo metu ir Jūsų kūdikiui pasireiškė bet kurie iš šių šalutinių poveikių, susisieki su gydytoju.

Žindymo laikotarpis – pasakykite gydytojui, jeigu Jūs žindote kūdikį ar planuojate žindyti, nes nedidelis šio vaisto kiekis gali patekti į motinos pieną ir kūdikiui. Gydytojas aptars žindymo naudą ir riziką, kol vartojate Haldol Decanoate.

Vaisingumas – Haldol Decanoate gali padidinti prolaktinu vadinamo hormono kiekį, kuris gali paveikti vyrų ir moterų vaisingumą. Jeigu kiltų daugiau klausimų, pasitarkite su gydytoju.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Haldol Decanoate gali paveikti Jūsų gebėjimą vairuoti ir valdyti įrankius ar mechanizmus. Šalutinis poveikis, toks kaip mieguistumas, gali paveikti Jūsų budrumą, ypač jeigu vaistą pradodate vartoti pirmą kartą arba suvartojate didesnę dozę. Nevairuokite ir nevaldykite jokių įrenginių ar mechanizmų prieš tai nepasitarę su gydytoju.

Haldol Decanoate sudėtyje yra

[Irašyti nacionalinius duomenis]

3. Kaip vartoti Haldol

Kiek vaisto Jums bus skirta?

Jūsų gydytojas nuspręs, kiek Jums reikia skirti Haldol Decanoate ir kaip ilgai jį reikia skirti. Gydytojas koreguos dozę, kad nustatytų Jums tinkančią, ir taip pat gali skirti per burną vartojamo haloperidolio preparato. Jūsų haloperidolio dekanatoato dozė priklausys nuo:

- Jūsų amžiaus
- To, ar turite inkstų ar kepenų sutrikimų
- To, kaip reagavote į praeityje vartotą haloperidolį
- Kitų vaistų, kuriuos vartojate

Suaugusiesiems

- Pradinė dozė paprastai būna nuo 25 mg iki 150 mg.
- Gydytojas gali koreguoti dozę ne daugiau kaip po 50 mg kas 4 savaites, kad rastų Jums tinkamiausią (paprastai nuo 50 mg iki 200 mg kas 4 savaites).
- Jums nebus skiriama didesnė kaip 300 mg dozė kas 4 savaites.

Senyviems žmonėms

- Senyviems žmonėms paprastai gydymas pradedamas nuo mažos dozės, dažniausiai nuo 12,5 mg iki 25 mg kas 4 savaites.
- Dozė gali būti koreguojama, kol gydytojas nustatys Jums labiausiai tinkančią dozę (paprastai nuo 25 mg iki 75 mg kas 4 savaites).
- Didesnė nei 75 mg dozė kas 4 savaites Jums bus skiriama tik tada, jei gydytojas nuspręs, kad tokia dozė Jums yra saugi.

Kaip skiriamas Haldol Decanoate

Haldol Decanoate suleis gydytojas arba slaugytojas. Jis skirtas vartoti į raumenis ir leidžiamas kaip injekcija giliai į raumenis. Vienos Haldol Decanoate dozės paprastai užtenka 4 savaites. Haldol Decanoate negalima leisti į veną.

Jeigu suvartojote per daug Haldol Decanoate

Vaistą suleis gydytojas arba slaugytojas, todėl mažai tikėtina, kad vaisto Jums bus paskirta per daug. Jeigu nerimaujate, pasakykite apie tai gydytojui arba slaugytojui.

Jeigu praleidote dozę arba nutraukėte Haldol Decanoate vartojimą

Nenutraukite vaistinio preparato vartojimo, nebent taip padaryti nurodytų gydytojas, nes gali vėl pasireikšti ligos simptomai. Jeigu praleidote vizitą pas gydytoją, nedelsiant susisiekitė su gydytoju ir susitarkite dėl kito vizito.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją ar vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Atkreipkite dėmesį į sunkius šalutinius poveikius

Nedelsiant pasakykite gydytojui arba slaugytojui, jeigu pastebėjote ar įtariate, kad Jums pasireiškė bet kuris toliau išvardytas šalutinis poveikis. Jums gali reikėti skubios medicininės pagalbos.

Širdies sutrikimai:

- Nenormalus širdies ritmas – jis stabdo normalų širdies darbą ir gali sukelti sąmonės netekimą
- Nenormaliai greitas širdies plakimas
- Papildomi širdies dūžiai.

Žmonėms, vartojantiems Haldol Decanoate, širdies sutrikimai pasireiškia nedažnai (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 100 žmonių). Pacientams, vartojantiems šį vaistą, gali pasireikšti staigi mirtis, bet tikslus šių mirčių dažnis nežinomas. Žmonėms, vartojantiems antipsichozinius vaistinius preparatus, taip pat gali pasireikšti širdies sustojimas (kai širdis nustoja plakusi).

Sunkus sutrikimas, vadinamas piktybiniu neurolepsiniu sindromu. Ji sukelia didelį karščiavimą, stiprų raumenų sustingimą, sumišimą ir sąmonės praradimą. Tikslus šio šalutinio poveikio pasireiškimo dažnis Haldol Decanoate vartojantiems žmonėms nežinomas.

Problemos, kontroliuojant kūno ar galūnių judesius (ekstrapiramidiniai sutrikimai), pvz.:

- Burnos, liežuvio, žandikaulio ir kartais galūnių judesiai (vėlyvoji diskinezija)
- Neramumas ar sunkumas ramiai sėdėti, pagausėję kūno judesiai

- Sulėtėję ar sumažėję kūno judesiai, trūkčiojantys ar sukamieji judesiai
- Raumenų drebėjimas ar sustingimas, kojų vilkimas einant
- Negalėjimas pajudėti
- Normalių veido išraiškų nebuvimas, kas kartais primena kaukę.

Žmonėms, vartojantiems Haldol Decanoate, šie šalutiniai poveikiai gali pasireikšti labai dažnai (gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 žmonių). Jeigu Jums pasireiškė bet kuris iš šių šalutinių poveikių, Jums gali reikėti papildomų vaistų.

Sunki alerginė reakcija, įskaitant:

- Veido, lūpų, burnos, liežuvio ar gerklės patinimą
- Pasunkėjusį rijimą arba kvėpavimą
- Niežtintį bėrimą (dilgėlinę).

Žmonėms, vartojantiems Haldol Decanoate, tikslus alerginių reakcijų pasireiškimo dažnis nežinomas.

Kraujo krešuliai venose, paprastai kojų (giliųjų venų trombozė arba GVT). Buvo gauta pranešimų apie kraujo krešulių atsiradimą žmonėms, vartojantiems antipsichozinius vaistus. Kojų GVT požymiai yra kojų patinimas, skausmas ir paraudimas, bet krešulys gali nukeliauti į plaučius, sukeldamas skausmą krūtinėje ir pasunkėjusį kvėpavimą. Kraujo krešulių atsiradimas gali būti labai sunkus sutrikimas, todėl iš karto pasakykite gydytojui, jeigu pastebėjote bet kurią iš šių problemų.

Nedelsiant pasakykite gydytojui, jeigu pastebėjote bet kurį iš anksčiau išvardytų sunkių šalutinių poveikių.

Kiti šalutiniai poveikiai

Pasakykite gydytojui, jeigu pastebėjote ar įtariate bet kurį iš toliau išvardytų šalutinių poveikių.

Dažnas (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 10 žmonių):

- Depresija
- Sunkumas užmigti arba mieguistumas
- Vidurių užkietėjimas
- Burnos sausumas ar sustiprėjęs seilėtekis
- Su lytiniais santykiais susiję sutrikimai
- Injekcijos vietos sudirgimas, skausmas arba pūlių kaupimasis (abscesas)
- Svorio padidėjimas.

Nedažnas (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 100 žmonių):

- Nenormali raumenų įtampa
- Galvos skausmas
- Vertikalūs akių judesiai arba greiti akių judesiai, kurių negalite kontroliuoti
- Sutrikusi rega, pvz., neryškus matymas.

Taip pat buvo pranešimų apie toliau išvardytus šalutinius poveikius, bet jų tikslus pasireiškimo dažnis nežinomas:

- Sunkios psichinės sveikatos problemos, tokios, kaip tikėjimas dalykais, kurių nėra (kliedesiai) arba matymas, jautimas, girdėjimas ar užuodimas dalykų, kurių nėra (haliucinacijos)
- Sujaudinimas arba sumišimas
- Priepuoliai (traukuliai)
- Svaigulys, įskaitant svaigulį sėdantis ar stojantis
- Sumažėjęs kraujospūdis
- Sutrikimai, galintys sukelti sunkumą kvėpuoti, tokie, kaip:
 - Patinimas aplink balso aparatą arba trumpalaikis balso stygų spazmas, dėl kurio gali būti sunku kalbėti

- Kvėpavimo takų susiaurėjimas plaučiuose
- Dusulys
- Pykinimas, vėmimas
- Kraujo pokyčiai, tokie, kaip:
 - Poveikis kraujo ląstelėms – mažas visų tipų kraujo ląstelių skaičius, įskaitant ryškų baltųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimą ir mažą trombocitų (ląstelių padedančių kraujui krešėti) skaičių
 - Padidėjęs tam tikrų hormonų – prolaktino ir antidiurezinio hormono – kiekis kraujyje (sutrikusios antidiurezinio hormono sekrecijos sindromas)
 - Sumažėjęs cukraus kiekis kraujyje
- Kepenų veiklos sutrikimus rodantys kraujo tyrimų rodmenų pokyčiai ir kitokie kepenų sutrikimai, tokie, kaip:
 - Odos ar akių baltymų pageltimas (gelta)
 - Kepenų uždegimas
 - Staigus kepenų nepakankamumas
- Sumažėjęs tulžies nutekėjimas tulžies pūslės latakais
- Odos sutrikimai, tokie, kaip:
 - Bėrimas ar niežulys
 - Padidėjęs jautrumas saulės šviesai
 - Odos pleiskanojimas ar lupimasis
 - Smulkiųjų kraujagyslių uždegimas, kuris sukelia odos bėrimą, pasireiškiantį raudonos ar violetinės spalvos mazgeliais
- Sustiprėjęs prakaitavimas
- Raumeninio audinio irimas (rbdomiolizė)
- Raumenų spazmai, trūkčiojimai ar susitraukimai, kurių negalite kontroliuoti, įskaitant kaklo spazmą, dėl kurio galva pasisuka į vieną pusę
- Sunkumas ar negalėjimas išsižioti
- Raumenų ir sąnarių sustingimas
- Negalėjimas nusišlapinti ar visiškai ištuštinti šlapimo pūslę
- Užsitęsusi ir skausminga erekcija
- Sunkumas pasiekti ir išlaikyti erekciją (impotencija)
- Dingęs arba sumažėjęs lytinis potraukis
- Mėnesinių ciklo pasikeitimai, tokie, kaip mėnesinių nebuvimas arba ilgos, gausios, skausmingos mėnesinės
- Krūtų sutrikimai, tokie, kaip:
 - Skausmas arba diskomfortas
 - Netikėta pieno gamyba krūtyse
 - Krūtų padidėjimas vyrams
- Patinimas dėl skysčių kaupimosi organizme
- Padidėjusi arba sumažėjusi kūno temperatūra
- Ėjimo problemos
- Svorio sumažėjimas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Haldol Decanoate

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės ir kartono dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, Haldol Decanoate vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Haldol Decanoate sudėtis

Veiklioji medžiaga yra haloperidolis.

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

Haldol Decanoate išvaizda ir kiekis pakuotėje

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

Registruotojas ir gamintojas

[Žr. I priedą - įrašyti nacionalinius duomenis]

{Pavadinimas ir adresas}

<{Tel.:}>

<{Faksas:}>

<{El. paštas}>

Šis vaistinis preparatas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:

Austrija:	Haldol Decanoat
Belgija, Prancūzija, Italija, Liuksemburgas, Nyderlandai:	Haldol Decanoas
Kipras, Airija, Malta, Jungtinė Karalystė:	Haldol Decanoate
Danija:	Serenase Dekanoat
Suomija:	Seranase Depot
Vokietija:	Haldol-Janssen Decanoat Depot
Graikija:	Aloperidin Decanoas
Islandija, Norvegija, Švedija:	Haldol Depot
Portugalija:	Haldol Decanoato

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM m.-{mėnesio} mėn.}.

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

<Kiti informacijos šaltiniai>

<Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama {Valstybės narės institucijos pavadinimas (nuoroda)} tinklalapyje.>

[Įrašyti nacionalinius duomenis]