



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28.04.2017  
EMA/122472/2017 Rev 1  
EMA/H/A-30/1405

## Ravimi Haldol Decanoate ja sarnaste nimetuste teave (süstelahus)

Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 30 kohase menetluse tulemused

23. veebruaril 2017 lõpetas Euroopa Raviamet (EMA) ravimi Haldol Decanoate ravimiteabe läbivaatamise. EMA inimravimite komitee jõeldas, et ravimi Haldol Decanoate määramise teave tuleb Euroopa Liidus ühtlustada.

### Mis on Haldol Decanoate?

Haldol Decanoate on antipsühhootikum, mida kasutatakse skisofreenia ja skisoafektiivse häire (skisofreenia koos meeleoluhäirega) raviks. Need psühhikahäired mõjutavad mõtlemist, tundeid ja käitumist.

Ravimit Haldol Decanoate manustatakse intramuskulaarse (lihasesisese) süstena tavaliselt iga 4 nädala järel patsientidele, kes on varem võtnud suukaudset haloperidooli.

Ravimit Haldol Decanoate ja sarnaseid nimetusi (näiteks ravimeid Aloperidin Decanoas, Haldol Decanoas, Haldol Decanoat, Haldol Decanoate, Haldol Decanoato, Haldol Depot, Serenase Dekanoat ja Serenase Depot) turustatakse Austrias, Belgias, Iirimaa, Itaalias, Kreekas, Küprosel, Luksemburgis, Madalmaades, Norras, Portugalis, Prantsusmaal, Rootsis, Saksamaal, Soomes, Taanis ja Ühendkuningriigis ning Islandil ja Norras. Ravim sisaldab toimeainena haloperidooldekanoaati. Ravimit turustatakse Euroopa Liidus ka geneerilise haloperidooldekanoaadina.

Neid ravimeid turustavad näiteks Janssen-Cilag ja sellega seotud ettevõtted.

### Miks ravimi Haldol Decanoate ravimiteave läbi vaadati?

Haldol Decanoate on Euroopa Liidus saanud müügiloa riiklike menetlustega. Seetõttu on ravimi näidustused, ravimi omaduste kokkuvõtted, mürgistus ja pakendi infoleht ravimit turustavates liikmesriikides erinevad.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm nimetas ravimi Haldol Decanoate ühtlustamist vajavaks ravimiks.



18. juunil 2014 tegi Euroopa Komisjon inimravimite komiteele esildise, et ühtlustada ravimi Haldol Decanoate ja sarnaste nimetuste müügiloa Euroopa Liidus.

## **Mis on inimravimite komitee järeldused?**

Esitatud andmete hindamise ja komitees toimunud teadusliku arutelu põhjal jõudis inimravimite komitee järeldusele, et ravimi omaduste kokkuvõtte, märgistused ja pakendi infolehed tuleb Euroopa Liidus ühtlustada.

Ühtlustatavad valdkonnad on järgmised.

### **4.1. Näidustused**

Inimravimite komitee nõustus, et ravimi Haldol Decanoate süstelahust tohib kasutada skisofreenia ja skisoafektiivsete häirete ravi jätkamiseks täiskasvanutel, kes on kasutanud suukaudse haloperidooli stabiilset annust.

### **4.2. Annustamine ja manustamisviis**

Inimravimite komitee on ühtlustanud suunised ravimi Haldol Decanoate annuse arvutamise kohta, mis lähtub patsiendi suukaudse haloperidooli annusest. Eakatel patsientidel soovitatakse kasutada väiksemaid annuseid, v.a kui nad on juba kasutanud haloperidooli suuremaid annuseid ning neil ei ole esinenud vastuvõetamatuid kõrvalnähte.

### **4.3. Vastunäidustused**

Inimravimite komitee ühtlustas ravimi Haldol Decanoate vastunäidustused. Eelkõige ei tohi ravimit Haldol Decanoate kasutada patsiendid, kelle on südamehäired, näiteks teatud rütmihäired, südamepuudulikkus ja on olnud hiljuti infarkt, samuti patsiendid, kellel on kesknärvisüsteemi depressioon (vähenenud ajutalitlus, mille tõttu aeglustub hingamine ning väheneb südame löögisagedus ja ärksus).

### **4.4. Erihoiatused ja ettevaatusabinõud**

Inimravimite komitee ühtlustas ravimi omaduste kokkuvõtte, lisades teabe, millal võivad ilmuda ravimi Haldol Decanoate liigutusi häirivad kõrvalnähud, samuti eakate suuremuse andmed ning ravimi südame- ja ajukõrvaltoimed. Inimravimite komitee soovib olla ettevaatlik patsientidel, kellel on suur prolaktiinisaldus või kellel on prolaktiinitundlikud kasvaja.

### **Muud muudatused**

Inimravimite komitee ühtlustas ka muud ravimi omaduste kokkuvõtte lõigud, sealhulgas ravimi Haldol Decanoate ja muude ravimite koostoimed (lõik 4.5) ning raseduse, imetamise ja fertiilsuse teabe (lõik 4.6).

Muudetud teave arstidele ja patsientidele on [siin](#).

Euroopa Komisjon tegi sellel arvamusel põhineva otsuse 28.04.2017.