

PRILOGA III
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA,
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

Opomba:

Te informacije o zdravilu so rezultat odločbe Komisije v napotitvenem postopku.

Informacije o zdravilu lahko pristojne oblasti držav članici posodobijo v sodelovanju z referenčno državo članico, skladno s postopki, navedenimi v poglavju 4 nasova III Direktive 2001/83/ES

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

HALDOL Decanoate in povezana imena (glejte Prilogo I) 50 mg/ml raztopina za injiciranje
HALDOL Decanoate in povezana imena (glejte Prilogo I) 100 mg/ml raztopina za injiciranje

[glejte Prilogo I – izpolni država članica]

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

[izpolni država članica]

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

raztopina za injiciranje

[izpolni država članica]

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo HALDOL Decanoate je indicirano za vzdrževalno zdravljenje shizofrenije in shizoafektivne motnje pri odraslih bolnikih, katerih stanje je trenutno stabilizirano s peroralnim haloperidolom (glejte poglavje 5.1).

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Začetek zdravljenja in prilagajanje odmerjanja morata potekati pod skrbnim zdravniškim nadzorom.

Odmerjanje

Odmerek pri posameznem bolniku je odvisen od izraženosti simptomov in od trenutnega odmerka peroralnega haloperidola. Za vzdrževalno zdravljenje mora bolnik vedno prejeti najmanjši še učinkovit odmerek.

Začetni odmerek haloperidildekanoata temelji na večkratniku dnevnega odmerka peroralnega haloperidola, zato specifičnih smernic za odmerjanje pri prehodu z uporabe drugih antipsihotikov ni mogoče dati (glejte poglavje 5.1).

Odrasli, stari 18 let ali več

Preglednica 1: Priporočila za odmerjanje haloperidildekanoata pri odraslih, starih 18 let ali več

<p>Prehod s peroralnega haloperidola</p> <ul style="list-style-type: none">• Priporočeni odmerek haloperidildekanoata je 10- do 15-kratnik predhodnega dnevnega odmerka peroralnega haloperidola.• V skladu z navedeno pretvorbo znaša odmerek haloperidildekanoata pri večini bolnikov od 25 mg do 150 mg.
<p>Nadaljevanje zdravljenja</p> <ul style="list-style-type: none">• Odmerek haloperidildekanoata je priporočljivo prilagajati v korakih po največ 50 mg vsake 4 tedne (na osnovi odziva pri posameznem bolniku), dokler ni dosežen optimalni terapevtski učinek.• Najbolj učinkovit odmerek je mogoče pričakovati v okviru od 50 mg do 200 mg.• Pri odločitvi za zdravljenje z odmerki nad 200 mg vsake 4 tedne je priporočljivo oceniti razmerje med koristmi in tveganji zdravljenja pri vsakem posameznem bolniku.• Največjega odmerka 300 mg vsake 4 tedne se ne sme preseči, saj varnostni pomisleki pretehtajo klinične koristi zdravljenja s takim odmerkom.
<p>Odmerni interval</p> <ul style="list-style-type: none">• Običajni interval med posameznimi injekcijami je 4 tedne.• Odmerni interval je v nekaterih primerih treba prilagoditi (glede na odziv pri posameznem bolniku).
<p>Dodajanje haloperidola, ki ni v obliki dekanoata</p> <ul style="list-style-type: none">• V obdobjih prehoda na zdravilo HALDOL Decanoate, prilagajanja odmerka ali epizod ponovnega izbruha psihotičnih simptomov je mogoče bolniku dodajati haloperidol v obliki, ki ni dekanoat (glede na odziv pri posameznem bolniku).• Celotni kombinirani odmerek haloperidola iz obeh formulacij ne sme presegati ustreznega največjega peroralnega odmerka haloperidola 20 mg na dan.

Posebne skupine bolnikov

Starostniki

Preglednica 2: Priporočila za odmerjanje haloperidildekanoata pri starejših bolnikih

<p>Prehod s peroralnega haloperidola</p> <ul style="list-style-type: none">• Priporočljiv je majhen odmerek haloperidildekanoata od 12,5 mg do 25 mg.
<p>Nadaljevanje zdravljenja</p> <ul style="list-style-type: none">• Odmerek haloperidildekanoata je priporočljivo prilagajati samo v primerih, ko je to potrebno (na osnovi odziva pri posameznem bolniku), dokler ni dosežen optimalni terapevtski učinek.• Najbolj učinkovit odmerek je mogoče pričakovati v okviru od 25 mg do 75 mg.• O odmerkih, večjih od 75 mg vsake 4 tedne, lahko razmislite samo pri bolnikih, ki so prenašali večje odmerke in po ponovni oceni razmerja med koristmi in tveganjem za bolnika.
<p>Odmerni interval</p> <ul style="list-style-type: none">• Običajni interval med posameznimi injekcijami je 4 tedne.• Odmerni interval je v nekaterih primerih treba prilagoditi (glede na odziv pri posameznem bolniku).

Dodajanje haloperidola, ki ni v obliki dekanooata

- V obdobjih prehoda na zdravilo HALDOL Decanoate, prilagajanja odmerka ali epizod ponovnega izbruha psihotičnih simptomov je mogoče bolniku dodajati haloperidol v obliki, ki ni dekanooat (glede na odziv pri posameznem bolniku).
- Celotni kombinirani odmerek haloperidola iz obeh formulacij ne sme presegati ustreznega največjega peroralnega odmerka haloperidola 5 mg na dan ali predhodnega odmerka peroralnega haloperidola pri bolnikih, ki že dalj časa prejemajo peroralni haloperidol.

Okvara ledvic

Vpliv okvare ledvic na farmakokinetiko haloperidola ni bil ovrednoten. Prilagajanje odmerka ni potrebno, je pa priporočljiva previdnost pri zdravljenju bolnikov z okvaro ledvic. Pri bolnikih s hudo okvaro ledvic je kljub vsemu lahko potrebna uporaba manjšega začetnega odmerka in nato prilagajanje v manjših korakih ter z daljšimi intervali kot pri bolnikih brez okvare ledvic (glejte poglavje 5.2).

Okvara jeter

Vpliv okvare jeter na farmakokinetiko haloperidola ni bil ovrednoten. Ker se haloperidol obsežno presnavlja v jetrih, je pri bolnikih z okvaro jeter priporočljivo razpoloviti začetni odmerek in nato prilagoditi odmerek v manjših korakih ter z daljšimi intervali kot pri bolnikih brez okvare jeter (glejte poglavji 4.4 in 5.2).

Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost zdravila HALDOL Decanoate pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, nista bili dokazani. Podatkov ni na voljo.

Način uporabe

Zdravilo HALDOL Decanoate je namenjeno samo za intramuskularno uporabo in se ga ne sme aplicirati intravensko. Zdravilo je treba aplicirati kot globoko intramuskularno injekcijo. Injekcije je priporočljivo dajati izmenoma v levo in desno glutealno mišico. Odmerjanje volumnov, ki presegajo 3 ml, je za bolnika neprijetno, zato odmerjanje tako velikih volumnov ni priporočljivo. Za navodila za ravnanje z zdravilom HALDOL Decanoate glejte poglavje 6.6.

4.3 Kontraindikacije

- preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1
- komatozna stanja
- depresija centralnega živčevja
- Parkinsonova bolezen
- demenca z Lewyjevimimi telesci
- progresivna supranuklearna paraliza
- ugotovljeno podaljšanje intervala QTc ali prirojeno podaljšanje intervala QT
- nedaven akutni miokardni infarkt
- dekompenzirano srčno popuščanje
- ventrikularna aritmija ali *torsades de pointes* v anamnezi
- neodpravljena hipokaliemija
- sočasna uporaba zdravil, ki podaljšujejo interval QT (glejte poglavje 4.5).

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Povečana umrljivost pri starejših osebah z demenco

Pri psihiatričnih bolnikih, ki so prejeli antipsihotike, vključno s haloperidolom, so poročali o redkih primerih nenadne smrti (glejte poglavje 4.8).

Pri starejših bolnikih, ki imajo katero od psihoz v povezavi z demenco in prejema antipsihotike, obstaja povečano tveganje za smrt. Rezultati analize sedemnajstih s placebom kontroliranih študij (katerih modus trajanja je bil 10 tednov), večinoma pri bolnikih, ki so jemali atipične antipsihotike, so pokazali, da je tveganje za smrt pri zdravljenih bolnikih med 1,6 in 1,7-krat večje od tveganja za smrt pri bolnikih, ki so prejeli placebo. V poteku običajne 10-tedenske kontrolirane študije je bila umrljivost pri bolnikih, ki so prejeli antipsihotike, približno 4,5% v primerjavi z umrljivostjo 2,6% v skupini s placebom. Vzroki smrti so bili sicer različni, vendar je bila, kot kaže, večina smrti kardiovaskularne (na primer srčno popuščanje, nenadna smrt) ali infekcijske narave (na primer pljučnica). Rezultati opazovalnih študij kažejo, da je tudi zdravljenje starejših bolnikov s haloperidolom povezano s povečano umrljivostjo. Ta povezanost, ki je pri haloperidolu lahko močnejša kot pri atipičnih antipsihotičnih zdravilih, je najbolj izrazita v prvih 30 dneh po začetku zdravljenja in je prisotna najmanj 6 mesecev. V kolikšni meri je to povezanost mogoče pripisati samemu zdravilu in v kolikšni meri nanjo begajoče vplivajo lastnosti bolnika še ni bilo pojasnjeno.

Zdravilo HALDOL Decanoate ni indicirano za zdravljenje vedenjskih motenj pri demenci.

Učinki na srce in žilje

Pri uporabi haloperidola so poleg poročil o nenadni smrti poročali tudi o podaljšanju intervala QTc in/ali ventrikularnih aritmijah (glejte poglavji 4.3 in 4.8). Kot kaže, je tveganje za te dogodke večje pri velikih odmerkih, visoki koncentraciji zdravila v plazmi, pri bolnikih, ki so bolj dovzetni za delovanje haloperidola, ter pri parenteralni uporabi zdravila, zlasti pri intravenskem odmerjanju.

Zdravila HALDOL Decanoate se ne sme odmerjati intravensko.

Previdnost je priporočljiva pri bolnikih z bradikardijo, s katero od bolezni srca, z družinsko anamnezo podaljšanja intervala QTc ali z anamnezo obsežne izpostavljenosti alkoholu. Previdnost je potrebna tudi pri bolnikih, pri katerih se lahko pojavijo velike koncentracije učinkovine v plazmi (glejte poglavje 4.4 Slabi presnavljalci s CYP2D6).

Pred začetkom zdravljenja je priporočljivo posneti izhodiščni EKG. Med zdravljenjem je treba pri vseh bolnikih oceniti potrebo po elektrokardiografskem spremljanju morebitnega podaljšanja intervala QTc in pojavljanja ventrikularnih aritmij. Če v času zdravljenja pride do podaljšanja intervala QTc, je priporočljivo zmanjšanje odmerka, če pa interval QTc preseže 500 ms, je treba haloperidol ukiniti.

Elektrolitske motnje, kot sta hipokaliemija in hipomagneziemija, povečujejo tveganje za ventrikularne aritmije in jih je treba odpraviti pred začetkom zdravljenja s haloperidolom. Zato je priporočljivo izhodiščno določanje in kasnejše redno spremljanje vrednosti elektrolitov.

Poročali so tudi o tahikardiji in hipotenziji (vključno z ortostatsko hipotenzijo) (glejte poglavje 4.8). Previdnost je potrebna pri odmerjanju haloperidola bolnikom s klinično sliko znižanega krvnega tlaka ali ortostatsko hipotenzijo.

Cerebrovaskularni dogodki

V randomiziranih, s placebom kontroliranih kliničnih študijah pri populaciji bolnikov z demenco je bilo pri uporabi nekaterih atipičnih antipsihotikov tveganje za cerebrovaskularne neželene učinke približno trikrat povečano. V opazovalnih študijah, v katerih so primerjali pogostnost možganske kapi pri starejših bolnikih, ki so bili izpostavljeni kateremu koli antipsihotiku, in pri tistih, ki takim

zdravilom niso bili izpostavljeni, so ugotavljali povečano pogostnost možganske kapi pri izpostavljenih bolnikih. To povečanje je lahko še večje pri uporabi katerega koli butirofenona, vključno s haloperidolom. Mehanizem za navedeno povečanje tveganja ni znan. Povečanega tveganja tudi pri drugih skupinah bolnikov ni mogoče izključiti. Pri uporabi zdravila HALDOL Decanoate pri bolnikih z dejavniki tveganja za možgansko kap je potrebna previdnost.

Nevroleptični maligni sindrom

Haloperidol povezujejo z razvojem nevroleptičnega malignega sindroma, ki je redek idiosinkratičen odziv, za katerega so značilni hipertermija, generalizirana mišična rigidnost, avtonomna nestabilnost, spremenjeno stanje zavesti in zvišana koncentracija kreatin kinaze v serumu. Zgodnji znak tega sindroma je pogosto hipertermija. Antipsihotično zdravljenje je treba takoj prekiniti in uvesti ustrezno podporno zdravljenje ter bolnika skrbno opazovati.

Tardivna diskinezija

Pri nekaterih bolnikih se pri dolgotrajnem zdravljenju ali po prekinitvi jemanja zdravila lahko pojavi tardivna diskinezija. Za ta sindrom so značilni predvsem ritmični nehoteni gibi jezika, obraza, ust ali čeljusti. Ti znaki so lahko pri nekaterih bolnikih stalno prisotni. Sindrom se lahko prikrije pri ponovni uvedbi zdravljenja, pri zvečevanju odmerka ali pri prehodu na drugo antipsihotično zdravilo. Če se pojavijo znaki in simptomi tardivne diskinezije, je treba pri bolniku razmisliti o ukinitvi vseh antipsihotikov, vključno z zdravilom HALDOL Decanoate.

Ekstrapiramidni simptomi

Lahko se pojavijo ekstrapiramidni simptomi (na primer tremor, rigidnost, prekomerno izločanje sline, bradikinezija, akatizija, akutna distonija). Uporabo haloperidola povezujejo z razvojem akatizije, za katero sta značilna neprijeten ali mučen subjektiven občutek nemira in potreba po gibanju, ki jo pogosto spremlja nezmožnost mirnega sedenja ali stanja. To se najpogosteje pojavi v prvih tednih zdravljenja. Bolnikom, pri katerih se razvijejo simptomi, lahko zvečevanje odmerka škodi.

Akutna distonija se lahko pojavi v prvih nekaj dneh zdravljenja s haloperidolom, poročali pa so tudi o pojavljanju kasneje v poteku zdravljenja in po zvečevanju odmerka. Simptomi distonije so med drugim lahko tortikolis, pačenje obraza, trizmus, protruzija jezika in nenormalni očesni gibi, vključno z okulogirno krizo. Pri moških in v mlajših starostnih skupinah so opazili večje tveganje za take reakcije. Zaradi akutne distonije bo morda potrebno prekiniti uporabo zdravila.

Za obvladovanje ekstrapiramidnih simptomov je bolniku mogoče predpisati antiparkinsonike antiholinergičnega tipa, vendar rutinsko predpisovanje teh zdravil kot preventivni ukrep ni priporočljivo. Če bolnik potrebuje sočasno zdravljenje z antiparkinsoniki, bo z njimi morda moral nadaljevati tudi po prekinitvi uporabe zdravila HALDOL Decanoate, če se antiparkinsoniki, ki jih jemlje, iz telesa izločajo hitreje kot haloperidol. S tem je mogoče preprečiti razvoj ali poslabšanje ekstrapiramidnih simptomov. Pri sočasni uporabi zdravila HALDOL Decanoate in antiholinergičnih zdravil, vključno z antiparkinsoniki, je treba upoštevati možnost zvišanja intraokularnega tlaka.

Epileptični krči/konvulzije

Poročali so, da haloperidol lahko sproži epileptične krče. Pri bolnikih z epilepsijo in v pogojih, ki povečajo možnost epileptičnih krčev, (na primer po odtegnitvi alkohola ali možganski poškodbi) je priporočljiva previdnost.

Pomisleki, povezani s hepatobiliarnim sistemom

Haloperidol se presnavlja v jetrih, zato sta pri bolnikih z okvaro jeter priporočljiva prilagoditev odmerka in previdnost (glejte poglavji 4.2 in 5.2). Poročali so o posameznih primerih nepravilnega delovanja jeter oziroma hepatitisa, najpogosteje holestatske narave (glejte poglavje 4.8).

Pomisleki, povezani z endokrinim sistemom

Tiroksin lahko okrepi toksično delovanje haloperidola. Pri antipsihotičnem zdravljenju bolnikov s hipertiroidizmom je potrebna previdnost, vedno morajo hkrati prejemati zdravila za doseganje evtirotičnega stanja.

Hormonski učinki antipsihotikov vključujejo hiperprolaktinemijo, ki lahko povzroči galaktorejo, ginekomastijo in oligomenorejo ali amenorejo (glejte poglavje 4.8). Rezultati raziskav na tkivnih kulturah kažejo, da prolaktin lahko stimulira razmnoževanje celic humanih tumorjev dojke. Povezava med odmerjanjem antipsihotikov in humanimi tumorji dojke v kliničnih in epidemioloških študijah sicer ni bila jasno dokazana, vendar je pri bolnikih z zadevno anamnezo priporočljiva previdnost. Pri uporabi zdravila HALDOL Decanoate je potrebna previdnost pri bolnikih z že prisotno hiperprolaktinemijo in pri bolnikih, pri katerih obstaja možnost za tumor, odvisen od prolaktina (glejte poglavje 5.3).

V zelo redkih primerih so pri uporabi haloperidola poročali o hipoglikemiji in sindromu neustreznega izločanja anti-diuretskega hormona (glejte poglavje 4.8).

Venska trombembolija

Pri uporabi antipsihotikov so poročali o primerih venske trombembolije (VTE). Ker so pri bolnikih, ki prejemajo antipsihotike, pogosto prisotni pridobljeni dejavniki tveganja za razvoj VTE, je treba pred in med zdravljenjem z zdravilom HALDOL Decanoate ugotovljati prisotnost vseh možnih dejavnikov tveganja za razvoj VTE in uvesti preventivne ukrepe.

Začetek zdravljenja

Za zdravljenje z zdravilom HALDOL Decanoate se sme odločiti samo pri bolnikih, ki so bili sprva zdravljeni s peroralnim haloperidolom, s čimer je mogoče zmanjšati možnost za nepričakovano preobčutljivost na haloperidol.

Bolniki z depresijo

Pri bolnikih, pri katerih je depresija prevladujoča motnja, ni priporočljivo uporabljati zdravila HALDOL Decanoate samostojno. Za zdravljenje bolnikov s sočasnimi depresivnimi in psihotičnimi motnjami je mogoče zdravilo HALDOL Decanoate uporabljati v kombinaciji z antidepresivi (glejte poglavje 4.5).

Slabi presnavljalci s CYP2D6

Pri bolnikih, ki so znani kot slabi presnavljalci s citokromom P450 (CYP) 2D6 in ki sočasno prejemajo zaviralec CYP3A4, je treba zdravilo HALDOL Decanoate uporabljati previdno.

Pomožne snovi v zdravilu HALDOL Decanoate

[izpolni država članica]

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Študije medsebojnega delovanja so izvedli samo pri odraslih.

Učinki na srce in žilje

Zdravilo HALDOL Decanoate je kontraindicirano v kombinaciji z zdravili, za katera je znano, da podaljšujejo interval QTc (glejte poglavje 4.3). Med ta zdravila sodijo na primer:

- antiaritmiki skupine IA (npr. dizopiramid, kinidin)

- antiaritmiki skupine III (npr. amiodaron, dofetilid, dronedaron, ibutilid, sotalol)
- določeni antidepresivi (npr. citalopram, escitalopram)
- določeni antibiotiki (npr. azitromicin, klaritromicin, eritromicin, levofloksacin, moksifloksacin, telitromicin)
- drugi antipsihotiki (npr. derivati fenotiazina, sertindol, pimozid, ziprasidon)
- določena protiglivična zdravila (npr. pentamidin)
- določeni antimalariki (npr. halofantrin)
- določena zdravila za gastrointestinalni trakt (npr. dolasetron)
- določena zdravila, ki jih uporabljamo pri onkoloških bolnikih (npr. toremifen, vandetanib)
- določena druga zdravila (npr. bepridil, metadon)

Zgornji seznam zdravil ni popoln.

Pri uporabi zdravila HALDOL Decanoate v kombinaciji z zdravili, za katera je znano, da povzročajo elektrolitsko neravnovesje, je potrebna previdnost (glejte poglavje 4.4).

Zdravila, ki lahko zvišajo koncentracijo haloperidola v plazmi

Presnova haloperidola poteka po več poteh (glejte poglavje 5.2). Poglavitni presnovni poti sta glukuronidacija in redukcija ketonske skupine. V presnovo je vpleten tudi encimski sistem citokroma P450, zlasti CYP3A4 in v manjši meri CYP2D6. Zaviranje teh presnovnih poti z drugim zdravilom ali zmanjšanje encimske aktivnosti CYP2D6 lahko povzroči zvišanje koncentracije haloperidola. Učinka zaviranja CYP3A4 in zmanjšanja encimske aktivnosti CYP2D6 sta lahko aditivna (glejte poglavje 5.2). Po maloštevilnih in v nekaterih primerih nasprotujočih si podatkih bi lahko pri sočasni uporabi katerega od zaviralcev CYP3A4 in/ali CYP2D6 prišlo do zvišanja koncentracije haloperidola v plazmi za 20 do 40%, poročali pa so tudi o nekaj primerih zvišanja koncentracije za 100%. Primeri zdravil, ki bi lahko zvišali koncentracijo haloperidola v plazmi (na osnovi kliničnih izkušenj ali mehanizma interakcij) so med drugim lahko:

- zaviralci CYP3A4 – alprazolam, fluvoksamin, indinavir, itrakonazol, ketokonazol, nefazodon, posakonazol, sakvinavir, verapamil, vorikonazol
- zaviralci CYP2D6 – bupropion, klorpromazin, duloksetin, paroksetin, prometazin, sertralin, venlafaksin
- zaviralci obeh citokromov (CYP3A4 in CYP2D6): fluoksetin, ritonavir
- neznan mehanizem interakcije – buspiron

Zgornji seznam zdravil ni popoln.

Zvišane koncentracije haloperidola v plazmi lahko povečajo tveganje za neželene učinke, vključno s podaljšanjem intervala QTc (glejte poglavje 4.4). Podaljšanje intervala QTc so opazili pri bolnikih, ki so jim dajali haloperidol skupaj s kombinacijo zaviralcev presnove ketokonazola (400 mg na dan) in paroksetina (20 mg na dan).

Bolnike, ki prejema haloperidol sočasno s takimi zdravili, je priporočljivo spremljati in biti pozoren na znake oziroma simptome izrazitejšega ali podaljšanega farmakološkega delovanja haloperidola ter po potrebi zmanjšati odmerke zdravila HALDOL Decanoate.

Zdravila, ki lahko znižajo koncentracijo haloperidola v plazmi

Sočasno odmerjanje haloperidola in močnih encimskih induktorjev CYP3A4 lahko postopoma zniža koncentracijo haloperidola v plazmi do take mere, da zmanjša njegovo učinkovitost. Primeri takšnih zdravil so med drugim:

- karbamazepin, fenobarbital, fenitoin, rifampicin, šentjanževka (*Hypericum perforatum*).

Zgornji seznam zdravil ni popoln.

Indukcijo encimov je lahko opazimo po nekaj dneh zdravljenja. Najbolj izrazito indukcijo encimov je večinoma mogoče opaziti po približno 2 tednih in prav toliko časa lahko vztraja tudi po prenehanju zdravljenja. Pri kombiniranem zdravljenju z induktorji CYP3A4 je priporočljivo spremljati bolnika in mu po potrebi zvečati odmerek zdravila HALDOL Decanoate. Po prekinitvi zdravljenja z induktorjem CYP3A4 se koncentracija haloperidola lahko postopoma zvišuje, tako da bo morda potrebno zmanjšati odmerek zdravila HALDOL Decanoate.

Znano je, da natrijev valproat zavira glukuronidacijo, vendar ne vpliva na koncentracijo haloperidola v plazmi.

Vpliv haloperidola na druga zdravila

Haloperidol lahko okrepi depresijo centralnega živčevja, ki jo povzroča alkohol ali zdravila, ki delujejo depresivno na centralno živčevje, med drugim uspavala, pomirjevala ali močni analgetiki. O okrepljenem učinku na centralno živčevje so poročali tudi pri sočasni uporabi z metildopo.

Haloperidol lahko deluje antagonistično na učinek adrenalina in drugih simpatikomimetikov (npr. psihostimulansov, kot je amfetamin) in izniči učinek zniževanja krvnega tlaka, ki ga sicer povzročajo antagonisti adrenergičnih receptorjev, kot je gvanetidin.

Haloperidol lahko deluje antagonistično na učinek levodope in drugih agonistov dopamina.

Haloperidol je zaviralec CYP2D6. Haloperidol zavira presnovo tricikličnih antidepresivov (npr. imipramina in dezipramina) in s tem zvišuje koncentracijo teh učinkovin v plazmi.

Druge oblike interakcij

V redkih primerih so pri sočasni uporabi litija in haloperidola poročali o naslednjih simptomih: encefalopatija, ekstrapiramidni simptomi, tardivna diskinezija, nevroleptični maligni sindrom, akutni možganski sindrom in koma. Navedeni simptomi so bili večinoma reverzibilni. Še vedno ni jasno, ali to lahko predstavlja posebno klinično entiteto.

Ne glede na to je pri bolnikih, ki sočasno prejemajo litij in zdravilo HALDOL Decanoate, priporočljivo takoj prekiniti zdravljenje, če se pojavijo tovrstni simptomi.

Poročali so o antagonističnem delovanju na učinek antikoagulanisa fenindiona.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Srednje veliko število podatkov o uporabi zdravila pri nosečnicah (več kot 400 izidov nosečnosti) kaže, da haloperidol ne deluje malformativno ali toksično na plod oziroma novorojenčka. Poročali pa so o posameznih primerih prirojenih okvar po izpostavljenosti ploda haloperidolu, večinoma v kombinaciji z drugimi zdravili. V študijah pri živalih so dokazali škodljiv vpliv na sposobnost razmnoževanja (glejte poglavje 5.3). Iz previdnosti se je v času nosečnosti bolje izogibati uporabi zdravila HALDOL Decanoate.

Pri novorojenčkih, ki so bili izpostavljeni antipsihotikom (kar vključuje haloperidol) v tretjem trimesečju nosečnosti, obstaja tveganje za pojav neželenih učinkov, vključno z ekstrapiramidnimi in/ali odtegnitvenimi simptomi, katerih izraženost in čas trajanja po porodu sta lahko različna. Poročali so o agitaciji, hipertoniji, hipotoniji, tremorju, somnolenci, dihalni stiski in motnjah hranjenja. Zato je priporočljivo novorojenčke skrbno spremljati.

Dojenje

Haloperidol se izloča v materino mleko. V plazmi in urinu novorojenčkov, ki so jih dojile matere, zdravljene s haloperidolom, so odkrili manjše količine haloperidola. O vplivu haloperidola na dojene otroke ni na voljo dovolj podatkov. Odločiti se je treba bodisi za prenehanje dojenja ali za prekinitve zdravljenja z zdravilom HALDOL Decanoate in pri tem upoštevati koristi dojenja za otroka in koristi zdravljenja za mater.

Plodnost

Haloperidol zvišuje raven prolaktina. Hiperprolaktinemija lahko zavre sproščanje gonadoliberina (gonadotropin sproščujočega hormona) iz hipotalamusa, kar zmanjša sproščanje gonadotropinov iz hipofize. To lahko zmanjša sposobnost razmnoževanja, ker zmanjša tvorbo steroidov v spolnih žlezah bolnikov tako pri ženskah kot pri moških (glejte poglavje 4.4).

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo HALDOL Decanoate ima zmeren vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Zlasti pri zdravljenju z večjimi odmerki in na začetku zdravljenja se lahko pojavi določena stopnja sedacije ali zmanjšana budnost, ki pa se lahko še stopnjujeta ob uživanju alkohola. Bolnikom je treba svetovati, naj med zdravljenjem ne vozijo ali upravljajo strojev, dokler ne ugotovijo, kako dovtetni so za učinke zdravila.

4.8 Neželeni učinki

Varnost haloperidildekanoata so ocenjevali pri 410 bolnikih, ki so bili vključeni v katero izmed 3 primerjalnih študij (v eni so primerjali haloperidildekanoat s flufenazinom, v dveh pa so primerjali formulacijo dekanota s peroralno formulacijo haloperidola), v katero izmed 9 odprtih študij ali v študijo odziva na velikost odmerka.

Po združenih podatkih o varnosti iz teh kliničnih študij so najbolj pogosto poročali o naslednjih neželenih učinkih: ekstrapiramidne motnje (14%), tremor (8%), parkinsonizem (7%), mišična rigidnost (6%) in somnolenca (5%).

Dodatno so varnost haloperidola ocenjevali pri 284 bolnikih, ki so prejeli haloperidol in so bili vključeni v katero izmed 3 kliničnih študij, nadzorovanih s placebom, in pri 1295 bolnikih, ki so prejeli haloperidol in so bili vključeni v katero izmed 16 dvojno slepih z učinkovino nadzorovanih kliničnih študij.

V preglednici 3 so navedeni naslednji neželeni učinki

- neželeni učinki, o katerih so poročali v kliničnih študijah s haloperidildekanoatom,
- neželeni učinki, o katerih so poročali v kliničnih študijah s haloperidolom (s formulacijo, ki ni dekanot), in se nanašajo na aktivni del učinkovine,
- neželeni učinki, o katerih so poročali v okviru izkušenj z uporabo haloperidildekanoata in haloperidola po njunem prihodu na trg.

Pogostnosti neželenih učinkov izhajajo iz (oziroma so ocenjene na osnovi) podatkov kliničnih ali epidemioloških študij s haloperidildekanoatom in so razvrščene po naslednjem dogovoru:

zelo pogosti:	$\geq 1/10$
pogosti:	$\geq 1/100$ do $< 1/10$
občasni:	$\geq 1/1.000$ do $< 1/100$
redki:	$\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$
zelo redki:	$< 1/10.000$
neznana pogostnost:	pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov.

Neželeni učinki so navedeni po organskih sistemih in po padajoči resnosti v okviru posamezne kategorije pogostnosti.

Preglednica 3: Neželeni učinki

Organski sistem	Neželeni učinek				
	Pogostnost				
	zelo pogosti	pogosti	občasni	redki	neznana pogostnost
Bolezni krvi in limfatičnega sistema					pancitopenija agranulocitoza trombocitopenija levkopenija nevtropenija
Bolezni imunskega sistema					anafilaški reakcija preobčutljivost
Bolezni endokrinega sistema					neustrezno izločanje antidiuretskega hormona hiperprolaktinemija
Presnovne in prehranske motnje					hipoglikemija
Psihiatrične motnje		depresija nespečnost			psihotične motnje agitacija stanje zmedenosti izguba libida zmanjšanje libida nemir
Bolezni živčevja	ekstrapiramidne motnje	akatzija parkinsonizem zmanjšana izraznost obraza (obraz maska) tremor somnia sedacija	akinezija diskinezija distonija rigidnost zobatega kolesa hipertonija glavobol		nevroleptični maligni sindrom tardivna diskinezija konvulzije bradikinezija hiperkinezija hipokinezija omotica nehotene mišične kontrakcije motorična disfunkcija nistagmus
Očesne bolezni			okulogirna kriza zamegljen vid motnje vida		
Srčne bolezni			tahikardija		ventrikularna fibrilacija <i>torsade de pointes</i> ventrikularna tahikardija ekstrasistole
Žilne bolezni					hipotenzija ortostatska hipotenzija
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora					laringealni edem bronhospazem laringospazem dispneja
Bolezni prebavil		obstipacija suha usta prekomerno slinjenje			bruhanje navzea

Organski sistem	Neželeni učinek				
	Pogostnost				
	zelo pogosti	pogosti	občasni	redki	neznana pogostnost
Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov					akutna odpoved jeter hepatitis holestaza ikterus nenormalne vrednosti jetrnih testov
Bolezni kože in podkožja					angioedem eksfoliativni dermatitis levkocitoklastični vaskulitis fotosenzitivnostna reakcija urtikarija srbenje izpuščaj hiperhidroza
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva		mišična rigidnost			rabdomioliza tortikolis trizmus mišični spazmi trzanje mišic mišično-skeletna okorelost
Bolezni sečil					zastoj urina
Motnje v času nosečnosti, puerperija in perinatalnem obdobju					odtegnitveni sindrom pri novorojenčku (glejte poglavje 4.6)
Motnje reprodukcije in dojk		spolna disfunkcija			priapizem amenoreja galaktoreja dismenoreja menoragija erektilna disfunkcija ginekomastija motnje menstruacije boleče dojke neprijeten občutek v dojkah
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije		reakcija na mestu injiciranja			nenadna smrt edem obraza edemi zvišana telesna temperatura hipotermija motnje drže absces na mestu injiciranja
Preiskave		povečanje telesne mase			podaljšanje intervala QT na elektrokardiogramu zmanjšanje telesne mase

Pri uporabi haloperidola so poročali o podaljšanem intervalu QT na elektrokardiogramu, ventrikularnih aritmijah (ventrikularni fibrilaciji in ventrikularni tahikardiji), motnjah ritma *torsade de pointes* in o nenadni smrti.

Učinki celotne skupine antipsihotikov

Pri uporabi antipsihotikov so poročali o zastoju srca.

Pri uporabi antipsihotikov so poročali o primerih venske trombembolije, vključno s primeri pljučne embolije in globoke venske tromboze. Pogostnost teh primerov ni znana

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

Verjetnost za preveliko odmerjanje je sicer pri parenteralnih zdravilih manjša kot pri peroralnih, vendar so v nadaljevanju navedeni podatki, ki izhajajo iz uporabe peroralnega haloperidola, z upoštevanjem podaljšanega trajanja delovanja zdravila HALDOL Decanoate.

Simptomi in znaki

Preveliko odmerjanje haloperidola se kaže kot okrepljeni znani farmakološki in neželeni učinki. Najbolj opazni simptomi so hude ekstrapiramidne reakcije, hipotenzija in sedacija. Ekstrapiramidne reakcije se kažejo kot mišična rigidnost in generaliziran ali lokaliziran tremor. Namesto hipotenzije se lahko pojavi tudi paradokсна hipertenzija.

V ekstremnih primerih je lahko bolnik komatozen z depresijo dihanja in hipotenzijo, ki sta lahko tako hudi, da povzročita stanje, podobno šoku. Treba je upoštevati, da obstaja tveganje za ventrikularne aritmije, ki so lahko povezane s podaljšanjem intervala QTc.

Zdravljenje

Specifičnega antidota za haloperidol ni. Zdravljenje obsega podporne ukrepe. Za zdravljenje v primeru prevelikega odmerjanja se ne priporoča odstranjevanje z dializo, saj se na ta način odstrani le majhna količina haloperidola (glejte poglavje 5.2).

Pri bolnikih v komi je treba vzpostaviti prehodnost dihalnih poti in jo vzdrževati s pomočjo orofaringealnega ali endotrahealnega tubusa. V primeru depresije dihanja je lahko potrebna umetna ventilacija.

Priporočljivo je spremljanje EKG in vitalnih znakov. S spremljanjem EKG je treba nadaljevati, dokler EKG izvid ni normalen. V primeru hudih aritmij je priporočljivo zdravljenje z ustreznimi ukrepi za zdravljenje motenj srčnega ritma.

Hipotenzijo in cirkulatorni kolaps je mogoče zdraviti z dodajanjem intravenskih tekočin, plazme ali koncentriranih albuminov ter vazokonstriktorjev, kot sta dopamin ali noradrenalin. Adrenalina se ne sme uporabiti, ker bi lahko ob prisotnosti haloperidola povzročil hudo hipotenzijo.

V primeru hudih ekstrapiramidnih reakcij je priporočljivo bolniku dajati antiparkinsonike in z njimi nadaljevati še nekaj tednov. Zdravljenje z antiparkinsoniki je treba ukinjati zelo previdno, da ne bi prišlo do ponovitve ekstrapiramidnih simptomov.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: psiholeptiki; antipsihotiki; derivati butirofenona, oznaka ATC: N05AD01.

Mehanizem delovanja

Haloperidildekanoat je ester haloperidola in dekanajske kisline in je kot tak depo oblika antipsihotika iz skupine butirofenonov. Po intramuskularnem injiciranju se haloperidildekanoat postopoma sprošča iz mišičnega tkiva in počasi hidrolizira v prosti haloperidol, ki prehaja v sistemski krvni obtok.

Haloperidol je močan antagonist centralnih dopaminskih receptorjev tipa 2, v priporočenih odmerkih deluje v manjši meri tudi alfa-1 adrenergično, pri tem pa ne deluje antihistaminergično ali antiholinergično.

Farmakodinamični učinki

Haloperidol umirja blodnje in halucinacije, kar je neposredna posledica zaviranja dopaminske signalne poti v mezolimbicnem sistemu. Zaviranje centralnega dopaminskega delovanja vpliva na aktivnost v bazalnih ganglijah (v nigrostriatalnih svežnjih). Haloperidol povzroči učinkovito psihomotorično sedacijo, kar pojasni ugodno delovanje v primeru manije in drugih sindromov z agitacijo.

Delovanje na bazalne ganglije je verjetno tudi osnovni mehanizem neželenih ekstrapiramidnih motoričnih učinkov (distonije, akatizije in parkinsonizma).

Antidopaminergično delovanje haloperidola na laktotropne hormone sprednjega dela hipofize lahko pojasni pojav hiperprolaktinemije, do katere pride zaradi zaviranja dopamina, ki sicer tonično inhibira sproščanje prolaktina.

Klinične študije

Po poročilih iz kliničnih študij so bolniki pred prehodom na haloperidildekanoat večinoma prejeli zdravljenje s peroralnim haloperidolom. Občasno so bolniki prej peroralno prejeli katerega od drugih antipsihotikov.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Odmerjanje haloperidildekanoata v obliki depo intramuskularne injekcije povzroči počasno in dolgotrajno sproščanje prostega haloperidola. Koncentracija v plazmi postopoma narašča in je najvišja od 3. do 9. dne po injiciranju.

Pri bolnikih, ki prejema injekcije enkrat na mesec, koncentracije v plazmi dosežejo stanje dinamičnega ravnovesja v 2 do 4 mesecih.

Porazdelitev

Povprečna vezava haloperidola na beljakovine v plazmi pri odraslih znaša približno 88% do 92%. Pri vezavi na beljakovine v plazmi obstaja precejšnja interindividualna variabilnost. Haloperidol se hitro porazdeli po različnih tkivih in organih, kar kaže njegov velik volumen porazdelitve (v povprečju 8 do 21 l/kg po intravenskem odmerjanju). Haloperidol zlahka prehaja krvnomožgansko bariero. Prehaja tudi preko placente in se izloča v materino mleko.

Biotransformacija

Haloperidol se obsežno presnavlja v jetrih. Poglavitne presnovne poti haloperidola pri človeku vključujejo glukuronidacijo, redukcijo ketonske skupine, oksidativno N-dealkilacijo in tvorbo piridinskih presnovkov. Presnovki haloperidola verjetno ne prispevajo bistveno k aktivnosti učinkovine, vendar redukcijska presnovna pot predstavlja približno 23% celotne biotransformacije, pri čemer ni mogoče povsem izključiti možnosti, da se reducirani presnovki haloperidola pretvarjajo nazaj v haloperidol. V presnovo haloperidola sta vpletena encimska sistema citokroma P450 CYP3A4 in CYP2D6. Zaviranje ali indukcija CYP3A4 oziroma zaviranje CYP2D6 lahko vplivajo na presnovo haloperidola. Zmanjšanje encimske aktivnosti CYP2D6 lahko zviša koncentracijo haloperidola.

Izločanje

Končni razpolovni čas izločanja haloperidola po intramuskularnem odmerku haloperidildekanoata je v povprečju 3 tedne, kar je dlje kot pri formulacijah haloperidola, ki niso v obliki dekanoata, pri katerih znaša končni razpolovni čas izločanja povprečno 24 ur po peroralnem odmerku in 21 ur po intramuskularnem odmerjanju.

Navidezni očistek haloperidola po ekstravaskularnem odmerjanju znaša od 0,9 do 1,5 l/h/kg, manjši pa je pri slabih presnavljalcih s CYP2D6. Zmanjšana encimska aktivnost CYP2D6 lahko povzroči zvišanje koncentracije haloperidola. Z analizo populacijske farmakokinetike so ocenili, da je interindividualna variabilnost očistka haloperidola (koeficient variacije, izražen v odstotkih) pri bolnikih s shizofrenijo 44%. Po intravenskem odmerku haloperidola se je 21% odmerka izločilo z blatom, 33% pa z urinom. Manj kot 3% danega odmerka se z urinom izloči v nespremenjeni obliki.

Linearnost/nelinearnost

Farmakokinetika haloperidola po intramuskularnem injiciranju haloperidildekanoata je odvisna od velikosti danega odmerka. Odvisnost koncentracije haloperidola v plazmi od velikosti odmerka je približno linearna pri odmerkih, ki ne presegajo 450 mg.

Posebne skupine bolnikov

Starostniki

Pri starejših bolnikih so bile koncentracije haloperidola v plazmi višje kot pri mlajših odraslih, ki so prejeli enake odmerke. Rezultati manjših kliničnih študij kažejo, da imajo starejši bolniki manjši očistek in daljši razpolovni čas izločanja haloperidola. Ti rezultati so znotraj opaženega okvira variabilnosti farmakokinetike haloperidola. Pri starejših bolnikih je priporočljivo prilagajanje odmerkov (glejte poglavje 4.2).

Okvara ledvic

Vpliv okvare ledvic na farmakokinetiko haloperidola ni bil ovrednoten. Približno ena tretjina odmerka haloperidola se izloči z urinom, večinoma v obliki presnovkov. Manj kot 3% danega haloperidola se z urinom izloči v nespremenjeni obliki. Presnovki haloperidola verjetno ne prispevajo bistveno k aktivnosti učinkovine, vendar za reducirane presnovke haloperidola ni mogoče povsem izključiti možnosti, da se pretvarjajo nazaj v haloperidol. Čeprav ni pričakovati, da bi zmanjšanje ledvične funkcije lahko v klinično pomembni meri motilo izločanje haloperidola, je pri bolnikih z okvaro ledvic, zlasti pri tistih s hudo okvaro, priporočena previdnost pri uporabi, ker imajo haloperidol in njegovi reducirani presnovki dolg razpolovni čas in obstaja možnost kopičenja (glejte poglavje 4.2).

Haloperidol ima velik volumen porazdelitve in se v veliki meri veže na beljakovine v plazmi, zato se ga v postopku dialize lahko izloči le zelo majhna količina.

Okvara jeter

Vpliv okvare jeter na farmakokinetiko haloperidola ni bil ovrednoten, vendar okvara jeter lahko bistveno vpliva na farmakokinetiko haloperidola, ker se ta v veliki meri presnavlja v jetrih. Zato se pri bolnikih z okvaro jeter priporoča prilagajanje odmerka in previdnost (glejte poglavji 4.2 in 4.4).

Farmakokinetično/farmakodinamično razmerje

Terapevtske koncentracije

Po objavljenih podatkih več kliničnih študij je za terapevtski odziv pri večini bolnikov z akutno ali kronično shizofrenijo treba doseči koncentracijo v plazmi od 1 do 10 ng/ml. Pri manjšem delu bolnikov so lahko potrebne višje koncentracije zaradi velike interindividualne variabilnosti v farmakokinetiki haloperidola.

Pri bolnikih s prvo epizodo shizofrenije, ki prejemajo kratkodelujoče formulacije haloperidola, je terapevtski odziv mogoče doseči že s koncentracijami od 0,6 do 3,2 ng/ml, kakor so ocenili na osnovi meritev zasedenosti receptorjev D₂, ob predpostavki, da je za doseganje terapevtskega odziva in zamejitev možnosti za ekstrapiramidne simptome najbolj ustrezna 60 do 80-odstotna zasedenost receptorjev D₂. V povprečju je mogoče koncentracije v navedenem okviru doseči z odmerjanjem 1 do 4 mg na dan.

Zaradi velike interindividualne variabilnosti farmakokinetike haloperidola in zaradi odvisnosti učinka od koncentracije haloperidola je priporočljivo odmerjanje haloperidildekanoata prilagoditi posameznemu bolniku glede na bolnikov odziv in pri tem upoštevati čas, ki je potreben za vzpostavitev novega stanja dinamičnega ravnovesja po spremembi odmerjanja in še dodaten čas, ki je potreben za doseganje terapevtskega odziva. V posameznih primerih velja razmisliti o merjenju koncentracij haloperidola v krvi.

Učinki na srce in žilje

Tveganje za podaljšanje intervala QTc se povečuje z velikostjo odmerka haloperidola in koncentracijo haloperidola v plazmi.

Ekstrapiramidni simptomi

Ekstrapiramidni simptomi se lahko pojavijo že pri terapevtskih odmerkih, vendar je njihova pogostnost običajno večja pri odmerkih, s katerimi so dosežene koncentracije, ki presegajo okvir terapevtskih.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij lokalne prenosljivosti, toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih in genotoksičnosti ne kažejo posebnega tveganja za človeka. Pri glodalcih je odmerjanje haloperidola zmanjšalo plodnost, ugotovili pa so tudi omejeno teratogeno in embriotoksično delovanje.

V študijah kancerogenosti haloperidola so pri samicah miši opazali od odmerka odvisno povečanje adenomov hipofize in karcinomov mlečnih žlez. Te tumorje bi lahko povzročilo dolgotrajno antagonistično delovanje na dopaminske receptorje D₂ in hiperprolaktinemija. Ni jasno, ali imajo lahko navedene ugotovitve o tumorjih pri glodalcih kakršenkoli pomen glede tveganja pri ljudeh.

Po podatkih več objavljenih študij *in vitro* haloperidol zavira hERG kanalčke v srcu. V več študijah *in vivo* je intravensko dajanje haloperidola v odmerkih približno 0,3 mg/kg v nekaj živalskih modelih povzročilo pomembno podaljšanje intervala QTc, pri čemer so bile dosežene najvišje koncentracije C_{max} v plazmi najmanj 7- do 14-krat višje od terapevtskih koncentracij v plazmi (1 do 10 ng/ml), ki so

bile učinkovite pri večini bolnikov v kliničnih študijah. Navedeni intravenski odmerki, ki so podaljšali interval QTc, niso povzročali aritmij. V nekaterih študijah na živalih so veliki intravenski odmerki haloperidola 1 mg/kg ali več povzročili podaljšanje intervala QTc in/ali ventrikularne aritmije pri doseženi najvišji koncentraciji C_{max} v plazmi, ki je bila najmanj 38- do 137-krat višja od terapevtskih koncentracij, ki so bile učinkovite pri večini bolnikov v kliničnih študijah.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

[izpolni država članica]

6.2 Inkompatibilnosti

[izpolni država članica]

6.3 Rok uporabnosti

[izpolni država članica]

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

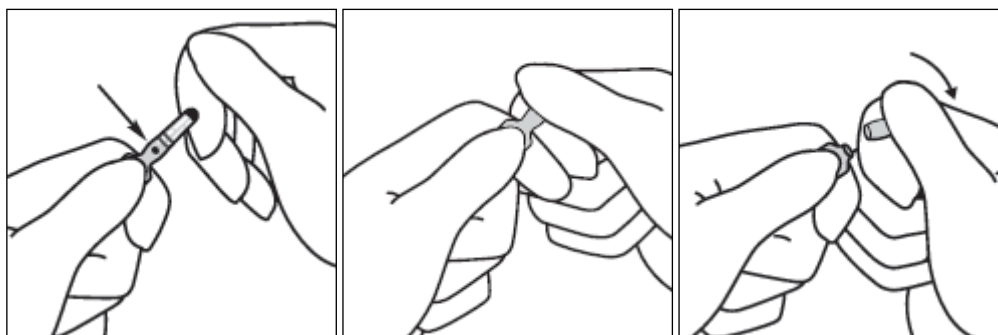
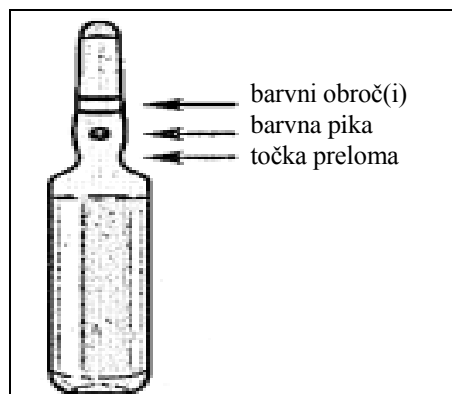
[izpolni država članica]

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

[izpolni država članica]

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

- Pred uporabo ampulo na hitro povaljajte med dlanmi, da se zdravilo segreje.
- Ampulo primite s palcem in kazalcem, tako da bo vrh ampule prost.
- Z drugo roko primite vrh ampule: kazalec položite pod vrat ampule, palec pa na barvno piko vzporedno z identifikacijskimi barvnimi obroči.
- S palcem na barvni piki sunkovito odlomite vrh ampule, medtem ko z roko trdno držite preostali del ampule.



Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[glejte Prilogo I – izpolni država članica]

{Ime in naslov}

<{tel}>

<{faks}>

<{e-pošta}>

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[izpolni država članica]

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: {DD mesec LLLL}

Datum zadnjega podaljšanja: {DD mesec LLLL}

[izpolni država članica]

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

{MM/LLLL}

[izpolni država članica]

OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA

1. IME ZDRAVILA

HALDOL Decanoate in povezana imena (glejte Prilogo I) 50 mg/ml raztopina za injiciranje

[glejte Prilogo I – izpolni država članica]

haloperidol

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

[izpolni država članica]

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

[izpolni država članica]

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

[izpolni država članica]

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Samo za intramuskularno uporabo.

Običajni interval med posameznimi injicijami je 4 tedne.

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

[izpolni država članica]

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

[izpolni država članica]

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[glejte Prilogo I – izpolni država članica]

{Ime in naslov}

<{tel.}>

<{faks}>

<{e-pošta}>

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

[izpolni država članica]

13. ŠTEVILKA SERIJE

[izpolni država članica]

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

[izpolni država članica]

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

[izpolni država članica]

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC:

SN:

NN:

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

AMPOULA

1. IME ZDRAVILA

HALDOL Decanoate in povezana imena (glejte Prilogo I) 50 mg/ml raztopina za injiciranje

[glejte Prilogo I – izpolni država članica]

haloperidol

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[glejte Prilogo I – izpolni država članica]

{Ime}

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

[izpolni država članica]

5. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA

1. IME ZDRAVILA

HALDOL Decanoate in povezana imena (glejte Prilogo I) 100 mg/ml raztopina za injiciranje

[glejte Prilogo I – izpolni država članica]

haloperidol

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

[izpolni država članica]

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

[izpolni država članica]

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

[izpolni država članica]

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Samo za intramuskularno uporabo.

Običajni interval med posameznimi injicijami je 4 tedne.

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

[izpolni država članica]

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

[izpolni država članica]

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[glejte Prilogo I – izpolni država članica]

{Ime in naslov}

<{tel.}>

<{faks}>

<{e-pošta}>

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

[izpolni država članica]

13. ŠTEVILKA SERIJE

[izpolni država članica]

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

[izpolni država članica]

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

[izpolni država članica]

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC:

SN:

NN:

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

AMPULA

1. IME ZDRAVILA

HALDOL Decanoate in povezana imena (glejte Prilogo I) 100 mg/ml raztopina za injiciranje

[glejte Prilogo I – izpolni država članica]

haloperidol

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[glejte Prilogo I – izpolni država članica]

{Ime}

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

[izpolni država članica]

5. DRUGI PODATKI

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

HALDOL Decanoate in povezana imena (glejte Prilogo I) 50 mg/ml raztopina za injiciranje HALDOL Decanoate in povezana imena (glejte Prilogo I) 100 mg/ml raztopina za injiciranje

[glejte Prilogo I – izpolni država članica]

haloperidol

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Haldol Decanoate in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Haldol Decanoate
3. Kako uporabljati zdravilo Haldol Decanoate
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Haldol Decanoate
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Haldol Decanoate in za kaj ga uporabljamo

Vaše zdravilo se imenuje Haldol Decanoate.

Zdravilo Haldol Decanoate vsebuje učinkovino haloperidol (v obliki haloperidildekanoata). Sodi v skupino zdravil, ki jih imenujemo »antipsihotiki«.

Zdravilo Haldol Decanoate uporabljamo pri odraslih bolnikih, ki so se predhodno zdravili s haloperidolom v obliki, ki so jo zaužili. Zdravilo uporabljamo za zdravljenje bolezni, ki vplivajo na mišljenje, občutke in vedenje. To vključuje duševne motnje (kot je shizofrenija). Zaradi navedenih bolezni:

- ste lahko zmedeni (delirij),
- lahko vidite, slišite, tipate ali vohate stvari, ki ne obstajajo (halucinacije),
- lahko verjamete v stvari, ki niso resnične (blodnje),
- ste lahko neobičajno sumničavi (paranoja),
- ste lahko zelo vznemirjeni, nemirni (agitirani), navdušeni, impulzivni ali hiperaktivni,
- ste lahko zelo agresivno, sovražno ali nasilno razpoloženi.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Haldol Decanoate

Ne uporabljajte zdravila Haldol Decanoate:

- če ste alergični na haloperidol ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6) [izpolni država članica]
- če imate motnje zavesti (zmanjšano dožemanje dogajanja v okolici) ali so vaše reakcije neobičajno počasne
- če imate Parkinsonovo bolezen
- če imate vrsto demence, ki jo imenujemo »demenca z Lewyjevimimi telesci«

- če imate progresivno supranuklearno paralizo (PSP)
- če imate srčno motnjo z imenom »podaljšanje intervala QT« ali katero od drugih motenj srčnega ritma, ki se kaže kot nenormalen zapis na EKG posnetku (elektrokardiogramu)
- če imate srčno popuščanje ali ste pred kratkim preboleli srčni infarkt
- če imate znižano raven kalija v krvi, ki ni bila zdravljena
- če jemljete katero od zdravil, ki so naštet pod naslovom »Druga zdravila in zdravilo Haldol decanoate - Ne uporabljajte zdravila Haldol Decanoate, če jemljete določena zdravila zaradi naslednjih bolezni«.

Če karkoli od navedenega velja za vas, ne smete prejemati tega zdravila. Če ste negotovi, se pred začetkom prejemanja zdravila Haldol Decanoate pogovorite z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Resni neželeni učinki

Zdravilo Haldol Decanoate lahko povzroča težave z delovanjem srca, z nadzorovanjem premikanja trupa ali okončin in resen neželeni učinek, ki ga imenujemo »nevroleptični maligni sindrom«. Lahko povzroči tudi hudo alergijsko reakcijo in nastanek krvnih strdkov. V času zdravljenja z zdravilom Haldol Decanoate se morate zavedati možnosti resnih neželenih učinkov, ker se lahko zgodi, da boste potrebovali nujno medicinsko pomoč in zdravljenje. Glejte besedilo pod naslovom »Bodite pozorni na resne neželene učinke« v poglavju 4.

Starejše osebe in osebe z demenco

Pri starejših ljudeh z demenco, ki so prejeli antipsihotike, so poročali o nekoliko povečani pogostnosti smrti in možganske kapi. Če ste starejši, zlasti če imate demenco, se pred začetkom prejemanja zdravila Haldol Decanoate pogovorite z zdravnikom.

Pogovorite se z zdravnikom:

- če imate počasen srčni utrip, katero od bolezni srca ali če je kdo v vaši ožji družini nenadoma umrl zaradi težav s srcem,
- če imate nizek krvni tlak ali če čutite omotico po vstajanju v sedeč ali stoječ položaj,
- če imate nizko raven kalija ali magnezija (ali katerega od drugih elektrolitov) v krvi - zdravnik bo presodil, kako je treba to stanje zdraviti,
- če ste imeli kdaj krvavitev v možganih ali če vam je zdravnik povedal, da je pri vas tveganje za možgansko kap večje kot pri drugih ljudeh,
- če imate epilepsijo ali ste imeli že kdaj prej napade krčev (konvulzije),
- če imate težave z ledvicami, jetri ali ščitnico,
- če imate zvišano raven hormona »prolaktina« v krvi ali če imate raka, ki ga lahko povzroča previsoka raven prolaktina (kot je rak dojke),
- če ste že imeli sami ali je imel kdo v vaši družini zaporo žile s krvnim strdkom
- če imate depresijo

Morda vas bodo morali natančneje opazovati in vam spremeniti dosedanji odmerek zdravila Haldol Decanoate.

Če niste prepričani, ali kaj od zgoraj navedenega velja za vas, se pred začetkom prejemanja zdravila Haldol Decanoate pogovorite z zdravnikom ali medicinsko sestro.

Zdravstvene preiskave

Pri zdravniku vam bodo verjetno posneli elektrokardiogram (EKG) pred ali med zdravljenjem z zdravilom Haldol Decanoate. EKG je posnetek električne aktivnosti srca.

Krvne preiskave

Zdravnik bo verjetno želel preverjati ravni kalija ali magnezija (ali drugih elektrolitov) v vaši krvi pred ali med zdravljenjem z zdravilom Haldol Decanoate.

Otroci in mladostniki

Zdravila Haldol Decanoate se ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih, ki so stari manj kot 18 let, ker v tej starostni skupini uporaba zdravila ni bila preučena.

Druga zdravila in zdravilo Haldol Decanoate

Obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Ne uporabljajte zdravila Haldol Decanoate, če jemljete določena zdravila zaradi naslednjih stanj:

- motnje srčnega ritma (na primer amiodaron, dofetilid, dizopiramid, dronedaron, ibutilid, kinidin in sotalol),
- depresija (na primer citalopram in escitalopram),
- psihoze (na primer flufenazin, levomepromazin, perfenazin, pimozid, proklorperazin, promazin, sertindol, tiorizadin, trifluoperazin, triflupromazin in ziprasidon),
- bakterijske okužbe (na primer azitromicin, klaritromicin, eritromicin, levofloksacin, moksifloksacin in telitromicin),
- glivične okužbe (na primer pentamidin),
- malarija (na primer halofantrin),
- občutek slabosti (navzea) in bruhanje (na primer dolasetron),
- rak (na primer toremifen in vandetanib).

Zdravniku povejte tudi v primeru, da jemljete bepridil (za zdravljenje bolečine za prsnico ali za zniževanje krvnega tlaka) ali metadon (za lajšanje bolečin ali zdravljenje odvisnosti).

Navedena zdravila povečujejo verjetnost za težave s srcem, zato se pogovorite z zdravnikom, če jemljete katero od njih, in ne uporabljajte zdravila Haldol Decanoate (glejte 'Ne uporabljajte zdravila Haldol Decanoate').

Če sočasno uporabljate litij in zdravilo Haldol Decanoate, vas bo morda treba posebej natančno spremljati. Takoj obvestite zdravnika in prenehajte uporabljati obe zdravili, če opazite:

- zvišano telesno temperaturo brez očitnega vzroka ali izvajanje gibov, ki jih ne morete nadzorovati,
- da ste zmedeni, dezorientirani, vas boli glava, imate težave z ravnotežjem in ste zaspani.

To so znaki resne bolezni.

Določena zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Haldol Decanoate ali povečajo verjetnost za težave s srcem

Zdravniku povejte, če jemljete:

- alprazolam ali buspiron (za lajšanje tesnobe),
- duloksetin, fluoksetin, fluvoksamin, nefazodon, paroksetin, sertralin, šentjanževko (*Hypericum perforatum*) ali venlafaksin (za zdravljenje depresije),
- bupropion (za zdravljenje depresije ali v pomoč pri opuščanju kajenja),
- karbamazepin, fenobarbital ali fenitoin (za zdravljenje epilepsije),
- rifampicin (za zdravljenje bakterijskih okužb),
- itrakonazol, posakonazol ali vorikonazol (za zdravljenje glivičnih okužb),
- ketokonazol v obliki tablet (za zdravljenje Cushingovega sindroma),
- indinavir, ritonavir ali sakvinavir (za zdravljenje okužbe z virusom humane imunске pomanjkljivosti - HIV),
- klorpromazin ali prometazin (proti slabosti in bruhanju),
- verapamil (za nadzorovanje krvnega tlaka ali zdravljenje težav s srcem).

Zdravnika obvestite tudi, če jemljete katero od drugih zdravil za zniževanje krvnega tlaka, kot so zdravila za odvajanje vode (diuretiki).

Če jemljete katero od navedenih zdravil, vam bo moral zdravnik morda spremeniti odmerek zdravila Haldol Decanoate.

Zdravilo Haldol Decanoate lahko vpliva na delovanje naslednjih zdravil.

Zdravniku povejte, če jemljete oziroma ste prejeli zdravila:

- za umiritev (pomirjevala) ali uspavanje (uspavala),
- proti bolečinam (močne analgetike),
- za zdravljenje depresije (»triciklične antidepresive«),
- za zniževanje krvnega tlaka (kot sta gvanetidin in metildopa),
- za hude alergijske reakcije (adrenalin),
- za zdravljenje motnje pozornosti s hiperaktivnostjo (angl. *attention deficit hyperactivity disorder*, ADHD) ali zaradi narkolepsije (zdravila, ki jih imenujemo »psihostimulansi«),
- za zdravljenje Parkinsonove bolezni (na primer levodopa),
- za preprečevanje strjevanja krvi (fenindion).

Če jemljete katero od navedenih zdravil, se pred začetkom jemanja zdravila Haldol Decanoate pogovorite z zdravnikom ali medicinsko sestro.

Zdravilo Haldol Decanoate in alkohol

Pitje alkohola v času zdravljenja z zdravilom Haldol Decanoate lahko povzroči zaspanost in zmanjšano pozornost. To pomeni, da morate paziti, koliko alkohola pijete. Z zdravnikom se pogovorite o pitju alkohola v času zdravljenja z zdravilom Haldol Decanoate ter mu povejte, koliko alkohola uživate.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Nosečnost – Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom. Zdravnik vam bo morda svetoval, da v času nosečnosti ne uporabljate zdravila Haldol Decanoate.

Pri novorojenčkih mater, ki so v zadnjih treh mesecih nosečnosti (v zadnjem trimesečju) prejemale zdravilo Haldol Decanoate se lahko pojavijo naslednje težave:

- mišični tremor (tresenje), okorelost ali šibkost mišic,
- zaspanost ali hud nemir (agitacija),
- težave z dihanjem ali motnje hranjenja.

Pogostnost pojavljanja teh težav ni točno znana. Če ste v času nosečnosti prejemali zdravilo Haldol Decanoate in se pri vašem otroku pojavi kateri od navedenih neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom.

Dojenje – Če dojite ali nameravate dojiti, se posvetujte z zdravnikom. To je pomembno zato, ker lahko nekaj zdravila prehaja v materino mleko in ga otrok zaužije. Zdravnik vam bo pojasnil tveganja in koristi dojenja v času zdravljenja z zdravilom Haldol Decanoate.

Plodnost – Zdravilo Haldol Decanoate lahko povzroči zvišanje ravni hormona, ki ga imenujemo »prolaktin«, kar lahko vpliva na plodnost pri moških in ženskah. Če imate glede tega kakršna koli vprašanja, se pogovorite z zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Haldol Decanoate lahko vpliva na sposobnost vožnje ter uporabe orodij in strojev. Neželeni učinki, kot je zaspanost, lahko zmanjšajo pozornost, zlasti na začetku zdravljenja in pri jemanju velikih odmerkov. Ne upravljajte vozil in ne uporabljajte naprav in strojev, ne da bi se prej o tem posvetovali z zdravnikom.

Zdravilo Haldol Decanoate vsebuje

[izpolni država članica]

3. Kako uporabljati zdravilo Haldol Decanoate

Koliko zdravila boste prejeli

Zdravnik bo določil, koliko zdravila Haldol Decanoate potrebujete in kako dolgo ga boste prejeli. Zdravnik bo prilagodil odmerek vašim potrebam in vam morda predpisal tudi haloperidol v obliki, ki jo zaužijete. Odmerek haloperidildekanoata, ki ga boste prejeli, je odvisen od:

- vaše starosti,
- tega, ali imate težave z ledvicami ali jetri ali ne,
- vašega odziva na haloperidol v preteklosti,
- drugih zdravil, ki jih jemljete.

Odrasli

- Običajni začetni odmerek je med 25 mg in 150 mg.
- Zdravnik vam lahko odmerek spremeni za največ 50 mg vsake 4 tedne in tako poišče odmerek, ki vam najbolj ustreza (običajno med 50 mg in 200 mg vsake 4 tedne).
- Zagotovo ne boste prejeli več kot 300 mg vsake 4 tedne.

Starejši ljudje

- Starejši ljudje običajno začnejo z manjšim odmerkom, običajno od 12,5 mg do 25 mg vsake 4 tedne.
- Zdravnik vam lahko odmerek spremeni in poišče odmerek, ki vam najbolj ustreza (običajno med 25 mg in 75 mg vsake 4 tedne).
- Več kot 75 mg odmerka vsake 4 tedne boste prejeli le, če vaš zdravnik odloči, da je to za vas varno.

Kako boste prejeli zdravilo Haldol Decanoate

Zdravilo Haldol Decanoate vam bosta dajala zdravnik ali medicinska sestra. Namenjeno je za intramuskularno uporabo in ga prejmete v obliki injekcije globoko v mišico. Posamezen odmerek zdravila Haldol Decanoate običajno deluje 4 tedne. Zdravila Haldol Decanoate se ne sme injicirati v veno.

Če prejmete večji odmerek zdravila Haldol Decanoate, kot bi smeli

To zdravilo vam bosta dajala zdravnik ali medicinska sestra, zato ni zelo verjetno, da bi ga prejeli preveč. Če vas to skrbi, se pogovorite z zdravnikom ali medicinsko sestro.

Če izpustite odmerek ali prenehate uporabljati zdravilo Haldol Decanoate

Zdravljenja s tem zdravilom ne smete prekiniti, razen če vam tako svetuje zdravnik, ker se simptomi lahko povrnejo. Če zamudite obisk pri zdravniku, ga takoj pokličite in se dogovorite za nov termin.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Bodite pozorni na resne neželene učinke

Takoj obvestite zdravnika ali medicinsko sestro, če opazite ali posumite na katero od naslednjih težav. Morda boste potrebovali nujno medicinsko pomoč in zdravljenje.

Težave s srcem:

- motnje srčnega ritma – zaradi njih srce preneha normalno delovati in lahko izgubite zavest,
- neobičajno hitro bitje srca,
- dodatni srčni utripi.

Pri ljudeh, ki prejemajo zdravilo Haldol Decanoate, pride do težav s srcem občasno (lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov). Pri bolnikih, ki so uporabljali to zdravilo, je prišlo do primerov nenadne smrti, vendar pogostnost teh primerov ni točno znana. Pri ljudeh, ki so jemali antipsihotična zdravila, je prihajalo tudi do zastoja srca (prenehanja bitja srca).

Resen zaplet, ki ga imenujemo »nevroleptični maligni sindrom«. Povzroča zvišano telesno temperaturo, hudo okorelost mišic, zmedenost in izgubo zavesti. Pogostnost tega neželenega učinka pri ljudeh, ki uporabljajo zdravilo Haldol Decanoate, ni točno znana.

Težave z nadzorovanjem premikanja trupa ali okončin (ekstrapiramidne motnje), kot so:

- nehoteni gibi ust, jezika, čeljusti in včasih okončin (tardivna diskinezija),
- občutek nemira ali nezmožnost mirnega sedenja, pretirano poudarjeni telesni gibi,
- upočasnjeni ali okrnjeni telesni gibi, trzajoči ali zvižajoči gibi,
- mišični tremor (tresenje) ali okorelost, podrsavajoča hoja,
- nezmožnost premikanja,
- odsotnost normalnega obraznega izražanja, obraz je včasih videti kot maska.

Pri ljudeh, ki prejemajo zdravilo Haldol Decanoate, se navedene težave pojavljajo zelo pogosto (lahko se pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov). Če se bo pri vas pojavil kateri od navedenih učinkov, boste verjetno prejeli še druga zdravila.

Hude alergijske reakcije, ki lahko vključujejo:

- otekanje obraza, ustnic, ust, jezika ali grla oziroma žrela,
- oteženo požiranje ali dihanje,
- srbeč izpuščaj (urtikarija).

Pogostnost pojavljanja alergijske reakcije pri ljudeh, ki uporabljajo zdravilo Haldol Decanoate, ni točno znana.

Krvni strdki v venah, običajno v venah nog (globoka venska tromboza). O trombozi so poročali pri ljudeh, ki so prejeli antipsihotična zdravila. Znaki globoke venske tromboze v nogi vključujejo otekanje, bolečino in rdečino v nogi, strdek pa se lahko premakne v pljuča, kjer povzroči bolečine v prsnem košu in oteženo dihanje. Krvni strdki so lahko zelo resen zaplet, zato takoj obvestite zdravnika, če opazite katero od navedenih težav.

Če opazite katerega od zgoraj navedenih resnih neželenih učinkov, takoj obvestite zdravnika.

Drugi neželeni učinki

Če opazite ali posumite na katerega od naslednjih neželenih učinkov, obvestite svojega zdravnika.

Pogosti (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov):

- depresija
- nespečnost ali zaspanost
- zaprtost (obstipacija)
- suha usta ali prekomerno slinjenje
- težave pri spolnih odnosih
- vnetje, bolečina ali nabiranje gnojne vsebine (ognojek ali absces) na mestu injiciranja zdravila
- povečanje telesne mase

Občasni (lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov):

- neobičajna mišična napetost
- glavobol
- obračanje oči navzgor ali hitro premikanje oči, ki ga bolnik ne more nadzorovati
- težave z vidom, kot je zamegljen vid.

Poročali so tudi o naslednjih neželenih učinkih, vendar njihova pogostnost ni točno znana:

- resne duševne motnje, kot so prepričanje v stvari, ki niso resnične (blodnje) ali zmotno zaznavanje: bolnik vidi, tipa, sliši ali voča stvari, ki ne obstajajo (halucinacije)
- občutek hudega nemira (agitacija) ali zmedenosti
- napadi s krči (epileptični napadi)
- občutek omotice, tudi omotica po vstajanju v sedeč ali stoječ položaj
- nizek krvni tlak
- težave, ki lahko otežujejo dihanje, kot so:
 - otekanje v grlu ali kratkotrajen krč glasilk, ki lahko oteži govorjenje
 - zoženje dihalnih poti v pljučih
 - zadihanost
- občutek slabosti (navzea), bruhanje
- spremembe v krvi, kot so:
 - učinki na krvne celice – zmanjšano število vseh vrst krvnih celic, vključno s hudim zmanjšanjem števila levkocitov in zmanjšanim številom trombocitov (krvnih ploščic, ki omogočajo strjevanje krvi
 - zvišane ravni določenih hormonov v krvi – »prolaktina« in »antidiuretskega hormona« (sindrom neustreznega izločanja antidiuretskega hormona)
 - nizka raven sladkorja v krvi
- spremembe, ki se kažejo v izvidih krvnih preiskav jetrnih encimov, in druge težave z jetri, kot so:
 - porumenevanje kože ali oči (zlatenica)
 - vnetje jeter
 - nenadna odpoved jeter
- zmanjšan pretok žolča v žolčevodu
- težave s kožo, kot so:
 - izpuščaj ali srbenje
 - povečana občutljivost kože na sončno svetlobo
 - luščenje kože
 - vnetje malih krvnih žil, ki povzroči kožni izpuščaj z majhnimi rdečimi ali vijoličnimi buncicami
- prekomerno znojenje
- razgradnja mišičnega tkiva (rabdmioliza)
- mišični spazmi, nehoteno trzanje ali krčenje mišic, vključno s krčem vratnih mišic, ki povzroči nagnjenost glave v eno stran
- oteženo ali onemogočeno odpiranje ust
- okorelost mišic in sklepov
- nezmožnost odvajanja seča ali izpraznitve sečnega mehurja do konca
- trdovratna in boleča otdelost spolnega uda
- težave z doseganjem in vzdrževanjem erekcije (impotenca)
- izguba ali zmanjšanje želje po spolnosti
- motnje menstrualnega ciklusa, kot so izostanek menstruacije ali dolgotrajne, obilne ali boleče menstrualne krvavitve
- težave z dojkami, kot so:
 - neprijeten občutek ali bolečine v dojkah
 - nepredvideno nastajanje mleka v dojkah
 - povečanje dojk pri moških
- otekanje zaradi zastajanja tekočine v telesu
- zvišana ali znižana telesna temperatura
- težave s hojo
- zmanjšanje telesne mase

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih

lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Haldol Decanoate

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Haldol Decanoate ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

[izpolni država članica]

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Haldol Decanoate

Učinkovina je haloperidol.

[izpolni država članica]

Izgled zdravila Haldol Decanoate in vsebina pakiranja

[izpolni država članica]

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

[glejte Prilogo I – izpolni država članica]

{Ime in naslov}

<{tel.}>

<{faks}>

<{e-pošta}>

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija:	Haldol Decanoat
Belgija, Francija, Italija, Luksemburg, Nizozemska:	Haldol Decanoas
Ciper, Irska, Malta, Velika Britanija:	Haldol Decanoate
Danska:	Serenase Dekanoat
Finska:	Seranase Depot
Nemčija:	Haldol-Janssen Decanoat Depot
Grčija:	Aloperidin Decanoas
Islandija, Norveška, Švedska:	Haldol Depot
Portugalska:	Haldol Decanoato

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne {mesec LLLL}

[izpolni država članica]

<Drugi viri informacij>

<Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani {MS/Agency}>

[izpolni država članica]