

### **Anness III**

#### **SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT, TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF**

Nota:

Din l-informazzjoni tal-prodott hija riżultat tal-proċedura ta' riferiment li magħha hija marbuta din id-deċiżjoni tal-Kummissjoni.

L-informazzjoni tal-prodott sussegwentement tista' tiġi aġġustata mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru, flimkien mal-Istat Membru ta' riferenza, skont kif ikun xieraq, skont il-proċeduri mniżżla f'Kapitolu 4 tat-Titolu III tad-Direttiva 2001/83/KE.

## **SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT**

## **1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI**

HALDOL Decanoate u ismijiet assoċjati (ara Anness I ) 50 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni  
HALDOL Decanoate u ismijiet assoċjati (ara Anness I ) 100 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

## **2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

## **3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

## **4. TAGHRIF KLINIKU**

### **4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi**

HALDOL Decanoate huwa indikat għall-manteniment tat-trattament tal-iskizofrenja u disturb skizoaffettiv f'pazjenti adulti li fil-preżent ikunu stabbilizzati b'haloperidol mill-halq (ara sezzjoni 5.1).

### **4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jinghata**

Il-bidu tat-trattament u l-aġġustament bil-mod il-mod tad-doża għandu jsir taht superviżjoni klinika mill-qrib.

#### Pożoloġija

Id-doża individwali se tiddependi kemm fuq is-severità tas-sintomi kif ukoll fuq id-doża attwali ta' haloperidol mill-halq. Il-pazjenti għandhom jinżammu dejjem fuq l-inqas doża effettiva.

Minhabba li d-doża tal-bidu ta' haloperidol decanoate hija bbażata fuq multiplu tad-doża ta' kuljum ta' haloperidol mill-halq, ma tistax tiġi pprovduta gwida speċifika dwar bidla minn antipsikotiċi ohra (ara sezzjoni 5.1).

Adulti li għandhom 18-il sena u aktar

**Tabella 1: Rakkomandazzjonijiet għad-doża ta' Haloperidol decanoate għall-adulti li għandhom 18-il sena u aktar**

<p><b>Bidla minn haloperidol mill-halq</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Hija rakkomandata doża ta' haloperidol decanoate ta' 10 darbiet sa 15-il darba aktar mid-doża preċedenti ta' kuljum ta' haloperidol mill-halq.</li><li>• Abbażi ta' din konverżjoni, id-doża ta' haloperidol decanoate se tkun minn 25 sa 150 mg għall-biċċa l-kbira tal-pazjenti.</li></ul>
<p><b>Tkomplija tat-trattament</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Huwa rakkomandat li taġġusta d-doża ta' haloperidol decanoate b'sa 50 mg kull 4 ġimgħat (abbażi tar-rispons individwali tal-pazjent) sakemm jinkiseb l-aħjar effett terapewtiku.</li><li>• L-aktar doża effettiva hija mistennija li tkun fuq firxa bejn 50 u 200 mg.</li><li>• Huwa rakkomandat li jiġi stmat il-benefiċċju u r-riskju individwali meta wiehed iqis doži ta' aktar minn 200 mg kull 4 ġimgħat.</li><li>• M'għandhiex tinqabeż doża massima ta' 300 mg kull 4 ġimgħat minhabba li t-thassib dwar is-sigurtà huwa akbar mill-benefiċċji kliniċi tat-trattament.</li></ul>
<p><b>Intervall tal-ġhoti tad-doża</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Generalment 4 ġimgħat bejn l-injezzjonijiet.</li><li>• Jista' jkun mehtieg aġġustament tal-intervall tal-ġhoti tad-doża (abbażi tar-rispons individwali tal-pazjenti).</li></ul>
<p><b>Supplimentazzjoni b'haloperidol mhux decanoate</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Supplimentazzjoni b'haloperidol mhux decanoate tista' titqies waqt il-bidla għal HALDOL Decanoate, aġġustament tad-doża jew episodji ta' taħrix tas-sintomi psikotiċi (abbażi tar-rispons individwali tal-pazjent).</li><li>• Id-doża totali kombinata ta' haloperidol miż-żewġ formulazzjonijiet m'għandhiex taqbeż id-doża massima korrispondenti ta' haloperidol mill-halq ta' 20 mg/kuljum.</li></ul>

Popolazzjonijiet speċjali

*Anzjani*

**Tabella 2: Rakkomandazzjonijiet għad-doża ta' Haloperidol decanoate għal pazjenti anzjani**

<p><b>Bidla minn haloperidol mill-halq</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Hija rakkomandata doża baxxa ta' 12.5 sa 25 mg ta' haloperidol decanoate.</li></ul>
<p><b>Tkomplija tat-trattament</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Huwa rakkomandat li d-doża ta' haloperidol decanoate tiġi aġġustata biss jekk ikun mehtieg (abbażi tar-rispons individwali tal-pazjent) sakemm jinkiseb l-aħjar effett terapewtiku.</li><li>• L-aktar doża effettiva hija mistennija li tkun fuq firxa bejn 25 u 75 mg.</li><li>• Doži aktar minn 75 mg kull 4 ġimgħat għandhom jitqiesu biss f'pazjenti li jkunu ttolleraw doži oġhla u wara stima mill-ġdid tal-profil tal-benefiċċju u r-riskju individwali tal-pazjent.</li></ul>
<p><b>Intervall tal-ġhoti tad-doża</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Generalment 4 ġimgħat bejn l-injezzjonijiet.</li><li>• Jista' jkun mehtieg aġġustament tal-intervall tal-ġhoti tad-doża (abbażi tar-rispons individwali tal-pazjenti).</li></ul>

### **Supplimentazzjoni b'haloperidol mhux decanoate**

- Supplimentazzjoni b'haloperidol mhux decanoate tista' titqies waqt il-bidla ghal HALDOL Decanoate, agġustament tad-doża jew episodji ta' tahrix tas-sintomi psikotiċi (abbazi tar-rispons individwali tal-pazjent).
- Id-doża totali kombinata ta' haloperidol miż-żewġ formulazzjonijiet m'għandhiex taqbez id-doża massima korrispondenti ta' haloperidol mill-halq ta' 5 mg/kuljum jew id-doża preċedenti ta' haloperidol mill-halq mogħtija lill-pazjenti li jkunu rċivew trattament fit-tul b'haloperidol mill-halq.

#### *Indeboliment tal-kliewi*

L-influwenza ta' indeboliment tal-kliewi fuq il-farmakokinetika ta' haloperidol ma gietx ivvalutata. Ma huwa rrakkomandat l-ebda agġustament fid-doża, iżda hija rrakkomandata l-kawtela meta jsir trattament ta' pazjenti b'indeboliment tal-kliewi. Madankollu, pazjenti b'indeboliment sever tal-kliewi jistgħu jkunu jeħtieġu doża tal-bidu aktar baxxa, b'agġustamenti sussegwenti li jsiru b'żidiet iżgħar u intervalli itwal minn dawk f'pazjenti mingħajr indeboliment tal-kliewi (ara sezzjoni 5.2).

#### *Indeboliment tal-fwied*

L-influwenza ta' indeboliment tal-fwied fuq il-farmakokinetika ta' haloperidol ma gietx ivvalutata. Minhabba li haloperidol huwa mmetabolizzat b'mod estensiv fil-fwied, huwa rrakkomandat li d-doża tal-bidu titnaqqas bin-nofs, u d-doża tiġi agġustata b'żidiet iżgħar u intervalli itwal minn dak f'pazjenti mingħajr indeboliment tal-fwied (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.2).

#### *Popolazzjoni pedjatrika*

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' HALDOL Decanoate fit-tfal u l-adolexxenti ta' taht it-18-il sena ma ġewx determinati s'issa. Dejta mhux disponibbli.

#### Metodu ta' kif għandu jingħata

HALDOL Decanoate qiegħed biss għal użu minn ġol-muskoli u m'għandux jingħata mill-vini. Huwa jingħata bhala injezzjoni fil-fond ġol-muskolu fil-parti gluteali. Huwa rrakkomandat li talterna bejn iż-żewġ muskoli gluteali. Minhabba li l-ghoti ta' volumi akbar minn 3 ml huwa skomdu għall-pazjent, volumi kbar bhall dawn mhumiex irrakkomandati. Għal istruzzjonijiet dwar l-immaniġġjar ta' HALDOL Decanoate, ara sezzjoni 6.6.

### **4.3 Kontraindikazzjonijiet**

- Sensitività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wiehed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.
- Stat ta' koma.
- Depressjoni tas-sistema nervuża ċentrali (CNS, *central nervous system*).
- Marda tal-Parkinson.
- Dimenzja bil-korpi Lewy.
- Paralizi sopranukleari progressiva.
- Titwil magħruf tal-intervall QTc jew sindrom kongenitali ta' QT twil.
- Infart mijokardijaku riċenti akut.
- Insuffiċjenza tal-qalb mhix ikkumpensata.
- Storja medika ta' aritmija tal-ventrikulu jew torsades de pointes.
- Ipokalimja mhux ikkoreġuta.
- Trattament konkomitanti bi prodotti mediċinali li jtawlu l-intervall QT (ara sezzjoni 4.5).

#### 4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

##### Żieda fil-mortalità f'pazjenti anzjani bid-dimenzja

Kazijiet rari ta' mewt zoptu ġew irrappurtati f'pazjenti psikjatriċi li jkunu qed jirċievu antipsikotiċi, inkluż haloperidol (ara sezzjoni 4.8).

Pazjenti anzjani bi psikozi marbuta mad-dimenzja li jiġu ttrattati b'antipsikotiċi jkunu f'riskju akbar ta' mewt. Analizi ta' sbatax-il studju kkontrollati bil-plaċebo (tul ta' żmien modali ta' 10 ġimgħat), l-aktar f'pazjenti li kienu qed jieħdu antipsikotiċi atipiċi, żvelat riskju ta' mewt bejn 1.6 u 1.7 drabi aktar fil-pazjenti ttrattati mir-riskju ta' mewt fil-pazjenti ttrattati bi plaċebo. Fuq perjodu ta' studju tipiku ikkontrollat ta' 10 ġimgħat, ir-rata ta' mewt f'pazjenti ttrattati b'antipsikotiċi kienet madwar 4.5%, meta mqabbla ma' rata ta' madwar 2.6% fil-grupp tal-plaċebo. Għalkemm il-kawżi tal-imwiet varjaw, il-biċċa l-kbira tal-imwiet dehru li fin-natura tagħhom kienu kardjovaskulari (eż., insuffiċjenza tal-qalb, mewt zoptu) jew infettivi (eż., pulmonite). Studji ta' osservazzjoni jissuggerixxu li t-trattament ta' pazjenti anzjani b'haloperidol huwa assoċjat ukoll ma' żieda fil-mortalità. Din l-assoċjazzjoni tista' tkun aktar qawwija għal haloperidol milli għal prodotti mediċinali antipsikotiċi atipiċi, tidher l-aktar fl-ewwel 30 jum wara l-bidu tat-trattament, u tippersisti għal mill-inqas 6 xhur. Il-grad sa fejn din l-assoċjazzjoni tista' tkun attribwita għall-prodott mediċinali, pjuttost milli għall-karatteristiċi li jfixklu tal-pazjent, għadu ma ġiex spjegat.

HALDOL Decanoate mhuwiex indikat għat-trattament ta' disturbi tal-komportament marbuta mad-dimenzja.

##### Effetti kardjovaskulari

Flimkien ma' mewt zoptu, ġew irrappurtati titwil tal-QTc u/jew aritmiji tal-ventrikulu b'haloperidol (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.8). Ir-riskju ta' dawn l-avvenimenti jidher li jizdied b'dozi għoljin, b'koncentrazzjonijiet għoljin fil-plażma, f'pazjenti predisposti jew b'użu parenterali, b'mod partikolari għoti fil-vini.

HALDOL Decanoate m'għandux jingħata mill-vini.

Hija rrakkomandata l-kawtela f'pazjenti bi bradikardija, mard kardijaku, storja fil-familja ta' titwil tal-intervall QTc jew storja ta' esponiment qawwi għall-alkoħol. Hija rrakkomandata l-kawtela wkoll f'pazjenti bil-possibbiltà ta' koncentrazzjonijiet għoljin fil-plażma (ara sezzjoni 4.4, Metabolizzaturi dgħajfa ta' CYP2D6).

Hija rrakkomandata li tittiehed linja bażi tal-ECG qabel it-trattament. Matul it-terapija, il-htieġa għall-monitoraġġ bl-ECG għal titwil tal-intervall QTc u għal aritmiji tal-ventrikulu għandha tiġi stmata fil-pazjenti kollha. Waqt li wieħed ikun fuq it-terapija, huwa rakkomandat li titnaqqas id-doża jekk l-intervall QTc jitwal, iżda haloperidol għandu jitqwaqqaf jekk il-QTc jaqbez il-500 ms.

Disturbi fl-elettroliti bħal ipokalimja u ipomagnesimja jżidu r-riskju għal aritmiji tal-ventrikulu u għandhom jiġu kkoreġuti qabel ma jinbeda trattament b'haloperidol. Għalhekk, huwa rakkomandat li jsir monitoraġġ tal-elettroliti fil-linja bażi u perjodiku.

Ġew irrappurati wkoll takikardija u ipotensjoni (inkluż ipotensjoni ortostatika) (ara sezzjoni 4.8). Hija rrakkomandata l-kawtela meta haloperidol jingħata lill-pazjenti li jkollhom ipotensjoni jew ipotensjoni ortostatika.

##### Avvenimenti ċerebrovaskulari

Fi studji kliniċi, arbitrarji kkontrollati bi plaċebo fil-popolazzjoni bid-dimenzja, kien hemm żieda ta' madwar 3 darbiet fir-riskju ta' avvenimenti ċerebrovaskulari avversi b'xi antipsikotiċi atipiċi. Studji ta' osservazzjoni li qabblu r-rata ta' puplesija f'pazjenti anzjani li kienu esposti għal kwalunkwe

antipsikotiku mar-rata ta' puplesija f' dawk li ma kinux esposti għal prodotti mediċinali bħal dawn sabu zieda fir-rata ta' puplesija fost il-pazjenti esposti. Din iż-żieda tista' tkun akbar bil-butyrophenones kollha, inkluż haloperidol. Il-mekkanizmu għal din iż-żieda fir-riskju mhuwiex magħruf. Żieda fir-riskju ma tistax tiġi eskluża għal popolazzjonijiet oħra ta' pazjenti. HALDOL Decanoate għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti b'fatturi ta' riskju għal puplesija.

### Sindrom newrolettiku malinn

Haloperidol ġie assoċjat ma' sindrom newrolettiku malinn: rispons idjosinkratiku rari kkaratterizzat minn ipertermja, riġidità mifruxa fil-muskoli, instabbiltà awtonomika, koxjenza mibdula u żieda fil-livelli ta' creatine phosphokinase fis-serum. Ipertermja ta' spiss tkun sinjal bikri ta' dan is-sindrom. It-trattament antipsikotiku għandu jitwaqqaf immedjatement u għandhom jinbdew terapija xierqa ta' sostenn u monitoraġġ b'attenzjoni.

### Diskajneżja tardiva

Diskajneżja tardiva tista' tidher f'xi pazjenti fuq terapija fit-tul jew wara twaqqif tal-prodott mediċinali. Is-sindrom huwa kkaratterizzat l-aktar minn movimenti ritmiċi involontarji tal-ilsien, tal-wiċċ, tal-halq jew tax-xedaq. F'xi pazjenti il-manifestazzjonijiet jistgħu jkunu permanenti. Is-sindrom jista' jinheba meta t-trattament jerga' jinbeda, meta d-doża tiżdied jew meta ssir bidla għal antipsikotiku ieħor. Jekk jidhru s-sinjali u s-sintomi ta' diskajneżja tardiva, għandu jitqies it-twaqqif tal-antipsikotiċi kollha inkluż HALDOL Decanoate.

### Sintomi ekstrapiramidali

Jistgħu jseħħu sintomi ekstrapiramidali (eż. roġha, riġidità, bżieq żejjed, bradikinesja, akatisja, distonja akuta). L-użu ta' haloperidol ġie assoċjat mal-iżvilupp ta' akatisja, kkaratterizzata minn nuqqas ta' kwiet u hteġa li wiehed jiċċaqlaq li skont l-individwu tista' ma tkunx pjaċevoli jew tohloq ansjetà kbira, ta' spiss akkumpanjata minn inabbiltà li wiehed joqghod bilqegħda jew bilwieqfa bla ma jiċċaqlaq. Dan x'aktarx li jiġri l-aktar fl-ewwel ftit ġimghat ta' trattament. F'pazjenti li jizviluppaw dawn is-sintomi, żieda fid-doża tista' tkun ta' hsara.

Distonja akuta tista' sseħħ matul l-ewwel ftit jiem ta' trattament b'haloperidol, iżda ġie rrapportat ukoll bidu ta' tagħha aktar tard kif ukoll bidu wara żidiet fid-doża. Sintomi distoniċi jistgħu jinkludu, iżda mhumiex limitati għal, tortikollis, tkerrieh tal-wiċċ, trismus, ilsien johroġ 'il barra, u movimenti mhux normali tal-ġhajnejn, inkluż ħarsa fissa 'il fuq involontarja u fit-tul. L-irġiel u gruppi ta' etajiet iżgħar jkunu f'riskju akbar li jkollhom reazzjonijiet bħal dawn. Distonja akuta tista' tkun teħtieġ twaqqif tal-prodott mediċinali.

Prodotti mediċinali tat-tip antikolinergiku kontra l-parkinson jistgħu jiġu ordnati b'riċetta skont il-hteġa biex jiġu mmanigġjati s-sintomi ekstrapiramidali, iżda huwa rrakkomandat li huma ma jiġux ordnati b'mod regolari bħala prevenzjoni. Jekk ikun meħtieġ trattament konkomitanti bi prodott mediċinali kontra l-parkinson, huwa jista' jkollu jitkompla wara li HALDOL Decanoate jitwaqqaf jekk it-tneħħija tiegħu tkun aktar malajr minn dik ta' haloperidol sabiex jiġi evitat l-iżvilupp jew l-aggravar tas-sintomi ekstrapiramidali. Iż-żieda possibbli fil-pressjoni intraokulari għandha titqies meta prodott mediċinali antikolinergiki, inkluż prodott mediċinali kontra l-parkinson, jingħataw flimkien ma' HALDOL Decanoate.

### Aċċessjonijiet/konvulzjonijiet

Ġie rrapportat li jisgħu jiġu kkawżati aċċessjonijiet permezz ta' haloperidol. Hija rrakkomandata l-kawtela f'pazjenti li jsufri minn epilessija u f'kondizzjonijiet li jippredisponu għal aċċessjonijiet (eż. twaqqif tal-alkohol u hsara fil-moħħ).

### Thassib dwar il-fwied u l-marrara

Minhabba li haloperidol jiġi metabolizzat fil-fwied, huma rrakkomandati aġġustament fid-doża u kawtela f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied (ara sezzjonijiet 4.2 u 5.2). Gew irrappurtati każijiet iżolati ta' anormalitajiet fil-funzjoni tal-fwied jew epatite, il-biċċa l-kbira kolestatika (ara sezzjoni 4.8).

### Thassib dwar is-sistema endokrinarja

Thyroxin jista' jiffacilita t-tossicità ta' haloperidol. Terapija antipsikotika f'pazjenti b'ipertirojdiżmu għandha tintuża biss b'kawtela u għandha dejjem tkun akkumpanjata b'terapija biex jinkiseb stat ewtirojde.

Effetti tal-antipsikotiċi fuq l-ormoni jinkludu iperprolaktinimja, li tista' tikkawża galaktorrea, ġinekomastja, u oligomenorrea jew amenorrea (ara sezzjoni 4.8). Studji ta' kulturi ta' ċelluli jissuġġerixxu li t-tkabbir taċ-ċelluli f'tumuri tas-sider tal-bniedem jista' jkun stimulat mill-prolaktin. Ghalkemm ma ntweriet l-ebda assoċjazzjoni ċara bejn l-ġħoti ta' antipsikotiċi u tumuri tas-sider tal-bniedem fi studji kliniċi u epidemjoloġiċi, hija rrakomandata l-kawtela f'pazjenti bi storja medika rilevanti. HALDOL Decanoate għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti b'iperprolaktinimja preżenti minn qabel u f'pazjenti li jista' jkun li għandhom tumuri dipendenti mill-prolaktin (ara sezzjoni 5.3).

L-ipoglicemija u s-sindrom ta' sekrezzjoni mhux xierqa ta' ormon antidijuretiku ġew irrappurtati b'haloperidol (ara sezzjoni 4.8).

### Tromboemboliżmu fil-vini

Kienu rrappurati każijiet ta' tromboemboliżmu fil-vini (VTE - *venous thromboembolism*) b'antipsikotiċi. Minhabba li pazjenti ttrattati b'antipsikotiċi spiss ikollhom fatturi ta' riskju akkwiziti għal VTE, il-fatturi kollha possibbli ta' riskju għal VTE għandhom jiġu identifikati qabel u waqt it-trattament b'HALDOL Decanoate u għandhom jittiehdu miżuri ta' prevenzjoni.

### Bidu tat-trattament

Pazjenti li jkunu qed jitqiesu għal terapija b'HALDOL Decanoate għandhom l-ewwel jiġu ttrattati b'haloperidol mill-ħalq biex titnaqqas il-possibbiltà ta' sensitività avversa mhux mistennija għal haloperidol.

### Pazjenti b'depressjoni

Huwa rrakkomandat li HALDOL Decanoate ma jintużax waħdu f'pazjenti li fihom id-depressjoni hija predominanti. Huwa jista' jingħata flimkien ma' antidepressanti biex jitratta dawk il-kondizzjonijiet fejn id-depressjoni u l-psikozi jeżistu flimkien (ara sezzjoni 4.5).

### Metabolizzaturi dgħajfa ta' CYP2D6

HALDOL Decanoate għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti li huma magħrufa li huma metabolizzaturi dgħajfa taċ-ċitokrom P450 (CYP) 2D6 u li flimkien miegħu jingħataw inibitur ta' CYP3A4.

### Eċċipjenti ta' HALDOL Decanoate

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

## **4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni**

Studji ta' interazzjoni twettqu biss f'adulti.

### Effetti kardjovaskulari



HALDOL Decanoate huwa kontraindikata flimkien ma' prodotti mediċinali magħrufa li jgħawlu l-intervall QTc (ara sezzjoni 4.3). Eżempji jinkludu:

- Antiarritmiċi tal-klassi IA (eż. disopyramide, quinidine).
- Antiarritmiċi tal-klassi III (eż. amiodarone, dofetilide, dronedarone, ibutilide, sotalol).
- Ċerti antidepressanti (eż. citalopram, escitalopram).
- Ċerti antibijotiċi (eż. azithromycin, clarithromycin, erythromycin, levofloxacin, moxifloxacin, telithromycin).
- Antipsikotiċi oħra (eż. derivati ta' phenothiazine, sertindole, pimozide, ziprasidone)
- Ċerti antifungali (eż. pentamidine).
- Ċerti mediċini kontra l-malarja (eż. halofantrine).
- Ċerti prodotti mediċinali gastrointestinali (eż. dolasetron).
- Ċerti prodotti mediċinali li jintużaw għall-kanċer (eż. toremifene, vandetanib).
- Ċerti prodotti mediċinali oħra (eż. bepridil, methadone).

Din il-lista mhijiex eżawrjenti.

Hija rakkomandata l-kawtela meta HALDOL Decanoate jintuża flimkien ma' prodotti mediċinali magħrufa li jikkawżaw żbilanċ fl-elettroliti (ara sezzjoni 4.4).

#### Prodotti mediċinali li jistgħu jżidu l-konċentrazzjonijiet ta' haloperidol fil-plażma

Haloperidol jiġi mmetabolizzat permezz ta' diversi rotot (ara sezzjoni 5.2). Is-sensjela ta' reazzjonijiet maġġuri huma glukuronidazzjoni u tnaqqis tal-ketone. Is-sistema tal-enzima taċ-ċitokrom P450 hija involuta wkoll, b' mod partikolari CYP3A4 u, fi grad inqas, CYP2D6. Inibizzjoni ta' dawn ir-rotot ta' metabolizmu permezz ta' prodotti mediċinali ieħor jew tnaqqis fl-attività tal-enzima CYP2D6 jistgħu jwasslu għal żieda fil-konċentrazzjonijiet ta' haloperidol. L-effett ta' inibizzjoni ta' CYP3A4 u ta' tnaqqis fl-attività tal-enzima CYP2D6 jista' jkun addittiv (ara sezzjoni 5.2). Abbażi ta' informazzjoni limitata u xi drabi konfligġenti, iż-żieda possibbli fil-konċentrazzjonijiet ta' haloperidol fil-plażma meta jingħata inibitur ta' CYP3A4 u/jew CYP2D6 flimkien miegħu tista' tvarja minn 20 sa 40%, għalkemm f' xi każijiet, kienu rrapportati żidiet sa 100%. Eżempji ta' prodotti mediċinali li jistgħu jżidu l-konċentrazzjonijiet ta' haloperidol fil-plażma (abbażi ta' esperjenza klinika jew tal-mekkanizmu ta' interazzjoni bejn il-mediċini) jinkludu:

- Inibituri ta' CYP3A4 – alprazolam, fluvoxamine, indinavir, itraconazole, ketoconazole, nefazodone, posaconazole, saquinavir, verapamil, voriconazole.
- Inibituri ta' CYP2D6 – bupropion, chlorpromazine, duloxetine, paroxetine, promethazine, sertraline, venlafaxine.
- Inibituri kombinati ta' CYP3A4 u CYP2D6: fluoxetine, ritonavir.
- Mekkanizmu mhux ċert – buspirone.

Din il-lista mhijiex eżawrjenti.

Żieda fil-konċentrazzjonijiet ta' haloperidol fil-plażma tista' twassal għal żieda fir-riskji ta' avvenimenti avversi, inkluż titwil tal-intervall QTc (ara sezzjoni 4.4). Żidiet fil-QTc kienu osservati meta haloperidol ingħata flimkien ma' kombinazzjoni tal-inibituri metabolici ketoconazole (400 mg/kuljum) u paroxetine (20 mg/kuljum).

Huwa rakkomandat li l-pazjenti li jiehdu haloperidol flimkien ma' prodotti mediċinali bħal dawn jiġu mmonitorjati għal sinjali jew sintomi ta' żieda jew tul aktar fl-effetti farmakoloġiċi ta' haloperidol, u d-doża ta' HALDOL Decanoate titnaqqas skont kif ikun ikkunsidrat bħala meħtieġ.

#### Prodotti mediċinali li jistgħu jnaqqsu l-konċentrazzjonijiet ta' haloperidol fil-plażma

L-ghoti ta' haloperidol flimkien ma' indutturi qawwija tal-enzimi ta' CYP3A4 jistgħu jnaqqsu l-konċentrazzjonijiet ta' haloperidol fil-plażma bil-mod il-mod tant li l-effikaċja tista' tonqos. Eżempji jinkludu:

- Carbamazepine, phenobarbital, phenytoin, rifampicin, St John's Wort (*Hypericum, perforatum*).

Din il-lista mhijiex eżawrjenti.

L-induzzjoni tal-enzima tista' tiġi osservata wara ftit jiem ta' trattament. L-induzzjoni massima tal-enzima ġeneralment tidher f' madwar ġimagħtejn u mbagħad tista' ddum għall-istess perjodu ta' żmien wara t-twaqqif tat-terapija bil-prodott mediċinali. Matul it-trattament flimkien ma' indutturi ta' CYP3A4, huwa rrakkomandat li l-pazjenti jiġu mmonitorjati u d-doża ta' HALDOL Decanoate tiżdied skont kif ikun ikkunsidrat bħala meħtieġ. Wara t-twaqqif tal-induttur ta' CYP3A4, il-konċentrazzjoni ta' haloperidol tista' tiżdied bil-mod il-mod u għalhekk jista' jkun meħtieġ li naqqas id-doża ta' HALDOL Decanoate.

Sodium valproate huwa magħruf li jinibixxi glukuronidazzjoni, iżda ma jaffetwax il-konċentrazzjonijiet ta' haloperidol fil-plażma.

#### L-effett ta' haloperidol fuq prodotti mediċinali oħra

Haloperidol jista' jżid id-depressjoni tas-CNS ikkaġunata mill-alkohol jew prodotti mediċinali li jiddepressaw is-CNS, inkluż ipnotiċi, sedattivi jew analġeżiċi qawwija. Kien irrappurtat ukoll effett akbar fuq is-CNS, meta jingħata flimkien ma' methylidopa.

Haloperidol jista' jantagonizza l-azzjoni tal-adrenalina u prodotti mediċinali simpatomimetiċi oħra (eż. stimulant bħal amfetamini) u jdawwar bil-maqlub l-effetti ta' tnaqqis tal-pressjoni tad-demem ta' prodotti mediċinali li jimblukaw is-sistema adrenergika bħal guanethidine.

Haloperidol jista' jantagonizza l-effett ta' levodopa u agonisti oħra ta' dopamine.

Haloperidol huwa inibitur ta' CYP2D6. Haloperidol jinibixxi l-metaboliżmu ta' antidepressanti triċikliċi (eż. imipramine, desipramine), b'hekk iżid il-konċentrazzjonijiet ta' dawn il-prodotti mediċinali fil-plażma.

#### Forum oħra ta' interazzjoni

F'kazijiet rari is-sintomi li ġejjin kienu rrappurtati waqt l-użu ta' lithium flimkien ma' haloperidol: enċefalopatija, sintomi ekstrapiramidali, diskajneżja tardiva, sindrom newrolettiku malinn, sindrom akut tal-moħħ u koma. Il-parti l-kbira ta' dawn is-sintomi kienu rivesibbli. Għadu mhuwiex ċar jekk dan jirrapprezentax entità klinika distinta.

Madankollu, huwa rrakkomandat li f' pazjenti li jkunu ttrattati b' lithium flimkien ma' HALDOL Decanoate, it-terapija għandha titwaqqaf immedjatement jekk isehhu sintomi bħal dawn.

Ġie rrappurtat antagoniżmu tal-effett tal-antikoagulant phenindione.

## **4.6 Fertilità, tqala u treddigh**

### Tqala

Ammont moderat ta' dejta dwar l-użu waqt it-tqala (aktar minn 400 riżultat ta' tqala) juri li m'hemm l-ebda effett ta' formazzjoni difettuża jew effetti tossiċi fil-fetu/tarbija tat-twelid wara l-użu ta' haloperidol. Madankollu kien hemm rapporti iżolati ta' kazijiet ta' difetti tat-twelid wara esponiment tal-fetu għal haloperidol, flimkien ma' prodotti mediċinali oħra. Studji f'animali urew effett tossiku

fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). Bhala prekawzjoni, l-ahjar huwa li tevita l-użu ta' HALDOL Decanoate matul it-tqala.

Trabi tat-twelid esposti għal antipsikotiċi (inkluż haloperidol) waqt it-tielet trimestru tat-tqala jkunu f'riskju ta' reazzjonijiet avversi inkluż sintomi ekstrapiramidali u/jew ta' twaqqif tal-medicina li jistgħu jvarjaw fil-qawwa u t-tul tagħhom wara t-twelid. Kien hemm rapporti ta' agitazzjoni, ipertonja, ipotonja, roghda, hedla tan-nghas, għejja respiratorja, jew disturb fit-tisqija. Konsegwenza ta' dan, huwa rrakkomandat li trabi tat-twelid jigu mmonitorjati b'attenzjoni.

### Treddigh

Haloperidol huwa eliminat fil-halib tas-sider tal-bniedem. Ammonti żgħar ta' haloperidol instabu fil-plażma u fl-awrina ta' trabi tat-twelid li kienu qed jitreddghu minn ommijiet ittrattati b'haloperidol. M'hemmx informazzjoni biżżejjed dwar l-effetti ta' haloperidol fi trabi li qed jitreddghu. Għandha tittieded deċiżjoni jekk il-mara twaqqafx it-treddigh jew twaqqafx it-terapija b'HALDOL Decanoate wara li jigi kkunsidrat il-benefiċċju ta' treddigh għat-tarbija u l-benefiċċju ta' terapija għall-mara.

### Fertilità

Haloperidol jgħolli l-livelli tal-prolaktin. Iperprolaktinimja tista' tissoppressa l-GnRH tal-ipotalamu, li jwassal għal tnaqqis fis-sekrezzjoni tal-gonadotropin mill-glandola pitwitarja. Dan jista' jinibixxi l-funzjoni riproduttiva billi jdgħajjed il-formazzjoni tal-isterojdi gonadali kemm f'pazjenti nisa kif ukoll irġiel (ara sezzjoni 4.4).

## **4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni**

HALDOL Decanoate għandu effett moderat fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Jista' jsehh xi grad ta' sedazzjoni jew indeboliment ta' attenzjoni, b'mod partikolari b'dozi ogħla u fil-bidu tat-trattament u jista' jitqawwa permezz tal-alkohol. Huwa rrakkomandat li l-pazjenti jinghatalhom parir biex ma jsuqux u ma jhaddmux magni matul it-trattament, sakemm issir maghrufa s-suxxettibbiltà tagħhom.

## **4.8 Effetti mhux mixtieqa**

Is-sigurtà ta' haloperidol decanoate giet ivvalutata f'410 pazjenti li pparteċipaw fi 3 studji ta' tqabbil bejn mediċini (1 li qabbel haloperidol decanoate versus fluphenazine u 2 li qabblu l-formulazzjoni ta' decanoate mal-formolazzjoni ta' haloperidol mill-halq), 9 studji fejn kemm l-investigaturi kif ukoll l-individwi kienu jafu liema sustanza qed tintuża u studju wiehed ta' ripons tad-doża.

Abbazi ta' ġabra ta' dejta ta' sigurtà minn dawn l-istudji kliniċi, l-aktar reazzjonijiet avversi rrappurtati b'mod komuni kienu: disurb ekstrapiramidali (14%), roghda (8%), parkinsoniżmu (7%), riġidità fil-muskoli (6%) u hedla tan-nghas (5%).

Barra dan, is-sigurtà ta' haloperidol giet ivvalutata f'284 pazjent ittrattati b'haloperidol li pparteċipaw fi 3 studji kliniċi kkontrollati bil-plaċebo u f'1,295 pazjent ittrattati b'haloperidol li pparteċipaw f'16-il studju kliniku kkontrollati b'kumparatur attiv fejn la l-investigaturi u lanqas l-individwi ma kienu jafu liema sustanza qed tintuża.

Tabella 3 telenka r-reazzjonijiet avversi kif ġej:

- Irrappurtati fi studji kliniċi b'haloperidol decanoate.
- Irrappurtati fi studji kliniċi b'haloperidol (il-formulazzjonijiet mhux decanoate) u jikkonċernaw il-parti attiva.
- Minn esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq b'haloperidol decanoate u haloperidol.

Il-frekwenzi tar-reazzjonijiet avversi huma bbażati fuq (jew stmati minn) provi kliniċi jew studji epidemjoloġiċi b'haloperidol decanoate, u kklassifikati bl-użu tal-konvenzjoni li ġejja::

Komuni hafna:  $\geq 1/10$   
 Komuni:  $\geq 1/100$  sa  $< 1/10$   
 Mhux komuni:  $\geq 1/1,000$  sa  $< 1/100$   
 Rari:  $\geq 1/10,000$  sa  $< 1/1,000$   
 Rari hafna:  $< 1/10,000$   
 Mhux maghrufa: ma tistax tittiehed stima mid-dejta disponibbli.

Ir-reazzjonijiet avversi huma pprezentati skont il-klassi tas-Sistemi u tal-Organi u skont is-serjetà tagħhom b'dawk l-aktar serji mnizzla l-ewwel.

**Tabella 3: Reazzjonijiet avversi**

Klassi tas-Sistemi u tal-Organi	Reazzjoni Avversa				
	Frekwenza				
	Komuni Hafna	Komuni	Mhux Komuni	Rari	Mhux maghruf
<b>Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika</b>					Panċitopenija Agranuloċitozi Trombocitopenija Lewkopenija Newtrogenija
<b>Disturbi fis-sistema immuni</b>					Reazzjoni anafilattika Sensittività eċċessiva
<b>Disturbi fis-sistema endokrinarja</b>					Sekrezzjoni mhux xierqa tal-ormon antidijuretiku Iperprolaktinimja
<b>Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni</b>					Ipoglicemija
<b>Disturbi psikjatriċi</b>		Depressjoni Insomnija			Disturb psikotiku Aġitazzjoni Stat ta' konfużjoni Telf ta' libido Tnaqqis fil-libido Nuqqas ta' kwiet
<b>Disturbi fis-sistema nervuża</b>	Disturb ekstrapiramidali	Akatisja Parkinsoniżmu Espressjoni tal-wieċ bħal maskra Rogħda Hedla tanngħas Sedazzjoni	Akajnejza Diskajnejza Distonja Rigidità bħal ta' rota tal-ingranaġġ Iper-tonja Ugħigh ta' ras		Sindrom newrolettiku malinn Diskajnejza tardiva Konvulżjoni Bradikajnejza Iperkajnejza Ipokineżja Sturdament Ġbid involontarju tal-muskoli Funzjoni motorja ħazina Nistagmus
<b>Disturbi fl-ghajnejn</b>			Harsa fissa ġeneralment 'il fuq involontarja u fit-tul Vista mċajpra Disturb fil-vista		

Klassi tas-Sistemi u tal-Organi	Reazzjoni Avversa				
	Frekwenza				
	Komuni Hafna	Komuni	Mhux Komuni	Rari	Mhux magħruf
<b>Disturbi fil-qalb</b>			Takikardja		Fibrillazzjoni tal-ventrikulu Torsade de pointes Takikardija tal-ventrikulu Ekstrasistoli
<b>Disturbi vaskulari</b>					Ipotensjoni Ipotensjoni ortostatika
<b>Disturbi respiratorji, toraċi u medjastinali</b>					Edima fil-laringi Bronkospazmu Spazmu fil-laringi Dispnea
<b>Disturbi gastrointestinali</b>		Stitikezza Halq xott Ipersekrezzjon i tal-bzieg			Rimettar Nawsja
<b>Disturbi fil-fwied u fil-marrara</b>					Indeboliment akut tal-fwied Epatite Kolestasi Suffeġra Riżultat mhux normali ta' test tal-funzjoni tal-fwied
<b>Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda</b>					Anġjoedima Dermatite bil-qxur Vaskulite lewkoklastika Reazzjoni ta' sensittività eċċesiva għad-dawl Urtikarja Prurite Raxx Iperidrozi
<b>Disturbi muskuluskelettri ċi u tat-tessuti konnettivi</b>		Riġidità fil-muskoli			Rabdomijolisis Tortikollis Trismus Spazmi fil-muskoli Ġbid f' daqqa tal-muskoli Ebusija muskuluskeletrika
<b>Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja</b>					Żamma tal-awrina
<b>Kondizzjonijiet ta' waqt it-tqala, il-hlas u wara l-hlas</b>					Sindrom ta' twaqqif ta' sustanza li tivvizzja fit-trabi tat-twelid (ara sezzjoni 4.6)

Klassi tas-Sistemi u tal-Organi	Reazzjoni Avversa				
	Frekwenza				
	Komuni Hafna	Komuni	Mhux Komuni	Rari	Mhux magħruf
<b>Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider</b>		Funzjoni sesswali ħażina			Prijapiżmu Amenorrea Galactorrea Dismenorrea Menorraġja Impotenza Ginekomastja Disturb fil-menstrwazzjoni Ugħigh fis-sider Skumdità fis-sider
<b>Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata</b>		Reazzjoni fil-post tal-injezzjoni			Mewt zoptu Edima fil-wiċċ Edima Ipertermja Ipotermja Disturb fil-mixi Axxess fil-post tal-injezzjoni
<b>Investigazzjonijiet</b>		Żieda fil-piż			Intervall QT imtawwal fuq l-elettrokardjogramma Tnaqqis fil-piż

Titwil tal-intervall QT fuq l-elettrokardjogramma, aritmiji tal-ventrikulu (fibrillazzjoni tal-ventrikulu, takikardija tal-ventrikulu), torsade de pointes u mewt zoptu kienu rrapportati b'haloperidol.

#### Effetti tal-klassi tal-antipsikotiċi

Kien irrappurtat waqfien kardijaku b'antipsikotiċi.

Kienu rrapportati każijiet ta' tromboemboliżmu fil-vini, inkluż każijiet ta' emboliżmu fil-pulmuni u każijiet ta' trombozi fil-vini fil-fond, b'antipsikotiċi. Il-frekwenza mhix magħrufa.

#### Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali immiżzla f' [Appendiċi V](#).

## 4.9 Doża eċċessiva

Filwaqt li doża eċċessiva hija inqas probabbli li sseħh b'mediċini parenterali milli orali, id-dettalji li ġejjin huma bbażati fuq haloperidol mill-halq, waqt li jitqies ukoll it-tul ta' żmien estiż ta' azzjoni ta' HALDOL Decanoate.

#### Sintomi u sinjali

Il-manifestazzjonijiet ta' doża eċċessiva ta' haloperidol huma esaġerazzjoni tal-effetti farmakoloġiċi u r-reazzjonijiet avversi magħrufa. L-aktar sintomi prominenti huma reazzjonijiet ekstrapiramidali,

ipotensjoni u sedazzjoni severi. Reazzjoni ekstrapiramidali tidher bħala ebusija fil-muskoli u roghda mifruxa jew lokalizzata. Ipertensjoni minflok ipotensjoni hija possibbli wkoll.

F'każijiet estremi, il-pazjent ikun jidher fi stat ta' koma b' depressjoni respiratorja u ipotensjoni li tista' tkun severa biżżejjed biex tipproduci stat bħal f'xokk. Għandu jitqies ir-riskju ta' aritmiji tal-ventrikulu, possibilment assoċjati ma titwil tal-intervall QTc.

### Trattament

Ma hemm l-ebda antidot speċifiku. It-trattament huwa wiehed ta' sostenn. Id-dijalisi mhijiex irrakkomandata fit-trattament ta' doża eċċessiva minhabba li hija tneħhi biss ammonti żgħar ħafna ta' haloperidol (ara sezzjoni 5.2).

Għal pazjenti fi stat ta' koma, għandu jiġi stabbilit passagg' miftuħ tal-arja permezz ta' apparat mill-ħalq għall-faringi jew tubu ġewwa t-trakea. Depressjoni respiratorja tista' tkun teħtieġ respirazzjoni artifiċjali.

Huwa rrakkomandat li jiġi mmonitorjati l-ECG u s-sinjali vitali, u li l-monitoraġġ jitkompla sakemm l-ECG tkun normali. Huwa rrakkomandat trattament ta' aritmiji severi b' mizuri xierqa kontra l-aritmiji.

Pressjoni baxxa u kollass ċirkulatorju jistgħu jiġu kontrobattuti bl-użu ta' fluwidi minn ġol-vini, plazma jew albumina kkonċentrata u sustanzi vasopressuri, bħal dopamine jew noradrenaline. L-adrenalina m'għandhiex tintuża minhabba li hija tista' tikkawża ipotensjoni severa fil-preżenza ta' haloperidol.

F'każijiet ta' reazzjonijiet ekstrapiramidali severi, huwa rrakkomandat li jingħata prodott mediċinali kontra l-parkinson, u jitkompla għal diversi ġingħat. Prodotti mediċinali kontra l-parkinson għandhom jitwaqqfu b' attenzjoni kbira minhabba li s-sintomi ekstrapiramidali jistgħu jergħu jitfaċċaw.

## **5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI**

### **5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi**

Kategorija farmakoterapewtika: psikolettici; antipsikotici; derivati ta' butyrophenone, kodiċi ATC: N05AD01.

#### Mekkanizmu ta' azzjoni

Haloperidol decanoate huwa ester ta' haloperidol u decanoic acid, u fil-fatt, antipsikotiku *depot* li jagħmel parti mill-grupp tal-butyrophenones. Wara injezzjoni ġol-muskolu, haloperidol decanoate jintreħa bil-mod il-mod mit-tessut tal-muskolu u jiġi idrolizzat bil-mod għal haloperidol ħieles, li jidhol fiċ-ċirkulazzjoni sistemika.

Haloperidol huwa antagonist ċentrali potenti tar-riċettur tat-tip 2 tad-dopamina, u bid-dożi rrakkomandati, għandu attività adrenergika alpha-1 baxxa u m'għandu l-ebda attività antiistamnergika jew antikolinergika.

#### Effetti farmakodinamiċi

Haloperidol jissoppressa delużjonijiet u alluċinazzjonijiet bħala kosegwenza diretta ta' imblokk tal-ġhoti ta' sinjali dopaminergici fis-sensiela ta' reazzjonijiet mesolimbici. L-effett ta' imblokk ċentrali tad-dopamina għandu attività fuq il-ganglia bażali (*nigrostriatal bundles*). Haloperidol jikkawża sedazzjoni psikomotorja effiċjenti, li jispjega l-effett favorevoli fuq il-manija u sindromi oħra ta' aġitazzjoni.

L-attività fuq il-ganglia bazali probabbilment hija l-kawża tal-effetti motorji ekstrapiramidali mhux mixtieqa (distonja, akatisja u parkinsoniżmu).

L-effetti antidopaminergici ta' haloperidol fuq il-*lactotropes* fil-glandola pitwitarja anterjuri jispjegaw l-iperprolaktinimja minhabba inibizzjoni ta' sekrezzjoni tal-prolaktin minn inibizzjoni tonika medjata minn dopamine.

### Studji klinici

Fi studji klinici, il-biċċa l-kbira tal-pazjenti kienu rappurtati li rċievew trattament b'haloperidol mill-halq qabel ma qalbu fuq haloperidol decanoate. Kultant, il-pazjenti kienu ġew ittrattati qabel bi prodott mediċinali antipsikotiku ieħor.

## **5.2 Taghrif farmakokinetiku**

### Assorbiment

L-ghoti ta' haloperidol decanoate bhala injezzjoni depot ġol-muskolu twassal għal rilaxx bil-mod u miżmum ta' haloperidol hieles. Il-koncentrazzjonijiet fil-plażma joghlew bil-mod il-mod, u s-soltu jilhq u l-oghla livell fi żmien 3 sa 9 ijiem wara l-injezzjoni.

Il-livelli ta' stat fiss fil-plażma jintlahqu fi żmien xahrejn sa 4 xhur f'pazjenti li jirċievu injezzjonijiet kull xahar.

### Distribuzzjoni

Il-medja tal-irbit ta' haloperidol mal-proteini tal-plażma fl-adulti hija madwar 88 sa 92%. Hemm varjabilità kbira bejn l-individwi għall-irbit mal-proteini tal-plażma. Haloperidol jiġi ddistribwit malajr f'diversi tessuti u organi, kif indikat permezz tal-volum kbir ta' distibuzzjoni (valuri medji 8 sa 21 l/kg wara għoti ta' dozi ġol-vini). Haloperidol jgħaddi faċilment mid-demem għall-mohħ. Huwa jgħaddi wkoll mill-plaċenta u jitneħħa fil-halib tas-sider.

### Bijotrasformazzjoni

Haloperidol huwa metabolizzat b'mod estensiv fil-fwied. Is-sensiela prinċipali ta' reazzjonijiet metabolici ta' haloperidol fil-bnedmin tinkludi glukuronidazzjoni, tnaqqis tal-*ketone*, *N-dealkylation* ossidattiva u formazzjoni ta' metaboliti tal-*pyridinium*. Il-metaboliti ta' haloperidol mhumiex meqjusa li jagħtu kontribut sinifikanti għall-attività tiegħu; madankollu, is-sensiela ta' reazzjonijiet ta' tnaqqis tirrappreżenta madwar 23% tal-bijotrasformazzjoni, u konverżjoni tal-metabolit imnaqqas ta' haloperidol lura għal haloperidol ma tistax tiġi eskluża kompletament. L-enzimi CYP3A4 u CYP2D6 taċ-ċitokrom P450 huma involuti fil-metaboliżmu ta' haloperidol. Inibizzjoni jew induzzjoni ta' CYP3A4, jew inibizzjoni ta' CYP2D6, jistgħu jaffettwaw il-metaboliżmu ta' haloperidol. Tnaqqis fl-attività tal-enzima CYP2D6 jista' jwassal għal zieda fil-koncentrazzjonijiet ta' haloperidol.

### Eliminazzjoni

Il-*half-life* terminali ta' eliminazzjoni ta' haloperidol wara injezzjoni ġol-muskolu b'haloperidol hija ta' madwar 3 ġimgħat. Din hija itwal minn dik tal-formulazzjonijiet li mhumiex decanoate, fejn il-*half-life* terminali ta' eliminazzjoni ta' haloperidol hija madwar 24 siegħa wara għoti mill-halq u 21 siegħa wara għoti minn ġol-muskoli.

It-tneħħija apparenti ta' haloperidol wara għoti ekstravaskulari tvarja minn 0.9 sa 1.5 l/siegħa/kg u jitnaqqas f'metabolizzaturi dgħajfa ta' CYP2D6. Attività mnaqqsa tal-enzima CYP2D6 tista' twassal għal zieda fil-koncentrazzjonijiet ta' haloperidol. Il-varjabilità bejn l-individwi (koeffiċjent ta' varjazzjoni, %) fit-tneħħija ta' haloperidol kienet stmata li hija 44% fl-analizi farmakokinetika ta'



popolazzjoni f'pazjenti bl-iskizofrenja. Wara għoti ta' haloperidol mill-vini, 21% tad-doża kienet eliminata fl-ippurjar u 33% fl-awrina. Anqas minn 3% tad-doża titneħħa mhux mibdula fl-awrina.

### Linearità/nuqqas ta' linearità

Il-farmakokinetika ta' haloperidol wara injezzjonijiet ta' haloperidol decanoate ġol-muskolu hija marbuta mad-doża. Ir-relazzjoni bejn id-doża u l-livell ta' haloperidol fil-plażma hija bejn wieħed u iehor lineari għal doži inqas minn 450 mg.

### Popolazzjonijiet speċjali

#### Anzjani

Il-konċentrazzjonijiet ta' haloperidol fil-plażma f'pazjenti anzjani kienu oġhla minn ta' adulti iżgħar li ngħataw l-istess doża. Riżultati minn studji kliniċi żgħar jissuġġerixxu tneħħija ta' haloperidol inqas u half-life ta' eliminazzjoni itwal f'pazjenti anzjani. Ir-riżultati qegħdin fil-varjabilità osservata tal-farmakokinetika ta' haloperidol. Huwa rrakkomandat aġġustament fid-doża ta' pazjenti anzjani (ara sezzjoni 4.2).

#### Indeboliment tal-kliewi

L-influenza ta' indeboliment tal-kliewi fuq il-farmakokinetika ta' haloperidol ma ġietx ivvalutata. Madwar terz tad-doża ta' haloperidol jitneħħa fl-awrina, l-aktar bħala metaboliti. Anqas minn 3% mill-haloperidol li jingħata jiġi eliminat mhux mibdul fl-awrina. Il-metaboliti ta' haloperidol mhumiex meqjusa li jagħtu kontribut sinifikanti għall-attività tiegħu; għalkemm għall-metabolit innaqqas ta' haloperidol konverżjoni lura għal haloperidol ma tistax tiġi eskluża kompletament. Anke jekk indeboliment tal-funzjoni tal-kliewi mhijiex mistennija li taffettwa l-eliminazzjoni ta' haloperidol sa punt rilevanti b'mod kliniku, hija rrakomandata l-kawtela f'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi, u speċjalment dawk b'indeboliment sever tal-kliewi, minhabba l-half-life twila ta' haloperidol u l-metabolit innaqqas tiegħu, u l-possibbiltà ta' akkumulazzjoni (ara sezzjoni 4.2).

Minhabba l-volum ta' distibuzzjoni kbir ta' haloperidol u l-irbit kbir tiegħu mal-proteini, ammonti żgħar hafna biss jitneħħew permezz tad-dijalisi.

#### Indeboliment tal-fwied

L-influenza ta' indeboliment tal-fwied fuq il-farmakokinetika ta' haloperidol ma ġietx ivvalutata. Madankollu, indeboliment tal-fwied jista' jkollu effetti sinifikanti fuq il-farmakokinetika ta' haloperidol minhabba li huwa jiġi mmetabolizzat b'mod estensiv fil-fwied. Għalhekk huwa rrakkomandat aġġustament fid-doża u hija rrakkomandata l-kawtela f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.4).

### Relazzjonijiet farmakokinetiċi/farmakodinamiċi

#### Konċentrazzjonijiet terapewtiċi

Abbażi ta' dejta ppublikata minn hafna studji kliniċi, rispons terapewtiku jinkiseb fil-biċċa l-kbira tal-pazjenti bi skizofrenja akuta jew kronika b'konċentrazzjonijiet fil-plażma ta' 1 sa 10 ng/ml. Sottosett ta' pazjenti jistgħu jkunu jeħtieġu konċentrazzjonijiet akbar konsegwenza ta' varjabilità kbira bejn individwu u iehor fil-farmakokinetika ta' haloperidol.

F'pazjenti bl-ewwel episodju ta' skizofrenja ttrattati b'formulazzjonijiet ta' haloperidol li jaħdmu għal żmien qasir, rispons terapewtiku jista' jinkiseb b'konċentrazzjonijiet baxxi ta' 0.6 sa 3.2 ng/ml, kif stmat abbażi ta' kejl tal-okkupanza tar-riċettur D<sub>2</sub> u jekk wieħed jassumi li livell ta' okkupanza tar-riċettur D<sub>2</sub> ta' 60 sa 80% huwa l-aktar xieraq biex jinkiseb rispons terapewtiku u jiġu limitati s-sintomi

ekstrapiramidali. Bħala medja, konċentrazzjonijiet f' din il-firxa jinkisbu b' dozi ta' milligramma 1 sa 4 mg kuljum.

Minħabba l-varjabilità kbira li hemm bejn individwu u iehor fil-farmakokinetika ta' haloperidol u fir-relazzjoni bejn il-konċentrazzjoni u l-effett, huwa rrakkomandat li d-doża individwali ta' haloperidol decanoate tiġi aġġustata abbażi tar-rispons tal-pazjent. Dan għandu jkollu iż-żmien wara bidla fid-doża biex jinkiseb stat fiss għdid tal-konċentrazzjoni fil-plażma u iż-żmien addizzjonali biex jingibed rispons terapewtiku. Il-kejl tal-konċentrazzjonijiet ta' haloperidol fid-demm jista' jittqies f' kazijiet individwali.

### Effetti kardjovaskulari

Ir-riskju ta' tul fl-intervall QTc jizjed mad-doża ta' haloperidol u mal-konċentrazzjonijiet ta' haloperidol fil-plażma.

### Sintomi ekstrapiramidali

Sintomi ekstrapiramidali jistgħu jseħħu fil-firxa terapewtika, għalkemm il-frekwenza generalment hija akbar b' dozi li jipproduċu konċentrazzjonijiet oġhla minn daww terapewtiċi.

## **5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà**

Tagħrif mhux kliniku bbażat fuq studji konvenzjonali ta' tollerabbiltà lokali, effett tossiku minn dozi ripetuti u effett tossiku fuq il-ġeni, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin. Fl-animali gerriema, l-għoti ta' haloperidol wera tnaqqis fil-fertilità, teratoġenicità limitata kif ukoll effetti tossiċi għall-embriju.

Fi studju dwar karcinogenicità ta' haloperidol, deħru żidiet dipendenti mid-doża f' adenomi tal-glandola pitwitarja u karcinomi tal-glandola mammarja fil-ġrieden nisa. Dawn it-tumuri jistgħu jiġu kkawżati minn antagoniżmu fit-tul ta' dopamine D2 u iperprolaktinimja. Ir-rilevanza ta' dawn is-sejbiet dwar tumuri fil-firien f' termini ta' riskju għall-bniedem mhijiex magħrufa.

Haloperidol intwera li jimblokka l-kanal kardjaku hERG *in vitro* f' diversi studji ppubblikati. F' numru ta' studji *in vivo*, l-għoti ta' haloperidol mill-vini f' xi animali bħala mudelli kkawża titwil sinifikanti fl-intervall QTc b' dozi ta' madwar 0.3 mg/kg, li jipproduċu livelli tas-C<sub>max</sub> fil-plażma li kienu mill-inqas 7 sa 14-il darba aktar mill-konċentrazzjonijiet terapewtiċi ta' 1 sa 10 ng/ml fil-plażma li kienu effettivi fil-bieċa l-kbira tal-pazjenti fi studji kliniċi. Dawn id-dozi fil-vini, li tawlu l-intervall QTc, ma kkawżawx aritmiji. F' xi studji fl-animali, dozi oġhla ta' haloperidol mill-vini ta' 1 mg/kg jew aktar ikkawżaw titwil fil-intervall QTc u/jew aritmiji tal-ventrikulu f' livelli tas-C<sub>max</sub> fil-plażma li kienu mill-inqas 38 sa 137 darba oġhla mill-konċentrazzjonijiet terapewtiċi fil-plażma li kienu effettivi fil-maġġoranza tal-pazjenti fi studji kliniċi.

## **6. TAGHRIF FARMACEWTIKU**

### **6.1 Lista ta' eċċipjenti**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

### **6.2 Inkompatibilitajiet**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

### **6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

#### 6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

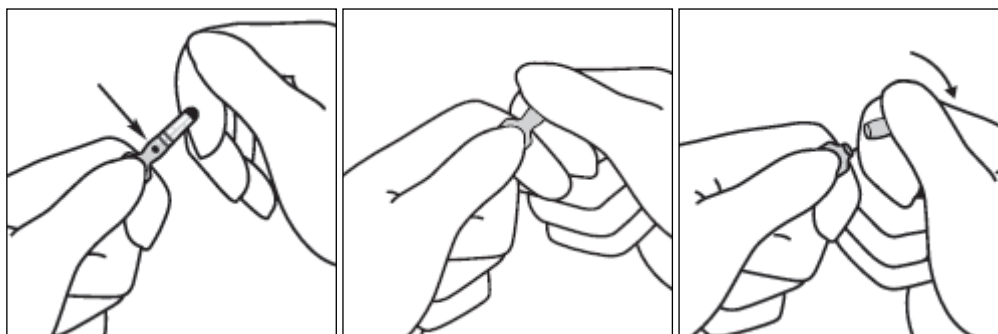
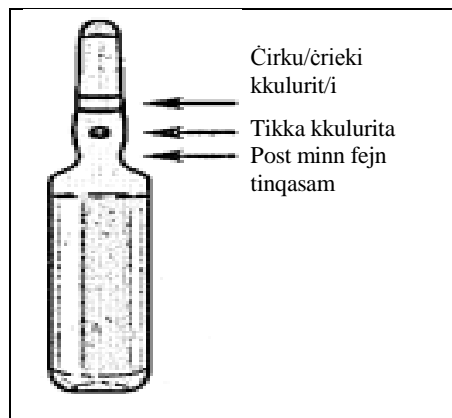
[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

#### 6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm go fih

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

#### 6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar ieħor

- Qabel tuża l-ampulla, dawwarha f'it bejn iż-żewġ paliet tal-idejn biex issaħħan il-prodott.
- Żomm l-ampulla bejn is-saba' l-kbir u l-werrej, filwaqt li thalli t-tarf tal-ampulla liberu.
- Bl-id l-oħra, żomm it-tarf tal-ampulla billi tpoġġi s-saba' l-werrej mal-ghonq tal-ampulla, u s-saba' l-kbir fuq it-tikka kkulurita paralella maċ-ċrieki ta' identifikazzjoni.
- Filwaqt li żżomm is-saba' l-kbir fuq it-tikka, kisser f'daqqa t-tarf tal-ampulla waqt li żżomm b'mod sod il-parti l-oħra tal-ampulla f'idejk.



Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.

#### 7. ID-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{ Isem u indirizz }

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

#### 8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

#### 9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: {JJ xahar SSSS}

Data tal-ahħar tiġdid: {JJ xahar SSSS}

[Biex timentela mill-pajjiż partikolari]

## **10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST**

{XX/SSSS}

[Biex timentela mill-pajjiż partikolari]

## **TIKKETTAR**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KARTUNA**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

HALDOL Decanoate u ismijiet assoċjati (ara Anness I ) 50 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

haloperidol

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Soluzzjoni għall-injezzjoni

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Użu għal ġol-muskoli biss

Is-soltu 4 ġimgħat bejn l-injezzjonijiet

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ**

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

**13. NUMRU TAL-LOTT**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC:  
SN:  
NN:



**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN**  
**AMPULLA**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

HALDOL Decanoate u ismijiet assoċjati (ara Anness I ) 50 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

haloperidol

**2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem}

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**4. NUMRU TAL-LOTT**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

**5. OHRAJN**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KARTUNA**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

HALDOL Decanoate u ismijiet assoċjati (ara Anness I ) 100 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

haloperidol

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Soluzzjoni għall-injezzjoni

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Użu għal ġol-muskoli biss

Is-soltu 4 ġimgħat bejn l-injezzjonijiet

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ**

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

**13. NUMRU TAL-LOTT**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC:  
SN:  
NN:

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN  
AMPULLA**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

HALDOL Decanoate u ismijiet assoċjati (ara Anness I ) 100 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

haloperidol

**2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem}

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**4. NUMRU TAL-LOTT**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

**5. OHRAJN**

**FULJETT TA' TAGHRIF**

## Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

**HALDOL Decanoate u ismijiet assoċjati (ara Anness I ) 50 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni**  
**HALDOL Decanoate u ismijiet assoċjati (ara Anness I ) 100 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni**

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

haloperidol

**Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.**

- Zomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

### **F'dan il-fuljett:**

1. X'inhu Haldol Decanoate u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tinghata Haldol Decanoate
3. Kif għandek tuża Haldol Decanoate
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Haldol Decanoate
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

### **1. X'inhu Haldol Decanoate u għalxiex jintuża**

L-isem tal-medicina tiegħek huwa Haldol Decanoate.

Haldol Decanoate fih is-sustanza attiva haloperidol (bħala haloperidol decanoate). Din tagħmel parti minn grupp ta' medicini msejha 'antipsikotiċi'.

Haldol Decanoate jintuża f'adulti li l-kundizzjoni tagħhom tkun diġà għet ittrattata qabel b'haloperidol mill-ħalq. Huwa jintuża għal mard li jaffettwa l-mod kif inti taħseb, thossok jew iġġib ruħek. Dawn jinkludu problemi ta' saħħa mentali (bħal skizofrenja). Dan il-mard jista' jġieghlek:

- Thossok konfuż/a (delirju)
- Tara, tisma, thoss jew ixxomm affarijiet li mhumiex hemm (allucinazzjonijiet)
- Temmen affarijiet li mhumiex minnhom (delużjonijiet)
- Thossik suspettuż/a b'mod mhux tas-soltu (paranojja)
- Thossok eċitat/a, aġitat/a, entużjast/a, impulsiv/a hafna jew attiv/a b'mod mhux normali
- Thossok aggressiv/a, ostili jew vjolenti hafna.

### **2. X'għandek tkun taf qabel ma tinghata Haldol Decanoate**

#### **Tużax Haldol Decanoate jekk:**

- Inti allergiku/a għal haloperidol jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6) [Biex timtela mill-pajjiż partikolari]
- Inti tkun anqas konxju tal-affarijiet madwarek jew ir-reazzjonijiet tiegħek isiru bil-mod b'mod mhux tas-soltu
- Inti għandek il-marda tal-Parkinson
- Inti għandek tip ta' dimenzja msejha 'dimenzja bil-korp Lewy'
- Inti għandek paralizi sopranukleari progressiva (PSP - *progressive supranuclear palsy*)

- Inti għandek kondizzjoni tal-qalb imsejha ‘intervall QT imtawwal’, jew kwalunkwe problema oħra bir-ritmu tal-qalb tiegħek li tidher bħala ntraċċar mhux normali fuq ECG (elettrokardjogramma)
- Inti għandek insuffiċjenza tal-qalb jew dan l-aħħar tak attakk tal-qalb
- Inti għandek livell baxx ta’ potassium fid-demm tiegħek, li ma ġiex trattat
- Inti tiehu kwalunkwe waħda mill-medicini elenkati taħt ‘Medicini oħra u Haldol Decanoate - Tużax Haldol Decanoate jekk inti qed tiehu ċerti medicini għal’.

Din il-medicina m’għandiex tintuża jekk jekk xi waħda minn dawn t’hawn fuq tapplika għalik. Jekk għandek xi dubju, kellek lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tinghata Haldol Decanoate.

## **Twissijiet u prekawzjonijiet**

### **Effetti sekondarji serji**

Haldol Decanoate jista’ jikkawża problemi bil-qalb, problemi bil-kontroll ta’ movimenti tal-ġisem jew tad-dirghajn u r-riġlejn u effett sekondarju serju msejjah ‘sindrom newrolettiku malinn’. Huwa jista’ jikkawża wkoll reazzjonijiet allergiċi severi u tagħqid tad-dem. Inti għandek tkun konxju tal-effetti sekondarji serji waqt li tkun qed tuża Haldol Decanoate minhabba li inti tista’ tkun tehtieg trattament mediku urġenti. Ara ‘Oqghod attent/a għal effetti sekondarji serji’ f’sezzjoni 4.

### **Persuni anzjani u persuni bid-dimenzja**

Żieda zghira fl-imwiet u fil-puplesija giet irrappurtata għal persuni anzjani b’dimenzja li jkunu qed jieħdu medicini antipsikotiċi. Kellek lit-tabib tiegħek qabel tinghata Haldol Decanoate jekk inti anzjan/a, b’mod partikolari jekk għandek id-dimenzja.

### **Kellek lit-tabib tiegħek jekk inti għandek:**

- Tahbit tal-qalb bil-mod, mard tal-qalb, jew xi hadd fil-familja tiegħek li miet zoptu minhabba problemi tal-qalb
- Pressjoni baxxa, jew thossok stordut/a meta tqum bilqegħda jew bilwieqfa
- Livell baxx ta’ potassium jew magnesium (jew ‘elettrolit’ iehor) fid-demm tiegħek. It-tabib tiegħek se jiddeċiedi kif jittratta dan
- Qatt kellek hrug ta’ demm fil-mohh, jew it-tabib tiegħek qallek li inti għandek aktar probabbiltà minn persuni oħra li tghaddik puplesija
- Epilessija jew qatt kellek aċċessjonijiet (konvulzjonijiet)
- Problemi bil-kliewi, bil-fwied jew bil-glandola tat-tirojde
- Livell għoli tal-ormon 'prolaktin' fid-demm tiegħek, jew kanċer li jista’ jiġi kkawżat minn livelli għoljin tal-prolaktin (bhal kanċer tas-sider)
- Storja ta’ tagħqid tad-dem, jew xi hadd iehor fil-familja għandu storja ta’ tagħqid tad-dem
- Depressjoni.

Inti tista’ tkun tehtieg tiġi mmonitorjat/a aktar mill-qrib, u l-ammont ta’ Haldol Decanoate li tinghata jista’ jkollu bżonn jinbidel.

Jekk inti m’intix ċert/a jekk xi waħda minn dawn tapplikax għalik, kellek lit-tabib jew lill-infermier tiegħek qabel tinghata Haldol Decanoate.

### **Eżamijiet mediċi**

It-tabib tiegħek jista’ jkun irid jieħu elettrokardjogramma (ECG, *electrocardiogram*) qabel jew waqt it-trattament tiegħek b’Haldol Decanoate. L-ECG tkejjel l-attività elettrika tal-qalb tiegħek.

### **Testijiet tad-dem**

It-tabib tiegħek jista’ jkun irid jiċċekkja l-livelli tal-potassium jew tal-magnesium (jew ‘elettrolit’ iehor) fid-demm tiegħek qabel jew matul it-trattament tiegħek b’Haldol Decanoate.



## **Tfal u adolexxenti**

Haldol Decanoate m'għandux jintuża fi tfal u adolexxenti ta' taht it-18-il sena. Dan minhabba li huwa għadu ma ġiex studjat f' dawn il-gruppi ta' etajiet.

## **Mediċini oħra u Haldol Decanoate**

Għid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek jekk qiegħed tiehu, hadt dan l-aħhar jew tista' tiehu xi mediċina oħra.

### **Tużax Haldol Decanoate jekk inti tkun qed tiehu ċerti mediċini għal:**

- Problemi bit-tahbit tal-qalb tiegħek (bħal amiodarone, dofetilide, disopyramide, dronedarone, ibutilide, quinidine u sotalol)
- Depressjoni (bħal citalopram u escitalopram)
- Psikożi (bħal fluphenazine, levomepromazine, perphenazine, pimozide, prochlorperazine, promazine, sertindole, thiorizadine, trifluoperazine, triflupromazine u ziprasidone)
- Infezzjonijiet bil-batterji (bħal azithromycin, clarithromycin, erythromycin, levofloxacin, moxifloxacin u telithromycin)
- Infezzjonijiet bil-fungu (bħal pentamidine)
- Malarja (bħal halofantrine)
- Nawsja u rimettar (bħal dolasetron)
- Kanċer (bħal toremifene u vandetanib).

Għid lit-tabib tiegħek ukoll jekk inti qed tiehu bepridil (għal uġiġħ fis-sider jew biex tbaxxi l-pressjoni) jew methadone (mediċina kontra l-uġiġħ jew bħala trattament għall-vizzju tad-droga). Dawn il-mediċini jistgħu jagħmlu problemi tal-qalb aktar possibbli, għalhekk kellem lit-tabib tiegħek jekk inti qed tiehu kwalunkwe waħda minn dawn u tużax Haldol Decanoate (ara 'Tużax Haldol Decanoate jekk').

### **Jista' jkun meħtieġ monitoraġġ speċjali jekk inti tkun qed tuża lithium u Haldol**

**Decanoate fl-istess hin.** Għid lit-tabib tiegħek minnufih u ieqaf hu ż-żewġ mediċini jekk:

- Ikollok deni li ma tistax tispjega minn fejn ġie jew movimenti li ma tistax tikkontrolla
  - Tkun konfuż/a, diżorjentat/a, ikollok uġiġħ ta' ras, problemi bil-bilanċ u thossok bi nġhas.
- Dawn huma sintomi ta' kundizzjoni serja.

### **Ċerti mediċini jistgħu jaffettwaw il-mod kif jahdem Haldol Decanoate jew jistgħu jġieġhlu problemi tal-qalb isiru aktar possibbli**

Għid lit-tabib tiegħek jekk inti qed tiehu:

- Alprazolam jew buspirone (għall-ansjetà)
- Duloxetine, fluoxetine, fluvoxamine, nefazodone, paroxetine, sertraline, St John's Wort (*Hypericum perforatum*) jew venlafaxine (għad-depressjoni)
- Bupropion (għad-depressjoni jew biex jgħinek tieqaf tpejjep)
- Carbamazepine, phenobarbital jew phenytoin (għall-epilessija)
- Rifampicin (għal infezzjonijiet bil-batterji)
- Itraconazole, posaconazole jew voriconazole (għal infezzjonijiet bil-fungu)
- Pilloli ta' ketoconazole (għat-trattament tas-sindrom ta' Cushing)
- Indinavir, ritonavir jew saquinavir (għall-virus tal-immunodeficijenza umana jew HIV)
- Chlorpromazine jew promethazine (għad-dardir u r-rimettar)
- Verapamil (għall-pressjoni jew għal problemi tal-qalb).

Għid lit-tabib tiegħek ukoll jekk inti qed tiehu mediċini oħra biex tbaxxi l-pressjoni, bħal pilloli tal-pipi (dijuretici).

It-tabib tiegħek jista' jibdel id-doża ta' Haldol Decanoate tiegħek jekk inti tkun qed tiehu xi waħda minn dawn il-mediċini.

### **Haldol Decanoate jista' jaffettwa l-mod kif it-tipi ta' mediċini li ġejjin jahdmu**

Għid lit-tabib tiegħek jekk inti qed tiehu mediċini:

- Biex jikkalmawk jew jgħinuk torqod (kalmanti)
- Għall-uġiġħ (pilloli qawwija tal-uġiġħ)

- Għad-depressjoni ('medicini tricikliċi kontra d-depressjoni')
- Biex ibaxxu l-pressjoni (bħal guanethidine u methyldopa)
- Għal reazzjonijiet allergiċi severi (adrenalina)
- Għad-disturb ta' nuqqas ta' attenzjoni u attività eċċessiva (ADHD, *attention deficit hyperactivity disorder*) jew narkolepsija (magħrufa bħala 'stimulanti')
- Għall-marda ta' Parkinson (bħal levodopa)
- Biex iraqqu d-demem (phenindione).

Kellem lit-tabib jew lill-infermier tiegħek qabel tingħata Haldol Decanoate jekk inti qed tiehu xi waħda minn dawn il-medicini.

### **Haldol Decanoate u l-alkoħol**

Ix-xorb tal-alkoħol waqt li inti tkun qed tuża Haldol Decanoate jista' jgħiegħlek thossok bi nġhas u inqas attent. Dan ifisser li inti għandek toqgħod attent/a kemm tixrob alkoħol. Kellem lit-tabib tiegħek dwar ix-xorb tal-alkoħol waqt li tkun qed tuża Haldol Decanoate, u għid lit-tabib tiegħek kemm tixrob.

### **Tqala, treddigh u fertilità**

**Tqala** – jekk inti tqila, taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek. It-tabib tiegħek jista' jagħtik parir ma tużax Haldol Decanoate waqt li tkun tqila.

Il-problemi li gējjin jistgħu jsehħu fi trabi tat-twelid ta' ommijiet li jużaw Haldol Decanoate fl-aħħar 3 xhur tat-tqala tagħhom (l-aħħar trimestru):

- Rogħda fil-muskoli, muskoli ibsin jew dgħajfa
- Ikunu bi nġhas jew aġitati
- Problemi biex jieħdu n-nifs jew biex jinsqew.

Il-frekwenza eżatta ta' dawn il-problemi mhijiex magħrufa. Jekk inti użajt Haldol Decanoate waqt it-tqala u t-tarbija tiegħek tiżviluppa xi wieħed minn dawn l-effetti sekondarji, ikkuntattja lit-tabib tiegħek.

**Treddigh** – kellem lit-tabib tiegħek jekk inti qed tredda' jew qed tippjana li tredda'. Dan minhabba li ammonti żgħar tal-medicina jistgħu jgħaddu għal ġol-halib tas-sider tal-omm u jgħaddu lit-tarbija. It-tabib tiegħek se jiddiskuti r-riskji u l-benefiċċji tat-treddigh waqt li inti tkun qed tuża Haldol Decanoate.

**Fertilità** – Haldol Decanoate jista' jżid il-livelli tiegħek ta' ormon imsejjah 'prolaktin', li jista' jaffettwa l-fertilità fl-irġiel u n-nisa. Kellem lit-tabib tiegħek jekk għandek xi mistoqsijiet dwar dan.

### **Sewqan u thaddim ta' magni**

Haldol Decanoate jista' jaffettwa l-hila li inti ssuq u tuża għodod jew thaddem magni. Effetti sekondarji bħal, thossok bi nġhas, jistgħu jaffettwaw l-attenzjoni tiegħek, b'mod partikolari fil-bidu li tibda tużax jew wara doża għolja. Issuqx, tużax għodod u thaddimx magni mingħajr mal-ewwel tiddiskuti dan mat-tabib tiegħek.

### **Haldol Decanoate fih**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

## **3. Kif għandek tuża Haldol Decanoate**

### **Kemm se tingħata medicina**

It-tabib tiegħek se jiddeċiedi kemm teħtieġ Haldol Decanoate u għal kemm żmien. It-tabib se jaġġusta d-doża biex tkun tajba għalik, u jista' wkoll jagħtik tip ta' haloperidol li inti tieħdu mill-halq. Id-doża tiegħek ta' haloperidol decanoate se tkun tiddependi fuq:

- L-età tiegħek
- Jekk inti għandekx problemi fil-kliewi jew fil-fwied
- Medicini ohra li inti qed tieħu
- Kif inti rreaġixxajt għal haloperidol fil-passat.

- Mediċini oħra li inti qed tiehu.

### **Adulti**

- Id-doża tiegħek tal-bidu s-soltu tkun bejn 25 mg u 150 mg.
- It-tabib tiegħek jista' jaġġusta d-doża b'sa 50 mg kull 4 ġimghat biex isib id-doża li tkun l-aħjar għalik (is-soltu bejn 50 mg u 200 mg kull 4 ġimghat).
- Inti m'intix se tinghata aktar minn 300 mg kull 4 ġimghat.

### **Persuni anzjani**

- Is-soltu persuni anzjani jibdwew b'doża aktar baxxa, normalment 12.5 mg sa 25 mg kull 4 ġimghat.
- Id-doża tista' tiġi aġġustata sakemm it-tabib isib id-doża li tkun l-aħjar għalik (normalment bejn 25 mg u 75 mg kull 4 ġimghat).
- Inti se tinghata doża oġhla minn 75 mg kull 4 ġimghat biss jekk it-tabib tiegħek jiddeċiedi li jista' jagħmel dan minghajr periklu.

### **Kif jinghata Haldol Decanoate**

Haldol Decanoate se jinghata minn tabib jew infermier. Huwa qiegħed biex jintuża ġol-muskolu, u jinghata bhala injezzjoni fil-fond ġol-muskolu. Doża waħda ta' Haldol Decanoate normalment isservi għal 4 ġimghat. Haldol Decanoate m'għandux jiġi injettat go vina.

### **Jekk tiehu wisq Haldol Decanoate**

Tabib jew infermier se jagħtuk din il-mediċina, għalhekk mhuwiex probabbli li inti tinghata ż-żejjed. Jekk inti inkwetat, għid lit-tabib jew lill-infermier tiegħek.

### **Jekk taqbez doża jew tieqaf tuża Haldol Decanoate**

Inti m'għandekx twaqqaf din il-mediċina sakemm ma jgħidlekx tagħmel dan it-tabib tiegħek minhabba li s-sintomi jistgħu jirritornaw. Jekk tfalli appuntament, ikkuntattja lit-tabib tiegħek minnufih biex tagħmel appuntament ieħor.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediċina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

## **4. Effetti sekondarji possibbli**

Bhal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

### **Oqgħod attent/a għal effetti sekondarji serji**

Għid lit-tabib jew lill-infermier tiegħek mill-ewwel jekk inti tinnota jew tissuspetta xi waħda minn dawn li ġejjin. Inti tista' tkun teħtieġ trattament mediku urġenti.

#### **Problemi bil-qalb:**

- Ritmu mhux normali ta' taħbit tal-qalb – dan iwaqqaf il-qalb milli taħdem b'mod normali u jista' jikkawża telf mis-sensi
- Taħbit tal-qalb mgħaġġel b'mod mhux normali
- Taħbitiet żejda tal-qalb.

Problemi fil-qalb mhumiex komuni f'persuni li jkunu qed jużaw Haldol Decanoate (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100). Mewt zoptu seħhet f'pazjenti li kienu qed jużaw din il-mediċina iżda l-frekwenza eżatta ta' dawn l-imwiet mhijiex magħrufa. Waqfien kardijaku (il-qalb tieqaf thabbat) seħh ukoll f'persuni li kienu qed jieħdu mediċini antipsikotiċi.

**Problema serja msejha 'sindrom newrolettiku malinn'.** Dan jikkawża deni għoli, ebusija severa fil-muskoli, konfużjoni u telf mis-sensi. Il-frekwenza eżatta ta' dan l-effett sekondarju f'persuni li jkunu qed jużaw Haldol Decanoate mhijiex magħrufa.

**Problemi biex jiġu kkontrollati movimenti tal-ġisem jew tad-dirġhajj u r-riġlejn (disturb ekstrapiramidali), bħal:**

- Movimenti tal-ħalq, tal-ilsien, tax-xedaq u xi drabi tad-dirġhajj u r-riġlejn (diskajneżja tardiva)
- Thossok bla kwiet jew issibha diffiċli toqghod bla ma tiċċaqlaq, zieda fil-movimenti tal-ġisem
- Movimenti tal-ġisem bil-mod jew imnaqqa, movimenti bl-iskossi jew bit-tkghawwiġ
- Rogħda jew ebusija fil-muskoli, tkaxkir mal-mixi
- Ma tkunx tista' tiċċaqlaq
- Nuqqas ta' espressjoni normali tal-wiċċ li xi drabi jidher qisu maskra.

Dawn huma komuni ħafna f'persuni li jużaw Haldol Decanoate (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10). Jekk ikollok xi wiehed minn dawn l-effetti, jista' jkun li inti tinghata mediċina addizzjonali.

**Reazzjoni allergika severa li tista' tinkludi:**

- Wiċċ, xofftejn, ħalq, ilsien jew gerżuma minfuħin
- Tbatija biex tibla' jew biex tieħu n-nifs
- Raxx bil-ħakk (ħorriqija).

Il-frekwenza eżatta ta' reazzjoni allergika f'persuni li jużaw Haldol Decanoate mhijiex magħrufa.

**Tagħqid tad-demm fil-vini, is-soltu fir-riġlejn** (trombozi fil-vini fil-fond jew DVT, *deep vein thrombosis*). Dan ġie rrapportat f'persuni li jieħdu mediċini antipsikotiċi. Is-sinjali ta' DVT fir-riġel jinkludu nefha, uġiġħ u ħmura fir-riġel, iżda t-tagħqid tad-demm jista' jimxi għall-pulmun fejn jikkawza uġiġħ fis-sider u diffikultà fit-tehid tan-nifs. Tagħqid tad-demm jista' jkun serju ħafna, għalhekk għid lit-tabib tiegħek minnufih jekk tinnota xi waħda minn dawn il-problemi.

Għid lit-tabib tiegħek minnufih jekk inti tinnota xi waħda minn dawn l-effetti sekondarji serji t'hawn fuq.

**Effetti sekondarji oħra**

Għid lit-tabib tiegħek jekk inti tinnota jew tissuspetta xi wiehed mill-effetti sekondarji li ġejjin.

**Komuni** (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10):

- Depressjoni
- Diffikultà biex torqod jew thossok bi nġhas
- Stitikezza
- Ħalq xott jew zieda fir-rieq
- Problemi biex tagħmel is-sess
- Irritazzjoni, uġiġħ jew materja miġbura (axxess) fejn tinghata l-injezzjoni
- Zieda fil-piż.

**Mhux komuni** (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100):

- Tensjoni mhux normali fil-muskoli
- Uġiġħ ta' ras
- Moviment 'il fuq tal-ġhajnejn jew movimenti jgħaġġlu tal-ġhajnejn li inti ma tkunx tista' tikkontrolla
- Problemi bil-vista, bħal vista m'ajpra.

**L-effetti sekondarji li ġejjin kienu rrapportati wkoll, iżda l-frekwenza eżatta tagħhom mhijiex magħrufa:**

- Problema serja ta' saħħa mentali, bħal temmen affarijiet li mhumiex veri (delużjonijiet) jew tara, thoss, tisma' jew ixxomm affarijiet li mhumiex hemm (alluċinazzjonijiet)
- Thossok aġitat/a jew konfuż/a

- Accessjonijiet
- Thossok stordut/a, inkluz meta tqum bilqeghda jew bilwieqfa
- Pressjoni baxxa
- Problemi li jistgħu jikkawżaw diffikultà biex tieħu n-nifs, bħal:
  - Nefha madwar il-laringi, jew spażmu li ma jdumx fil-kordi vokali, li jaffettwa kif titkellem
  - Passaġġi tan-nifs fil-pulmuni jidjiequ
  - Ikollok qtugħ ta' nifs
- Nawsja, rimettar
- Bidliet fid-demmm, bħal:
  - Effetti fuq iċ-ċelluli tad-demmm – numru baxx tat-tipi kollha ta' ċelluli tad-demmm, inkluz tnaqqis sever fiċ-ċelluli tad-demmm bojod u numru baxx ta' 'plejtlits' (ċelluli li jgħinu d-demmm jagħqad)
  - Livell għoli ta' ċerti ormoni fid-demmm – 'prolaktin' u 'ormon antidijuretiku' (sindrom ta' sekrezzjoni mhux xierqa tal-ormon antidijuretiku)
  - Livell baxx ta' zokkor fid-demmm
- Biddliet li jidhru fit-testijiet tad-demmm tal-fwied u problemi oħra fil-fwied, bħal:
  - Sfurija fil-ġilda jew fl-abjad tal-ghajnejn (suffejra)
  - Fwied iffjammat
  - Insuffiċjenza tal-fwied f' daqqa waħda
- Tnaqqis fit-tnixxija tal-bila fil-passaġġ tal-bila
- Problemi fil-ġilda, bħal:
  - Raxx jew ħakk
  - Żieda fis-sensittività tal-ġilda għax-xemx
  - Ġilda bil-qxur jew li titqaxxar
  - Kanali żgħar tad-demmm iffjammati, li jwasslu għal raxx fil-ġilda b'hotob żgħar homor jew vjola
- Fruġ eċċessiv ta' għaraq
- Diżintegrazzjoni tat-tessut tal-muskolu (rabdomijolisi)
- Spażmi, għid jew kontrazzjonijiet fil-muskoli li inti ma tistax tikkontrolla, inkluz spażmu fl-għonq li jgħiegħel ir-ras tingħbed lejn naħa waħda
- Diffikultà biex tiftaħ jew ma tkunx tista' tiftaħ ħalqek
- Muskoli u gogi ibsin
- Ma tkunx tista' tagħmel l-awrina jew tbattal il-bużzieqa tal-awrina kompletament
- Erezzjoni tal-pene persistenti u bl-uġiġħ
- Diffikultà biex tikseb u żżomm erezzjoni (impotenza)
- Telf ta' ġibda għas-sess jew tnaqqis fil-ġibda għas-sess
- Bidliet fiċ-ċiklu tal-menstrwazzjoni (*period*), bħal ma jkunx hemm *periods*, jew *periods* li jiehdu fit-tul, bi tnixxija qawwija u bl-uġiġħ
- Problemi fis-sider, bħal:
  - Uġiġħ jew skumdità
  - Produzzjoni mhux mistennija ta' ħalib tas-sider
  - Tkabbir tas-sider fl-irġiel
- Nefha kkawżata minn akkumulazzjoni ta' fluwidu fil-ġisem
- Temperatura tal-ġisem għolja jew baxxa
- Problemi biex timxi
- Telf ta' piż.

### Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

## 5. Kif taħzen Haldol Decanoate

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Haldol Decanoate m'għandux jintuża wara d-data ta' meta jiskadi li tidher fuq it-tikketta u l-kartuna. Id-data ta' meta jiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

## 6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

### X'fih Haldol Decanoate

Is-sustanza attiva hi haloperidol.

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

### Kif jidher Haldol Decanoate u l-kontenut tal-pakkett

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

### Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

**Dan il-prodott mediċinali huwa awtorizzat fl-istati membri tal-EEA b'dawn l-ismijiet:**

L-Awstrija:	Haldol Decanoat
Il-Belġju, Franza, L-Italja, Il-Lussemburgu, L-Olanda:	Haldol Decanoas
Ċipru, L-Irlanda, Malta, Ir-Renju Unit:	Haldol Decanoate
Id-Danimarka:	Serenase Dekanoat
Il-Finlandja:	Seranase Depot
Il-Ġermanja:	Haldol-Janssen Decanoat Depot
Il-Greċja:	Aloperidin Decanoas
L-Islanda, In-Norveġja, L-Isvezja:	Haldol Depot
Il-Portugall:	Haldol Decanoato

**Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f' {xahar SSSS}.**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

<Sorsi oħra ta' informazzjoni>

<Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku ta' {isem tal-Istat Membru/Aġenzija}>

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]