

LIITE III

**VALMISTEYHTEENVETO,
MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

Huom.

Nämä valmistetiedot on laadittu sen lausuntopyyntö- eli referraalimenettelyn tuloksena, johon tämä komission päätös liittyy.

Jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen saattaa yhteistyössä viitejäsenvaltion kanssa päivittää valmistetietoja tarkoituksenmukaisin osin edelleen direktiivin 2001/83/EY III osaston 4. luvussa säädetyn menettelyn mukaisesti.

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

HALDOL Decanoate ja muut kauppanimet (ks. liite I) 50 mg/ml injektioneste, liuos
HALDOL Decanoate ja muut kauppanimet (ks. liite I) 100 mg/ml injektioneste, liuos

[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

[täytetään kansallisesti]

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

[täytetään kansallisesti]

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

HALDOL Decanoate on tarkoitettu skitsofrenian ja skitsoaffektiivisen häiriön ylläpitohoitoon aikuispotilaille, joiden tila on vakautettu suun kautta otettavalla haloperidolilla (ks. kohta 5.1).

4.2 Annostus ja antotapa

Hoidon aloittaminen ja annosten titraus tiiviissä kliinisessä seurannassa.

Annostus

Yksilöllinen annos riippuu oireiden vaikeusasteesta sekä senhetkisestä suun kautta otettavasta haloperidoliannoksesta. Potilaan on käytettävä aina pienintä tehokasta annosta.

Haloperidolidekanoaattihoidon aloitusannos perustuu suun kautta otettavan haloperidolin vuorokausiannokseen, joten muista psykoosilääkkeistä siirtymiseen ei voida antaa tarkkoja ohjeita (ks. kohta 5.1).

Taulukko 1. Haloperidolidekanoaatin annossuositukset vähintään 18-vuotiaille aikuisille

Siirryttäessä suun kautta otettavasta haloperidolista • Suositeltu haloperidolidekanoaattiannos on 10–15-kertainen aiempaan suun kautta otettuun haloperidolin vuorokausiannokseen nähden. • Tämän muunto-ohjeen perusteella useimpien potilaiden haloperidolidekanoaattiannos on 25–150 mg.
Hoidon jatkaminen • Haloperidolidekanoaattiannosta suositellaan säätämään enintään 50 mg:lla 4 viikon välein (potilaan yksilöllisen vasteen mukaan), kunnes saavutetaan optimaalinen hoitovaikutus. • Tehokkain annos on oletettavasti 50–200 mg. • Jos harkitaan annoksia yli 200 mg 4 viikon välein, hyödyt ja riskit suositellaan arvioimaan yksilöllisesti. • Maksimiannosta 300 mg 4 viikon välein ei saa ylittää, koska turvahuolet ovat hoidon kliinisiä hyötyjä suuremmat.
Antoväli • Injektioiden väli on tavallisesti 4 viikkoa. • Antoväliä saattaa olla tarpeen säätää (potilaan yksilöllisen vasteen mukaan).
Lisälääkitys haloperidolin dekanoaattisuolattomalla lääkemuodolla • Lisälääkitystä haloperidolin dekanoaattisuolattomalla lääkemuodolla voidaan harkita HALDOL Decanoate -hoitoon siirtymisen aikana, annoksen säätämisen yhteydessä tai psykoottisten oireiden pahenemisjaksojen aikana (potilaan yksilöllisen vasteen mukaan). • Kummankin haloperidolimuodon yhdistetty kokonaisannos ei saa ylittää suun kautta otettavan haloperidolin vastaavaa maksimiannosta 20 mg/vrk.

Erityiset potilasryhmät

Iäkkäät

Taulukko 2. Haloperidolidekanaoatin annossuositukset iäkkäille potilaille

Siirryttäessä suun kautta otettavasta haloperidolista • Haloperidolidekanaattihoitoon suositellaan pientä 12,5–25 mg:n annosta.
Hoidon jatkaminen • Haloperidolidekanaattiannoksen säätämistä suositellaan vain, jos se on välttämätöntä (potilaan yksilöllisen vasteen mukaan), kunnes saavutetaan optimaalinen hoitovaikutus. • Tehokkain annos on oletettavasti 25–75 mg. • Annosta 75 mg 4 viikon välein suurempia annoksia voidaan harkita vain, jos potilas on sietänyt suurempia annoksia, ja vasta sen jälkeen, kun potilaan hyöty-riskiprofiili on arvioitu yksilöllisesti uudelleen.
Antoväli • Injektioiden väli on tavallisesti 4 viikkoa. • Antoväliä saattaa olla tarpeen säätää (potilaan yksilöllisen vasteen mukaan).
Lisälääkitys haloperidolin dekanaoattisuolattomalla lääke muodolla • Lisälääkitystä haloperidolin dekanaoattisuolattomalla lääke muodolla voidaan harkita HALDOL Decanoate -hoitoon siirtymisen aikana, annoksen säätämisen yhteydessä tai psykoottisten oireiden pahenemisjaksojen aikana (potilaan yksilöllisen vasteen mukaan). • Kummankin haloperidolimuodon yhdistetty kokonaisannos ei saa ylittää suun kautta otettavan haloperidolin vastaavaa maksimiannosta 5 mg/vrk tai suun kautta otettavalla haloperidolilla pitkäaikaishoitoa saaneen potilaan aiemmin suun kautta ottamaa haloperidoliannosta.

Munuaisten vajaatoiminta

Munuaisten vajaatoiminnan vaikutusta haloperidolin farmakokinetiikkaan ei ole tutkittu. Annosmuutoksia ei suositella, mutta munuaisten vajaatoimintaa sairastavien potilaiden hoidossa kehoitetaan varovaisuuteen. Vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavat potilaat saattavat tarvita tavanomaista pienemmän aloitusannoksen, jota suurennetaan pienemmin lisäyksin ja pidemmin väliajoin kuin potilailla, joilla ei ole munuaisten vajaatoimintaa (ks. kohta 5.2).

Maksan vajaatoiminta

Maksan vajaatoiminnan vaikutusta haloperidolin farmakokinetiikkaan ei ole tutkittu. Haloperidoli metaboloituu voimakkaasti maksassa, joten aloitusannos suositellaan puolittamaan ja säätämään annosta pienemmin lisäyksin ja pidemmin väliajoin kuin potilailla, joilla ei ole maksan vajaatoimintaa (ks. kohdat 4.4 ja 5.2).

Pediatriset potilaat

HALDOL Decanoate -injektioliuoksen turvallisuutta ja tehoa lasten ja alle 18-vuotiaiden nuorten hoidossa ei ole varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.

Antotapa

HALDOL Decanoate on tarkoitettu annettavaksi vain lihakseen eikä sitä saa antaa laskimoon. Se annetaan injektiona syvälle pakaralihakseen. Injektiot suositellaan antamaan vuorotellen kumpaankin pakaralihakseen. Injektiotilavuudet yli 3 ml ovat potilaalle epämiellyttäviä, joten näin suuria tilavuuksia ei suositella. Ks. kohdasta 6.6 ohjeet HALDOL Decanoate -injektioliuoksen käsittelyyn.

4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.
- Koomatila.
- Keskushermostolama.
- Parkinsonin tauti.
- Lewyn kappale -dementia.
- Etenevä supranukleaarinen halvaus.
- Tiedossa oleva QTc-ajan pidentyminen tai synnynnäinen pitkän QT-ajan oireyhtymä.
- Äskettäinen akuutti sydäninfarkti.
- Kompensoitumaton sydämen vajaatoiminta.
- Aiemmat kammioperäiset rytmihäiriöt tai kääntyvien kärkien takykardia (torsades de pointes).
- Korjaamaton hypokalemia.
- Samanaikainen hoito QT-aikaa pidentävillä lääkevalmisteilla (ks. kohta 4.5).

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Iäkkäiden dementiapotilaiden lisääntynyt kuolleisuus

Psykoosilääkkeitä, haloperidolia mukaan lukien, käytävillä psykiatrisilla potilailla on raportoitu harvinaisina tapauksina äkkikuolemia (ks. kohta 4.8).

Psykoosilääkkeitä dementiaan liittyvän psykoosin hoitoon saaneilla iäkkäillä potilailla on tavallista suurempi kuolemanriski. Pääasiassa atyyppisiä psykoosilääkkeitä saaneilla potilailla tehtyjen seitsemäntoista lumekontrolloidun tutkimuksen (yleisin kesto 10 viikkoa) analyyseistä ilmeni, että vaikuttavaa ainetta saaneiden potilaiden kuolemanriski oli 1,6–1,7-kertainen lumelääkettä saaneisiin potilaisiin verrattuna. Tyypillisen 10 viikkoa kestäneen kontrolloidun tutkimuksen aikana psykoosilääkkeillä hoitoa saaneiden potilaiden kuolleisuus oli noin 4,5 % verrattuna noin 2,6 %:iin lumelääkeryhmässä. Vaikka kuolemansyy vaihtelikin, suurin osa kuolemista näytti olevan luonteeltaan kardiovaskulaarisia (esim. sydämen vajaatoiminta, äkkikuolema) tai infektioihin liittyviä (esim. keuhkokuume). Havainnointitutkimukset viittaavat siihen, että iäkkäiden potilaiden haloperidolihoitoon liittyy myös kuolleisuuden lisääntymistä. Tällainen yhteys saattaa olla haloperidolilla voimakkaampi kuin atyyppisillä psykoosilääkkeillä, se on suurimmillaan ensimmäiset 30 päivää hoidon aloittamisen jälkeen ja säilyy vähintään 6 kuukauden ajan. Sitä ei ole vielä selvitetty, missä määrin tämä liittyy lääkevalmisteeseen tai toisaalta potilaan ominaisuuksiin liittyviin sekoittaviin tekijöihin.

HALDOL Decanoate -injektioneste, liuos, ei ole tarkoitettu dementiaan liittyvien käytöshäiriöiden hoitoon.

Kardiovaskulaariset vaikutukset

Haloperidolin käytön yhteydessä on raportoitu äkkikuolemien lisäksi QTc-ajan pitenemistä ja/tai kammioperäisiä rytmihäiriöitä (ks. kohdat 4.3 ja 4.8). Näiden tapahtumien riski vaikuttaa lisääntyvän, jos käytetään suuria annoksia, jos pitoisuus plasmassa on suuri, jos potilaalla on tähän alttius tai jos valmiste annetaan parenteraalisesti, etenkin laskimoon.

HALDOL Decanoate -injektionestettä, liuosta, ei saa antaa laskimoon.

Hoidossa kehoitetaan varovaisuuteen, jos potilaalla on bradykardiaa, sydänsairaus, potilaan suvussa on aiemmin todettu QTc-ajan pidentymistä tai jos potilas on käyttänyt runsaasti alkoholia. Hoidossa on oltava varovainen myös, jos pitoisuus plasmassa voi olla suuri (ks. kohta 4.4, hitaat CYP2D6-metaboloijat).

Ennen hoidon aloittamista suositellaan rekisteröimään EKG. Hoidon aikana on arvioitava kaikkien potilaiden EKG-seurannan tarve QTc-ajan pidentymisen ja kammioperäisten rytmihäiriöiden

havaitsemiseksi. Jos QTc-aika pidentyy hoidon aikana, annosta suositellaan pienentämään. Jos QTc on yli 500 ms, haloperidolihoito on lopetettava.

Elektrolyyttitasapainon häiriöt, kuten hypokalemia ja hypomagnesemia, lisäävät kammioperäisten rytmihäiriöiden riskiä, joten ne on korjattava ennen kuin haloperidolihoito aloitetaan. Elektrolyyttien seurantaa suositellaan siksi ennen hoidon aloittamista ja säännöllisesti hoidon aikana.

Takykardiaa ja hypotensiota (mukaan lukien ortostaattista hypotensiota) on myös raportoitu (ks. kohta 4.8). Jos potilaalla on ilmeistä hypotensiota tai ortostaattista hypotensiota, haloperidolin annossa suositellaan varovaisuutta.

Aivoverenkiertoon liittyvät tapahtumat

Dementiapotilailla tehdyissä satunnaistetuissa lumekontrolloiduissa kliinisissä tutkimuksissa joidenkin atyyppisten psykoosilääkkeiden käytön yhteydessä aivoverenkierron haittatapahtumien riski lisääntyi noin kolminkertaiseksi. Havainnointitutkimuksissa verrattiin aivohalvauksen esiintyvyyttä psykoosilääkkeille altistuneilla iäkkäillä potilailla aivohalvauksen esiintyvyyteen potilailla, jotka eivät olleet altistuneet tällaisille lääkevalmisteille. Psykoosilääkkeille altistuneilla potilailla aivohalvausten todettiin lisääntyneen. Esiintyvyyden lisääntyminen saattaa olla suurempaa kaikkien butyrofenonien, haloperidoli mukaan lukien, käytössä. Lisääntyneen riskin mekanismia ei tunneta. Riskin lisääntymistä muissa potilasryhmissä ei voida sulkea pois. HALDOL Decanoate -injektioliuoksen käytössä on oltava varovainen, jos potilaalla on aivohalvauksen riskitekijöitä.

Maligni neuroleptioireyhtymä

Haloperidoliin on liittynyt malignia neuroleptioireyhtymää. Se on harvinainen idiosynkraattinen tila, jolle on tyypillistä hypertermia, yleistynyt lihasjäykkyys, autonominen instabiliteetti, tajunnan vaihtelut ja suurentuneet seerumin kreatiinifosfokinaasipitoisuudet. Tämän oireyhtymän varhaisoire on usein hypertermia. Hoito psykoosilääkkeillä on lopetettava heti, ja tarkoituksenmukainen elintoimintoja tukeva hoito sekä potilaan tilan huolellinen valvonta on aloitettava.

Tardiivi dyskinesia

Tardiivia dyskinesiaa saattaa esiintyä joillakin pitkäaikaishoitoa saavilla potilailla tai lääkevalmisteen käytön lopettamisen jälkeen. Oireyhtymälle on tyypillistä lähinnä kielen, kasvojen, suun tai leukojen rytmiset pakkoliikkeet. Joissakin tapauksissa oireet saattavat jäädä pysyviksi. Oireyhtymä saattaa jäädä piileväksi, kun hoito aloitetaan uudelleen, annosta suurennetaan tai siirrytään toisen psykoosilääkkeen käyttöön. Jos potilaalle ilmaantuu tardiivin dyskinesian oireita ja löydöksiä, kaikkien psykoosilääkkeiden, myös HALDOL Decanoate -injektionesteen, liuoksen, käytön lopettamista on harkittava.

Ekstrapyramidaalioireet

Ekstrapyramidaalioireita (esim. vapinaa, jäykkyyttä, voimakasta syljeneritystä, bradykinesiaa, akatisiaa, akuuttia dystoniaa) saattaa esiintyä. Haloperidolin käyttöön on liittynyt akatisian kehittymistä. Akatisialle tyypillistä on subjektiivisesti epämiellyttävä tai ahdistava rauhattomuus ja liikkumisen tarve, johon liittyy usein kyvyttömyys istua tai seistä paikallaan. Tällaista esiintyy todennäköisimmin muutaman ensimmäisen hoitoviikon aikana. Jos potilaalle kehittyy tällaisia oireita, annoksen suurentaminen voi olla haitallista.

Haloperidolihoitojen ensimmäisinä päivinä voi esiintyä akuuttia dystoniaa, mutta sen ilmaantumista on raportoitu myös myöhemmin sekä annoksen suurentamisen jälkeen. Dystonia oireita voivat olla mm. tortikollis, kasvojen vääntely, leukalukko, kielen ulostyöntäminen ja silmien poikkeavat liikkeet, okulogyyrinen kriisi mukaan lukien, näihin kuitenkin rajoittumatta. Tällaisten reaktioiden riski on suurempi miehillä ja nuoremmilla ikäryhmillä. Akuutti dystonia saattaa edellyttää lääkevalmisteen käytön lopettamista.

Ekstrapyramidaalioireiden hoitoon voidaan tarpeen mukaan määrätä antikolinergisia parkinsonismilääkkeitä, mutta niiden määräämistä rutiininomaisesti ennaltaehkäisevänä hoitona ei suositella. Jos samanaikainen parkinsonismilääkitys on tarpeen, lääkitystä voi olla syytä jatkaa HALDOL Decanoate -hoidon lopettamisen jälkeenkin ekstrapyramidaalioireiden ilmaantumisen tai pahenemisen estämiseksi, jos parkinsonismilääkkeen erittyminen on nopeampaa kuin haloperidolin. Silmänpaineen kohoamisen mahdollisuus on syytä muistaa, jos antikolinergisia lääkkeitä, parkinsonismilääkkeet mukaan lukien, annetaan samanaikaisesti HALDOL Decanoate -injektioliuoksen kanssa.

Epileptiset kohtaukset/kouristukset

Haloperidolin laukaisemia epileptisiä kohtauksia on raportoitu. Haloperidolihoitossa kehoitetaan varovaisuuteen, jos potilaalla on epilepsia tai epileptisille kohtauksille altistava sairaus (esim. alkoholivieroitus tai aivovaurio).

Maksa ja sappi

Haloperidoli metaboloituu maksassa, joten maksan vajaatoimintaa sairastavien potilaiden annosta kehoitetaan muuttamaan ja hoidossa kehoitetaan noudattamaan varovaisuutta (ks. kohdat 4.2 ja 5.2). Yksittäisiä useimmiten kolestaattisia maksan toiminnan poikkeavuuksia tai hepatiittitapauksia on raportoitu (ks. kohta 4.8).

Umpieritysjärjestelmä

Tyroksiini saattaa lisätä haloperidolin toksisuutta. Hypertyreoosipotilaiden psykoosilääkehoidossa on noudatettava varovaisuutta ja siihen on aina liitettävä lääkehoito, jolla kilpirauhasen toiminta normalisoituu.

Psykoosilääkkeiden hormonaalisiin vaikutuksiin kuuluu hyperprolaktinemia, josta saattaa aiheutua galaktorreaa, gynekomastiaa sekä oligo- tai amenorreaa (ks. kohta 4.8). Kudosviljelmillä tehdyt tutkimukset viittaavat siihen, että prolaktiini saattaa stimuloida ihmisen rintasyöpäsolujen kasvua. Kliinisissä ja epidemiologisissa tutkimuksissa ei ole osoitettu, että psykoosilääkkeiden käyttö olisi selvästi yhteydessä ihmisen rintasyöpiin, mutta potilaan hoidossa suositellaan varovaisuutta, jos asialla on merkitystä potilaan aiempien sairauksien suhteen. HALDOL Decanoate -injektioliuoksen käytössä on oltava varovainen, jos potilaalla on ennestään hyperprolaktinemia tai jos potilaalla on mahdollisesti prolaktiiniriippuvaisia kasvaimia (ks. kohta 5.3).

Haloperidolin käytössä on raportoitu hypoglykemiaa ja antidiureettisen hormonin epäasianmukaisen erityksen oireyhtymää (SIADH) (ks. kohta 4.8).

Laskimoveritulppa

Psykoosilääkkeiden käytön yhteydessä on raportoitu laskimoveritulppatapauksia. Psykoosilääkkeillä hoidettavilla potilailla on usein hankittuja laskimoveritulpan riskitekijöitä, joten kaikki mahdolliset laskimoveritulpan riskitekijät on tunnistettava ennen HALDOL Decanoate -hoidon aloittamista ja hoidon aikana, ja ehkäiseviin toimenpiteisiin on ryhdyttävä.

Hoidon aloitus

Jos potilaalle harkitaan HALDOL Decanoate -hoitoa, hoito on aloitettava suun kautta otettavalla haloperidolilla, jotta odottamattoman yliherkkyyden mahdollisuus haloperidolille vähenee.

Masennuspotilaat

Jos potilaan hallitseva oire on masennus, HALDOL Decanoate -hoitoa ei suositella käytettäväksi yksinään. Potilailla, joiden sairauteen liittyy sekä masennusta että psykooseja, hoitoon voidaan yhdistää masennuslääkkeitä (ks. kohta 4.5).

Hitaat CYP2D6-metaboloijat

HALDOL Decanoate -valmisteen käytössä pitää olla varovainen, jos potilaan tiedetään olevan hidas sytokromi P450 (CYP) 2D6 -metaboloija ja jos potilas käyttää samaan aikaan jotakin CYP3A4:n estäjää.

HALDOL Decanoate -injektioliuoksen apuaineet

[täytetään kansallisesti]

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutuksia on tutkittu vain aikuisille tehdyissä tutkimuksissa.

Kardiovaskulaariset vaikutukset

HALDOL Decanoate on vasta-aiheista yhdistelmänä lääkevalmisteiden kanssa, joiden tiedetään pidentävän QTc-aikaa (ks. kohta 4.3). Esimerkkejä ovat

- ryhmän IA rytmihäiriölääkkeet (esim. disopyramidi, kinidiini)
- ryhmän III rytmihäiriölääkkeet (esim. amiodaroni, dofetilidi, dronedaroni, ibutilidi, sotaloli)
- tietyt masennuslääkkeet (esim. sitalopraami, essitalopraami)
- tietyt antibiootit (esim. atsitromysiini, klaritromysiini, erytromysiini, levofloksasiini, moksifloksasiini, telitromysiini)
- muut psykoosilääkkeet (esim. fentiatsiinijohdokset, sertindoli, pimotsidi, tsiprasidoni)
- tietyt sienilääkkeet (esim. pentamidiini)
- tietyt malarialääkkeet (esim. halofantriini)
- tietyt maha-suolikanavan lääkkeet (esim. dolasetroni)
- tietyt syöpälääkkeet (esim. toremifeeni, vandetanibi)
- tietyt muut lääkevalmisteet (esim. bepridiili, metadoni).

Tämä luettelo ei ole täydellinen.

Varovaisuutta tulee noudattaa käytettäessä HALDOL Decanoate -valmistetta yhdistelmänä lääkevalmisteiden kanssa, joiden tiedetään aiheuttavan elektrolyyttitasapainon häiriöitä (ks. kohta 4.4).

Lääkevalmisteet, jotka saattavat suurentaa haloperidolipitoisuuksia plasmassa

Haloperidoli metaboloituu useiden reittien kautta (ks. kohta 5.2). Tärkeimmät reitit ovat glukuronidaatio ja ketonin pelkistyminen. Metaboliaan osallistuu myös sytokromi P450 -entsyymijärjestelmä, etenkin CYP3A4 ja vähemmässä määrin CYP2D6. Toisesta lääkevalmisteesta aiheutuva näiden metaboliareittien estyminen tai CYP2D6-entsyymin aktiivisuuden väheneminen saattaa suurentaa haloperidolipitoisuuksia. CYP3A4-entsyymin eston ja CYP2D6-entsyymin vähentyneen aktiivisuuden vaikutus saattaa olla additiivinen (ks. kohta 5.2). Suppean ja osittain ristiriitaisen tiedon perusteella CYP3A4:n ja/tai CYP2D6:n estäjän samanaikainen käyttö saattaa suurentaa haloperidolin pitoisuutta plasmassa 20–40 %, mutta joissakin tapauksissa pitoisuuksien on raportoitu suurentuneen 100 %:iin saakka. Esimerkkejä lääkevalmisteista, jotka saattavat suurentaa haloperidolipitoisuutta plasmassa (kliinisen kokemuksen tai lääkkeiden yhteisvaikutusmekanismien perusteella), ovat

- CYP3A4:n estäjät – alpratsolaami, fluvoksamiini, indinaviiri, itrakonatsoli, ketokonatsoli, nefatsodoni, posakonatsoli, sakinaviiri, verapamiili, vorikonatsoli
- CYP2D6:n estäjät – bupropioni, klooripromatsiini, duloksetiini, paroksetiini, prometatsiini, sertraliini, venlafaksiini
- sekä CYP3A4:n että CYP2D6:n estäjät: fluoksetiini, ritonaviiri

- mekanismi epäselvä – buspironi.

Tämä luettelo ei ole täydellinen.

Plasman suurentunut haloperidolipitoisuus saattaa lisätä haittavaikutusten riskiä, QTc-ajan pitenemisen riski mukaan lukien (ks. kohta 4.4). QTc-ajan on havaittu pidentyneen, kun haloperidolia on annettu yhdistelmänä metabolian estäjien ketokonatsolin (400 mg/vrk) ja paroksetiinin (20 mg/vrk) kanssa.

Jos potilas käyttää haloperidolia samanaikaisesti tällaisten lääkevalmisteiden kanssa, häntä suositellaan seuraamaan haloperidolin farmakologisten vaikutusten voimistumisen tai pitkittymisen oireiden tai löydösten havaitsemiseksi, ja HALDOL Decanoate -annosta suositellaan pienentämään siten kuin katsotaan tarpeelliseksi.

Lääkevalmisteet, jotka saattavat pienentää haloperidolipitoisuuksia plasmassa

Haloperidolin samanaikainen käyttö CYP3A4-entsyymien voimakkaiden induksorien kanssa saattaa pienentää plasman haloperidolipitoisuutta vähitellen siinä määrin, että hoidon teho saattaa heikentyä. Esimerkkejä ovat

- karbamatsepiini, fenobarbitaali, fenytoiini, rifampisiini, mäkikuisma (*Hypericum perforatum*).

Tämä luettelo ei ole täydellinen.

Entsyymi-induktio voidaan havaita muutaman hoitopäivän jälkeen. Entsyymi-induktio on yleensä suurimmillaan noin 2 viikon kuluttua ja se voi jatkua vielä yhtä pitkään lääkevalmisteen käytön lopettamisen jälkeen. Yhdistelmäkäytössä CYP3A4:n induksorien kanssa suositellaan, että potilasta seurataan ja HALDOL Decanoate -annosta suurennetaan siten kuin katsotaan tarpeelliseksi. Kun CYP3A4:n induksorin käyttö lopetetaan, haloperidolipitoisuus saattaa suurentua vähitellen, joten HALDOL Decanoate -annosta saattaa olla tarpeen pienentää.

Natriumvalproaatin tiedetään estävän glukuronidaatiota, mutta se ei vaikuta haloperidolipitoisuuksiin plasmassa.

Haloperidolin vaikutus muihin lääkevalmisteisiin

Haloperidoli voi voimistaa alkoholin tai keskushermostoa lamaavien lääkevalmisteiden, kuten unilääkkeiden, rauhoittavien lääkkeiden ja voimakkaiden kipulääkkeiden, keskushermostoa lamaavaa vaikutusta. Myös yhdistelmäkäytössä metyyliidopan kanssa keskushermostovaikutusten on raportoitu voimistuneen.

Haloperidoli saattaa antagonisoida adrenaliinin ja muiden sympatomimeettisten lääkevalmisteiden (esim. stimulanttien, kuten amfetamiinien) vaikutusta ja kumota adrenergisten salpaajien, kuten guanetidiinin, verenpainetta alentavat vaikutukset.

Haloperidoli saattaa antagonisoida levodopan ja muiden dopamiiniagonistien vaikutusta.

Haloperidoli on CYP2D6:n estäjä. Haloperidoli estää trisyklisten masennuslääkkeiden (esim. imipramiinin, desipramiinin) metaboliaa ja suurentaa siten näiden lääkevalmisteiden pitoisuuksia plasmassa.

Muun tyyppiset yhteisvaikutukset

Litiumin ja haloperidolin samanaikaisen käytön yhteydessä on raportoitu harvoin seuraavia oireita: enkefalopatia, ekstrapyramidaalioireet, tardiivi dyskinesia, maligni neuroleptioireyhtymä, akuutti aivo-

oireyhtymä ja kooma. Valtaosa näistä oireista oli korjautuvia. On jäänyt epäselväksi, onko kyseessä erillinen kliininen tila.

HALDOL Decanoate -valmistetta ja litiumia samanaikaisesti käyttävän potilaan lääkitys on lopetettava välittömästi, jos hän saa tämäntyyppisiä oireita.

Haloperidolin on raportoitu estävän fenindionin antikoagulanttivaikutusta.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Kohtalaisen laajat tiedot (yli 400 raskaudesta) haloperidolin käytöstä raskaana olevien naisten hoidossa eivät viittaa epämuodostumia aiheuttavaan, fetaaliseen tai neonataliseen toksisuuteen. Sikioaikaisen haloperidolialtistuksen jälkeisistä syntymävioista on kuitenkin yksittäisiä tapauselostuksia, jotka koskevat valmisteen käyttöä yhdistelmänä muiden lääkevalmisteiden kanssa. Eläinkokeissa on havaittu lisääntymistoksisuutta (ks. kohta 5.3). Varmuuden vuoksi HALDOL Decanoate -injektioliuoksen käyttöä on suositeltavaa välttää raskauden aikana.

Psykoosilääkkeille (haloperidoli mukaan lukien) kolmannen raskauskolmanneksen aikana altistuneilla vastasyntyneillä on ekstrapyramidaali- ja lääkevieroitusoireiden riski. Oireiden vaikeusaste ja kesto synnytyksen jälkeen voi vaihdella. Agitaatiota, hypertoniaa, hypotoniaa, vapinaa, uneliaisuutta, hengitysvaikeutta tai syömishäiriötä on raportoitu. Siksi vastasyntyneiden vointia pitää seurata huolellisesti.

Imetys

Haloperidoli erittyy rintamaitoon. Haloperidolihoitoa saaneiden äitien rintaruokittujen vastasyntyneiden plasmassa ja virtsassa on havaittu pieniä määriä haloperidolia. Haloperidolin vaikutuksista rintaruokittuihin imeväisiin ei ole riittävästi tietoja. On päätettävä, lopetetaanko rintaruokinta vai lopetetaanko HALDOL Decanoate -hoito ottaen huomioon rintaruokinnasta aiheutuvat hyödyt lapselle ja hoidosta koituvat hyödyt äidille.

Hedelmällisyys

Haloperidoli suurentaa prolaktiinipitoisuutta. Hyperprolaktinemia saattaa vaimentaa gonadotropiinin vapauttajahormonin (GnRH) erittymistä hypotalamuksesta, jolloin gonadotropiinin erittyminen aivolisäkkeestä vähenee. Tämä saattaa estää lisääntymistoimintoja heikentämällä steroidogeneesiä sekä mies- että naispotilaiden sukupuolirauhasissa (ks. kohta 4.4).

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

HALDOL Decanoate -injektioliuoksella on kohtalainen vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Etenkin suurilla annoksilla ja hoidon alussa saattaa esiintyä jonkinasteista sedaatiota tai vireystilan heikentymistä. Alkoholi saattaa voimistaa tällaisia vaikutuksia. On suositeltavaa kehottaa potilaita olemaan ajamatta mitään ajoneuvoa ja käyttämättä koneita hoidon aikana, kunnes heidän herkkyytensä on tiedossa.

4.8 Haittavaikutukset

Haloperidolidekanaoatin turvallisuutta arvioitiin kolmessa vertailututkimuksessa (yhdessä tutkimuksessa haloperidolidekanaoattia verrattiin flufenatsiiniin, ja kahdessa tutkimuksessa haloperidolidekanaoattia verrattiin suun kautta otettavaan haloperidoliin), yhdeksässä avoimessa tutkimuksessa ja yhdessä annosvastetutkimuksessa, joihin osallistui 410 potilasta.

Näiden kliinisten tutkimusten yhdistettyjen turvallisuustietojen perusteella yleisimmin raportoituja haittavaikutuksia olivat ekstrapyramidaalioireet (14 %), vapina (8 %), parkinsonismi (7 %), lihasjäykkyys (6 %) ja uneliaisuus (5 %).

Lisäksi haloperidolin turvallisuutta arvioitiin kolmessa lumelääkekontrolloidussa kliinisessä tutkimuksessa, joihin osallistui 284 haloperidolihoitoa saanutta potilasta, ja 16 kaksoissokkoutetussa aktiivisella vertailuvalmisteella toteutetussa kliinisessä tutkimuksessa, joihin osallistui 1295 haloperidolihoitoa saanutta potilasta.

Taulukossa 3 luetellaan haittavaikutukset seuraavasti:

- haloperidolidekanaaattilla kliinisissä tutkimuksissa raportoidut
- haloperidolilla (dekanoaattisuolaton muoto) ja sen aktiivisella osalla kliinisissä tutkimuksissa raportoidut
- haloperidolidekanaaatin ja haloperidolin markkinoille tulon jälkeen raportoidut haittavaikutukset.

Haittavaikutusten esiintymistiheydet perustuvat (tai arvio perustuu) haloperidolidekanaaattilla tehtyihin kliinisiin tutkimuksiin tai epidemiologisiin tutkimuksiin, ja ne on luokiteltu seuraavan esitystavan mukaisesti:

Hyvin yleinen:	$\geq 1/10$
Yleinen:	$\geq 1/100 - < 1/10$
Melko harvinainen:	$\geq 1/1\,000 - < 1/100$
Harvinainen:	$\geq 1/10\,000 - < 1/1\,000$
Hyvin harvinainen:	$< 1/10\,000$
Tuntematon:	koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin.

Haittavaikutukset on esitetty elinjärjestelmän mukaan ja kussakin yleisyysluokassa vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

Taulukko 3. Haittavaikutukset

Elinjärjestelmä	Haittavaikutus				
	Yleisyys				
	Hyvin yleinen	Yleinen	Melko harvinainen	Harvinainen	Tuntematon
Veri ja imukudos					Pansytopenia Agranulosytoosi Trombosytopenia Leukopenia Neutropenia
Immuunijärjestelmä					Anafylaktinen reaktio Yliherkkyys
Umpieritys					Antidiureettisen hormonin epäasianmukaisen erityksen oireyhtymä (SIADH) Hyperprolaktinemia
Aineenvaihdunta ja ravitsemus					Hypoglykemia

Elinjärjestelmä	Haittavaikutus				
	Yleisyys				
	Hyvin yleinen	Yleinen	Melko harvinainen	Harvinainen	Tuntematon
Psyykkiset häiriöt		Masennus Unettomuus			Psykoottiset häiriöt Agitaatio Sekavuustila Sukupuolinen haluttomuus Sukupuolivietin heikkeneminen Levottomuus
Hermosto	Ekstra-pyramidaali-häiriö	Akatisia Parkinsonismi Kasvojen ilmeettömyys Vapina Uneliaisuus Sedaatio	Akinesia Dyskinesia Dystonia Hammasrastas-ilmiö Hypertonia Päänsärky		Maligni neurolepti-oireyhtymä Tardiivi dyskinesia Kouristukset Bradykinesia Hyperkinesia Hypokinesia Heitehuimaus Tahdosta riippumattomat lihassupistukset Motorinen toimintahäiriö Silmävärve
Silmät			Okulogyyrinen kriisi Näön sumeneminen Näköhäiriö		
Sydän			Takykardia		Kammiovärinä Kääntyvien kärkien takykardia Kammiotakykardia Sydämen lisälyönnit
Verisuonisto					Hypotensio Ortostaattinen hypotensio
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina					Kurkunpään turvotus Bronkospasmi Kurkunpään kouristus Hengenahdistus
Ruoansulatus-elimistö		Ummetus Suun kuivuminen Syljen liikaeritys			Oksentelu Pahoinvointi
Maksa ja sappi					Akuutti maksan vajaatoiminta Hepatiitti Kolestaasi Ikterus Poikkeavat tulokset maksan toimintakokeissa

Elinjärjestelmä	Haittavaikutus				
	Yleisyys				
	Hyvin yleinen	Yleinen	Melko harvinainen	Harvinainen	Tuntematon
Iho ja ihonalainen kudos					Angioedeema Kesivä ihotulehdus Leukosytoklastinen vaskuliitti Valoyliherkkyysreaktio Nokkosihottuma Kutina Ihottuma Liikahikoilu
Luusto, lihakset ja sidekudos		Lihaskrampit			Rabdomyolyyysi Tortikollis Leukalukko Lihaskouristukset Lihaskrampit Luumenostion kankeus
Munuaiset ja virtsatiet					Virtsatauti
Raskauteen, synnytykseen ja perinataali-kauteen liittyvät haitat					Vastasyntyneen lääkeainevieroitus-oireyhtymä (ks. kohta 4.6).
Sukupuolielimet ja rinnat		Sukupuoli-toimintojen häiriöt			Priapismi Amenorrea Galaktoria Dysmenorrea Menorragia Erektiohäiriö Gynekoma Kuukautishäiriö Rintarauhaskipu Epämukavat tuntemukset rintoissa
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat		Injektio-kohdan reaktiot			Äkkikuolema Kasvojen turvotus Turvotus Hypertermia Hypotermia Kävelyhäiriöt Injektio-kohdan absessi
Tutkimukset		Painon nousu			EKG:ssä havaittava QT-ajan piteneminen Painon lasku

Haloperidolin käytön yhteydessä on raportoitu sydänsähkökäyrässä todettavaa QT-ajan pitenemistä, kammioperäisiä rytmihäiriöitä (kammiotakykardiaa), kääntyvien kärkien takykardiaa ja äkkikuolemia.

Psykoosilääkkeiden luokkavaikutukset

Psykoosilääkkeiden käytössä on raportoitu sydänpysähdyksiä.

Psykoosilääkkeiden käytön yhteydessä on raportoitu laskimoveritulppatapauksia, myös keuhkoembolioita ja syviä laskimotukoksia. Esiintyvyys on tuntematon.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty–haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Yliannostus parenteraalisesti annettavan lääkkeen käytössä on epätodennäköisempää kuin suun kautta otettavalla lääkkeellä, joten seuraavat tiedot perustuvat suun kautta otettavaan haloperidoliin. Tiedoissa on myös otettu huomioon HALDOL Decanoate -injektioliuoksen vaikutuksen pidempi kesto.

Oireet ja löydökset

Haloperidoliyliannostuksesta aiheutuu lääkkeen tunnettujen farmakologisten ja haitallisten vaikutusten korostumista. Selkeimpiä oireita ovat vaikea-asteiset ekstrapyramidaalireaktiot, hypotensio ja sedaatio. Ekstrapyramidaalireaktiot ilmenevät lihasjäykkyytenä ja yleistyneenä tai paikallisena vapinana. Myös hypertensio pikemminkin kuin hypotensio on mahdollista.

Äärimmäisissä tapauksissa potilas vaikuttaa olevan koomassa, johon liittyy hengityslamaa ja hypotensiota, joka voi olla riittävän vaikea-asteista, jotta kehittyä sokin kaltainen tila. Kammioperäisten rytmihäiriöiden ja niihin mahdollisesti liittyvän QTc-ajan pidentymisen riski on otettava huomioon.

Hoito

Spesifistä vasta-ainetta ei ole. Hoito on elintoimintoja tukevaa. Yliannoksen hoitoon ei suositella dialyysiä, koska se poistaa elimistöstä vain hyvin pieniä haloperidolimääriä (ks. kohta 5.2).

Koomassa olevien potilaiden hengitystiet on pidettävä avoimina joko nieluputken tai intubaatioputken avulla. Hengityslama saattaa vaatia hengityksen avustamista.

EKG:tä ja elintoimintoja suositellaan seuraamaan ja jatkamaan seurantaa, kunnes EKG on normalisoitunut. Vaikea-asteisten rytmihäiriöiden hoitoon suositellaan asianmukaisia hoitotoimia.

Hypotensio ja verenkiertokollapsi voidaan kumota antamalla laskimoon nesteytystä, plasmaa tai albumiinkonsentraattia ja vasopressoreita, kuten dopamiinia tai noradrenaliinia. Adrenaliinia ei saa antaa, koska haloperidolin kanssa käytettynä se saattaa aiheuttaa voimakkaan hypotension.

Vaikea-asteisten ekstrapyramidaalireaktioiden hoitoon suositellaan parkinsonismilääkkeiden antamista ja jatkamaan niiden käyttöä usean viikon ajan. Parkinsonismilääkkeiden käyttö on lopetettava hyvin varovaisesti, koska ekstrapyramidaalioireiden ilmaantuminen on mahdollista.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: psykoosi- ja neuroosilääkkeet sekä unilääkkeet, psykoosilääkkeet, butyrofenonijohdokset. ATC-koodi: N05AD01.

Vaikutusmekanismi

Haloperidolidekanaoatti on haloperidolin ja dekaanihapon esteri, joka on butyrofenoniryhmään kuuluva pitkävaikutteinen psykoosilääke. Lihakseen injektiona annettu haloperidolidekanaoatti vapautuu lihaskudoksesta vähitellen ja hydrolysoituu hitaasti vapaaksi haloperidoliksi, joka siirtyy systeemiseen verenkiertoon.

Haloperidoli on voimakas keskushermoston tyypin 2 dopamiinireseptorien antagonisti. Suositusannoksina käytettynä sen alfa-1-antiadrenerginen aktiivisuus on vähäinen eikä antihistaminergistä tai antikolinergistä aktiivisuutta ole.

Farmakodynaamiset vaikutukset

Haloperidoli salpaa mesolimbisen radan dopaminergistä signaalinvälitystä ja estää siten harhaluuloja ja hallusinaatioita. Keskushermoston dopamiinisalpaus vaikuttaa tyvitumakkeisiin (nigrostriataaliratoihin). Haloperidoli aiheuttaa tehokkaan psykomotorisen sedaation, mikä selittää sen suotuisan vaikutuksen manian ja muiden agitaatiotilojen hoidossa.

Haloperidolin vaikutus tyvitumakkeisiin todennäköisesti aiheuttaa sen käyttöön liittyvät ekstrapyramidaaliset motoriset haittavaikutukset (dystonia, akatisia, parkinsonismi).

Hyperprolaktinemia aiheutuu haloperidolin antidopaminergisistä vaikutuksista aivolisäkkeen etuosan laktotroopeihin, sillä prolaktinierityksen dopamiinivälitteinen tooninen inhibiatiovaikutus estyy.

Kliiniset tutkimukset

Kliinisissä tutkimuksissa potilaiden raportoitiin käyttäneen aiemmin pääasiassa suun kautta otettavaa haloperidolia ennen haloperidolidekanaoatin käyttöön siirtymistä. Pieni osa potilaista oli käyttänyt aiemmin jotakin muuta suun kautta annettavaa psykoosiläkettä.

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Kun haloperidolidekanaoatti annetaan depotinjektiona lihakseen, vapaata haloperidolia vapautuu elimistöön hitaasti ja pitkäkestoisesti. Pitoisuudet plasmassa suurenevat hitaasti, ja huippupitoisuus saavutetaan tavallisesti 3–9 päivää injektion jälkeen.

Plasman vakaan tilan pitoisuudet saavutetaan 2–4 kuukaudessa kuukausittain annettujen injektioiden jälkeen.

Jakautuminen

Plasman proteiineihin sitoutuu aikuisilla keskimäärin noin 88–92 % haloperidolista. Plasman proteiineihin sitoutumisessa on suurta vaihtelua yksilöiden välillä. Haloperidoli jakautuu nopeasti eri kudoksiin ja elimiin, minkä osoittaa suuri jakautumistilavuus (laskimoon annettuna keskimäärin 8–21 l/kg). Haloperidoli läpäisee helposti veri-aivoesteen. Se läpäisee myös istukan ja erittyy rintamaitoon.

Biotransformaatio

Haloperidoli metaboloituu voimakkaasti maksassa. Haloperidolin pääasiallisia metaboliareittejä ihmisellä ovat glukuronidaatio, ketonin pelkistymisen, oksidatiivinen N-dealkylaatio ja pyridiinimetaboliittien muodostuminen. Haloperidolin metaboliiteilla ei katsota olevan merkittävää osuutta sen aktiivisuuteen, mutta pelkistymisreitti vastaa kuitenkin noin 23 %:a biotransformaatiosta eikä haloperidolin pelkistyneen metaboliitin muuntumista takaisin haloperidoliksi voida täysin sulkea

pois. Sytokromi P450 -entsyymit CYP3A4 ja CYP2D6 osallistuvat haloperidolin metaboliaan. CYP3A4:n estyminen tai induktio tai CYP2D6:n estyminen saattavat vaikuttaa haloperidolin metaboliaan. CYP2D6-entsyymin aktiivisuuden väheneminen saattaa suurentaa haloperidolipitoisuuksia.

Eliminaatio

Lihakseen haloperidolidekanaoattina annetun haloperidolin terminaalisen eliminaation puoliintumisaika on keskimäärin 3 viikkoa, joka on pidempi kuin dekanooattisuolattomilla muodoilla, sillä suun kautta otetun haloperidolin terminaalinen eliminaation puoliintumisaika on keskimäärin 24 tuntia ja lihakseen annetun 21 tuntia.

Laskimon ulkopuolelle annetun haloperidolin näennäinen puhdistuma on 0,9–1,5 l/h/kg, mutta CYP2D6:n välityksellä heikosti metaboloivilla se on alentunut. CYP2D6-entsyymin vähentynyt aktiivisuus saattaa suurentaa haloperidolipitoisuuksia. Skitsofreniapotilailla tehdyssä populaatiofarmakokineettisessä analyysissä arvioitiin, että haloperidolin puhdistuman vaihtelu yksilöiden välillä (variaatiokerroin, %) on 44 %. Laskimoon annetusta haloperidoliannoksesta 21 % eliminoitui ulosteisiin ja 33 % virtsaan. Alle 3 % annoksesta erittyy muuttumattomana aineena virtsaan.

Lineaarisuus/ei-lineaarisuus

Lihakseen haloperidolidekanaoatti-injektioina annetun haloperidolin farmakokinetiikka on annosriippuvaista. Annoksen ja plasmassa olevan haloperidolipitoisuuden välinen suhde on suunnilleen lineaarinen annoksilla alle 450 mg.

Erityiset potilasryhmät

Iäkkäät

Haloperidolipitoisuudet plasmassa olivat iäkkäillä potilailla suuremmat kuin nuoremmilla aikuisilla, kun annos oli samansuuruinen. Suppeiden kliinisten tutkimusten tulokset viittaavat siihen, että iäkkäillä potilailla haloperidolin puhdistuma on pienempi ja eliminaation puoliintumisaika on pidempi. Tulokset ovat haloperidolin farmakokinetiikassa havaitun vaihtelun puitteissa. Iäkkäiden potilaiden annosta suositellaan muuttamaan (ks. kohta 4.2).

Munuaisten vajaatoiminta

Munuaisten vajaatoiminnan vaikutusta haloperidolin farmakokinetiikkaan ei ole tutkittu. Noin kolmannes haloperidoliannoksesta erittyy virtsaan lähinnä metaboliitteina. Alle 3 % annetusta haloperidoliannoksesta erittyy muuttumattomana aineena virtsaan. Haloperidolin metaboliiteilla ei katsota olevan merkittävää osuutta sen aktiivisuuteen, mutta haloperidolin pelkistyneen metaboliitin muuntumista takaisin haloperidoliksi ei voida täysin sulkea pois. Munuaisten vajaatoiminta ei oletettavasti vaikuta kliinisesti oleellisella tavalla haloperidolin eliminaatioon, mutta munuaisten vajaatoimintaa sairastavien potilaiden hoidossa kehoitetaan varovaisuuteen, etenkin jos vajaatoiminta on vaikea-asteista, koska haloperidolin ja sen pelkistyneen metaboliitin puoliintumisaika on pitkä ja kertyminen elimistöön on mahdollista (ks. kohta 4.2).

Koska haloperidolin jakautumistilavuus on suuri ja se sitoutuu voimakkaasti proteiineihin, dialyysissä elimistöstä poistuu vain pieniä määriä haloperidolia.

Maksan vajaatoiminta

Maksan vajaatoiminnan vaikutusta haloperidolin farmakokinetiikkaan ei ole tutkittu. Haloperidoli metaboloituu voimakkaasti maksassa, joten maksan vajaatoiminta saattaa vaikuttaa merkittävästi sen

farmakokinetiikkaan. Tämän vuoksi maksan vajaatoimintaa sairastavien potilaiden annosta kehoitetaan muuttamaan, ja hoidossa kehoitetaan noudattamaan varovaisuutta (ks. kohdat 4.2 ja 4.4).

Farmakokineettiset/farmakodynaamiset suhteet

Terapeuttiset pitoisuudet

Monista kliinisistä tutkimuksista julkaistujen tietojen perusteella useimmat akuuttia tai kroonista skitsofreniaa sairastavat potilaat saavat hoitovasteen, kun pitoisuus plasmassa on 1–10 ng/ml. Osalla potilaista suuremmat pitoisuudet saattavat olla tarpeen, koska haloperidolin farmakokinetiikassa on suurta vaihtelua yksilöiden välillä.

Skitsofreniapotilaiden ensipsykoosin yhteydessä hoitovaste saatetaan saavuttaa haloperidolin lyhytvaikutteisilla lääkemuodoilla niinkin pienillä pitoisuuksilla kuin 0,6–3,2 ng/ml, mikä on arvioitu D₂-reseptorimiehityksen mittausten perusteella ja olettaen, että D₂-reseptorimiehitys 60–80 % on tarkoituksenmukaisin hoitovasteen saavuttamisen ja ekstrapyramidaalioireiden rajoittamisen kannalta. Tämän suuruiset pitoisuudet saadaan keskimäärin annoksilla 1–4 mg/vrk.

Haloperidolin farmakokinetiikassa ja pitoisuus-vaikutussuhteessa on suurta vaihtelua yksilöiden välillä, joten haloperidolidekanaattiannos suositellaan säätämään yksilöllisesti potilaan vasteen mukaan. Tässä on otettava huomioon aika, joka annosmuutoksen jälkeen kuluu uuden vakaan tilan pitoisuuden saavuttamiseen plasmassa sekä hoitovasteen saavuttamiseen tarvittava lisäaika. Yksittäisissä tapauksissa voidaan harkita veren haloperidolipitoisuuden määrittämistä.

Kardiovaskulaariset vaikutukset

QTc-ajan pitenemisen riski lisääntyy suurempien haloperidoliannosten ja plasman haloperidolipitoisuuksien myötä.

Ekstrapyramidaalioireet

Ekstrapyramidaalioireita voi esiintyä hoitoannoksia käytettäessä, mutta ne ovat tavallisesti yleisempiä annoksilla, joista aiheutuvat pitoisuudet ovat suurempia kuin terapeuttiset pitoisuudet.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Paikallista siedettävyyttä, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta ja genotoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille. Jyrsijöillä haloperidolin anto heikensi hedelmällisyyttä ja sen todettiin olevan jossain määrin teratogeeninen ja alkiotoksinen.

Haloperidolilla tehdyssä karsinogeenisuustutkimuksessa naarashiirillä havaittiin annosriippuvaista aivolisäkkeen adenoomien ja rintarauhasen karsinoomien lisääntymistä. Nämä kasvaimet saattavat aiheutua pitkittyneestä dopamiini-D₂-antagonismista ja hyperprolaktinemiasta. Näiden jyrsijöillä todettujen kasvainlöydösten merkitystä ihmiselle aiheutuvan riskin kannalta ei tiedetä.

Haloperidolin on havaittu useissa julkaistuissa *in vitro* tutkimuksissa salpaavan sydämen hERG-kanavia. Monissa *in vivo* tutkimuksissa haloperidolin anto laskimoon pidensi joissakin eläinmalleissa QTc-aikaa huomattavasti annoksilla noin 0,3 mg/kg, joista aiheutuva huippupitoisuus (C_{max}) plasmassa on vähintään 7–14-kertainen verrattuna kliinisissä tutkimuksissa useimmilla potilailla tehokkaiksi todettuihin terapeuttisiin pitoisuuksiin plasmassa (1–10 ng/ml). Nämä laskimoon annetut QTc-aikaa pidentäneet annokset eivät aiheuttaneet rytmihäiriöitä. Joissakin eläinkokeissa suuremmat laskimoon annetut haloperidoliannokset 1 mg/kg tai enemmän pidensivät QTc-aikaa ja/tai aiheuttivat kammiooperäisiä rytmihäiriöitä plasman huippupitoisuuksilla, jotka olivat vähintään 38–137-kertaiset verrattuna kliinisissä tutkimuksissa useimmilla potilailla tehokkaiksi todettuihin terapeuttisiin pitoisuuksiin plasmassa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

[täytetään kansallisesti]

6.2 Yhteensopimattomuudet

[täytetään kansallisesti]

6.3 Kestoaika

[täytetään kansallisesti]

6.4 Säilytys

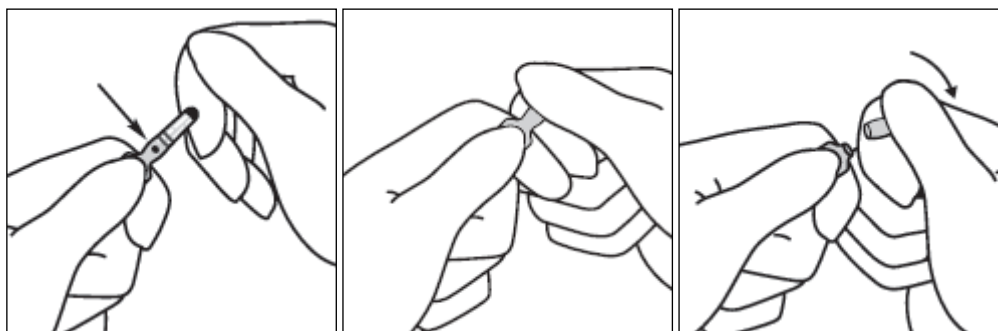
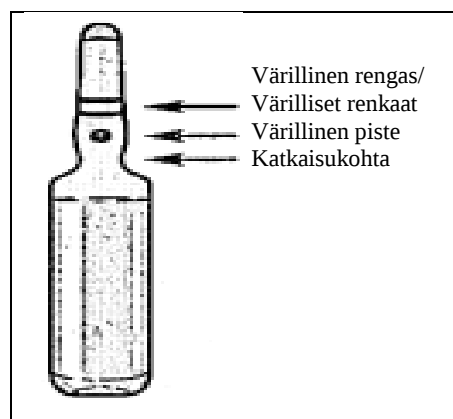
[täytetään kansallisesti]

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

[täytetään kansallisesti]

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

- Pyörittele ampullia hetken aikaa ennen käyttöä kämmenten välissä, jotta valmiste lämpenee.
- Pidä ampullia peukalon ja etusormen välissä siten, että ampullin kärki jää vapaaksi.
- Ota toisella kädellä kiinni ampullin kärjestä siten, että etusormi on ampullin kaulaa vasten ja peukalo on värillisten renkaiden kohdalla ja värillisen pisteen päällä.
- Pidä peukaloa pisteen kohdalla ja pidä toisella kädellä tiukasti kiinni ampullin rungosta, ja katkaise ampullin kaula nopealla liikkeellä.



Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

{Nimi ja osoite}
<{tel}>
<{fax}>
<{e-mail}>

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

[täytetään kansallisesti]

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: {PP kuukausi VVVV}
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: {PP kuukausi VVVV}

[täytetään kansallisesti]

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

{KK/VVVV}

[täytetään kansallisesti]

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**KARTONKIKOTELO****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

HALDOL Decanoate ja muut kauppanimet (ks. liite I) 50 mg/ml injektioneste, liuos

[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

haloperidoli

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

[täytetään kansallisesti]

3. LUETTELO APUAINEISTA

[täytetään kansallisesti]

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

[täytetään kansallisesti]

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Vain lihakseen.

Injektoiden antoväli tavallisesti 4 viikkoa.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

[täytetään kansallisesti]

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

[täytetään kansallisesti]

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

{Nimi ja osoite}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. MYYNTELUVAN NUMERO(T)

[täytetään kansallisesti]

13. ERÄNUMERO

[täytetään kansallisesti]

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

[täytetään kansallisesti]

15. KÄYTTÖOHJEET**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

[täytetään kansallisesti]

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLISET TUNNISTEET – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

PC:

SN:

NN:

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT AMPULLI
--

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

HALDOL Decanoate ja muut kauppanimet (ks. liite I) 50 mg/ml injektioneste, liuos

[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

haloperidoli

2. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI

[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

{Nimi}

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

[täytetään kansallisesti]

5. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**KARTONKIKOTELO****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

HALDOL Decanoate ja muut kauppanimet (ks. liite I) 100 mg/ml injektioneste, liuos

[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

haloperidoli

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

[täytetään kansallisesti]

3. LUETTELO APUAINEISTA

[täytetään kansallisesti]

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

[täytetään kansallisesti]

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Vain lihakseen.

Injektoiden antoväli tavallisesti 4 viikkoa.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

[täytetään kansallisesti]

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

[täytetään kansallisesti]

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

{Nimi ja osoite}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

[täytetään kansallisesti]

13. ERÄNUMERO

[täytetään kansallisesti]

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

[täytetään kansallisesti]

15. KÄYTTÖOHJEET**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

[täytetään kansallisesti]

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLISET TUNNISTEET – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

PC:

SN:

NN:

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
AMPULLI**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

HALDOL Decanoate ja muut kauppanimet (ks. liite I) 100 mg/ml injektioneste, liuos

[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

haloperidoli

2. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI

[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

{Nimi}

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

[täytetään kansallisesti]

5. MUUTA

PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

HALDOL Decanoate ja muut kauppanimet (ks. liite I) 50 mg/ml injektioneste, liuos
HALDOL Decanoate ja muut kauppanimet (ks. liite I) 100 mg/ml injektioneste, liuos

[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

haloperidoli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Haldol Decanoate on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Haldol Decanoate -injektioliuosta
3. Miten Haldol Decanoate -injektioliuosta annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Haldol Decanoate -injektioliuoksen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Haldol Decanoate on ja mihin sitä käytetään

Lääkkeesi nimi on Haldol Decanoate.

Haldol Decanoate sisältää vaikuttavana aineena haloperidolia (haloperidolidekanoaattimuodossa), joka kuuluu psykoosilääkkeiden ryhmään.

Haldol Decanoate on tarkoitettu aikuisille, jotka ovat aiemmin käyttäneet sairautensa hoitoon suun kautta otettavaa haloperidolia. Haldol Decanoate -injektioliuosta käytetään sellaisten sairauksien hoitoon, jotka vaikuttavat ajatuksiin, tuntemuksiin tai käyttäytymiseen. Tällaisia sairauksia ovat mielenterveyshäiriöt (kuten skitsofrenia). Tällaisista sairauksista saattaa aiheutua

- sekavuustila (delirium)
- epätodellisten asioiden näkemistä, kuulemista, tuntemista tai haistamista (aistiharhat)
- epätodellisiin asioihin uskomista (harhaluulot)
- epätavallista epäluuloisuutta (vainoharhaisuus)
- voimakasta jännittyneisyyttä, kiihtyneisyyttä, innostuneisuutta, impulsiivisuutta tai yliaktiivisuutta
- voimakasta aggressiivisuutta, vihamielisyyttä tai väkivaltaisuutta.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Haldol Decanoate -injektioliuosta

Älä käytä Haldol Decanoate -injektioliuosta

- jos olet allerginen haloperidolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6) [täytetään kansallisesti]
- jos tietoisuutesi ympäristöstäsi heikkenee tai reaktiosi hidastuvat epätavallisen paljon
- jos sinulla on Parkinsonin tauti
- jos sinulla on dementia, jota kutsutaan Lewyn kappale -dementiaksi

- jos sinulla on etenevä supranukleaarinen halvaus
- jos sinulla on sydänsairaus, jota kutsutaan pidentyneeksi QT-ajaksi tai jonkinlainen sydämen rytmihäiriö, joka todetaan sydänsähkökäyrän (EKG:n) poikkeavuutena
- jos sinulla on sydämen vajaatoimintaa tai on äskettäin ollut sydäninfarkti
- jos veresi kaliumpitoisuus on pieni eikä sitä ole hoidettu
- jos käytät jotakin niistä lääkkeistä, jotka mainitaan jäljempänä kohdassa Muut lääkevalmisteet ja Haldol Decanoate, Älä käytä Haldol Decanoate -injektioliuosta, jos käytät tiettyjä lääkkeitä.

Älä käytä tätä lääkettä, jos jokin edellä mainituista koskee sinua. Jos olet epävarma, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen ennen kuin sinulle annetaan Haldol Decanoate -injektioliuosta.

Varoitukset ja varotoimet

Vakavat hättävähäikutukset

Haldol Decanoate voi aiheuttaa sydämen toimintahäiriöitä, vaikeuksia hallita kehon tai raajojen liikkeitä ja vakavan hättävähäikutuksen, jota kutsutaan maligniksi neuroleptioireyhtymäksi. Siitä voi aiheutua myös vaikea-asteisia allergisia reaktioita ja veritulppia. Sinun on oltava tietoinen vakavista hättävähäikutuksista Haldol Decanoate -hoidon aikana, sillä saatat tarvita kiireellistä lääkärinhoitoa. Ks. kohta 4 ”Tarkkaile vakavia hättävähäikutuksia”.

Iäkkäät potilaat ja dementiaa sairastavat potilaat

Psykoosilääkkeiden käytön on raportoitu lisäävän hieman iäkkäiden dementiaa sairastavien potilaiden kuolleisuutta ja aivohalvauksia. Jos olet iäkäs, etenkin jos sairastat dementiaa, käänny lääkärin puoleen ennen kuin sinulle annetaan Haldol Decanoate -injektioliuosta.

Keskustele lääkärin kanssa, jos sinulla on

- hidas sydämen syke, sydänsairaus tai joku lähisukulaisesi on kuollut äkillisesti sydänsairauden seurauksena
- matala verenpaine tai huimauksen tunnetta noustessasi istumaan tai seisomaan
- pieni veren kalium- tai magnesiumipitoisuus (tai muu elektrolyyttipitoisuus). Lääkäri päättää, miten tämä hoidetaan.
- joskus ollut aivoverenvuoto tai jos lääkäri on kertonut sinulle, että sinulla on tavanomaista suurempi todennäköisyys saada aivohalvaus
- epilepsia tai sinulla on joskus ollut epileptisiä kohtauksia (kouristuskohtauksia)
- munuaisten, maksan tai kilpirauhasen toimintahäiriöitä
- suuri veren prolaktiinihormonipitoisuus tai suurista prolaktiinipitoisuuksista mahdollisesti aiheutunut syöpä (esim. rintasyöpä)
- aikaisemmin ollut veritulppa tai jollakin sukulaisellasi on ollut veritulppia
- masennusta.

Vointiasi saattaa olla tarpeen seurata tavanomaista tarkemmin, ja sinulle annettavaa Haldol Decanoate -annosta saattaa olla tarpeen muuttaa.

Jos et ole varma, koskeeko jokin edellä mainituista sinua, kysy asiasta lääkäriltä tai sairaanhoitajalta ennen kuin sinulle annetaan Haldol Decanoate -injektioliuosta.

Lääkärintarkastukset

Lääkäri saattaa tutkia sydänsähkökäyräsi (EKG:n) ennen Haldol Decanoate -hoitoa tai hoidon aikana. EKG mittaa sydämesi sähköistä toimintaa.

Verikokeet

Lääkäri saattaa tarkistaa veresi kalium- tai magnesiumipitoisuuden (tai muiden elektrolyyttien pitoisuuden) ennen Haldol Decanoate -hoitoa tai sen aikana.

Lapset ja nuoret

Haldol Decanoate -injektioliuosta ei saa antaa lapsille eikä alle 18-vuotiaille nuorille, koska sitä ei ole tutkittu näissä ikäryhmissä.

Muut lääkevalmisteet ja Haldol Decanoate

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Älä käytä Haldol Decanoate -injektioliuosta, jos käytät tiettyjä lääkkeitä

- sydämen rytmihäiriöiden hoitoon (esim. amiodaronia, dofetilidia, disopyramidia, dronedaronia, ibutilidia, kinidiiniä tai sotalolia)
- masennuksen hoitoon (esim. sitalopraamia tai essitalopraamia)
- psykoosien hoitoon (esim. flufenatsiinia, levomepromatsiinia, perfenatsiinia, pimotsidia, proklooriperatsiinia, promatsiinia, sertindolia, tioridatsiinia, trifluoperatsiinia, triflupromatsiinia tai tsiprasidonia)
- bakteeri-infektioiden hoitoon (esim. atsitromysiiniä, klaritromysiiniä, erytromysiiniä, levofloksasiinia, moksifloksasiinia tai telitromysiiniä)
- sieni-infektioiden hoitoon (esim. pentamidiinia)
- malarian hoitoon (esim. halofantriinia)
- pahoinvoinnin ja oksentelun hoitoon (esim. dolasetronia)
- syövän hoitoon (esim. toremifeeniä tai vandetanibia).

Kerro lääkärille myös, jos käytät bepridiiliä (rintakivun hoitoon tai alentamaan verenpainetta) tai metadonia (kipulääkkeenä tai huumeriippuvuuden hoitoon).

Tällaisten lääkkeiden käytössä sydämen toimintahäiriöt saattavat olla todennäköisempiä, joten kerro lääkärille, jos käytät jotakin näistä äläkä käytä Haldol Decanoate -injektioliuosta (ks. kohta Älä käytä Haldol Decanoate -injektioliuosta).

Jos käytät samanaikaisesti litiumia ja Haldol Decanoate -injektioliuosta, voitisi erityistarkkailu saattaa olla tarpeen. Kerro lääkärille heti ja lopeta kummankin lääkkeen käyttö, jos sinulle ilmaantuu

- selittämätöntä kuumetta tai hallitsemattomia liikkeitä
- sekavuutta, ajan ja paikan tajun hämärtymistä, päänsärkyä, tasapainovaikeuksia ja unisuuden tunnetta.

Nämä ovat vakavan sairauden oireita.

Tietyt lääkkeet voivat muuttaa Haldol Decanoate -injektioliuoksen vaikutusta tai lisätä sydänsairauksien todennäköisyyttä

Kerro lääkärille, jos käytät seuraavia lääkevalmisteita:

- alpratsolaamia tai buspironia (ahdistuneisuuden hoitoon)
- duloksetiinia, fluoksetiinia, fluvoksamiinia, nefatsodonia, paroksetiinia, sertraliinia, mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*) tai venlafaksiinia (masennuksen hoitoon)
- bupropionia (masennuksen hoitoon tai apuna tupakoinnin lopettamiseen)
- karbamatsepiinia, fenobarbitaalia tai fenytoiinia (epilepsian hoitoon)
- rifampisiinia (bakteeri-infektioiden hoitoon)
- itrakonatsolia, posakonatsolia tai vorikonatsolia (sieni-infektioiden hoitoon)
- ketokonatsolitabletteja (Cushingin oireyhtymän hoitoon)
- indinaviiria, ritonaviiria tai sakinaviiria (ihmisen immuunikatovirus- eli HI-virusinfektion hoitoon)
- klooripromatsiinia tai prometatsiinia (pahoinvoinnin ja oksentelun hoitoon)
- verapamiilia (verenpaineen tai sydänsairauksien hoitoon).

Kerro lääkärille myös, jos käytät jotakin lääkettä verenpaineen alentamiseen, esim. nesteenpoistolääkkeitä (diureetteja).

Jos käytät jotakin näistä lääkkeistä, lääkäri saattaa muuttaa Haldol Decanoate -annostasi.

Haldol Decanoate voi muuttaa seuraavanlaisten lääkkeiden vaikutuksia

Kerro lääkärille, jos käytät seuraavia lääkkeitä:

- rauhoittavia lääkkeitä tai nukahtamislääkkeitä
- kipulääkkeitä (voimakkaita kipulääkkeitä)
- masennuslääkkeitä (trisyklisiä masennuslääkkeitä)
- verenpainelääkkeitä (esim. guanetidiinia tai metyyliidopaa)
- vaikea-asteisten allergisten reaktioiden hoitoon käytettäviä lääkkeitä (adrenaliinia)
- tarkkaavuus- ja ylivilkkaushäiriön (ADHD) tai narkolepsian hoitoon käytettäviä lääkkeitä (stimulantteja)
- parkinsonismilääkkeitä (esim. levodopaa)
- verenohennuslääkkeitä (fenindionia).

Jos käytät jotakin näistä lääkkeistä, keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Haldol Decanoate -injektioliuosta.

Haldol Decanoate alkoholin kanssa

Alkoholin käyttö Haldol Decanoate -hoidon aikana saattaa aiheuttaa uneliaisuutta ja heikentää vireystilaa, minkä vuoksi sinun pitää olla varovainen käyttämäsi alkoholimäärän suhteen. Keskustele lääkärin kanssa alkoholin käytöstä Haldol Decanoate -hoidon aikana ja kerro lääkärille, minkä verran käytät alkoholia.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Raskaus: Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa. Lääkäri saattaa neuvoa sinua olemaan käyttämättä Haldol Decanoate -injektioliuosta raskauden aikana.

Jos äiti on saanut Haldol Decanoate -injektioliuosta raskauden kolmen viimeisen kuukauden aikana, vastasyntyneellä saattaa esiintyä oireina:

- lihasvapinaa, lihasten jäykkyyttä tai heikkoutta
- uneliaisuutta tai levottomuutta
- hengitysvaikeuksia tai syömisvaikeuksia.

Tällaisten oireiden tarkkaa esiintyvyyttä ei tiedetä. Jos olet saanut Haldol Decanoate -injektioliuosta raskauden aikana ja vauvallasi esiintyy näitä oireita, ota yhteys lääkäriin.

Imetys: Keskustele lääkärin kanssa, jos imetät tai aiot imettää, koska pieniä määriä lääkettä saattaa erittyä äidin rintamaitoon ja siirtyä sitä kautta vauvaan. Lääkäri kertoo sinulle Haldol Decanoate -hoidon aikaisen imetyksen riskeistä ja hyödyistä.

Hedelmällisyys: Haldol Decanoate saattaa suurentaa prolaktiiniksi kutsutun hormonin pitoisuuksia, mikä saattaa vaikuttaa miesten ja naisten hedelmällisyyteen. Käänny lääkärin puoleen, jos sinulla on tästä kysyttävää.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Haldol Decanoate voi vaikuttaa ajokykyyn ja kykyyn käyttää työkaluja tai koneita. Haittavaikutukset, kuten uneliaisuus, saattavat vaikuttaa vireystilaasi etenkin hoidon alussa tai suuren annoksen ottamisen jälkeen. Älä aja mitään ajoneuvoa äläkä käytä työkaluja tai koneita keskustelematta siitä ensin lääkärin kanssa.

Haldol Decanoate sisältää

[täytetään kansallisesti]

3. Miten Haldol Decanoate -injektioliuosta annetaan

Kuinka paljon lääkettä sinulle annetaan

Lääkäri päättää, miten paljon Haldol Decanoate -injektioliuosta tarvitset ja miten pitkään. Lääkäri säätää annoksen sinulle sopivaksi ja saattaa määrätä sinulle myös suun kautta otettavaa haloperidolia. Haloperidolidekanoaattiannokseen vaikuttavat

- ikä
- mahdolliset munuais- tai maksasairaudet
- miten haloperidoli on aiemmin vaikuttanut sinuun
- muut käyttämäsi lääkkeet.

Aikuiset

- Tavanomainen aloitusannos on 25–150 mg.
- Lääkäri saattaa säätää annoksen enimmillään 50 mg:lla neljän viikon välein, jotta löydetään sinulle sopivin annos (tavallisesti 50–200 mg neljän viikon välein).
- Sinulle annetaan enintään 300 mg neljän viikon välein.

Iäkkäät potilaat

- Iäkkäiden potilaiden hoito aloitetaan yleensä pienemmällä annoksella, joka on tavallisesti 12,5–25 mg neljän viikon välein.
- Annosta voidaan tämän jälkeen muuttaa, kunnes annos on sinulle sopivin (tavallisesti 25–75 mg neljän viikon välein).
- Sinulle annetaan suurempi annos kuin 75 mg neljän viikon välein vain, jos se on lääkärin mielestä turvallista.

Miten Haldol Decanoate annetaan

Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa Haldol Decanoate -injektioliuoksen. Lääke annetaan pistoksena syvälle lihakseen. Yksi Haldol Decanoate -kerta-annos vaikuttaa tavallisesti 4 viikon ajan. Haldol Decanoate -injektioliuosta ei saa antaa laskimoon.

Jos saat liikaa Haldol Decanoate -injektioliuosta

Lääkäri tai hoitaja antaa tämän lääkkeen sinulle, joten on epätodennäköistä, että saisit lääkettä liikaa. Jos asia huolestuttaa sinua, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.

Jos annos jää saamatta tai lopetat Haldol Decanoate -hoidon

Et saa lopettaa hoitoa tällä lääkkeellä, ellei lääkäri niin kehota, sillä oireesi saattavat uusiutua. Jos unohdat hoitokäynnin, ota heti yhteyttä lääkäriin ja sovi uusi hoitoaika.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Tarkkaile vakavia haittavaikutuksia

Kerro heti lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos havaitset jonkin seuraavista tai epäilet niitä. Saatat tarvita kiireellistä lääkärinhoitoa.

Sydämen toimintahäiriöt

- sydämen rytmihäiriöt, jolloin sydän ei toimi normaalisti ja seurauksena saattaa olla tajunnanmenetys
- poikkeavan nopea sydämen syke
- sydämen lisälyönnit.

Sydämen toimintahäiriöt ovat Haldol Decanoate -hoitoa saavilla potilailla melko harvinaisia (saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 100:sta). Tätä lääkettä käyttäneillä potilailla on esiintynyt äkkikuolemia, mutta kuolemantapausten tarkkaa esiintyvyyttä ei tiedetä.

Psykoosilääkkeitä käyttäneillä potilailla on esiintynyt myös sydänpysähdyksiä (sydän lakkaa lyömästä).

Vakava pahanlaatuinen neuroleptioireyhtymä. Oireyhtymästä aiheutuu korkeaa kuumetta, vaikea-asteista lihasjäykkyyttä, sekavuutta ja tajuttomuutta. Tämän haittavaikutuksen tarkkaa esiintyvyyttä Haldol Decanoate -injektioliuosta käyttävillä potilailla ei tiedetä.

Kehon tai raajojen hallitsemattomat liikkeet (ekstrapyramidaalihäiriö), kuten

- suun, kielen, leukojen ja toisinaan raajojen liikkeet (tardiivi dyskinesia)
- levottomuuden tunne tai vaikeudet istua paikoillaan, kehon liikkeiden lisääntyminen
- hitaat tai heikentyneet kehon liikkeet, nykivät tai vääntelehtivät liikkeet
- lihasten vapina tai jäykkyys, laahustava kävely
- liikuntakyvyttömyys
- normaalien kasvojen ilmeiden puuttuminen, jolloin kasvot voivat näyttää naamiomaisilta.

Tällaiset vaikutukset ovat Haldol Decanoate -hoitoa saavilla potilailla hyvin yleisiä (saattavat esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla 10:stä). Jos sinulle ilmaantuu jokin näistä vaikutuksista, sinulle saatetaan määrätä jotakin lisälääkettä.

Vaikea-asteisia allergisia reaktioita saattavat olla

- kasvojen, huulten, suun, kielen tai nielun turpoaminen
- nielemis- tai hengitysvaikeudet
- kutiseva ihottuma (nokkosihottuma).

Allergisten reaktioiden tarkkaa esiintyvyyttä Haldol Decanoate -injektioliuosta käyttävillä potilailla ei tiedetä.

Veritulpat, tavallisesti alaraajassa (syvä laskimotukos). Psykoosilääkkeitä käyttävillä potilailla on raportoitu veritulppia. Alaraajan syvän laskimotukoksen oireita ovat alaraajan turpoaminen, kipu ja punoitus, mutta veritulppa saattaa kulkeutua keuhkoihin ja aiheuttaa rintakipua ja hengitysvaikeuksia. Veritulpat voivat olla hyvin vakavia, joten kerro heti lääkärille, jos huomaat jonkin näistä oireista.

Kerro heti lääkärille, jos huomaat jonkin edellä mainituista vakavista haittavaikutuksista.

Muut haittavaikutukset

Kerro lääkärille, jos huomaat jonkin seuraavista haittavaikutuksista tai epäilet jotakin niistä.

Yleiset (saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10:stä)

- masennus
- univaikeudet tai uneliaisuuden tunne
- ummetus
- suun kuivuminen tai lisääntynyt syljeneritys
- yhdyntävaikeudet
- injektiokohdan ärsytys, kipu tai märkäpesäke (absessi)
- painon nousu.

Melko harvinaiset (saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 100:sta):

- poikkeava lihasjänteys
- päänsärky
- silmien kääntyminen ylöspäin tai nopeat hallitsemattomat silmien liikkeet
- näköhäiriöt, kuten näön sumeneminen.

Seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu, mutta niiden tarkkaa esiintymistiheyttä ei tiedetä:

- vakavat mielenterveysongelmat, kuten epätodellisten asioiden uskominen (harhaluulot), epätodellisten asioiden näkeminen, tunteminen, kuuleminen tai haistaminen (aistiharhat)
- kiihtyneisyyden tai sekavuuden tunne
- epileptiset kohtaukset (kouristuskohdaukset)
- huimauksen tunne, mukaan lukien istumaan tai seisomaan noustaessa

- matala verenpaine
- hengitysvaikeuksia mahdollisesti aiheuttavat häiriöt, kuten
 - turvotus kurkunpään ympärillä tai äänihuulten ohimenevä spasmi, joka vaikuttaa puhumiseen
 - keuhkoputkien supistuminen
 - hengenahdistus
- pahoinvointi, oksentelu
- verenkuvaan muutokset, kuten
 - vaikutukset verisoluihin: kaikenlaisien verisolujen vähyys, mukaan lukien vaikea-asteinen veren valkosolujen väheneminen ja verihiutaleiden (veren hyytymiseen osallistuvien solujen) vähyys
 - tiettyjen hormonien, prolaktiinin ja antidiureettisen hormonin (antidiureettisen hormonin epäasianmukaisen erityksen oireyhtymä, SIADH), suuri pitoisuus veressä
 - pieni verensokeripitoisuus
- maksan toimintaa kuvaavien verikoetulosten muutokset ja muut maksan toimintahäiriöt, kuten
 - ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus (ikterus)
 - maksatulehdus
 - äkillinen maksan vajaatoiminta
- sapen heikentynyt virtaus sappitiehyissä
- iho-ongelmat, kuten
 - ihottuma tai kutina
 - ihon lisääntynyt herkkyys auringonvalolle
 - ihon hilseily tai kuoriutuminen
 - hiusverisuonten tulehdus, josta aiheutuu ihottumaa ja pieniä punaisia tai purppuranvärisiä näppylöitä
- voimakas hikoilu
- lihaskudoksen hajoaminen (rhabdomyolyyysi)
- hallitsemattomat lihasspasmit, -nykäykset ja -supistelut, mukaan lukien niskaspasmi, jonka seurauksena pää taipuu toiselle puolelle
- vaikeudet tai kyvyttömyys avata suuta
- lihas- ja niveljäykkyys
- virtsaamiskyvyttömyys tai kyvyttömyys tyhjentää virtsarakko kokonaan
- siittimen pitkittynyt ja kivulias erektio
- vaikeudet saada erektio tai ylläpitää sitä (impotenssi)
- sukupuolinen haluttomuus tai heikentynyt sukupuolivietti
- kuukautiskierron muutokset, kuten kuukautisten jääminen pois tai pitkäkestoiset, runsaat, kivuliaat kuukautiset
- rintarauhasen häiriöt, kuten
 - kipu tai epämiellyttävät tuntemukset
 - odottamaton maidonvuoto
 - rintojen suureneminen miehillä
- nesteen elimistöön kertymisestä aiheutuva turvotus
- korkea tai matala kehon lämpötila
- kävelyvaikeudet
- painon lasku.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Haldol Decanoate -injektioliuoksen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä Haldol Decanoate -injektioliuosta etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

[täytetään kansallisesti]

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Haldol Decanoate sisältää

Vaikuttava aine on haloperidoli.

[täytetään kansallisesti]

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

[täytetään kansallisesti]

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

{Nimi ja osoite}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Itävalta:	Haldol Decanoat
Belgia, Ranska, Italia, Luxemburg, Alankomaat:	Haldol Decanoas
Kypros, Irlanti, Malta, Iso-Britannia:	Haldol Decanoate
Tanska:	Serenase Dekanoat
Suomi:	Serenase Depot
Saksa:	Haldol-Janssen Decanoat Depot
Kreikka:	Aloperidin Decanoas
Islanti, Norja, Ruotsi:	Haldol Depot
Portugali:	Haldol Decanoato

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi {KK/VVVV}.

[täytetään kansallisesti]

Muut tiedonlähteet

<Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla {kansallinen viranomainen (hyperlinkki)} kotisivuilta>

[täytetään kansallisesti]