

III. MELLÉKLET

ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS, CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Megjegyzés:

Az alkalmazási előírás, címkeszöveg és betegtájékoztató ezen verziója a referral eljárás eredményeképpen készült, amelyre ez a Bizottsági Határozat vonatkozik.

A Tagállamok Hatóságai a Referencia Tagállammal együttműködve kiegészítik a kísérőiratokat amennyiben szükséges, a 2001/83/EK Irányelv III. Cím, 4. Fejezetben részletezett eljárások szerint.

ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

HALDOL Decanoate és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) 50 mg/ml oldatos injekció
HALDOL Decanoate és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) 100 mg/ml oldatos injekció

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

[A tagállam tölti ki]

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció.

[A tagállam tölti ki]

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A HALDOL Decanoate a schizophrenia és a schizoaffectív zavar fenntartó kezelésére javallott az aktuálisan *per os* haloperidollal stabilizált felnőtt betegeknél (lásd 5.1 pont).

4.2 Adagolás és alkalmazás

A kezelés elkezdését és a dózis beállítását szoros klinikai felügyelet alatt kell végezni.

Adagolás

Az egyéni dózis egyaránt függ majd a tünetek súlyosságától és az aktuális *per os* haloperidol dózistól. A betegeket mindig a legalacsonyabb hatásos dózison kell tartani.

Mivel a haloperidol-dekanoát kezdő dózisa a napi többszöri, szájon át adott haloperidol adagon alapul, más antipszichotikumokról történő átállításra vonatkozó, specifikus útmutatás nem adható (lásd 5.1 pont).

18 éves és idősebb felnőttek

1. táblázat: Haloperidol-dekanoát adagolási javaslat 18 éves és idősebb felnőtteknél

Per os haloperidolról történő átállítás • A korábbi, napi <i>per os</i> haloperidol adagnál 10-15-ször magasabb haloperidol-dekanoát dózis ajánlott. • Ennek az átszámításnak az alapján a haloperidol-dekanoát dózisa a legtöbb betegnél 25-150 mg lesz.
A kezelés folytatása • Az optimális terápiás hatás eléréséig a haloperidol-dekanoát dózisének 4 hetenkénti, legfeljebb 50 mg-mal történő módosítása javasolt (az adott beteg válaszreakciója alapján). • A leghatékonyabb dózis várhatóan az 50 mg és 200 mg közötti tartományba esik. • A 4 hetenkénti 200 mg feletti adagok mérlegelése esetén az egyéni haszon/kockázat arány értékelése javasolt. • A 4 hetenkénti 300 mg-os maximális adagot tilos meghaladni, mert a biztonságossági aggályok meghaladják a kedvező klinikai hatásokat.
Adagolási intervallum • Rendszerint 4 hét az injekciók között. • Az adagolási intervallum módosítása lehet szükséges (az adott beteg válaszreakciója alapján).
Nem dekanoát haloperidollal történő kiegészítés • A nem dekanoát haloperidollal történő kiegészítés a HALDOL Decanoate-ra történő átállítás, dózismódosítás vagy a pszichotikus tünetek súlyosbodásának epizódjai alatt mérlegelhető (az adott beteg válaszreakciója alapján). • A haloperidol mindkét gyógyszerformából származó, kombinált összdózisa nem haladhatja meg a megfelelő, napi 20 mg-os, szájon át adott, maximális haloperidol dózist.

Speciális populációk

Idősek

2. táblázat: Haloperidol-dekanoát dózis ajánlás idős betegek esetén

Per os haloperidolról történő átállítás • Egy alacsony, 12,5 mg - 25 mg-os haloperidol-dekanoát dózis javasolt.
A kezelés folytatása • Csak szükség esetén, az optimális terápiás hatás eléréséig javasolt a haloperidol-dekanoát dózisének módosítása (az adott beteg válaszreakciója alapján). • A leghatékonyabb dózis várhatóan a 25 mg és 75 mg közötti tartományba esik. • A 4 hetenkénti 75 mg feletti dózisok csak olyan betegeknél mérlegelhetők, akik a magasabb dózisokat tolerálták, és csak a beteg egyéni haszon/kockázat arányának ismételt értékelése után.
Adagolási intervallum • Rendszerint 4 hét az injekciók között. • Az adagolási intervallum módosítása lehet szükséges (az adott beteg válaszreakciója alapján).

Nem dekanoát haloperidollal történő kiegészítés

- A nem dekanoát haloperidollal történő kiegészítés a HALDOL Decanoate-ra történő átállítás, dózismódosítás vagy a pszichotikus tünetek súlyosbodásának epizódjai alatt mérlegelhető (az adott beteg válaszüteme alapján).
- A haloperidol mindkét gyógyszerformából származó, kombinált összdózisa nem haladhatja meg a megfelelő, napi 5 mg-os, szájon át adott, maximális haloperidol dózist vagy a korábban alkalmazott, szájon át adott haloperidol dózist az olyan betegeknel, akik hosszan tartó *per os* haloperidol-kezelést kaptak.

Vesekárosodás

A vesekárosodás a haloperidol farmakokinetikájára gyakorolt hatását nem vizsgálták. A dózis módosítása nem javasolt, de vesekárosodott betegek kezelésekor elővigyázatosság javasolt. Ugyanakkor a súlyosan vesekárosodott betegeknel alacsonyabb kezdő dózissra, majd a későbbiekben a dózis kisebb lépésekben és nagyobb időközönként történő módosítására lehet szükség, mint a nem vesekárosodott betegeknel (lásd 5.2 pont).

Májkárosodás

A májkárosodás a haloperidol farmakokinetikájára gyakorolt hatását nem vizsgálták. Mivel a haloperidol nagymértékben a májban metabolizálódik, a kezdő dózis felezése, illetve a dózis kisebb lépésekben és nagyobb időközönként történő módosítása javasolt, mint a nem májkárosodott betegeknel (lásd 4.4 és 5.2 pont).

Gyermekek és serdülők

A HALDOL Decanoate biztonságosságát és hatásosságát gyermekek és 18 év alatti serdülők esetében nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Az alkalmazás módja

A HALDOL Decanoate kizárólag intramuscularis alkalmazásra való és tilos intravénásan adni. Mély, intramuscularis injekció formájában, a glutealis régióba kell adni. Javasolt a két glutealis izomzatba felváltva adni. Mivel a 3 ml-nél nagyobb térfogatok alkalmazása kellemetlen a beteg számára, ezért az ilyen nagy térfogatok adása nem javasolt. A HALDOL Decanoate kezelésére vonatkozó utasításokat lásd a 6.6 pontban.

4.3 Ellenjavallatok

- A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.
- Comatosus állapot.
- Központi idegrendszeri depresszió.
- Parkinson-kór.
- Lewy-testekkel járó demencia.
- Progresszív supranuclearis paralysis.
- A QTc-távolság ismert megnyúlása vagy kongenitális hosszú QT-szindróma.
- Nemrégiben lezajlott, acut myocardialis infarctus.
- Dekompenzált szívelégtelenség.
- Az anamnézisben szereplő ventricularis arrhythmia vagy *torsades de pointes*.
- Nem korrigált hypokalaemia.
- A QT-távolságot megnyújtó gyógyszerekkel végzett egyidejű kezelés (lásd 4.5 pont).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Emelkedett mortalitás a demenciában szenvedő idős embereknel

Hirtelen halál ritka eseteiről számoltak be az antipszichotikumokat, köztük haloperidolt kapó betegeknel (lásd 4.8 pont).

Fokozott a halálozás kockázata a demenciához társuló pszichózisban szenvedő idős betegeknek. akiket antipszichotikumokkal kezeltek. Tizenhét placebo-kontrollos vizsgálat analízise (modális időtartam 10 hét), amit jórészt olyan betegekkel végeztek, akik atípusos antipszichotikumokat szedtek, azt mutatta, hogy a kezelt betegeknek a halálozási kockázat 1,6-1,7-szerese a placebóval kezelt betegeknek észlelt kockázatnak. Egy típusos, 10 hetes kontrollos vizsgálat lefolyása alatt az antipszichotikumokkal kezelt betegeknek a halálozás aránya megközelítőleg 4,5% volt, a placebo-csoportban észlelt, körülbelül 2,6%-kal szemben. Bár a halálokok különbözőek voltak, a legtöbb haláleset vagy cardiovascularis (pl. szívelégtelenség, hirtelen halál) vagy fertőzőes (pl. pneumonia) eredetűnek tűnt. Obszervációs vizsgálatok arra utalnak, hogy az idős betegek haloperidol-kezelése szintén megnövekedett mortalitással jár. Ez az összefüggés erősebb lehet a haloperidol, mint az atípusos antipszichotikus hatású gyógyszerek esetén, ami a legkifejezettebb a kezelés elkezdése utáni első 30 napban, és legalább 6 hónapig fennmarad. Az, hogy ez az összefüggés milyen mértékben tulajdonítható a gyógyszernek, szemben a betegek jellemzőivel, még nem tisztázott.

A HALDOL Decanoate nem javallott a demenciához társuló viselkedési zavarok kezelésére.

Cardiovascularis hatások

A haloperidol esetén a hirtelen halálon kívül QTc-megnyúlásról és/vagy ventricularis arrhythmiákról is beszámoltak (lásd 4.3 és 4.8 pont). Úgy tűnik, hogy ezeknek az eseményeknek a kockázata a nagy dózisok és magas plazmakoncentrációk esetén nő az arra predisponált betegeknek vagy a parenterális alkalmazással, különösen az intravénás alkalmazás esetén.

A HALDOL Decanoate-ot tilos intravénásan adni.

Elővigyázatosság javasolt bradycardiás és szívbetegségben szenvedő betegeknek, azoknál, akiknek a családi anamnézisében QTc-megnyúlás, vagy akiknek az anamnézisében jelentős alkoholfogyasztás szerepel. Azoknál a betegeknek is elővigyázatosság szükséges, akiknél potenciálisan magas lehet a plazmakoncentráció (lásd 4.4 pont, gyenge CYP2D6 metabolizálók).

A kezelés előtt egy kiindulási EKG javasolt. A kezelés alatt minden betegnek mérlegelni kell az EKG monitorozás szükségességét a QTc távolság megnyúlása és a ventricularis arrhythmiák szempontjából. A kezelés alatt a dózis csökkentése javasolt, ha a QTc-távolság megnyúlik, de a haloperidol adását abba kell hagyni, ha a QTc meghaladja az 500 ms-ot.

Az elektrolitzavarok, mint például a hypokalaemia és a hypomagnesaemia növelik a ventricularis arrhythmiák kockázatát, és ezeket a haloperidol-kezelés elkezdése előtt korrigálni kell. Ezért a kezelés elkezdésekor és alatta rendszeres időközönként az elektrolitok szintjének monitorozása javasolt.

Tachycardiáról és hypotoniáról (az orthostaticus hypotoniát is beleértve) szintén beszámoltak (lásd 4.8 pont). A hypotoniás vagy orthostaticus hypotoniás betegeknek a haloperidol adásakor elővigyázatosság szükséges.

Cerebrovascularis események

A demenciás populáción végzett randomizált, placebo-kontrollos klinikai vizsgálatokban megközelítőleg 3-szorosára nőtt a cerebrovascularis nemkívánatos események kockázata néhány atípusos antipszichotikum mellett. A bármilyen antipszichotikumot kapó idős betegeknek lévő stroke-arányt az ilyen gyógyszereket nem kapó betegeknek észlelt stroke-aránnyal összehasonlító obszervációs vizsgálatok azt találták, hogy a gyógyszert kapó betegeknek emelkedett a stroke-arány. Ez az emelkedés magasabb lehet az összes butirofenon esetében, beleértve a haloperidolt is. A fokozott kockázat kialakulásának a mechanizmusa nem ismert. A fokozott kockázatot más betegpopulációk esetén sem lehet kizárni. A HALDOL Decanoate-ot a stroke kockázati tényezőivel bíró betegeknek óvatosan kell alkalmazni.

Neurolepticus malignus szindróma

A haloperidol neurolepticus malignus szindrómával is társulhat: ez egy ritka, idioszinkráziás válaszreakció, amit a hyperthermia, a generalizált izomrigiditás, a vegetatív instabilitás a megváltozott tudatállapot és a megemelkedett szérum kreatin-foszfokinázszint jellemez. A hyperthermia gyakran a korai tünete ennek a szindrómának. Az antipszichotikummal végzett kezelést azonnal abba kell hagyni, és megfelelő szupportív kezelést és gondos monitorozást kell kezdeni.

Tardív dyskinesia

A betegek egy részénél a hosszan tartó kezelés alatt vagy a gyógyszer abbahagyása után tardív dyskinesia jelentkezhet. A szindrómát elsősorban a nyelv, az arc, a száj vagy az állkapocs ritmusos, akaratlan mozgásai jellemzik. Ezek a jelenségek egyes betegeknél véglegesek lehetnek. A szindróma tüneteit a kezelés ismételt elkezdése, a dózis emelése vagy egy másik antipszichotikumra történő átállítás elfedheti. Ha a tardív dyskinesia okozta panaszok és tünetek megjelennek, minden antipszichotikum, köztük a HALDOL Decanoate adásának abbahagyását is mérlegelni kell.

Extrapiramidális tünetek

Extrapiramidális tünetek jelentkezhetnek (pl. tremor, izomrigiditás, hypersalivatio, bradykinesia, akathisia, akut dystonia). A haloperidol alkalmazása akathisia kialakulásával járhat, amit a szubjektív módon kellemetlen vagy zavaró nyugtalanság és mozgáskényszer jellemez, és amit gyakran a nyugodt állásra vagy ülésre való képtelenség kísér. Az a legvalószínűbb, hogy ez a kezelés első néhány hetében jelentkezik. Azoknál a betegeknél, akiknél ezek a tünetek kialakulnak, a dózis emelése káros lehet.

A haloperidol-kezelés első néhány napja alatt akut dystonia jelentkezhet, de későbbi megjelenéséről, vagy a dózis emelése utáni megjelenéséről is beszámoltak. A dystoniás tünetek közé tartozhatnak, a teljesség igénye nélkül a torticollis, a grimaszolás, a trismus, a nyelvöltögetés és a kóros szemmozgások, az oculogyriás crisis is beleértve. A férfiaknál és a fiatalabb korcsoportoknál nagyobb a kockázata annak, hogy ilyen reakciókat tapasztaljanak. Az akut dystonia szükségessé teheti a gyógyszer leállítását.

Antikolinerg típusú antiparkinson gyógyszerek rendelhetők, ha az extrapiramidális tünetek kezelése szükséges, de preventív céllal történő, rutinszerű felírásuk nem javasolt. Ha egy antiparkinson gyógyszerrel történő egyidejű kezelés szükséges, akkor előfordulhat, hogy azt a HALDOL Decanoate leállítása után is folytatni kell, ha annak excretiója gyorsabb, mint a haloperidolé, az extrapiramidális tünetek kialakulásának vagy súlyosbodásának elkerülése érdekében. Ha a HALDOL Decanoate-tal egyidejűleg antikolinerg gyógyszerek, köztük antiparkinson gyógyszerek kerülnek alkalmazásra, akkor gondolni kell az intraoculáris nyomás lehetséges emelkedésére.

Görcsrohamok/convulsiók

Beszámoltak arról, hogy a haloperidol görcsrohamokat válthat ki. Az epilepsziában vagy a görcsrohamokra predispónáló állapotokban (pl. alkoholemegvonás és agysérülés) szenvedő betegeknél elővigyázatosság javasolt.

Hepatobiliaris aggályok

Mivel a haloperidol a májban metabolizálódik, a májkárosodásban szenvedő betegeknél dózismódosítás és elővigyázatosság javasolt (lásd 4.2 és 5.2. pontok). Májfunkciós eltérések vagy hepatitis (a leggyakrabban cholestaticus) izolált eseteiről is beszámoltak (lásd 4.8 pont).

Endokrin rendszeri aggályok

A tiroxin fokozhatja a haloperidol toxicitását. A hyperthyreosisos betegeknél az antipszichotikus kezelést csak óvatosan szabad alkalmazni, és minden esetben az euthyreoid állapot elérését célzó kezelésnek kell kísérnie.

Az antipszichotikumok hormonális hatásai közé tartozik a hyperprolactinaemia, ami galactorrhoeát, gynaecomastiát és oligomenorrhoeát vagy amenorrhoeát okozhat (lásd 4.8 pont). Szövettenyészeteken

végzett vizsgálatok arra utalnak, hogy a prolaktin az emberi emlőtumorokban stimulálhatja a sejtnövekedést. Noha a klinikai és epidemiológiai vizsgálatok nem igazoltak nyilvánvaló összefüggést az antipszichotikumok alkalmazása és az emberi emlőtumorok között, a releváns anamnézissel rendelkező betegeknél elővigyázatosság javasolt. A már meglévő hyperprolactinaemiában szenvedő betegeknél, valamint a lehetségesen prolaktin-dependens tumorokkal bíró betegeknél a HALDOL Decanoate-ot óvatosan kell alkalmazni (lásd 5.3 pont).

A haloperidol mellett hypoglykaemiáról és inadekvát antidiuretikus hormon szekréció szindrómáról számoltak be (lásd 4.8 pont).

Vénás thromboembolia

Az antipszichotikumok alkalmazásakor vénás thromboembolia eseteiről számoltak be. Mivel az antipszichotikumokkal kezelt betegeknél gyakran jelen vannak a vénás thromboembolia szerzett kockázati tényezői, a HALDOL Decanoate-kezelés előtt és alatt a vénás thromboembolia összes lehetséges kockázati tényezőjét azonosítani kell, és preventív intézkedéseket kell tenni.

A kezelés elkezdése

Azokat a betegeket, akiknél a HALDOL Decanoate-kezelést mérlegelik, a haloperidolra adott váratlan, nemkívánatos szenzitivitás lehetőségének csökkentése érdekében kezdetben szájon át adott haloperidollal kell kezelni.

Depressziós betegek

A HALDOL Decanoate monoterápiában történő alkalmazása nem javasolt az olyan betegeknél, akiknél a depresszió van túlsúlyban. Antidepresszánsokkal kombinálható az olyan állapotok kezelésére, amelyekben a depresszió és a pszichózis egyidejűleg van jelen (lásd 4.5 pont).

Gyenge CYP2D6 metabolizálók

A HALDOL Decanoate-ot óvatosan kell alkalmazni az olyan betegeknél, akikről ismert, hogy gyenge citokróm P450 (CYP) 2D6 metabolizálók, és azoknál is, akik egyidejűleg egy CYP3A4-inhibitort alkalmaznak.

A HALDOL Decanoate-ban lévő segédanyagok

[A tagállam tölti ki]

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Interakciós vizsgálatokat csak felnőttek körében végeztek.

Cardiovascularis hatások

A HALDOL Decanoate kombinációja ellenjavallt az olyan gyógyszerekkel, amelyekről ismert, hogy megnyújtják a QTc-távolságot (lásd 4.3 pont). A példák közé tartoznak:

- I:A osztályba tartozó antiarrhythmias szerek (pl. dizopiramid, kinidin).
- III. osztályba tartozó antiarrhythmias szerek (pl. amiodaron, dofetilid, dronedaron, ibutilid, szotalol).
- bizonyos antidepresszánsok (pl. citaloprá, eszitaloprá),
- bizonyos antibiotikumok (pl. azitromicin, klaritromicin, eritromicin, levofloxacin, moxifloxacin, telitromicin),
- egyéb antipszichotikumok (pl. fenotiazin származékok, szertindol, pimo, zid, zipraszidon),
- bizonyos gombaellenes szerek (pl. pentamidin),
- bizonyos maláriaellenes szerek (pl. halofantrin)
- bizonyos gastrointestinalis gyógyszerek (pl. dolazetron),
- bizonyos daganatellenes gyógyszerek (pl. toremifen, vandetanib),
- bizonyos egyéb gyógyszerek (pl. bepridil, metadon).

Ez a felsorolás nem teljes.

Elővigyázatosság javasolt, amikor a HALDOL Decanoate-ot olyan gyógyszerekkel alkalmazzák kombinációban, amelyekről ismert, hogy az elektrolit-egyensúly zavarát okozhatják (lásd 4.4 pont).

Gyógyszerek, amelyek növelhetik a haloperidol plazmakoncentrációját

A haloperidol többféle útvonalon metabolizálódik (lásd 5.2 pont). A legfőbb útvonal a glükuronidáció és a keton redukció. A citokróm P450 enzimrendszer is érintett, különösen a CYP3A4, és kisebb mértékben a CYP2D6. Ezeknek a metabolikus útvonalaknak egy másik gyógyszerrel történő gátlása, vagy a CYP2D6 enzimaktivitás csökkenése megnövekedett haloperidol-koncentrációkat eredményezhet. A CYP3A4-gátlás és a csökkent CYP2D6 enzimaktivitás hatása összeadódhat (lásd 5.2 pont). Korlátozott mennyiségű, és olykor egymásnak ellentmondó információk alapján a haloperidol plazmakoncentráció potenciális növekedése a CYP3A4 és/vagy CYP2D6-inhibitorok egyidejű alkalmazásakor 20% - 40% közé eshet, noha bizonyos esetekben akár 100%-os növekedésről is beszámoltak. Példa azokra a gyógyszerekre, amelyek növelhetik a haloperidol plazmakoncentrációját (a klinikai tapasztalat vagy a gyógyszerkölcsonhatás-mechanizmus alapján):

- CYP3A4-inhibitorok – alprazolám, fluvoxamin, indinavir, itraconazol, ketokonazol, nefazodon, pozakonazol, szakvinavir, verapamil, vorikonazol.
- CYP2D6-inhibitorok – bupropion, klórpromazin, duloxetin, paroxetin, prometazin, szertralin, venlafaxin.
- Kombinált CYP3A4- és CYP2D6-inhibitorok: fluoxetin, ritonavir.
- Bizonytalan mechanizmus – buszpiron.

Ez a felsorolás nem teljes.

A megnövekedett haloperidol plazmakoncentráció a nemkívánatos események, köztük a QTc-megnyúlás kockázatának emelkedését eredményezheti (lásd 4.4 pont). A QTc-megnyúlását figyelték meg, amikor a haloperidolt a metabolizmus inhibitor ketokonazzal (400 mg/nap) és paroxetinnel (20 mg/nap) kombinációban adták.

A haloperidolt és az ilyen gyógyszereket egyidejűleg alkalmazó betegeknél a haloperidol fokozott vagy megnyúlt farmakológiai hatásaira utaló panaszok vagy tünetek monitorozása javasolt, és ha azt szükségesnek ítélik, akkor a HALDOL Decanoate dózisát csökkenteni kell.

Gyógyszerek, amelyek csökkenthetik a haloperidol plazmakoncentrációját

A haloperidol és a CYP3A4 potens enziminduktorainak egyidejű alkalmazása fokozatosan csökkentheti a haloperidol plazmakoncentrációját, olyan mértékben, hogy a hatásosság is csökkenhet. A példák közé tartoznak:

- karbamazepin, fenobarbitál, fenitoin, rifampicin, közönséges orbáncfű (*Hypericum perforatum*).

Ez a felsorolás nem teljes.

Az enzimindukció néhány napos kezelés után megfigyelhető. A maximális enzimindukció rendszerint körülbelül 2 héten belül észlelhető, és a gyógyszeres kezelés abbahagyása után ugyanennyi ideig fennmaradhat. A CYP3A4-induktorokkal végzett kombinált kezelés alatt a betegek monitorozása javasolt, és ha azt szükségesnek ítélik, akkor a HALDOL Decanoate dózisát növelni kell. A CYP3A4-induktor leállítás után a haloperidol-koncentráció fokozatosan növekedhet, és ezért a HALDOL Decanoate dózisának csökkentése lehet szükséges.

Ismert, hogy a nátrium-valproát gátolja a glükuronidációt, de nem befolyásolja a haloperidol plazmakoncentrációt.

A haloperidol hatása más gyógyszerekre

A haloperidol növelheti az alkohol vagy a központi idegrendszeri depresszánsok, köztük a hypnoticumok, szedatívumok vagy erős fájdalomcsillapítók által okozott, központi idegrendszeri

depressziót. A metildopával történt kombináció esetén fokozott központi idegrendszeri hatásról is beszámoltak.

A haloperidol antagonizálhatja az adrenalin és más, szimpatomimetikus gyógyszerek (pl. stimulálószer, mint az amfetaminok) hatását, és visszafordíthatja az adrenerg-blokkoló gyógyszerek, mint például a guanetidin vérnyomáscsökkentő hatásait.

A haloperidol antagonizálhatja a levodopa és más, dopamin agonisták hatását.

A haloperidol egy CYP2D6-inhibitor. A haloperidol gátolja a triciklusos antidepresszánsok (pl. imipramin, dezipramin) metabolizmusát, ennek következtében növeli ezeknek a gyógyszereknek a plazmakoncentrációját.

A kölcsönhatások egyéb formái

A lítium és a haloperidol egyidejű alkalmazása alatt ritka esetekben a következő tünetekről számoltak be: encephalopathia, extrapyramidális tünetek, tardív dyskinesia, neurolepticus malignus szindróma, akut agyi szindróma és coma. Ezeknek a tüneteknek a többsége reverzibilis. Továbbra sem világos, hogy ez önálló klinikai entitást képvisel-e.

Mindazonáltal javasolt, hogy az egyidejűleg lítiummal és HALDOL Decanoate-tal kezelt betegeknél a kezelést azonnal le kell állítani, ha ilyen tünetek jelentkeznek.

Az antikoaguláns fenindion hatásának gátlásáról számoltak be.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

Közepes mennyiségű adat áll rendelkezésre a haloperidol terhes nőknél történő alkalmazására vonatkozóan (több mint 400 terhességi vizsgálati eredmény), amelyek nem mutatnak malformatív vagy foeto/neonatalis toxikus hatást a haloperidol esetében.. Ugyanakkor – más gyógyszerekkel való kombinációban – a haloperidollal történt foetalis expozíciót követően veleszületett rendellenességek izolált eseteit jelentették. Az állatokon végzett kísérletek reprodukciós toxicitást mutattak (lásd 5.3 pont). A HALDOL Decanoate alkalmazása elővigyázatosságból kerülendő a terhesség alatt.

A terhesség harmadik trimesztere alatt antipszichotikum- (köztük haloperidol-) expozíciónak kitett újszülött csecsemőknél fennáll a mellékhatások, köztük az extrapyramidális és/vagy megvonási tünetek kockázata, amelyek súlyossága és a szülést követő fennállásuk időtartama változó lehet. Jelentettek izgatottságot, hypertóniát, hypotóniát (az izmok fokozott vagy csökkent tónusát), tremort, somnolentiát, respiratoricus distresszt vagy táplálási zavarokat. Ennek következtében az újszülött csecsemők gondos monitorozása javasolt.

Szoptatás

A haloperidol kiválasztódik az anyatejbe. A haloperidollal kezelt anyák szoptatott újszülöttjeinek plazmájában és vizeletében kis mennyiségű haloperidolt mutattak ki. A haloperidolnak a szoptatott csecsemőkre gyakorolt hatásaival kapcsolatban nem áll rendelkezésre elegendő mennyiségű információ. A HALDOL Decanoate alkalmazása előtt el kell dönteni, hogy a szoptatást függesztik fel, vagy megszakítják a kezelést - figyelembe véve a szoptatás előnyeit a gyermekre nézve, valamint a terápia előnyeit a nőre nézve.

Termékenység

A haloperidol emeli a prolaktinszintet. A hyperprolactinaemia szuppresszálhatja a hypothalamicus GnRH-t, ami a hypophysis csökkent gonadotropin-szekrécióját eredményezi. Ez a gonadális

szteroidtermelés csökkentésével mind a férfi, mind a női betegeknél gátolhatja a reprodukív funkciókat (lásd 4.4 pont).

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A HALDOL Decanoate közepes mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Bizonyos mértékű sedatio vagy az éberség romlása előfordulhat, különösen magasabb dózisok mellett és a kezelés elkezdésekor, és ezt potencírozhatja az alkohol. Javasolt azt tanácsolni a betegeknél, hogy ne vezessenek gépjárművet, és ne kezeljenek gépeket a kezelés alatt addig, amíg az érzékenységük nem ismert.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A haloperidol-dekanoát biztonságosságát 410 olyan betegnél értékelték, akik 3 komparátor vizsgálatban (1 a haloperidol-dekanoátot és a flufenazint, 2 a dekanoát formulát és a szájon át adott haloperidolt hasonlította össze), 9 nyílt vizsgálatban és 1 dóziszválasz vizsgálatban vettek részt.

Az ezekből a klinikai vizsgálatokból származó összesített biztonságossági adatok alapján a leggyakrabban jelentett mellékhatások a következők voltak: extrapyramidális kórképek (14%), tremor (8%), parkinsonismus (7%), izomrigiditás (6%) és somnolentia (5%).

A haloperidol biztonságosságát 284, haloperidollal kezelt olyan betegnél értékelték, akik 3, placebo-kontrollos klinikai vizsgálatban vettek részt, és 1295, haloperidollal kezelt olyan betegnél értékelték, akik 16, kettős-vak, aktív komparátor-kontrollos klinikai vizsgálatban vettek részt.

Az 3. táblázat az alábbiak szerint sorolja fel a mellékhatásokat:

- A haloperidol-dekanoáttal végzett klinikai vizsgálatok során jelentették.
- A haloperidollal (nem dekanoát formula) végzett klinikai vizsgálatok során jelentették, és a hatóanyaggal összefüggők.
- A haloperidol-dekanoáttal és a haloperidollal a forgalomba hozatalt követően szerzett tapasztalatból származók.

A mellékhatások gyakorisága a haloperidol-dekanoáttal végzett klinikai vizsgálatokon vagy epidemiológiai vizsgálatokon alapul (vagy azokból került becslésre), és az alábbi megegyezés szerint került besorolásra:

Nagyon gyakori:	$\geq 1/10$
Gyakori:	$\geq 1/100 - < 1/10$
Nem gyakori:	$\geq 1/1000 - < 1/100$
Ritka:	$\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$
Nagyon ritka:	$< 1/10\ 000$
Nem ismert:	a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg.

A szervrendszeri kategóriák szerinti mellékhatások az egyes gyakorisági kategóriákon belül csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

3. táblázat: Mellékhatások

Szervrendszeri kategóriák	Mellékhatás				
	Gyakoriság				
	Nagyon gyakori	Gyakori	Nem gyakori	Ritka	Nem ismert
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek					Pancytopenia Agranulocytosis Thrombocytopenia Leukopenia Neutropenia
Immunrendszeri betegségek és tünetek					Anaphylaxiás reakció Túlérzékenység
Endokrin betegségek és tünetek					Inadekvát antidiuretikus hormon szekréció Hyperprolactinaemia
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek					Hypoglykaemia
Pszichiátriai kórképek		Depresszió Insomnia			Pszichotikus kórkép Izgatottság Zavart állapot A libido megszűnése Csökkent libido Nyugtalanág
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Extrapyramidális kórképek	Akathisia Parkinsonismus Lárvaarc Tremor Somnolencia Sedatio	Akinesia Dyskinesia Dystonia Fogaskerek izomrigiditás Hypertonia Fejfájás		Neurolepticus malignus szindróma Tardív dyskinesia Convulsio Bradykinesia Hyperkinesia Hypokinesia Szédülés Önkéntelen izomkontrakciók Motoros dysfunctio Nystagmus
Szembetegségek és szemészeti tünetek			Oculogyriás crisis Homályos látás Látászavar		
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek			Tachycardia		Ventricularis fibrillatio Torsades de pointes Ventricularis tachycardia Extrasystolék
Érbetegségek és tünetek					Hypotensio Orthostaticus hypotonia
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek					Laryngealis oedema Bronchospasmus Laryngospasmus Dyspnoe
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek		Székrekedés Szájszárazság Fokozott nyáleválasztás			Hányás Hányinger

Szervrendszeri kategóriák	Mellékhatás				
	Gyakoriság				
	Nagyon gyakori	Gyakori	Nem gyakori	Ritka	Nem ismert
Máj- és epebetegségek, illetve tünetek					Akut májelégtelenség Hepatitis Cholestasis Icterus Kóros májfunkciós vizsgálati eredmények
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei					Angiooedema Dermatitis exfoliativa Leukocytoclasticus vasculitis Fotoszenzitivitási reakció Urticaria Pruritus Börkiütés Hyperhidrosis
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei		Izomrigiditás			Rhabdomyolysis Torticollis Trismus Izomspasmus Izomrángás Musculoskeletal merevség
Vese- és húgyúti betegségek és tünetek					Vizeletretenció
A terhesség, a gyermekágyi és a perinatális időszak alatt jelentkező betegségek és tünetek					Neonatális gyógyszermegvonási szindróma (lásd 4.6 pont)
A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek		Szexuális dysfunctio			Priapismus Amenorrhoea Galactorrhoea Dysmenorrhoea Menorrhagia Erectilis dysfunctio Gyaecomastia Menstruációs zavarok Emlőfájdalom Kellemetlen érzés az emlőkben
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók		Az injekció beadási helyén fellépő reakciók			Hirtelen halál Arc oedema Oedema Hyperthermia Hypothermia Járászavar Abscessus az injekció beadási helyén
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei		Testtömeg-növekedés			Megnyúlt QT-távolság az elektrokardiogramon Testtömeg-csökkenés

A haloperidol mellett az elektrokardiogramon megnyúlt QT-távolságról, ventricularis arrhythmiákról (ventricularis fibrillatio, ventricularis tachycardia), torsade de pointes-ről és hirtelen halálról számoltak be.

Antipszichotikumok gyógyszercsoport hatásai

Az antipszichotikumok alkalmazása során szívleállásról számoltak be.

Az antipszichotikumok alkalmazása során vénás thromboemboliáról, köztük pulmonalis embolia eseteiről és mélyvénás thrombosis eseteiről számoltak be. A gyakoriság nem ismert.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

Miközben a túladagolás előfordulása kevésbé valószínű a parenterális, mint a *per os* gyógyszerek esetén, és az alábbi felsorolás a szájon át adott haloperidolon alapul, a HALDOL Decanoate kiterjesztett hatástartamát szintén figyelembe kell venni.

Panaszok és tünetek

A haloperidol túladagolás manifesztációi az ismert farmakológiai hatások és a mellékhatások felerősödéséből adódnak. A leginkább szembetűnő tünetek a súlyos extrapyramidális reakciók, a hypotonia és a sedatio. Az extrapyramidális reakció izomrigiditásként és a generalizált vagy lokalizált tremorként manifesztálódik. Inkább hypertonia, semmint hypotonia szintén lehetséges.

Extrém esetekben a beteg comatosusnak tűnhet, légzésdepresszióval és hypotóniával, ami elég súlyos lehet ahhoz, hogy sokszerű állapotot idézzon elő. Az esetleg QTc-megnyúlással járó ventricularis arrhythmiák kockázatára gondolni kell.

Kezelés

Nincs specifikus antidotum. A kezelés szupportív jellegű. A túladagolás kezelésére a dialízis nem javasolt, mert csak nagyon kis mennyiségű haloperidolt távolít el (lásd 5.2 pont).

A comatosus betegeknek a beteg légutainak átjárhatóságát oropharyngealis vagy endotrachealis tubussal biztosítani kell. A légzésdepresszió gépi lélegeztetést tehet szükségessé.

Az EKG és a vitális paraméterek monitorozása javasolt, és ezt a monitorozást az EKG normalizálódásáig folytatni kell. A súlyos arrhythmiák megfelelő antiarrhythmiás szerekkel történő kezelése javasolt.

A hypotóniát és a keringésösszeomlást kivédheti intravénás folyadékok, plazma vagy koncentrált albumin és vasopressorok, mint például dopamin és noradrenalin alkalmazása. Adrenalin tilos alkalmazni, mert az haloperidol jelenléte esetén súlyos hypotóniát okozhat.

Súlyos extrapyramidális reakciók esetén egy antiparkinson szer adása, és néhány hétig történő folytatása javasolt. Az antiparkinson szert nagyon óvatosan kell abbahagyni, mivel az extrapyramidális tünetek ismét jelentkezhetnek.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: pszicholeptikumok, antipszichotikumok, butirofenon származékok, ATC kód: N05AD01.

Hatásmechanizmus

A haloperidol-dekanoát egy haloperidol és dekanoátsav észter, és így, mint depo antipszichotikum, a butirofenon csoportba tartozik. Intramusculáris injekció után a haloperidol-dekanoát fokozatosan szabadul fel az izomszövetből, és lassan hidrolizál szabad haloperidollá, ami belép a szisztémás keringésbe.

A haloperidol egy potens, 2-es típusú centrális dopamin-receptor antagonist, és javasolt adagokban alacsony alfa-1 antiadrenerg aktivitással rendelkezik, és nincs antihisztaminerg vagy antikolinerg hatása.

Farmakodinámiás hatások

A haloperidol a dopaminerg szignalizáció mesolimbicus útvonalon történő gátlásának közvetlen következményeként szuppressálja a téveszméket és a hallucinációkat. A centrális dopamin-gátlás hatással van a basalis ganglionokra (nigrostriatalis kötegek). A haloperidol hatásos pszichomotoros sedatiót okoz, ami magyarázza a mániára és az egyéb, agitációval járó szindrómákra gyakorolt kedvező hatást.

Feltehetőleg a basalis ganglionokra gyakorolt hatás képezi a nemkívánatos extrapyramidális motoros hatások (dystonia, akathisia és parkinsonismus) alapját.

A haloperidolnak a hypophysis elülső lebenyében lévő lactotropokra gyakorolt antidopaminerg hatásai magyarázzák a hyperprolactinaemiát, ami a prolaktinszekréció dopamin-mediált tonizáló gátlása inhibíciójának a következménye.

Klinikai vizsgálatok

A beszámolók szerint a klinikai vizsgálatokban a betegek legtöbbször korábban szájon át adott haloperidol-kezelést kaptak, mielőtt haloperidol-dekanoátra állították volna át őket. Esetenként korábban a betegeket szájon át más antipszichotikus hatású gyógyszerrel kezelték.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

A haloperidol-dekanoát depo intramusculáris injekció alkalmazása lassú és tartós szabad haloperidol felszabadulást eredményez. A plazmakoncentráció fokozatosan növekszik, és a csúcsát rendszerint az injekció után 3-9 nappal éri el.

A dinamikus egyensúlyi állapotú plazmaszint a havonta injekciót kapó betegeknél 2 - 4 hónapon belül kerül elérésre.

Eloszlás

A haloperidol átlagos plazmafehérje kötődése felnőtteknél megközelítőleg 88% - 92%. A plazmafehérje kötődés egyének közötti variabilitása nagyfokú. A haloperidol gyorsan eloszlik a különböző szövetekben és szervekben, amit a nagy eloszlási térfogat is jelez (átlagértékek az intravénás adagolás után: 8 – 21 l/kg). A haloperidol könnyen átjut a vér-agy gáton. Átjut a placentán is, és kiválasztódik az anyatejbe.

Biotranszformáció

A haloperidol a májban nagymértékben metabolizálódik. Embereknél a haloperidol fő metabolikus útvonalai a glükuronidáció, a keton redukció, az oxidatív N-dealkiláció, valamint a

piridinium-metabolitok képződése. A haloperidol metabolitok feltételezhetően nem vesznek részt jelentős mértékben a hatás kialakításában. Ugyanakkor a redukciós útvonal a biotranszformáció megközelítőleg 23%-áért felelős, és a haloperidol redukált metabolitjának haloperidollá történő visszaalakulása nem zárható ki teljes egészében. A CYP3A4 és CYP2D6 citokróm P450 enzimek részt vesznek a haloperidol metabolizmusában. A CYP3A4 gátlása vagy indukciója, vagy a CYP2D6 gátlása befolyásolhatja a haloperidol metabolizmusát. A CYP2D6 enzimaktivitás csökkenése emelkedett haloperidol-koncentrációt eredményezhet.

Elimináció

A haloperidol terminális felezési ideje a haloperidol-dekanoát intramusculáris injekciója után átlagosan 3 hét. Ez hosszabb, mint a nem dekanoát gyógyszerformáké, amelyeknél a haloperidol terminális felezési ideje átlagosan 24 óra a szájon át történő alkalmazás után, és 21 óra az intramuscularis alkalmazás után.

Extravascularis alkalmazást követően a haloperidol látszólagos clearance-e a 0,9-1,5 l/óra/kg közötti tartományba esik, és a gyenge CYP2D6 metabolizálóknl csökken. A csökkent CYP2D6 enzimaktivitás emelkedett haloperidol-koncentrációkat eredményezhet. A haloperidol clearance egyének közötti variabilitását (variációs koefficiens, %) egy schizophreniában szenvedő betegekkel végzett populációs farmakokinetikai analízisben 44%-osnak becsülték. A haloperidol intravénás alkalmazását követően a dózis 21%-a eliminálódott a széklettel, és 33%-a a vizelettel. A dózis kevesebb, mint 3%-a választódik ki változatlan formában a vizelettel.

Linearitás/nem-linearitás

A haloperidol farmakokinetikai tulajdonságai a haloperidol-dekanoát intramusculáris injekcióját követően dóziszfüggőek. A dózis és a plazma haloperidolszint közötti összefüggés a 450 mg alatti dózisok esetén megközelítőleg lineáris.

Speciális populációk

Idősek

Azonos dózis adása után a haloperidol plazmakoncentrációja idős betegeknél magasabb volt, mint fiatalabb felnőtteknél. Kisméretű klinikai vizsgálatokból származó eredmények arra utalnak, hogy idős betegeknél alacsonyabb a haloperidol clearance-e, és hosszabb az eliminációs felezési ideje. Az eredmények a haloperidol farmakokinetikai tulajdonságaiban megfigyelt variabilitáson belül esnek. Idős betegeknél a dózis módosítása javasolt (lásd 4.2 pont).

Vesekárosodás

A vesekárosodás hatását a haloperidol farmakokinetikájára nem vizsgálták. A haloperidol dózis megközelítőleg egyharmada választódik ki a vizeletbe, főként metabolitok formájában. Az alkalmazott haloperidol dózis kevesebb, mint 3%-a választódik ki változatlan formában a vizelettel. A haloperidol metabolitokfeltételezhetően nem vesznek részt jelentős mértékben a hatás kialakításában, bár a haloperidol redukált metabolitjának haloperidollá történő visszaalakulása nem zárható ki teljes egészében. Annak ellenére, hogy a veseműködés romlása várhatóan nem befolyásolja klinikailag jelentős mértékben a haloperidol eliminációját, a haloperidol hosszú felezési ideje és redukált metabolitja, valamint az akkumuláció lehetősége miatt a vesekárosodott betegeknél elővigyázatosság javasolt, különösen a súlyos vesekárosodásban szenvedőknél (lásd 4.2 pont).

A haloperidol magas eloszlási térfogata és magas fehérjekötődése miatt csak nagyon kis mennyiség távolítható el dialízissel.

Májkárosodás

A májkárosodás hatását a haloperidol farmakokinetikájára nem vizsgálták. Ugyanakkor a májkárosodás jelentős hatással lehet a haloperidol farmakokinetikai tulajdonságaira, mivel az a májban nagymértékben metabolizálódik. Ezért a májkárosodásban szenvedő betegeknél dózismódosítás és elővigyázatosság javasolt (lásd 4.2 és 4.4 pont).

Farmakokinetikai/farmakodinámiás összefüggések

Terápiás koncentrációk

Több klinikai vizsgálatból publikált adatok alapján a terápiás válasz a legtöbb akut vagy krónikus schizophreniában szenvedő betegnél 1-10 ng/ml-es plazmakoncentrációk mellett alakul ki. A haloperidol farmakokinetikai tulajdonságaiban mutatkozó magas, egyének közötti variabilitás következtében a betegek egy részénél magasabb koncentrációkra lehet szükség.

A D₂-receptor lefedettség mérése alapján végzett becslések szerint a rövid hatású haloperidol gyógyszerformákkal kezelt, első schizophreniás epizódon áteső betegeknek a terápiás válasz már 0,6-3,2 ng/ml-es, alacsony koncentrációk mellett kialakulhat, azt feltételezve, hogy a terápiás válasz eléréséhez, és az extrapyramidális tünetek csökkentéséhez a D₂-receptor 60% - 80%-os lefedettsége a legmegfelelőbb. Általánosságban az ebbe a tartományba eső koncentrációk napi 1-4 mg-os dózisokkal elérhetők.

A haloperidol farmakokinetikai tulajdonságaiban mutatkozó magas, egyének közötti variabilitás és a koncentráció-hatás összefüggés miatt a beteg válaszreakciója alapján az individuális haloperidol-dekanoát dózis módosítása javasolt. A dóziszváltás után egy új dinamikus egyensúlyi állapotú plazmakoncentráció eléréséhez szükséges időt, és a terápiás válasz kiváltásához szükséges, további időtartamot is figyelembe kell venni. Individuális esetekben a haloperidol vérszint mérése mérlegelhető.

Cardiovascularis hatások

A QTc-megnyúlás kockázata a haloperidol dózis és a haloperidol plazmakoncentráció növekedésével fokozódik.

Extrapyramidális tünetek

Az extrapyramidális tünetek a terápiás tartományon belül is kialakulhatnak, bár a gyakoriságuk rendszerint magasabb a terápiás koncentrációknál magasabb koncentrációkat előidéző dózisoknál.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – lokális tolerabilitási, ismételt adagolású dózistoxicitási és genotoxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható. Rágcsálóknál a haloperidol alkalmazása fertilitás-csökkenést, korlátozott teratogenitást, valamint embriotoxikus hatásokat mutatott.

Egy haloperidollal végzett karcinogenitási vizsgálatban nőstény egereknél a hypophysis adenomák és az emlőmirigy carcinomák előfordulásának dóziszfüggő növekedését észlelték. Ezeket a tumorokat a tartós dopamin D₂-antagonizmus és a hyperprolactinaemia is előidézheti. Ezeknek a rágcsálóknál észlelt tumoros eltéréseknek a jelentősége a humán kockázat tekintetében nem ismert.

Több publikált vizsgálatban kimutatták, hogy a haloperidol *in vitro* blokkolja a cardialis hERG-csatornát. Számos *in vivo* vizsgálatban a haloperidol intravénás alkalmazása bizonyos állatmodellekben jelentős QTc-megnyúlást okozott körülbelül 0,3 mg/kg-os dózisokban, amelyek legalább 7-14-szer magasabb C_{max} plazmaszintet idéztek elő, mint azok a terápiás, 1 - 10 ng/ml-es plazmakoncentrációk, amelyek a klinikai vizsgálatokban a betegek többségénél hatásosak voltak. Ezek az intravénás dózisok, amelyek megnyújtották a QTc-t, nem okoztak ritmuszavarokat. Néhány állatkísérletben a magas, 1 mg/kg-os vagy magasabb intravénás haloperidol dózisok QTc-megnyúlást és/vagy ventricularis arrhythmiákat okoztak, amelyek legalább 38-137-szer magasabb C_{max} plazmaszintet idéztek elő, mint azok a terápiás plazmakoncentrációk, amelyek a klinikai vizsgálatokban a betegek többségénél hatásosak voltak.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

[A tagállam tölti ki]

6.2 Inkompatibilitások

[A tagállam tölti ki]

6.3 Felhasználhatósági időtartam

[A tagállam tölti ki]

6.4 Különleges tárolási előírások

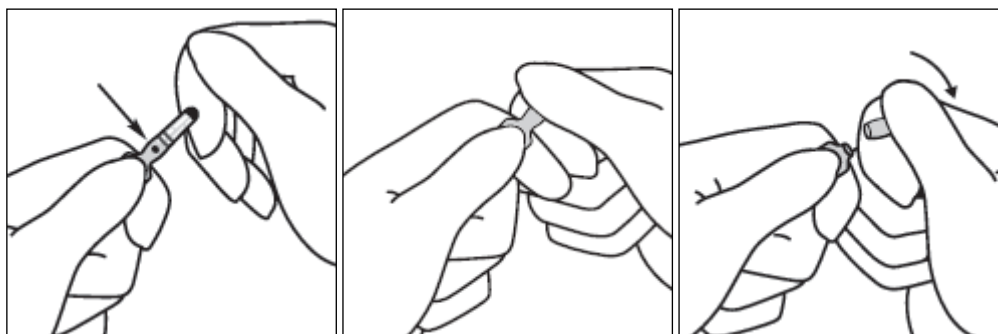
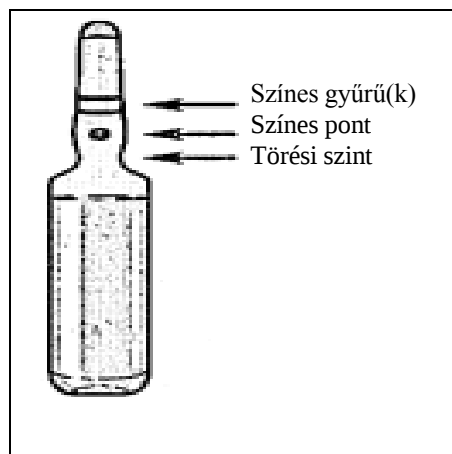
[A tagállam tölti ki]

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

[A tagállam tölti ki]

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

- Az ampullát a felhasználása előtt a készítmény felmelegítése érdekében rövid ideig görgesse a két tenyere között.
- Tartsa az ampullát a hüvelyk- és mutatóujja között, és hagyja szabadon az ampulla csúcsát.
- A másik kezével fogja meg az ampulla csúcsát úgy, hogy a mutatóujját az ampulla nyaka mögé, míg a hüvelykujját az azonosítást szolgáló, színes gyűrűk melletti színes pontra teszi.
- Hüvelykujját a ponton tartva, határozott mozdulattal törje le az ampulla csúcsát, miközben az ampulla másik részét szorosan a kezében tartja.



Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

{Név és cím}

<{Tel}>

<{Fax}>

<{e-mail}>

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: {ÉÉÉÉ. hónap NN.}

A legutóbbi megújítás dátuma: {ÉÉÉÉ. hónap NN.}

[A tagállam tölti ki]

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH}

[A tagállam tölti ki]

CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**KARTONDOBOZ****1. A GYÓGYSZER NEVE**

HALDOL Decanoate és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) 50 mg/ml oldatos injekció

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

haloperidol

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

[A tagállam tölti ki]

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

[A tagállam tölti ki]

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

[A tagállam tölti ki]

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Kizárólag intramuscularis alkalmazásra
Rendszerint 4 hét az injekciók között
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

[A tagállam tölti ki]

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

[A tagállam tölti ki]

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

{Név és cím}

<{Tel}>

<{Fax}>

<{e-mail}>

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

[A tagállam tölti ki]

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

[A tagállam tölti ki]

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

[A tagállam tölti ki]

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:

SN:

NN:

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

AMPULLA

1. A GYÓGYSZER NEVE

HALDOL Decanoate és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) 50 mg/ml oldatos injekció

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

haloperidol

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

{Név}

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

[A tagállam tölti ki]

5. EGYÉB

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**KARTONDOBOZ****1. A GYÓGYSZER NEVE**

HALDOL Decanoate és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) 100 mg/ml oldatos injekció

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

haloperidol

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

[A tagállam tölti ki]

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

[A tagállam tölti ki]

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

[A tagállam tölti ki]

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Kizárólag intramuscularis alkalmazásra.

Az egyes injekciók beadása között rendszerint 4 hét telik el.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

[A tagállam tölti ki]

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

[A tagállam tölti ki]

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

{Név és cím}

<{Tel}>

<{Fax}>

<{e-mail}>

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

[A tagállam tölti ki]

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

[A tagállam tölti ki]

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

[A tagállam tölti ki]

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:

SN:

NN:

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

AMPULLA

1. A GYÓGYSZER NEVE

HALDOL Decanoate és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) 100 mg/ml oldatos injekció

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

haloperidol

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

{Név}

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

[A tagállam tölti ki]

5. EGYÉB

BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegájékoztató: Információk a beteg számára

HALDOL Decanoate és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) 50 mg/ml oldatos injekció HALDOL Decanoate és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) 100 mg/ml oldatos injekció

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

haloperidol

Mielőtt elkezdni alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Haldol Decanoate és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Haldol Decanoate beadása előtt
3. Hogyan kell a Haldol Decanoate-ot tárolni?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Haldol Decanoate-ot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Haldol Decanoate és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A gyógyszer neve Haldol Decanoate.

A Haldol Decanoate hatóanyagként haloperidolt tartalmaz (haloperidol-dekanoát formájában) Ez az antipszichotikumoknak nevezett gyógyszerek csoportjába tartozik.

A Haldol Decanoate-ot olyan felnőtteknél alkalmazzák, akiket korábban szájon át adott haloperidollal kezeltek. Olyan betegségek kezelésére alkalmazzák, amelyek befolyásolják a gondolkodást, az érzéseket vagy a viselkedést. Ezek közé a mentális betegségek tartoznak (mint például a szkizofrénia). Ezekből a betegségekből:

- zavartnak érezheti magát (delírium),
- olyan dolgokat láthat, hallhat, érezhet vagy szagolhat, amelyek nincsenek ott (hallucinációk),
- olyan dolgokat gondolhat, amelyek nem valósak (téveszme),
- szokatlanul gyanakvónak érezheti magát (üldözési mánia),
- nagyon nyugtalan, izgatott, buzgó, impulzív vagy hiperaktív érezheti magát,
- kifejezetten agresszívnek, ellenségesnek vagy erőszakosnak érezheti magát.

2. Tudnivalók a Haldol Decanoate beadása előtt

Ne alkalmazza a Haldol Decanoate-ot, ha:

- allergiás a haloperidolra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére. [A tagállam tölti ki]
- kevésbé tudatosulnak Önben az Önt körülvevő dolgok, vagy a reakciói szokatlanul lelassulnak.
- Parkinson-kórja van.

- úgynevezett Lewy-testekkel járó demenciája van,
- progresszív szupranukleáris bénulása (PSP) van,
- egy „megnyúlt QT-távolságnak” nevezett szívbetegsége, vagy bármilyen egyéb olyan szívritmuszavara van, ami kóros EKG-görbét (elektrokardiogram) eredményez.
- szívelégtelensége van, vagy nemrégiben szívrohama volt.
- vérében alacsony a káliumszint, és azt nem kezelik.
- az „Egyéb gyógyszerek és a Haldol Decanoate – Ne alkalmazza a Haldol Decanoate-ot, ha bizonyos gyógyszereket szed a következőkre:” pont alatt felsorolt gyógyszerek bármelyikét is szedi.

Tilos alkalmazni ezt a gyógyszert, ha a fentiek bármelyike igaz Önre. Ha nem biztos benne, akkor a Haldol Decanoate beadása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Súlyos mellékhatások

A Haldol Decanoate szívbetegségeket okozhat, alkalmazása következtében problémát jelenthet megfékezni bizonyos test- vagy végtagmozgásokat, és előidézhet egy súlyos, „neuroleptikus malignus szindrómának” nevezett mellékhatást. Súlyos allergiás reakciókat és vérrögképződést is okozhat. Ismernie kell a Haldol Decanoate alkalmazása közben előforduló súlyos mellékhatásokat, mivel sürgős orvosi kezelésre lehet szüksége. Lásd „A súlyos mellékhatások figyelése” részt a 4. pontban.

Idősek és demenciában szenvedők

A halálozás és a szélütés kiskorú emelkedéséről számoltak be az antipszichotikus hatású gyógyszereket szedő idős, demenciában szenvedő embereknél. A Haldol Decanoate beadása előtt beszéljen kezelőorvosával, ha Ön idős, különösen akkor, ha demenciában szenved.

Beszéljen kezelőorvosával, ha:

- lassú a szívverése, ha szívbetegsége van, vagy bármelyik közeli családtagja hirtelen kialakuló szívbetegségben halt meg.
- alacsony a vérnyomása, vagy felüléskor vagy felálláskor szédül.
- alacsony a kálium- vagy a magnéziumszint (vagy más elektrolitok szintje) a vérében. Kezelőorvosa el fogja dönteni, hogyan kezelje ezt.
- valaha agyvérzése volt, vagy ha a kezelőorvosa azt mondta Önnek, hogy Önnél nagyobb az esélye a szélütés kialakulásának, mint másoknál.
- epilepsziás, vagy valaha görcsrohamai (konvulzió) voltak.
- vese-, máj- vagy pajzsmirigybetegségben szenved.
- magas a „prolaktinnak” nevezett hormon szintje a vérében, vagy olyan daganata van, amit a magas prolaktinszint okozhat (például emlőrák).
- a kórelőzményében vérrögképződés szerepel, vagy családtagjai közül valaki más kórelőzményében szerepel vérrögképződés.
- depressziós.

Előfordulhat, hogy még szorosabban kell ellenőrizni Önt, és meg kell változtatni az Ön által alkalmazott Haldol Decanoate mennyiségét.

Ha nem biztos abban, hogy a fentiek bármelyike igaz-e Önre, akkor a Haldol Decanoate beadása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Orvosi ellenőrzések

Előfordulhat, hogy kezelőorvosa elektrokardiogram (EKG) vizsgálatot akar végezni az Ön Haldol Decanoate-kezelése előtt vagy alatt. Az EKG a szíve elektromos tevékenységét mutatja.

Vérvizsgálatok

Előfordulhat, hogy kezelőorvosa ellenőrizni akarja a vérben lévő kálium- vagy magnézium szintjét (vagy más elektrolitok szintjét) az Ön Haldol Decanoate-kezelése előtt vagy alatt.

Gyermekek és serdülők

A Haldol Decanoate-ot nem szabad gyermekeknél és 18 évesnél fiatalabb serdülőknél alkalmazni. Ennek az az oka, hogy a gyógyszert ezekben a korcsoportokban nem vizsgálták.

Egyéb gyógyszerek és a Haldol Decanoate

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Ne alkalmazza a Haldol Decanoate-ot, ha bizonyos gyógyszereket szed a következőkre:

- szívritmuszavarokra (például amiodaron, dofetilid, dizopiramid, dronedaron, ibutilid, kinidin és szotalol),
- depresszióra (mint például citaloprámmal és escitaloprámmal),
- pszichózisokra (mint például flufenazin, levomepromazin, perfenazin, pimozid, proklórperazin, promazin, szertindol, tiorizadin, trifluoperazin, triflupromazin és zipraszidon),
- baktériumok okozta fertőzésekre (mint például azitromicin, klaritromicin, eritromicin, levofloxacin, moxifloxacin és telitromicin),
- gombás fertőzésekre (mint például pentamidin),
- maláriára (mint például halofantrin),
- hányingerre és hányásra (mint például dolazetron),
- rákos daganatra (mint például toremifen és vandetanib).

Azt is mondja el kezelőorvosának, ha bepridilt (mellkasi fájdalomra vagy vérnyomáscsökkentésre) vagy metadont szed (fájdalomcsillapításra vagy kábítószerfüggőség kezelésére).

Ezek a gyógyszerek nagyobb valószínűséggel okozhatnak szívbetegségeket, ezért beszéljen kezelőorvosával, ha ezek bármelyikét szedi, és ne alkalmazza a Haldol Decanoate-ot (lásd „Ne alkalmazza a Haldol Decanoate-ot, ha”).

Ha egyidejűleg lítiumot és Haldol Decanoate-ot is alkalmaz, speciális ellenőrzésre lehet szükség. Azonnal szóljon kezelőorvosának, és hagyja abba mindkét gyógyszer szedését, ha:

- megmagyarázhatatlan láza lesz, vagy olyan önkéntelen mozgások jelentkeznek Önnél, amelyeket nem tud abbahagyni.
- zavart lesz, tájékozódási zavara lesz, fejfájása, egyensúlyproblémái alakulnak ki, és álmosnak érzi magát.

Ezek egy súlyos állapot tünetei.

Bizonyos gyógyszerek befolyásolhatják a Haldol Decanoate hatását, vagy nagyobb valószínűséggel okoznak szívproblémákat

Mondja el kezelőorvosának, ha az alábbiakat szedi:

- alprazolám vagy buszpiron (szorongásra),
- duloxetin, fluoxetin, fluvoxamin, nefazodon, paroxetin, szertralin, közönséges orbáncfű (*Hypericum perforatum*) vagy venlafaxin (depresszióra),
- bupropion (depresszióra vagy a dohányzás abbahagyásának elősegítésére),
- karbamazepin, fenobarbitál vagy fenitoin (epilepsziára),
- rifampicin (baktériumok okozta fertőzésekre),
- itraconazol, pozakonazol vagy vorikonazol (gombás fertőzésekre),
- ketokonazol tabletta (Cushing-szindróma kezelésére),
- indinavir, ritonavir vagy szakvinavir (az emberi immunhiányt okozó vírus vagy a HIV ellen),
- klórpromazin vagy prometazin (hányingerre és hányásra),
- verapamil (a vérnyomásra vagy szívbetegségekre).

Azt is mondja el kezelőorvosának, ha bármilyen olyan, egyéb gyógyszert szed, ami csökkenti a vérnyomását, mint például a vízhajtók (diuretikumok).

Lehet, hogy kezelőorvosának meg kell változtatnia a Haldol Decanoate adagját, ha ezeknek a gyógyszereknek bármelyikét is szedi.

A Haldol Decanoate befolyásolhatja az alábbi típusú gyógyszerek hatását

Mondja el kezelőorvosának, ha az alábbi gyógyszereket szedi a következőkre:

- az idegei megnyugtására vagy az alvás elősegítésére (trankvillánsok),
- fájdalomra (erős fájdalomcsillapítók),
- depresszióra („triciklusos antidepresszánsok”),
- a vérnyomás csökkentésére (mint például a guanetidin és metildopa),
- súlyos allergiás reakciókra (adrenalin),
- figyelemhiányos hiperaktivitás-zavarra (ADHD) vagy narkolepsziára („stimulálószer” néven ismertek),
- Parkinson-kórra (mint például a levodopa),
- véralvadásgátlásra (fenindion),

A Haldol Decanoate beadása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, ha ezeknek a gyógyszereknek bármelyikét is szedi.

A Haldol Decanoate és az alkohol

Az alkohol fogyasztása a Haldol Decanoate alkalmazása alatt elálmosíthatja Önt, és csökkentheti az éberségét. Ez azt jelenti, hogy óvatosnak kell lennie, mennyi alkoholt iszik. Beszéljen kezelőorvosával a Haldol Decanoate alkalmazása alatti alkoholfogyasztásról, és mondja el kezelőorvosának, mennyi alkoholt iszik.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Terhesség – ha Ön terhes, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, beszéljen kezelőorvosával. Lehet, hogy kezelőorvosa az tanácsolja Önnek, hogy a terhesség alatt ne alkalmazza a Haldol Decanoate-ot.

Az alábbi problémák jelentkezhetnek az olyan anyák újszülött gyermekeinél, akik a terhességük utolsó 3 hónapja alatt (utolsó trimeszter) Haldol Decanoate-ot alkalmaznak:

- izomremegések, izommerevség vagy izomgyengeség,
- álmoság vagy izgatottság,
- légzési vagy táplálási problémák.

Ezeknek a problémáknak a pontos gyakorisága nem ismert. Ha Ön Haldol Decanoate-ot alkalmaz a terhesség alatt, és az Ön gyermekénél ezek közül a mellékhatások közül bármelyik kialakul, forduljon kezelőorvosához.

Szoptatás – beszéljen kezelőorvosával, ha Ön szoptat, vagy azt tervezi, hogy szoptatni fog. Erre azért van szükség, mert a gyógyszer kis mennyiségben átjuthat az anyatejbe és a gyermek szervezetébe. Kezelőorvosa megbeszéli Önnel a Haldol Decanoate alkalmazása alatti szoptatás kockázatait és előnyeit.

Termékenység – a Haldol Decanoate növelheti Önnél a „prolaktinnak” nevezett hormon szintjét, ami befolyásolhatja a férfiak és nők termékenységét. Beszéljen kezelőorvosával, ha bármilyen kérdése van ezzel kapcsolatban.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Haldol Decanoate befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és a szerszámok és a gépek kezeléséhez szükséges képességeit. A mellékhatások, mint például az álmoság befolyásolhatják az Ön éberségét, különösen akkor, amikor először kezdi alkalmazni a gyógyszert, vagy egy nagy dózis után. Ne vezessen gépjárművet vagy ne használjon semmilyen szerzámot, és ne kezeljen gépeket anélkül, hogy ezt nem beszélte meg előbb kezelőorvosával.

A Haldol Decanoate az alábbiakat tartalmazza

[A tagállam tölti ki]

3. Hogyan kell a Haldol Decanoate-ot tárolni?

Mennyi gyógyszert fognak adni Önnek?

Kezelőorvosa eldönti majd, hogy mennyi Haldol Decanoate kell Önnek, és mennyi ideig.

Kezelőorvosa módosítani fogja az adagot az Ön igényei szerint, és adhat Önnek egy olyan haloperidol készítményt is, amit szájon át szedhet. Az Ön haloperidol-dekanoát adagja a következőktől függ majd:

- az életkorától,
- attól, hogy van-e vese- vagy májbetegsége,
- attól, hogy hogyan reagált korábban a haloperidolra,
- attól, hogy milyen egyéb gyógyszereket szed.

Felnőttek

- Az Ön kezdő adagja rendszerint napi 25 mg és 150 mg közé fog esni.
- Kezelőorvosa 4 hetenként legfeljebb 50 mg-mal módosíthatja az Ön adagját, hogy megtalálja azt az adagot, ami a leginkább megfelelő Önnek (ez általában 4 hetenként egyszer adva, 50 mg és 200 mg közé esik).
- Nem adhatnak 4 hetenként 300 mg-nál többet Önnek.

Idősek

- Idős embereknel rendszerint alacsonyabb adaggal kezdődik a kezelés, ami általában 4 hetente 12,5 mg - 25 mg.
- Az adag módosítható, amíg az orvos meg nem találja azt az adagot, ami a leginkább megfelelő Önnek (ez általában 4 hetenként egyszer adva, 25 mg és 75 mg közé esik).
- Ön csak akkor fog a 4 hetenkénti 75 mg-osnál magasabb adagot kapni, ha a kezelőorvosa úgy dönt, hogy ez biztonságos.

Hogyan adják be a Haldol Decanoate-ot?

A Haldol Decanoate-ot egy orvos vagy egy, a gondozását végző egészségügyi szakember fogja beadni. Intramuszkuláris alkalmazásra való, vagyis mélyen az izomba adják, injekció formájában. A Haldol Decanoate egyetlen adagja rendszerint 4 hétig elég. A Haldol Decanoate-ot tilos vénába adni.

Ha túl sok Haldol Decanoate-ot kapott

Egy orvos vagy egy, a gondozását végző egészségügyi szakember fogja beadni Önnek ezt a gyógyszert, ezért nem valószínű, hogy túl sokat adnak majd be. Ha aggódik emiatt, szóljon az orvosnak vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek.

Ha kimaradt egy adag vagy abbahagyja a Haldol Decanoate alkalmazását

Nem szabad abbahagynia a gyógyszer alkalmazását, amíg kezelőorvosa azt mondja Önnek, hogy így tegyen, mivel a tünetei visszatérhetnek. Ha kihagy egy megbeszélt kontrollvizsgálatot, azonnal forduljon kezelőorvosához, és beszéljenek meg egy új időpontot.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A súlyos mellékhatások figyelése

Haladéktalanul szóljon kezelőorvosának vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek, ha az alábbiak bármelyikét észleli, vagy arra van gyanúja. Sürgős gyógyszeres kezelésre lehet szüksége!

Szívproblémák:

- szívritmuszavar – ez meggátolja, hogy a szív normálisan működjön, és eszméletvesztést okozhat,
- kórosan gyors szívverés,
- extra (soronkívüli) szívverés.

A szívproblémák nem gyakoriak a Haldol Decanoate-ot alkalmazó betegeknél (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthetnek). Előfordult hirtelen halál azoknál a betegeknél, akik ezt a gyógyszert alkalmazták, de ezeknek a haláleseteknek a pontos gyakorisága nem ismert. Az antipszichotikus hatású gyógyszereket szedő betegeknél szívleállás is előfordult.

A „neuroleptikus malignus szindrómának” nevezett súlyos probléma Ez magas lázat, súlyos izommerevséget, zavartságot és eszméletvesztést okozhat. A Haldol Decanoate-ot alkalmazó betegeknél ennek a mellékhatásnak a pontos gyakorisága nem ismert.

Akaratlan test- és végtagmozgások (extrapyramidális zavar), mint például:

- a száj, a nyelv, az állkapocs és néha a végtagok mozgásai (tardív diszkinézia),
- nyugtalanság vagy probléma az egy helyben üléssel, fokozott testmozgások,
- lassú vagy csökkent testmozgások, rángatózó vagy csavaró mozdulatok,
- izomremegés vagy izommerevség, csoszogó járás,
- képtelenség a megmozdulásra,
- a normális arckifejezés hiánya, ami időnként egy maszkra hasonlít.

Ezek nagyon gyakoriak a Haldol Decanoate-ot alkalmazó betegeknél (10-ből több mint 1 beteget érinthetnek). Ha Önnek ezek közül a hatások közül bármelyik kialakul, kiegészítő gyógyszereket adhatnak Önnek.

Súlyos allergiás reakció, amelybe beletartozhat:

- feldagadt arc, ajkak, száj és nyelv vagy garatvizenyő,
- nehezített nyelés vagy nehézlégzés,
- viszkető bőrkiütések (csalánkiütés).

A Haldol Decanoate-ot alkalmazó betegeknél az allergiás reakció pontos gyakorisága nem ismert.

A vénákban, rendszerint a lábakban kialakuló vérrögök (mélyvénás trombózis). Ezekről az antipszichotikus hatású gyógyszereket szedő betegeknél számoltak be. A lábon kialakult mélyvénás trombózis tünetei közé tartozik a lábdagadás, a láb fájdalma és vörössége, de a vérrög eljuthat a tüdőbe, és mellkasi fájdalmat és nehézlégzést okozhat. A vérrögeképződés lehet nagyon súlyos is, ezért azonnal szóljon kezelőorvosának, ha ezek közül a problémák közül bármelyiket észleli.

Azonnal szóljon kezelőorvosának, ha a fenti súlyos mellékhatások bármelyikét észleli.

Egyéb mellékhatások

Mondja el kezelőorvosának, ha az alábbi mellékhatások bármelyikét észleli, vagy arra van gyanúja.

Gyakori (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- depresszió,
- alvászavar vagy álmoság,
- székrekedés,
- szájszárazság vagy fokozott nyáltermelés,
- probléma a nemi aktussal,
- irritáció, fájdalom vagy gennygyülem (tályog) az injekció beadási helyén,
- testtömeg-növekedés.

Nem gyakori (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet):

- kóros izomfeszülés,
- fejfájás,
- a szemek felfelé irányuló mozgása vagy gyors szemmozgások, amelyeket nem tud irányítani,
- látásproblémák, mint például a homályos látás,

A következő mellékhatásokról is beszámoltak, de ezek pontos gyakorisága nem ismert:

- súlyos mentális betegségek, mint például olyan gondolatok, amelyek nem valósak (téveszme), vagy olyan dolgok látása, érzése, hallása vagy szagának érzése, amelyek nincsenek ott (hallucinációk),
- izgatottság vagy zavartság,
- görcsrohamok,
- szédülés, beleértve a felüléskor vagy felálláskor jelentkező szédülést is,
- alacsony vérnyomás,
- problémák, amelyek nehézlégzést okozhatnak, mint például:
 - o a gége körüli vizenyő vagy a hangszalagok rövid ideig tartó görcse, ami hatással lehet a beszédre,
 - o a tüdőben lévő légutak beszűkülése,
 - o légszomj,
- hányinger, hányás,
- a vérvizsgálatok eredményeiben bekövetkezett változások, mint például:
 - o a vörsejtekre gyakorolt hatások – minden vörsejttípus alacsony száma, beleértve a fehérvörsejtek számának súlyos lecsökkenését és a vérlemezkék alacsony számát is (ezek segítik elő a véralvadást),
 - o bizonyos hormonok magas szintje a vérben – „prolaktin” és „antidiuretikus hormon” (inadekvát antidiuretikus hormon szekréció szindróma),
 - o alacsony vércukorszint,
- a máj működését mutató vérvizsgálat eredményeiben bekövetkező változások és egyéb májproblémák, mint például:
 - o a bőr vagy a szem fehérjéjének sárgás elszíneződése (sárgaság),
 - o májgyulladás,
 - o hirtelen kialakuló májelégtelenség,
- az epeáramlás lecsökkenése az epevezetékben,
- bőrproblémák, mint például:
 - o bőrkíütés vagy viszketés,
 - o a napfénnel szembeni fokozott érzékenység,
 - o pikkelyes vagy hámló bőr,
 - o a kiserek gyulladása, ami kis vörös vagy bíborszínű dudorokkal járó bőrkíütéseket eredményez,
- túlzott verejtékezés,
- az izomszövet szétesése (rabdomiolízis),
- izomgörcsök, csavaró mozdulatok vagy izomösszehúzódások, amelyek akaratától függetlenek, beleértve a nyak megmerevedését is, ami azt okozza, hogy a fej az egyik irányba fordul,
- szájnyitási nehézség vagy képtelenség,
- merev izmok és ízületek,
- vizeletürítési képtelenség, vagy a húgyhólyag teljes kiürítésének képtelensége,
- a hímvessző tartós és fájdalmas merevedése,
- a merevedés elérésének vagy fenntartásának zavara (merevedési zavar),
- a nemi vágy elvesztése vagy a nemi vágy csökkenése,
- a menstruációs ciklus (havivérzés) megváltozása, mint például a havivérzés elmaradása, vagy hosszú, erős, fájdalmas havivérzés,
- emlőproblémák, mint például:
 - o fájdalom vagy kellemetlen érzés,
 - o váratlanul kialakuló tejtermelés az emlőkben,

- az emlő megnagyobbodása férfiaknál,
- a szervezetben kialakuló folyadékfelhalmozódás okozta vizenyő,
- magas vagy alacsony testhőmérséklet,
- járászavar,
- fogyás.

Mellékhatások bejelentése

- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Haldol Decanoate-ot tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A címkén és a dobozon feltüntetett lejárati idő után a Haldol Decanoate nem alkalmazható. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

[A tagállam tölti ki]

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Haldol Decanoate?

A készítmény hatóanyaga a haloperidol.

[A tagállam tölti ki]

Milyen a Haldol Decanoate külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

[A tagállam tölti ki]

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

{Név és cím}

<{Tel}>

<{Fax}>

<{e-mail}>

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neveken engedélyezték:

Ausztia:	Haldol Decanoat
Belgium, Franciaország, Olaszország, Luxemburg, Hollandia:	Haldol Decanoas
Ciprus, Írország, Málta, Egyesült Királyság:	Haldol Decanoate
Dánia:	Serenase Dekanoat
Finnország:	Seranase Depot
Németország:	Haldol-Janssen Decanoat Depot
Görögország:	Aloperidin Decanoas
Izland, Norvégia, Svédország:	Haldol Depot
Portugália:	Haldol Decanoato

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma: {ÉÉÉÉ/HH}.

[A tagállam tölti ki]

Egyéb információforrások

A gyógyszerrel részletes információ {MS/Ügynökség} internetes honlapján található.

[A tagállam tölti ki]