

VIÐAUKI III
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS,
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

Athugasemd:

Þessar lyfjaupplýsingar eru niðurstaða málskotsferilsins sem lýtur að ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar.

Lyfjaupplýsingarnar mega því næst vera uppfærðar af lyfjafirvöldum í aðildarríkjunum í samstarfi við tilvísunaraðildarríkið, eins og við á, í samræmi við verklag sem list er í kafla 4 undir fyrirsögn III í tilskipun 2001/83/EB.

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

HALDOL Decanoate og tengd heiti (sjá Viðauka I) 50 mg/ml stungulyf, lausn.
HALDOL Decanoate og tengd heiti (sjá Viðauka I) 100 mg/ml stungulyf, lausn.

[Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

2. INNIHALDSLÝSING

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn.

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

HALDOL Decanoate er ætlað til viðhaldsmeðferðar á geðklofa og geðhvarfaklofa hjá fullorðnum sjúklingum þegar jafnvægi hefur verið náð með haloperidoli til inntöku (sjá kafla 5.1).

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Upphaf meðferðar og skammtaaðlögun þarf að vera undir nánu klínísku eftirliti.

Skammtar

Einstaklingsbundinn skammtur er bæði háður alvarleika einkenna og skammti haloperidols til inntöku sem verið er að nota. Sjúklingum á alltaf að halda á lágmarks skammti sem veitir verkun.

Þar sem upphafsskammtur haloperidols decanoats byggist á margfeldi sólarhringsskammts haloperidols til inntöku, er ekki hægt að gefa sérstakar leiðbeiningar um skipti frá öðrum geðrofslyfjum (sjá kafla 5.1).

Fullorðnir 18 ára og eldri

Tafla 1: Skammtaráðleggingar fyrir haloperidol decanoat handa fullorðnum 18 ára og eldri

Skipt frá haloperidoli til inntöku • Ráðlagður skammtur af haloperidoli decanoati er 10 til 15-faldur fyrri sólarhringsskammtur af haloperidoli til inntöku. • Miðað við þessa umbreytingu verður skammtur af haloperidoli decanoati 25 til 150 mg hjá flestum sjúklingum.
Áframhaldandi meðferð • Mælt er með að aðlaga skammt af haloperidoli decanoati um allt að 50 mg á 4 vikna fresti (á grundvelli svörunar hvers sjúklings) þar til ákjósanlegum meðferðaráhrifum er náð. • Búast má við því að skammturinn sem veitir besta verkun sé á bilinu 50 til 200 mg. • Mælt er með að meta ávinning og áhættu hvers sjúklings þegar skammtar stærri en 200 mg á 4 vikna fresti eru íhugaðir. • Ekki má gefa stærri skammt en hámarksskammtinn 300 mg á 4 vikna fresti því áhyggjuefni er varða öryggi vega þyngra en klínískur ávinningur meðferðar.
Tími á milli skammta • Venjulega 4 vikur á milli inndælinga. • Nauðsynlegt getur verið að aðlaga tíma á milli skammta (á grundvelli svörunar hvers sjúklings).
Uppbótarmeðferð með haloperidoli sem ekki er decanoat • Íhuga má uppbótarmeðferð með haloperidoli sem ekki er decanoat þegar skipt er í HALDOL Decanoate, á skammtaaðlögunartímanum eða við versnun geðrofseinkenna (á grundvelli svörunar hvers sjúklings). • Samanlagður heildarskammtur af haloperidoli úr báðum lyfjaformunum má ekki vera meiri en sem samsvarar hámarksskammti haloperidols til inntöku sem er 20 mg/sólarhring.

Sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir

Tafla 2: Skammtaráðleggingar fyrir haloperidol decanoat hjá öldruðum

Skipt frá haloperidoli til inntöku • Ráðlagður er lítill skammtur á bilinu 12,5 til 25 mg af haloperidoli decanoati.
Áframhaldandi meðferð • Mælt er með að aðlaga skammt af haloperidoli decanoati aðeins ef þörf er á (á grundvelli svörunar hvers sjúklings) þar til ákjósanlegum meðferðaráhrifum er náð. • Búast má við því að skammturinn sem veitir besta verkun sé á bilinu 25 til 75 mg. • Einungis má íhuga skammta stærri en 75 mg á 4 vikna fresti hjá sjúklingum sem hafa þolað stærri skammta og eftir endurmat á ávinningi-áhættu hlutfalli hjá einstaka sjúklingum.
Tímabil á milli skammta • Venjulega 4 vikur á milli inndælinga. • Þurft gæti að aðlaga tíma á milli skammta (á grundvelli svörunar hvers sjúklings)

Uppbótarmeðferð með haloperidoli sem ekki er decanoat

- Íhuga má uppbótarmeðferð með haloperidoli sem ekki er decanoat þegar skipt er í HALDOL Decanoate, á skammtaaðlögunartímanum eða við versnun geðrofseinkenna (á grundvelli svörunar hvers sjúklings).
- Samanlagður heildarskammtur af haloperidoli úr báðum lyfjaformunum má ekki vera meiri en sem samsvarar hámarksskammti haloperidols til inntöku sem er 5 mg/sólarhring eða skammti haloperidols sem var áður gefinn til inntöku hjá sjúklingum sem hafa fengið langtímameðferð með haloperidoli til inntöku.

Skert nýrnastarfsemi

Áhrif skertrar nýrnastarfsemi á lyfjahvörf haloperidols hafa ekki verið metin. Engin skammtaaðlögun er ráðlögð en varúð er ráðlögð við meðferð sjúklunga með skerta nýrnastarfsemi. Sjúklingar með verulega skerta nýrnastarfsemi geta þó þurft minni upphafsskammt og síðan skammtaalögun með minni aukningu og með lengra millibili en sjúklingar sem ekki eru með skerta nýrnastarfsemi (sjá kafla 5.2).

Skert lifrastarfsemi

Áhrif skertrar lifrastarfsemi á lyfjahvörf haloperidols hafa ekki verið metin. Þar sem haloperidol umbrotnar að miklu leyti í lifur er ráðlagt að helminga upphafsskammt og aðlaga skammtinn í smærri þrepum og með lengra millibili en hjá sjúklingum án skertrar lifrastarfsemi (sjá kafla 4.4 og 5.2).

Börn

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun HALDOL Decanoate hjá börnum og unglingum yngri en 18 ára. Engar upplýsingar liggja fyrir.

Lyfjagjöf

HALDOL Decanoate er aðeins til inndælingar í vöðva og það má ekki gefa í bláæð. Lyfið er gefið sem djúp inndæling í vöðva í rassvöðvasvæði. Ráðlagt er að skipta á milli rassvöðvanna tveggja. Þar sem gjöf á meira rúmmáli en 3 ml er óþægileg fyrir sjúklinginn er svo mikið rúmmál ekki ráðlagt. Sjá leiðbeiningar um meðhöndlun HALDOL Decanoate í kafla 6.6.

4.3 Frábendingar

- Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.
- Dá.
- Bæling miðtaugakerfis.
- Parkinson sjúkdómur.
- Lewy body vitglöp.
- Ágeng ofankjarnalömun.
- Þekkt lenging QTc-bils eða meðfætt heilkenni langs QT-bils.
- Nýlegt brátt hjartadrep.
- Vanmeðhöndluð hjartabilun.
- Saga um sleglataktruflanir eða torsades de pointes.
- Ómeðhöndluð blóðkalíumlækkun.
- Samhliðameðferð með lyfjum sem lengja QT bil (sjá kafla 4.5).

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkunAukin dánartíðni hjá öldruðum með vitglöp

Tilkynnt hefur verið um mjög sjaldgæf tilfelli skyndidauða hjá sjúklingum með geðræna sjúkdóma sem fá geðrofslyf, haloperidol meðtalið (sjá kafla 4.8).

Hjá öldruðum sjúklingum með geðrof sem tengjast vitglöpum er aukin hætt á dauðsföllum. Greiningar á sautján samanburðarrannsóknnum með lyfleysu (meðallengd 10 vikur), aðallega hjá sjúklingum sem fengu ódæmigerð geðrofslyf, sýndu að hættan á dauðsfalli var 1,6 til 1,7 sinnum meiri hjá sjúklingum sem fengu lyf en hjá sjúklingum sem fengu lyfleysu. Í einni dæmigerðri 10 vikna samanburðarrannsókn var tíðni dánartíðni hjá sjúklingum sem voru meðhöndlaðir með geðrofslyfjum u.þ.b. 4,5% samanborið við 2,6% í lyfleysuhópnum. Jafnvel þótt dánarorsakir hefði verið breytilegar virtust flest dauðsföllin tengjast hjarta- og æðakerfi (t.d. hjartabilun, skyndidauði) eða sýkingum (t.d. lungnabólgu). Áhorfsrannsóknir benda til að meðferð með haloperidoli hjá öldruðum tengist einnig aukinni dánartíðni. Þessi tengsl geta verið meiri fyrir haloperidol en önnur ódæmigerð geðrofslyf og eru greinilegust fyrstu 30 daga meðferðar og vara í a.m.k. 6 mánuði. Ekki hefur enn verið skýrt í hve miklum mæli megi rekja þessi tengsl til lyfsins frekar en til ástands sjúklings.

HALDOL Decanoate er ekki ætlað til meðferðar við atferlistruflunum sem tengjast vitglöpum.

Áhrif á hjarta- og æðakerfi

Tilkynnt hefur verið um lengingu QTc-bils og/eða sleglatakttruflanir, til viðbótar við skyndidauða, í tengslum við haloperidol (sjá kafla 4.3 og 4.8). Hætta á þessum tilvikum virðist aukast með stærri skömmtum, aukinni plasmabéttni, hjá sjúklingum sem eru veikir fyrir eða við notkun utan meltingarvegar, sérstaklega við gjöf í bláæð.

HALDOL Decanoate má ekki gefa í bláæð.

Gæta skal varúðar hjá sjúklingum með hægslátt, hjartasjúkdóm, fjölskyldusögu um lengingu QTc-bils eða sögu um mikla áfengisneyslu. Einnig á að gæta varúðar þegar plasmabéttni getur verið há (sjá kafla 4.4, Ófullnægjandi umbrot með tilliti til CYP2D6).

Ráðlagt er að taka hjartalínurit í upphafi fyrir meðferð. Meðan á meðferð stendur skal meta þörf á eftirfylgni með hjartalínuriti hjá öllum sjúklingum til að greina lengingu QTc-bils og sleglatakttruflanir. Meðan á meðferð stendur er ráðlagt að minnka skammt ef lenging verður á QTc-bili, en hætta skal meðferð með haloperidoli ef QTc-bilið fer yfir 500 ms.

Truflun í blóðsöltum svo sem blóðkalíumlækkun og blóðmagnesiumlækkun eykur hættu á sleglatakttruflunum og verður að leiðrétta áður en meðferð með haloperidoli er hafin. Því er eftirlit með blóðsöltum ráðlagt, bæði í upphafi og með jöfnu millibili.

Einnig hefur verið tilkynnt um hraðtakt og lágþrýsting (þ.m.t. réttstöðuþrýstingsfall) (sjá kafla 4.8). Varúð er ráðlögð þegar haloperidol er gefið sjúklingum sem eru með lágþrýsting eða fá réttstöðuþrýstingsfall.

Heilaáföll

Í slembiröðuðum klínískum samanburðarrannsóknnum með lyfleysu hjá þýði með vitglöp var u.þ.b. 3-falt aukin hætt á aukaverkunum í heila með nokkrum ódæmigerðum geðrofslyfjum. Áhorfsrannsóknir sem báru saman tíðni heilaslags hjá öldruðum sjúklingum sem voru útsettir fyrir hvaða geðrofslyfi sem er og hjá þeim sem voru ekki útsettir fyrir slíkum lyfjum sýndu aukna tíðni heilaslags hjá útsettum sjúklingum, þessi aukning gæti verið meiri hjá öllum butyrophonum, haloperidol meðtalið. Verkunarháttur þessarar auknu áhættu er ekki þekktur. Ekki er hægt að útiloka aukna áhættu hjá öðrum sjúklingahópnum. HALDOL Decanoate skal nota með varúð hjá sjúklingum með áhættuþætti heilaslags.

Illkynja sefunarheilkenni

Haloperidol hefur verið tengt við illkynja sefunarheilkenni; mjög sjaldgæft sérkennilegt ástand sem einkennist af háum hita, almennum vöðvastirðleika, óstöðugleika í ósjálfráða taugakerfinu (autonomic instability), áhrifum á meðvitund og hækkuðum kreatínfosfókínasagildum í sermi. Hár hiti er oft

snemmbúið merki um þetta heilkenni. Stöðva skal þegar í stað meðferð með geðrofslyfjum og hefja viðeigandi stuðningsmeðferð og náð eftirlit.

Síðkomin hreyfitruflun

Síðkomin hreyfitruflun getur komið fyrir hjá sumum sjúklingum við langtímameðferð eða eftir að hætt er að nota lyfið. Heilkennið einkennist fyrst og fremst af taktföstum, ósjálfráðum hreyfingum tungu, andlits, munns eða kjálka. Einkennin geta verið varanleg hjá sumum sjúklingum. Heilkennið getur verið dulið þegar meðferð hefst aftur, við skammtahækkun eða þegar skipt er yfir í annað geðrofslyf. Ef einkenni og vísbendingar um síðkomna hreyfitruflun koma fram skal íhuga að hætta meðferð með öllum geðrofslyfjum, HALDOL Decanoate meðtalið.

Utanstrýtueinkenni

Utanstrýtueinkenni geta komið fyrir (t.d. skjálfti, stífni, of mikil slefmyndun, hæghreyfingar, hvíldaróþol, bráð truflun á vöðvaspennu). Notkun haloperidols hefur verið tengd því að fram komi hvíldaróþol sem einkennist huglægt af óþægilegu eða angistarfullu eirðarleysi og þörf fyrir hreyfingu, oft samfara því að geta ekki setið eða staðið kyrr. Líklegast er að þetta gerist á fyrstu vikum meðferðar. Hjá sjúklingum sem fá þessi einkenni getur verið skaðlegt að auka skammt.

Bráð truflun á vöðvaspennu getur komið fram á fyrstu dögum meðferðar með haloperidoli en einnig hefur verið greint frá að hún komi seinna fram eða eftir að skammtur hefur verið aukinn. Einkenni truflunar á vöðvaspennu geta verið, en takmarkast ekki við, hálssveig, andlitsgrettur, kjálkastjarfa, framskot tungu og óeðlilegar augnhreyfingar, augnvöðvakreppa meðtalin. Karlar og yngri aldurshópar eru í meiri hættu á að fá slík viðbrögð. Nauðsynlegt getur verið að hætta notkun lyfsins vegna bráðrar truflunar á vöðvaspennu.

Ávísa má Parkinsonslyfi af andkólinvirkri gerð ef þörf krefur til að meðhöndla utanstrýtueinkenni en ráðlagt er að ávísa þeim ekki reglubundið í fyrirbyggjandi skyni. Ef samhliðameðferð með Parkinsonslyfi er nauðsynleg getur þurft að halda áfram með það lyf eftir að meðferð með HALDOL Decanoate er hætt ef útskilnaður þess lyfs er hraðari en útskilnaður haloperidols, til að koma í veg fyrir versnun utanstrýtueinkenna. Hafa skal í huga möguleika á auknum augnþrýstingi þegar andkólinvirk lyf, þ.m.t. Parkinsonslyf, eru gefin samhliða HALDOL Decanoate.

Flog/krampar

Tilkynnt hefur verið að haloperidol geti komið af stað flogum. Ráðlagt er að gæta varúðar hjá sjúklingum með flogaveiki og kvilla sem auka líkur á flogum (t.d. fráhrarfseinkenni áfengisneyslu og heilaskaði).

Lifur og gall

Þar sem haloperidol umbrotnar í lifrinni er skammtaaðlögun ráðlögð og gæta skal varúðar hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi (sjá kafla 4.2 og 5.2). Tilkynnt hefur verið um einstaka tilfelli þar sem um er að ræða óeðlilega lifrarstarfsemi eða lifrabólgu, oftast af völdum gallteppu (sjá kafla 4.8).

Innkirtlar

Thyroxin getur aukið eiturverkun haloperidols. Geðrofsmeðferð hjá sjúklingum með ofvirkan skjaldkirtil skal aðeins nota af varúð og alltaf skal fylgja meðferð til að ná fram eðlilegri starfsemi skjaldkirtils.

Meðal hormónaáhrifa geðrofslyfja er blóðprólaktínhækkun sem getur valdið mjólkurflæði, brjóstastækkun hjá körlum og fátíðum eða tíðateppu (sjá kafla 4.8). Vefjaræktunarrannsóknir gefa til kynna að prolaktín geti örvað frumuvöxt í brjóstaaðxlum hjá mönnum. Þó að ekki hafi verið sýnt fram á nein greinileg tengsl á milli notkunar geðrofslyfja og brjóstaaðsla hjá mönnum, hvorki í klínískum né

faraldsfræðilegum rannsóknum, er varúð ráðlögð hjá sjúklingum með viðeigandi sjúkrasögu. HALDOL Decanoate skal nota með varúð hjá sjúklingum sem eru með blóðprólaktínhækkun og hjá sjúklingum með æxli sem mögulega eru prolaktínháð (sjá kafla 5.3).

Tilkynnt hefur verið um blóðsykurslækkun og heilkenni óeðlilegrar seytingar þvagstemma vaka við notkun haloperidols (sjá kafla 4.8).

Segarek í bláæðum

Tilkynnt hefur verið um tilvik segareks í bláæðum við notkun geðrofslyfja. Þar sem sjúklingar sem fá meðferð með geðrofslyfjum eru oft með áunna áhættuþætti segareks í bláæðum skal greina alla mögulega áhættuþætti segareks í bláæðum áður en meðferð með HALDOL Decanoate er hafin og meðan á henni stendur og gera fyrirbyggjandi ráðstafanir.

Upphaf meðferðar

Sjúklingar sem koma til greina fyrir meðferð með HALDOL Decanoate verða fyrst að fá meðferð með haloperidoli til inntöku til að minnka líkur á óvæntu óæskilegu næmi fyrir haloperidoli.

Sjúklingar með þunglyndi

Ekki er mælt með að HALDOL Decanoate sé notað eitt og sér hjá sjúklingum þegar þunglyndi er ráðandi. Það má gefa samhliða þunglyndislyfjum til meðferðar í þeim tilvikum þegar bæði þunglyndi og geðrof eru til staðar (sjá kafla 4.5).

Ófullnægjandi umbrot með tilliti til CYP2D6

Nota skal HALDOL Decanoate með varúð hjá sjúklingum sem vitað er að hafa ófullnægjandi umbrot með tilliti til cytókrom P450 (CYP) 2D6 og fá samhliða CYP3A4 hemil.

Hjálparefni í HALDOL Decanoate

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Rannsóknir á milliverkunum hafa eingöngu verið gerðar hjá fullorðnum.

Áhrif á hjarta- og æðakerfi

HALDOL Decanoate skal ekki nota í samsetningum með lyfjum sem vitað er að lengja QTc-bilið (sjá kafla 4.3). Dæmi eru meðal annars:

- Lyf við hjartsláttartruflunum af flokki IA (t.d. disopyramid, quinidin).
- Lyf við hjartsláttartruflunum af flokki III (t.d. amiodaron, dofetilid, dronedaron, ibutilid, sotalol).
- Ákveðin þunglyndislyf (t.d. citalopram, escitalopram).
- Ákveðin sýklalyf (t.d. azithromycin, clarithromycin, erythromycin, levofloxacin, moxifloxacin, telithromycin).
- Önnur geðrofslyf (t.d. phenothiazin afleiður, sertindol, pimozid, ziprasidon).
- Ákveðin sveppalyf (t.d. pentamidin).
- Ákveðin malaríulyf (t.d. halofantrin).
- Ákveðin lyf sem verka á meltingarveginn (t.d. dolasetron).
- Ákveðin lyf sem notuð eru við krabbameini (t.d. toremifen, vandetanib).
- Ákveðin önnur lyf (t.d. bepridil, methadon).

Listinn er ekki tæmandi.

Varúð er ráðlögð þegar HALDOL Decanoate er notað samtímis lyfjum sem þekkt er að orsaki ójafnvægi í blóðsöltum (sjá kafla 4.4).

Lyf sem geta aukið plasmabéttni haloperidols

Haloperidol umbrotar eftir nokkrum leiðum (sjá kafla 5.2). Aðalumbrotsleiðirnar eru binding við glúkúronsýru og afoxun ketóna. Cytokróóm P450 ensímkerfið kemur einnig við sögu, sérstaklega CYP3A4 og í minna mæli CYP2D6. Hömlun á þessum umbrotsleiðum af völdum annarra lyfja eða minni ensímvirkni CYP2D6 getur leitt til aukinnar þéttni haloperidols. Áhrif CYP3A4 hömlunar og minni ensímvirkni CYP2D6 getur haft samlegðaráhrif (sjá kafla 5.2). Á grundvelli takmarkaðra og stundum mótsagnakenndra upplýsinga er hugsanleg aukning á plasmabéttni haloperidols á bilinu 20 til 40% þegar CYP3A4 og/eða CYP2D6 hemill er gefinn samhliða, þó að í sumum tilvikum hafi verið tilkynnt um allt að 100% aukningu. Dæmi um lyf sem geta aukið plasmabéttni haloperidols (byggt á klínískri reynslu eða verkunarhætti milliverkana lyfja) eru meðal annars:

- CYP3A4 hemlar – alprazolam, fluvoxamin, indinavir, itraconazol, ketoconazol, nefazodon, posaconazol, saquinavir, verapamil, voriconazol.
- CYP2D6 hemlar – bupropion, chlorpromazin, duloxetine, paroxetine, promethazin, sertralin, venlafaxin.
- Blandaðir CYP3A4 og CYP2D6 hemlar – fluoxetine, ritonavir.
- Óljós verkunarháttur – buspiron.

Listinn er ekki tæmandi.

Aukin plasmabéttni haloperidols getur leitt til aukinnar hættu á aukaverkunum, þ.m.t. lenging QTc-bils (sjá kafla 4.4). Lenging QTc-bils hefur komið fram þegar haloperidol var gefið samhliða umbrotshemlunum ketoconazol (400 mg/sólarhring) og paroxetine (20 mg/sólarhring).

Ráðlagt er að fylgst sé með sjúklingum sem taka slík lyf samhliða haloperidoli með tilliti til vísbendinga og einkenna um aukin eða lengri lyfjafræðileg áhrif haloperidols og að skammturinn af HALDOL Decanoate verði minnkaður ef það er talið nauðsynlegt.

Lyf sem geta minnkað plasmabéttni haloperidols

Samhliðagjöf haloperidols með öflugum CYP3A4 virkjum getur smám saman minnkað plasmabéttni haloperidols að því marki að verkun getur minnkað. Dæmi eru meðal annars:

- Carbamazepin, phenobarbital, phenytoin, rifampicin, jóhannesarjurt (*Hypericum perforatum*).

Listinn er ekki tæmandi.

Ensímvirkjun getur komið fram eftir nokkurra daga meðferð. Hámarksensímvirkjun kemur yfirleitt fram á u.þ.b. 2 vikum og getur verið viðvarandi í jafnlangan tíma eftir að meðferð með lyfinu hefur verið hætt. Meðan á samsettri meðferð með CYP3A4 virkjum stendur er ráðlagt að fylgjast með sjúklingum og að skammtur HALDOL Decanoate sé aukinn ef það er talið nauðsynlegt. Þegar gjöf CYP3A4 virkja hefur verið hætt getur þéttni haloperidols smám saman aukist og því getur það reynst nauðsynlegt að minnka skammtinn af HALDOL Decanoate.

Þekkt er að natriumvalproat hamlar bindingu við glúkúronsýru en hefur ekki áhrif á plasmabéttni haloperidols.

Áhrif haloperidols á önnur lyf

Haloperidol getur aukið þá bælingu miðtaugakerfis sem áfengi veldur eða lyf sem bæla miðtaugakerfið, þ.m.t. svefnlyf, róandi lyf og sterk verkjalyf. Einnig hefur verið tilkynnt um örvandi verkun á miðtaugakerfið þegar lyfið er gefið samhliða methyldopa.

Haloperidol getur haft mótverkandi áhrif á adrenalín og önnur adrenvirk lyf (t.d. örvandi lyf eins og amfetamín) og snúið við blóðþrýstingslækkandi áhrifum adrenblokkandi lyfja eins og guanethidin.

Haloperidol getur haft mótverkandi áhrif á levodopa og önnur dópamínvirk lyf.

Haloperidol er CYP2D6 hemill. Haloperidol hamlar umbroti þríhringlaga þunglyndislyfja (t.d. imipramins, desipramins) og eykur þannig plasmabéttni þeirra lyfja.

Aðrar milliverkanir

Í mjög sjaldgæfum tilvikum hefur verið tilkynnt um eftirfarandi einkenni við samhliðanotkun litíums og haloperidols: heilakvilli, utanstrýtueinkenni, síðkomin hreyfitruflun, illkynja sefunarheilkenni, brátt heilaheilkenni og dá. Flest einkennanna voru afturkræf. Óljóst er hvort um sé að ræða sjálfstætt klínískt ástand (distinct clinical entity).

Engu að síður er ráðlagt að stöðva meðferð tafarlaust ef þessi einkenni koma fram hjá sjúklingum sem fá meðferð samhliða með litíum og HALDOL Decanoate.

Tilkynnt hefur verið um mótverkandi áhrif segavarnarlyfsins phenindion.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Allnokkrar upplýsingar liggja fyrir um notkun lyfsins á meðgöngu (yfir 400 þunganir) og þær benda til þess að haloperidol valdi hvorki vansköpun né eiturvekunum á fóstur/nýbura. Þó hefur verið tilkynnt um einstaka tilfelli fæðingargalla eftir útsetningu fósturs fyrir haloperidoli í samsetningu með öðrum lyfjum. Dýrarannsóknir hafa sýnt eiturvekun á æxlun (sjá kafla 5.3). Í varúðarskyni ætti að forðast notkun HALDOL Decanoate á meðgöngu.

Nýfædd börn sem hafa verið útsett fyrir geðrofslyfjum (þ.m.t. haloperidoli) á síðasta þriðjungi meðgöngu eiga á hættu að fá aukaverkanir, þ.m.t. utanstrýtu- og/eða fráhrarfseinkenni sem geta verið misjafnlega alvarleg og varað mislengi eftir fæðingu. Tilkynnt hefur verið um æsing, ofspennu vöðva, vanspennu vöðva, skjálfta, svefnhöfða, andnað og erfiðleika við að matast. Því skal fylgjast náið með nýfæddum börnum.

Brjóstagjöf

Haloperidol skilst út í brjóstamjólk. Lítið magn af haloperidoli hefur fundist í plasma og þvagi nýfæddra barna sem eru á brjósti mæðra sem fá meðferð með haloperidoli. Ekki liggja fyrir nægjanlegar upplýsingar um áhrif haloperidols á börn sem eru á brjósti. Vega þarf og meta kosti brjóstagjafar fyrir barnið og ávinning meðferðar fyrir konuna og ákveða á grundvelli matsins hvort hætta eigi brjóstagjöf eða stöðva tímabundið meðferð með HALDOL Decanoate.

Frjósemi

Haloperidol hækkar prólaktínigildi. Blóðprólaktínhækkun getur bælt GnRH undirstúku (hypothalamic gonadotropin-releasing hormone) og leitt til minni gónadótropín seytingu heiladunguls. Þetta getur hamlað æxlunargetu með því að draga úr steramýndun kynkirtla hjá bæði kvenkyns og karlkyns sjúklingum (sjá kafla 4.4).

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

HALDOL Decanoate hefur væg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Nokkur slæving eða skerðing á árvekni getur komið fram, sérstaklega í tengslum við stærri skammta og við upphaf

meðferðar og geta aukist með áfengi. Ráðlagt er að sjúklingar aki ekki eða noti vélar meðan á meðferð stendur fyrir en næmi þeirra er þekkt.

4.8 Aukaverkanir

Öryggi haloperidols decanoats var metið hjá 410 sjúklingum sem tóku þátt í 3 samanburðarrannsóknnum (1 þar sem haloperidol decanoat var borið saman við fluphenazin og 2 þar sem decanoat lyfjaformið var borið saman við haloperidol til inntöku), 9 opnum rannsóknnum og 1 rannsókn þar sem samband skammta og verkunar var kannað.

Á grundvelli samansafnaðra öryggisupplýsinga úr þessum klínísku rannsóknnum voru algengustu aukaverkanirnar: utanstrýturöskun (14%), skjálfti (8%), Parkinsonseinkenni (7%), vöðvastífleiki (6%) og svefnhöfði (5%).

Auk þess var öryggi haloperidols metið hjá 284 sjúklingum sem fengu meðferð með haloperidoli í 3 klínískum samanburðarrannsóknnum með lyfleysu og hjá 1.295 sjúklingum sem fengu meðferð með haloperidoli í 16 tvíblindum klínískum samanburðarrannsóknnum með virkum samanburði.

Í töflu 3 eru eftirfarandi aukaverkanir:

- Aukaverkanir sem tilkynnt var um í klínískum rannsóknnum á haloperidoli decanoati.
- Aukaverkanir sem tilkynnt var um í klínískum rannsóknnum á haloperidoli (ekki decanoat lyfjaform) og tengjast virka lyfjahlutanum.
- Aukaverkanir haloperidols decanoats og haloperidols sem tilkynnt hefur verið um eftir markaðssetningu.

Tíðni aukaverkana er byggð á (eða metin út frá) klínískum rannsóknnum eða faraldsfræðilegum rannsóknnum á haloperidol decanoati og flokkuð á eftirfarandi hátt:

Mjög algengar:	$\geq 1/10$
Algengar:	$\geq 1/100$ til $< 1/10$
Sjaldgæfar:	$\geq 1/1.000$ til $< 1/100$
Mjög sjaldgæfar:	$\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$
Koma örsjaldan fyrir:	$< 1/10.000$
Tíðni ekki þekkt:	ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum.

Aukaverkanirnar eru settar fram eftir líffæraflokkum (System Organ Class) og eftir minnkandi alvarleika innan hvers tíðniflokks.

Tafla 3: Aukaverkanir

Líffæraflokkur	Aukaverkanir				
	Tíðni				
	Mjög algengar	Algengar	Sjaldgæfar	Mjög sjaldgæfar	Tíðni ekki þekkt
Blóð og eitlar					Blóðfrumnafæð Kyrningaleysi Blóðflagnafæð Hvítfrumnafæð Daufkyrningafæð
Ónæmiskerfi					Bráðaofnæmisviðbrögð Ofnæmi
Innkirtlar					Óeðlileg seyting þvagstemmaþvaka Blóðprólaktínhækkun
Efnaskipti og næring					Blóðsykurslækkun

Líffæraflokkur	Aukaverkanir				
	Tíðni				
	Mjög algengar	Algengar	Sjaldgæfar	Mjög sjaldgæfar	Tíðni ekki þekkt
Geðræn vandamál		Þunglyndi Svefnleysi			Geðtruflanir Æsingur Ruglástand Kynhvöt hverfur Minnkuð kynhvöt Óeirð
Taugakerfi	Utanstrýtu-röskun	Hvíldaróþol Parkinsons-einkenni Grímusvipur Skjálfti Svefnhöfgi Slæving	Hreyfitregða Hreyfitruflun Truflun á vöðvaspennu Vélrænn stífleiki í hreyfingum Ofspenna vöðva Höfuðverkur		Illkynja sefunarheilkenni Síðkomin hreyfitruflun Flog Hæghreyfingar Ofhreyfingar Vanhreyfni Sundl Ósjálfráður vöðvasamdráttur Hreyfiraskanir Augntin
Augu			Augnvöðvakreppa Þokusýn Sjóntruflanir		
Hjarta			Hraðtaktur		Sleglatif Torsade de pointes Sleglahraðtaktur Aukaslög
Æðar					Lágþrýstingur Réttstöðulágþrýstingur
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti					Bjúgur í barkakýli Berkjukrampi Raddbandakrampi Mæði
Meltingarfæri		Hægðatregða Munnþurrkur Aukin munnvatns-myndun			Uppköst Ógleði
Lifur og gall					Bráð lifrabíllun Lifrabólga Gallteppa Gula Óeðlileg lifrarpróf
Húð og undirhúð					Ofnæmisbjúgur Skindflagningsbólga Hvítkornasundrandi æðabólga Ljósæmisviðbrögð Ofsakláði Kláði Útbrot Aukin svitamyndun
Stoðkerfi og stoðvefur		Vöðvastífni			Rákvöðvalýsa Hálssveigur Kjálkastjarfi Vöðvakrampar Vöðvakippir Stoðkerfisstífni

Líffæraflokkur	Aukaverkanir				
	Tíðni				
	Mjög algengar	Algengar	Sjaldgæfar	Mjög sjaldgæfar	Tíðni ekki þekkt
Nýru og þvagfæri					Þvagteppa
Meðganga, sængurlega og burðarmál					Heilkenni lyfjafráhrvarfs hjá nýburum (sjá kafla 4.6)
Æxlunarfæri og brjóst		Kynlífs-vandamál			Standpína Tíðateppa Mjólkurflæði Tíðaprautir Asatíðir Ristruflanir Brjóstastækkun hjá körlum Tíðaröskun Brjóstaverkir Brjóstáóþægindi
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað		Viðbrögð á stungustað			Skyndidauði Andlitsbjúgur Bjúgur Ofurhiti Lágur líkamshiti Truflanir við gang Ígerð á stungustað
Rannsóknaniðurstöður		Þyngdaraukning			Lenging QT-bils á hjartalínuriti Þyngdartap

Tilkynnt hefur verið um lengingu QT-bils á hjartalínuriti, sleglatakttruflanir (sleglatif, sleglahraðtaktur), torsade de pointes og skyndidauða í tengslum við haloperidol.

Þekkt áhrif geðrofslyfja

Tilkynnt hefur verið um hjartastopp í tengslum við geðrofslyf.

Tilkynnt hefur verið um segarek í bláæðum, þ.m.t. lungnasegarek og segamyndun í djúplægum bláæðum í tengslum við geðrofslyf. Tíðni er ekki þekkt.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmtnun

Þar sem ólíklegra er að ofskömmtnun komi fyrir með lyfjum til inndælingar en lyfjum til inntöku eru eftirfarandi upplýsingar byggðar á haloperidoli til inntöku en taka einnig tillit til forðaverkunar HALDOL Decanoate.

Einkenni og vísbendingar

Birtingarmyndir ofskömmtnunar haloperidols eru ýkt einkenni af þekktum lyfjafræðilegum áhrifum og aukaverkunum. Mest áberandi einkennin eru veruleg utanstrýtueinkenni, lágþrýstingur og slæving. Utanstrýtueinkenni koma í ljós sem vöðvasífleiki og útbreiddur eða staðbundinn skjálfti. Einnig er háþrýstingur mögulegur frekar en lágþrýstingur.

Í alvarlegri tilfellum gæti sjúklingurinn virst vera í dái með bælda öndun og lágþrýsting sem gæti verið nægilega alvarlegur til að leiða til ástands sem líkist losti. Íhuga skal hættuna á sleglatakttruflunum, hugsanlega í tengslum við lengingu QT-bils.

Meðferð

Ekki er til sértækt mótefni. Meðferð er stuðningsmeðferð. Skilun er ekki ráðlögð sem meðferð við ofskömmtnun því hún fjarlægir aðeins mjög lítið magn af haloperidoli (sjá kafla 5.2).

Opna skal öndunarveg hjá sjúklingum í dái með því að nota kokrennu eða barkaslöngu. Öndunarbæling getur gert öndunaraðstoð nauðsynlega.

Ráðlagt er að fylgjast með hjartalínuriti og lífsmörkum og að halda eftirliti áfram þar til hjartalínurit er eðlilegt. Meðferð við alvarlegum hjartsláttartruflunum með viðeigandi ráðstöfunum til að vinna á móti hjartsláttartruflunum er ráðlögð.

Vinna má á móti lágþrýstingi og losti með gjöf á vökva, plasma eða albúmínþykkni og æðþrengjandi lyfjum, svo sem dopamini eða noradrenalini, í bláæð. Adrenalin má ekki nota því það getur valdið miklum lágþrýstingi þegar haloperidol er til staðar.

Ráðlagt er að gefa Parkinsonslyf ef um veruleg utanstrýtuviðbrögð er að ræða og gjöf haldið áfram í nokkrar vikur. Mikla aðgát skal viðhafa þegar gjöf Parkinsonslyfja er hætt þar sem utanstrýtueinkenni gætu komið fram.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Geðlyf; geðrofslyf; bútýrófenónafleiður, ATC-flokkur: N05AD01.

Verkunarháttur

Haloperidol decanoat er ester af haloperidoli og decanosýru og er sem slíkt geðrofslyf með forðaverkun af flokki bútýrófenóna. Eftir inndælingu í vöðva losnar haloperidol decanoat smám saman úr vöðvavef og breytist hægt með vatnsrofi í óbundið haloperidol sem berst í blóðrásina.

Haloperidol er öflugur dópamínviðtakablokki af tegund 2 sem hefur miðlæga verkun og hefur í ráðlögðum skömmtum litla alfa-1 andadrenvirka verkun og enga andhistamín- eða andkólínvirka virkni.

Lyfhrif

Haloperidol bælir ranghugmyndir og ofskynjanir sem er bein afleiðing af blokkun á dópamínvirkum boðum í mesolímbíska ferlinu. Miðlægu dópamínblokkandi áhrifin hafa verkun á botnhnoða (basal ganglia) (nigrostriatal knippi). Haloperidol veldur skilvirkri hughreyfisefjun sem útskýrir ákjósanleg áhrif á oflæti og önnur heilkenni uppnáms.

Í áhrifunum á botnhnoða (basal ganglia) liggja líklega óæskilegu utanstrýtuáhrifin á hreyfingu (truflun á vöðvaspennu, hvíldaróþol, Parkinsonseinkenni).

Anddópamínvirk áhrif haloperidols á prólaktínmyndandi frumur (lactotropes) í fremri heiladingli útskýra blóðþrólaktínhækkun sem verður vegna hömlunar dópamínmiðlaðrar hömlunar prólaktínseytingar.

Klínískar rannsóknir

Í klínískum rannsóknum höfðu sjúklingar mestmegnis áður fengið meðferð með haloperidoli til inntöku áður en þeir skiptu yfir í haloperidol decanoat. Stundum höfðu sjúklingar áður fengið meðferð með öðru geðrofslyfi til inntöku.

5.2 Lyfjahlvörf

Frásög

Lyfjagjöf haloperidols decanoats, sem inndæling í vöðva með forðaverkun, leiðir til hægrrar og viðvarandi losunar af óbundu haloperidoli. Plasmaþéttni eykst smám saman og nær venjulega hámarki innan við 3 til 9 dögum eftir inndælingu.

Jafnvægi í plasmagildum næst innan við 2 til 4 mánuðum hjá sjúklingum sem fá inndælingu mánaðarlega.

Dreifing

Meðalbinding haloperidols við plasmaprótein hjá fullorðnum er u.þ.b. 88 til 92%. Mikill breytileiki er á bindingu við plasmaprótein á milli einstaklinga. Haloperidol dreifist hratt til ýmissa vefja og líffæra eins og sést á miklu dreifingarrúmmáli (meðalgildi 8 til 21 l/kg eftir gjöf í bláæð). Haloperidol fer auðveldlega yfir blóð-heilaþröskuldinn. Það fer einnig yfir fylgju og skilst út í brjóstamjólk.

Umbrot

Haloperidol umbrotnar að verulegu leyti í lifur. Aðalumbrotsleiðir haloperidols hjá mönnum eru m.a. binding við glúkúronsýru, afoxun ketóna, oxandi N-alkýlsvipting og myndun á umbrotsefnum pyridínía. Umbrotsefni haloperidols eru ekki talin hafa marktæk áhrif á virkni þess. Hins vegar stendur afoxunarleiðin fyrir u.þ.b. 23% af umbrotinu og ekki er hægt að útiloka með öllu viðsnúning á afoxaða umbrotsefni haloperidols yfir í haloperidol. Cytokrómi P450 ensímin CYP3A4 og CYP2D6 taka þátt í umbroti haloperidols. Hömlun eða virkjun CYP3A4 eða hömlun CYP2D6 getur haft áhrif á umbrot haloperidols. Minnkun í ensímvirkni CYP2D6 getur leitt til aukinnar þéttni haloperidols.

Brotthvarf

Lokahelmingunartími brotthvarfs haloperidols eftir inndælingu í vöðva með haloperidoli decanoati er að meðaltali 3 vikur. Það er lengra en fyrir lyfjaform sem er ekki decanoat þar sem lokahelmingunartími haloperidols er að meðaltali 24 klst. eftir gjöf til inntöku og 21 klst. eftir gjöf í vöðva.

Sýnileg úthreinsun haloperidols eftir gjöf utan æða er á bilinu frá 0,9 til 1,5 l/klst./kg og er minni hjá þeim sem hafa lélegt umbrot fyrir tilstilli CYP2D6. Minni CYP2D6 ensímvirkni getur leitt til aukinnar þéttni haloperidols. Breytileiki í útskilnaði haloperidols á milli einstaklinga (frávíksstuðull, %) var metinn sem 44% í þýðisgreiningu á lyfjahlvörfum hjá sjúklingum með geðklofa. Eftir inndælingu haloperidols í bláæð var útskilnaður með hægðum 21% af skammti og 33% með þvagi. Minna en 3% af skammti skilst út óbreytt með þvagi.

Línulegt/ólínulegt samband

Lyfjahlvörf haloperidols eftir inndælingu haloperidol decanoats í vöðva eru skammtaháð. Samband skammts haloperidols og plasmagilda eru u.þ.b. línuleg fyrir skammta undir 450 mg.

Sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir

Plasmaþéttni haloperidols hjá öldruðum sjúklingum var meiri en hjá yngri fullorðnum sem fengu sama skammt. Niðurstöður úr litlum klínískum rannsóknum benda til minni úthreinsunar og lengri helmingunartíma brotthvarfs haloperidols hjá öldruðum sjúklingum. Niðurstöðurnar eru innan breytileika sem komið hefur fram varðandi lyfjahlvörf haloperidols. Skammtaæðlögun er ráðlögð hjá öldruðum sjúklingum (sjá kafla 4.2).

Skert nýrnastarfsemi

Áhrif skertrar nýrnastarfsemi á lyfjahlvörf haloperidols hafa ekki verið metin. Um þriðjungur af skammti haloperidols skilst út með þvagi, að mestu sem umbrotsefni. Minna en 3% af því haloperidoli sem gefið er skilst út óbreytt með þvagi. Umbrotsefni haloperidols eru ekki talin hafa marktæk áhrif á verkun þess þótt ekki sé hægt að útiloka með öllu viðsnúning á afoxaða umbrotsefni haloperidols yfir í haloperidol. Jafnvel þó að ekki sé búist við því að skert nýrnastarfsemi hafi áhrif á brotthvarf haloperidols að því marki að það hafi klíníska þýðingu er varúð ráðlögð hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi og sérstaklega þeim sem eru með verulega skerðingu vegna langs helmingunartíma haloperidols og afoxaða umbrotsefnisins og hugsanlegrar uppsöfnunar (sjá kafla 4.2).

Vegna mikils dreifingarrúmmáls haloperidols og mikillar próteinbindingar er aðeins mjög lítið magn fjarlægt með skilun.

Skert lifrastarfsemi

Áhrif skertrar lifrastarfsemi á lyfjahlvörf haloperidols hafa ekki verið metin. Þó getur skert lifrastarfsemi haft marktæk áhrif á lyfjahlvörf haloperidols vegna þess að það umbrotnar að verulegu leyti í lifur. Skammtaæðlögun og varúð er því ráðlögð hjá sjúklingum með skerta lifrastarfsemi (sjá kafla 4.2 og 4.4).

Tengsl lyfjahvarfa og lyfhrifa

Meðferðarþéttni

Samkvæmt birtum upplýsingum úr fjölda klínískra rannsókna næst meðferðarsvörun hjá flestum sjúklingum með bráðan eða langvinnan geðklofa við plasmaþéttni á bilinu 1 til 10 ng/ml. Hluti sjúklinga gæti þurft meiri þéttni vegna mikils einstaklingsbundins breytileika á lyfjahlvörfum haloperidols.

Hjá sjúklingum sem eru í fyrsta geðklofakastinu getur meðferðarsvörun náðst við þéttni sem er svo lág sem 0,6 til 3,2 ng/ml, samkvæmt mati sem byggt er á mælingum á bindingu við D₂ viðtaka og þá er gengið út frá því að gildi frá 60 til 80% af bindingu við D₂ viðtaka séu þau heppilegustu til að ná meðferðarsvörun og til að takmarka utanstrýmueinkenni. Að meðaltali myndi þetta þéttibil nást við skammta á bilinu 1 til 4 mg á sólarhring.

Vegna mikils breytileika á milli einstaklinga á lyfjahlvörfum haloperidols og á sambandi þéttni og verkunar er ráðlagt að aðlaga einstaklingsbundinn skammt haloperidols decanoats samkvæmt svörun sjúklings. Taka verður tillit til tímans eftir að skammti hefur verið breytt þar til plasmaþéttni verður stöðug á ný og viðbótartímans til að fá fram meðferðarsvörun. Hugsanlega þarf að mæla þéttni haloperidols í blóði í einstaka tilvikum.

Áhrif á hjarta- og æðakerfi

Hættan á lengingu QTc-bils eykst með skammti haloperidols og við plasmaþéttni haloperidols.

Utanstrýmueinkenni

Utanstrýmueinkenni geta komið fram innan lækningabils, þó að tíðnin sé venjulega hærri við skammta sem leiða til hætti lækningabéttni.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á staðbundnu þoli, eiturverkunum eftir endurtekna skammta og eiturverkunum á erfðaefni. Hjá nagdýrum var sýnt fram á að gjöf haloperidols olli minni frjósemi, takmörkuðum vanskapandi áhrifum sem og eiturverkunum á fósturvísa.

Í rannsókn á krabbameinsvaldandi áhrifum haloperidols kom fram skammtaháð aukning á heiladingulskirtilæxlum og mjólkurkirtlakrabbameini hjá kvenkyns mús. Langvinn dópamín D2 blokkun og blóðprólaktínhækkun getur hafa valdið þessum æxlum. Mikilvægi þessara niðurstaðna hjá nagdýrum gagnvart áhættu hjá mönnum er óþekkt.

Í nokkrum birtum *in vitro* rannsóknum hefur verið sýnt fram á að haloperidol blokkar hERG göng í hjarta. Í fjölda *in vivo* rannsókna hefur gjöf haloperidols í bláæð í nokkrum dýralíkönun valdið marktækri lengingu á QTc-bili við skammta um 0,3 mg/kg, sem leiddi til C_{max} plasmagilda sem voru a.m.k. 7 til 14 sinnum hærri en meðferðarþéttni í plasma sem er 1 til 10 ng/ml sem hafði áhrif hjá meirihluta sjúklinga í klínískum rannsóknum. Þessir skammtar í bláæð, sem lengdu QTc-bil, ollu ekki hjartsláttartruflunum. Í nokkrum dýrarannsóknum ollu stærri skammtar af haloperidoli í bláæð, sem voru 1 mg/kg eða stærri, lengingu á QTc-bili og/eða sleglatakttruflunum við C_{max} plasmagildi sem voru a.m.k. 38 til 137 sinnum hærri en meðferðarþéttni í plasma sem hafði áhrif hjá meirihluta sjúklinga í klínískum rannsóknum.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

6.2 Ósamrýmanleiki

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

6.3 Geymsluþol

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

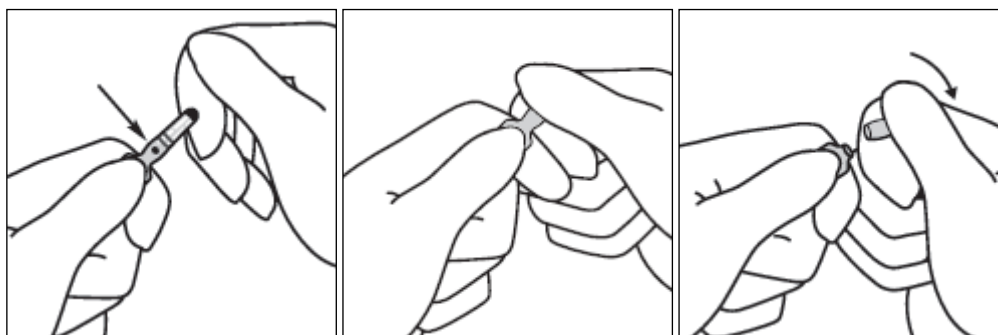
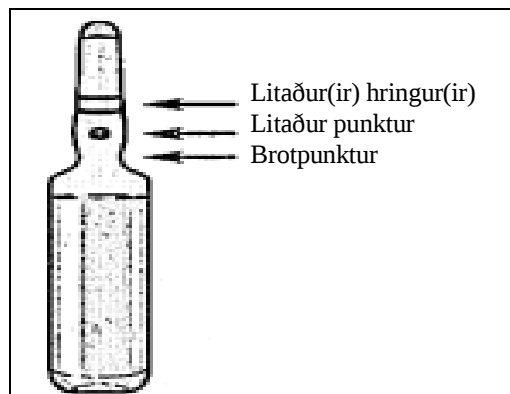
[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

6.5 Gerð íláts og innihald

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

- Áður en lykjan er notuð skal rúlla henni í stutta stund á milli beggja lófa til að velgja lyfið.
- Haldið lykjunni á milli þumalfingurs og vísifingurs en haldið ekki um efsta hlutann á lykjunni.
- Takið með hinni hendinni um efsta hluta lykjunnar og setjið vísifingur við háls lykjunnar og þumalfingur á litaða punktinn samsíða lituðu auðkennishringjunum.
- Haldið þumalfingri á punktinum og brjótið efsta hluta lykjunnar ákveðið af á meðan haldið er fast um hinn hluta lykjunnar með hendinni.



Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

[Sjá Viðauka I – Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

{Nafn og heimilisfang}
<{sími}>
<{bréfasími}>
<{netfang}>

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: {DD. mánuður ÁÁÁÁ}.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: {DD. mánuður ÁÁÁÁ}.

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

{MM/ÁÁÁÁ}.

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA

1. HEITI LYFS

HALDOL Decanoate og tengd heiti (sjá Viðauka I) 50 mg/ml stungulyf, lausn

[Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

haloperidol

2. VIRK(T) EFNI

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

3. HJÁLPAREFNI

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Eingöngu til notkunar í vöðva
Venjulega eru 4 vikur á milli inndælinga
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

[Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

{Nafn og heimilisfang}

<{sími}>

<{bréfasími}>

<{netfang}>

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

13. LOTUNÚMER

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:

SN:

NN:

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM
LYKJA

1. HEITI LYFS

HALDOL Decanoate og tengd heiti (sjá Viðauka I) 50 mg/ml stungulyf, lausn

[Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

haloperidol

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

[Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

{Nafn}

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

5. ANNÆÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA

1. HEITI LYFS

HALDOL Decanoate og tengd heiti (sjá Viðauka I) 100 mg/ml stungulyf, lausn

[Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

haloperidol

2. VIRK(T) EFNI

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

3. HJÁLPAREFNI

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Eingöngu til notkunar í vöðva
Venjulega eru 4 vikur á milli inndælinga
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

[Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

{Nafn og heimilisfang}

<{sími}>

<{bréfasími}>

<{netfang}>

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

13. LOTUNÚMER

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:

SN:

NN:

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM
LYKJA

1. HEITI LYFS

HALDOL Decanoate og tengd heiti (sjá Viðauka I) 100 mg/ml stungulyf, lausn

[Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

haloperidol

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

[Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

{Nafn}

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

5. ANNAD

FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

HALDOL Decanoate og tengd heiti (sjá Viðauka I) 50 mg/ml stungulyf, lausn
HALDOL Decanoate og tengd heiti (sjá Viðauka I) 100 mg/ml stungulyf, lausn

[Sjá Viðauka I - Skál fylla út í hverju landi fyrir sig]

haloperidol

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Haldol Decanoate og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Haldol Decanoate
3. Hvernig nota á Haldol Decanoate
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Haldol Decanoate
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Haldol Decanoate og við hverju það er notað

Heiti lyfsins er Haldol Decanoate.

Haldol Decanoate inniheldur virka efnið haloperidol (sem haloperidol decanoat). Það tilheyrir flokki lyfja sem nefnast „geðrofslyf“.

Haldol Decanoate er notað hjá fullorðnum sem hafa áður fengið meðferð með haloperidoli til inntöku. Það er notað við sjúkdómum sem hafa áhrif á hvernig þú hugsar, þér líður eða þú hagar þér. Þetta eru meðal annars geðraskanir (svo sem geðklofi). Þessir sjúkdómar geta valdið því að:

- Þér finnst þú vera ruglaður (með óráði)
- Þú sérð, heyrir, hefur tilfinningu fyrir eða finnur lykt af hlutum sem eru ekki til staðar (ofskynjanir)
- Þú trúir hlutum sem eru ekki sannir (ranghugmyndir)
- Þú ert óvanalega tortrygginn (ofsóknarkennd)
- Þú verður mjög ör, æstur, ákafur, hvatvís eða ofvirkur
- Þú verður árásargjarn, fjandsamlegur eða ofbeldisfullur.

2. Áður en byrjað er að nota Haldol Decanoate

Ekki má nota Haldol Decanoate:

- Ef um er að ræða ofnæmi fyrir haloperidoli eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6) [Skál fylla út í hverju landi fyrir sig]
- Ef þú tekur illa eftir hlutum í umhverfinu eða ef viðbrögð þín verða óvanalega hæg
- Ef þú ert með Parkinson sjúkdóm
- Ef þú ert með gerð af vitglöpum sem kallast „Lewy body vitglöp“
- Ef þú ert með sjúkdóm sem nefnist ágeng ofankjarnalömun

- Ef þú ert með hjartakvilla sem kallast „langt QT-bil“ eða önnur hjartsláttarvandamál sem koma fram sem óeðlilegar línur á hjartalínuriti
- Ef þú ert með hjartabilun eða hefur nýlega fengið hjartaáfall
- Ef þú ert með lítið kalíum í blóði sem hefur ekki verið meðhöndlað
- Ef þú tekur eitthvert lyfjanna sem talin eru upp undir „Notkun annarra lyfja samhliða Haldol Decanoate - Ekki nota Haldol Decanoate ef þú notar ákveðin lyf við:“.

Ekki má nota lyfið ef eitthvað af ofangreindu á við þig. Ef þú ert ekki viss skaltu leita ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en þér er gefið Haldol Decanoate.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Alvarlegar aukaverkanir

Haldol Decanoate getur valdið hjartakvillum, erfiðleikum við að stjórna hreyfingum líkama eða útlíma og alvarlegri aukaverkun sem nefnist „illkynja sefunarheilkenni“. Það getur einnig valdið alvarlegum ofnæmisviðbrögðum og blóðtappa. Þú verður að vera vakandi fyrir alvarlegum aukaverkunum á meðan þú notar Haldol Decanoate því þú gætir þurft aðkallandi lækni meðferð. Sjá „Vertu vakandi fyrir alvarlegum aukaverkunum“ í kafla 4.

Aldraðir og einstaklingar með vitglöp

Greint hefur verið frá lítilsháttar aukningu á dauðsföllum og heilablóðfalli hjá öldruðum með vitglöp sem nota geðrofslyf. Leitaðu ráða hjá læknum áður en þér er gefið Haldol Decanoate ef þú ert aldraður/öldruð, sérstaklega er þú ert með vitglöp.

Leitaðu ráða hjá læknum ef þú hefur:

- Hægan hjartslátt, hjartasjúkdóm eða ef einhver í þinni nánustu fjölskyldu lést skyndilega úr hjartasjúkdómi
- Lágan blóðþrýsting eða ef þig sundlar við að setjast upp eða standa upp
- Lítið magn af kalíumi eða magnesíumi (eða öðrum blóðsöltum) í blóðinu. Læknirinn ákveður hvernig það er meðhöndlað
- Einhvern tíma fengið heilablæðingu eða ef læknirinn hefur sagt þér að þú sért líklegri en aðrir til að fá heilaslag
- Flogaveiki eða hefur einhvern tíma fengið flog (krampa)
- Sjúkdóma í nýrum, lifur eða skjaldkirtli
- Mikið magn af hormóninu „prólaktín“ í blóðinu eða krabbamein sem getur orsakast af miklu magni af prolaktíni (eins og brjóstakrabbamein)
- Sögu um blóðtappa eða einhver annar í fjölskyldu þinni hefur sögu um blóðtappa
- Þunglyndi.

Það gæti þurft að fylgjast náið með þér og breyta gæti hversu mikið þér er gefið af Haldol Decanoate.

Ef þú ert ekki viss hvort eitthvað af ofantöldu á við um þig skaltu leita ráða hjá læknum eða hjúkrunarfræðingnum áður en þér er gefið Haldol Decanoate.

Læknisskoðanir

Læknirinn gæti viljað taka hjartalínurit áður en meðferð með Haldol Decanoate er hafin eða meðan á henni stendur. Hjartalínuritið mælir rafleiðni hjartans.

Blóðprufur

Læknirinn gæti viljað athuga magn af kalíumi eða magnesíumi (eða öðrum blóðsöltum) í blóðinu áður en meðferð með Haldol Decanoate er hafin og meðan á henni stendur.

Börn og unglingar

Haldol Decanoate skal ekki nota hjá börnum og unglingum yngri en 18 ára. Þetta er vegna þess að það hefur ekki verið rannsakað hjá þessum aldurshópum.

Notkun annarra lyfja samhliða Haldol Decanoate

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Ekki nota Haldol Decanoate ef þú notar ákveðin lyf við:

- Hjartsláttarkvillum (svo sem amiodaron, dofetilid, disopyramid, dronedaron, ibutilid, quinidin og sotalol)
- Þunglyndi (svo sem citalopram og escitalopram)
- Geðrofi (svo sem fluphenazin, levomepromazin, perphenazin, pimozid, prochlorperazin, promazin, sertindol, thiorizadin, trifluoperazin, triflupromazin og ziprasidon)
- Bakteríusýkingum (svo sem azithromycin, clarithromycin, erythromycin, levofloxacin, moxifloxacin og telithromycin)
- Sveppasýkingum (svo sem pentamidin)
- Malaríu (svo sem halofantrin)
- Ógleði og uppköstum (svo sem dolasetron)
- Krabbameini (svo sem toremifen og vandetanib).

Láttu lækinn einnig vita ef þú tekur bepridil (við brjóstverk eða til að lækka blóðþrýsting) eða methadon (verkjalyf eða til meðhöndlunar á lyfjafíkn).

Þessi lyf geta aukið líkurnar á hjartavandamálum svo þú skalt leita ráða hjá læknum ef þú tekur einhver þeirra og ekki nota Haldol Decanoate (sjá „Ekki má nota Haldol Decanoate:“).

Sérstakt eftirlit gæti þurft ef þú notar litíum og Haldol Decanoate samtímis. Láttu lækinn tafarlaust vita og hættu að taka bæði lyfin ef þú færð:

- Hita sem þú getur ekki útskýrt eða hreyfingar sem þú hefur ekki stjórn á
- Rugling, áttavillu, höfuðverk, jafnvægisvandamál og syfju.

Þetta eru einkenni alvarlegs ástands.

Nokkur lyf geta haft áhrif á hvernig Haldol Decanoate verkar eða geta aukið líkur á kvillum tengdum hjarta

Segðu læknum frá því ef þú tekur:

- Alprazolam eða buspiron (við kvíða)
- Duloxetine, fluoxetine, fluvoxamin, nefazodon, paroxetine, sertralín, jóhannesarjurt (*Hypericum perforatum*) eða venlafaxín (við þunglyndi)
- Bupropion (við þunglyndi eða til að hjálpa þér að hætta að reykja)
- Carbamazepín, phenobarbítal eða phenytoín (við flogaveiki)
- Rifampicín (við bakteríusýkingum)
- Itraconazol, posaconazol eða voriconazol (við sveppasýkingum)
- Ketoconazol töflur (við Cushing heilkenni)
- Indinavír, ritonavír eða saquinavír (við HIV veirusýkingu)
- Chlorpromazin eða promethazin (við ógleði og uppköstum)
- Verapamil (vegna blóðþrýstings eða hjartavandamála).

Segðu læknum einnig frá því ef þú tekur einhver önnur lyf til að lækka blóðþrýsting, svo sem bjúgtöflur (þvagræsilyf).

Læknirinn gæti þurft að breyta skammtinum af Haldol Decanoate ef þú tekur einhver þessara lyfja.

Haldol Decanoate getur haft áhrif á það hvernig eftirfarandi lyfjaflokkar verka

Láttu lækinn vita ef þú tekur lyf:

- Til að róa þig eða hjálpa þér að sofa (róandi lyf)
- Við verkjum (sterk verkjalyf)
- Við þunglyndi („þríhringlaga þunglyndislyf“)
- Til að lækka blóðþrýsting (svo sem guanethidín og methyldopa)
- Við alvarlegum ofnæmisviðbrögðum (adrenalín)
- Við athyglisbresti og ofvirkni (ADHD) eða drómasýki (þekkt sem „örvandi lyf“)

- Við Parkinson sjúkdómi (svo sem levodopa)
- Til blóðþynningar (phenindion).

Hafðu samband við lækinn eða hjúkrunarfræðinginn áður en þér er gefið Haldol Decanoate ef þú tekur einhver þessara lyfja.

Notkun Haldol Decanoate með áfengi

Neysla áfengis meðan þú notar Haldol Decanoate gæti valdið syfju og minni árvekni. Það þýðir að þú skalt gæta að því hve mikið áfengi þú drekkur. Þú skalt ræða við lækinn um áfengisneyslu meðan á notkun Haldol Decanoate stendur og láttu hann vita hve mikið þú drekkur.

Meðganga, brjóstagið og frjósemi

Meðganga – við meðgöngu, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað. Læknirinn gæti ráðlagt þér að nota Haldol Decanoate ekki á meðgöngunni.

Eftirfarandi vandamál geta komið upp hjá nýfæddum börnum mæðra sem nota Haldol Decanoate á 3 síðustu mánuðum meðgöngunnar (síðasta þriðjungi meðgöngu):

- Vöðvaskjálfti, stífir eða máttlausir vöðvar
- Syfja eða óróleiki æsingur
- Öndunarerfiðleikar eða erfiðleikar við að matast.

Nákvæm tíðni þessara vandamála er ekki þekkt. Hafðu samband við lækinn ef þú notaðir Haldol Decanoate á meðgöngunni og barnið fær einhverjar þessara aukaverkana.

Brjóstagið – leitaðu ráða hjá læknum ef þú ert með barn á brjósti eða áformar að hafa barn á brjósti. Það er vegna þess að lítið magn af lyfinu getur borist í brjóstamjólk og áfram til barnsins. Læknirinn ræðir kosti og galla brjóstagjafa meðan á notkun Haldol Decanoate stendur.

Frjósemi – Haldol Decanoate getur aukið magn hormóns sem nefnist „prólaktín“ sem getur haft áhrif á frjósemi hjá körlum og konum. Leitaðu ráða hjá læknum ef spurningar vakna vegna þessa.

Akstur og notkun véla

Haldol Decanoate getur haft áhrif á hæfni þína til aksturs og notkunar tækja og véla. Aukaverkanir eins og syfja geta haft áhrif á árvekni einkum þegar fyrst er byrjað að nota lyfið eða eftir stóran skammt. Ekki aka eða nota tæki eða vélar án þess að ræða það við lækinn fyrst.

Haldol Decanoate inniheldur

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

3. Hvernig nota á Haldol Decanoate

Magn lyfs sem þú átt að fá

Læknirinn ákveður hve mikið af Haldol Decanoate þú þarft og hve lengi. Læknirinn aðlagar skammtinn eftir þörfum þínum og gæti einnig gefið þér haloperidol til inntöku. Skammturinn af haloperidoli decanoati er háður:

- Aldri þínum
- Hvort þú hafir nýrna- eða lifrarástandamál
- Hvernig þú hefur brugðist við haloperidoli áður
- Öðrum lyfjum sem þú tekur.

Fullorðnir

- Upphafsskammturinn er venjulega á bilinu 25 mg til 150 mg.
- Læknirinn getur aðlagð skammtinn um allt að 50 mg á 4 vikna fresti til að finna þann skammt sem hentar þér best (yfirleitt á bilinu 50 mg og 200 mg á 4 vikna fresti).
- Þú munt ekki fá meira en 300 mg á 4 vikna fresti.

Aldraðir

- Aldraðir fá venjulega lægri skammt í upphafi, venjulega 12,5 mg til 25 mg á 4 vikna fresti.
- Skammtinn má síðan aðlaga til að finna skammtinn sem hentar þér best (yfirleitt á bilinu 25 mg og 75 mg á 4 vikna fresti).
- Þú munt aðeins fá stærri skammt en 75 mg á 4 vikna fresti ef lækinn ákveður að það sé óhætt.

jöf Haldol Decanoate er háttað

Læknir eða hjúkrunarfræðingur gefur Haldol Decanoate. Það er gefið með inndælingu djúpt í vöðva. Stakur skammtur af Haldol Decanoate dugur yfirleitt í 4 vikur. Haldol Decanoate má ekki gefa í bláæð.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Læknir eða hjúkrunarfræðingur munu gefa þér lyfið svo það er ólíklegt að þú fái of mikið. Ef þú hefur áhyggjur skaltu ræða það við lækinn eða hjúkrunarfræðinginn.

Ef skammtur gleymist eða ef hætt er að nota Haldol Decanoate

Þú skalt ekki hætta að nota þetta lyf nema lækinn hafi sagt þér að gera það því að einkenni þín geta komið aftur. Ef þú missir af áætluðum tíma hjá læknum skaltu þegar í stað hafa samband við lækinn til að fá nýjan tíma.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Vertu vakandi fyrir alvarlegum aukaverkunum

Segðu læknum eða hjúkrunarfræðingnum strax frá því ef þú tekur eftir eða hefur grun um eitthvað af eftirfarandi. Þú gætir þurft tafarlausa lækni meðferð.

Hjartakvillar:

- Óeðlilegur hjartsláttur – þetta hindrar hjartað í því að starfa eðlilega og getur valdið meðvitundarleysi
- Óeðlilega hraður hjartsláttur
- Aukaslög frá hjarta.

Hjartakvillar eru sjaldgæfir hjá einstaklingum sem nota Haldol Decanoate (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum). Skyndidauði hefur einnig orðið hjá sjúklingum sem nota lyfið en nákvæm tíðni er ekki þekkt. Hjartastopp (hjartað hættir að slá) hefur einnig komið fram hjá einstaklingum sem nota geðrofslyf.

Alvarlegt ástand sem nefnist „illkynja sefunarheilkenni“. Það veldur háum hita og verulegri stífni í vöðvum, ruglástandi og meðvitundarleysi. Nákvæm tíðni þessarar aukaverkunar hjá einstaklingum sem nota Haldol Decanoate er ekki þekkt.

Erfiðleikar við stjórnun hreyfinga líkama og útlíma (utanstrýtueinkenni) svo sem:

- Hreyfingar munns, tungu, kjálka og stundum útlíma (síðbúin hreyfitruflun)
- Tilfinning fyrir eirðarleysi eða vandamál við að sitja kyrr, auknar líkamshreyfingar
- Hægar eða minni líkamshreyfingar, rykkir eða vindingshreyfingar
- Vöðvaskjálfti eða -stífni, fætur dregnir við gang
- Geta ekki hreyft sig
- Skortur á eðlilegri tjáningu í andliti sem er stundum eins og gríma.

Þetta er mjög algengt hjá einstaklingum sem nota Haldol Decanoate (getur komið fram hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum). Ef þú færð einhver þessara einkenna má gefa þér annað lyf til viðbótar.

Alvarleg ofnæmisviðbrögð sem geta verið:

- Þroti í andliti, vörum, munni, tungu eða koki
- Erfiðleikar við að gleypa eða anda
- Kláðaútbrot (ofsakláði).

Nákvæm tíðni ofnæmisviðbragða hjá einstaklingum sem nota Haldol Decanoate er ekki þekkt.

Blóðtappi í bláæðum, vanalega í fótleggjum (segamyndun í djúplægum bláæðum). Tilkynnt hefur verið um þetta hjá einstaklingum sem taka geðrofslyf. Einkenni segamyndunar í djúplægum bláæðum í fótleggjum eru meðal annars þroti, verkur og roði á fótleggnum, en blóðtappi getur flust til lungnanna og valdið brjóstverk og öndunarerfiðleikum. Blóðtappi getur verið mjög alvarlegur svo láttu lækinn tafarlaust vita ef þú verður var við einhver þessara vandamála.

Láttu lækinn tafarlaust vita ef þú færð einhverjar af þeim alvarlegu aukaverkunum sem getið er um hér að ofan.

Aðrar aukaverkanir

Láttu lækinn vita ef þú tekur eftir eða hefur grun um einhverjar eftirfalinna aukaverkana.

Algengar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- Þunglyndi
- Svefnerfiðleikar eða syfja
- Hægðatregða
- Munnþurrkur eða aukin munnvatnsmyndun
- Vandamál við kynlíf
- Erting, verkur eða graftarmyndun (ígerð) á inndælingarstaðnum
- Þyngdaraukning.

Sjaldgæfar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- Óeðlileg vöðvaspenna
- Höfuðverkur
- Hreyfing augna upp á við eða hraðar augnhreyfingar sem þú hefur ekki stjórn á
- Sjóntruflanir, svo sem þokusýn.

Einnig hefur verið tilkynnt um eftirfarandi aukaverkanir en nákvæm tíðni er ekki þekkt:

- Alvarleg geðræn vandamál, svo sem að trúa hlutum sem eru ekki sannir (ranghugmyndir) eða sjá, finna fyrir, heyra eða finna lykt af hlutum sem eru ekki til staðar (ofskynjanir)
- Finna fyrir æsingi eða vera ringlaður
- Flog (krampar)
- Finna fyrir sundli, meðal annars við að setjast upp eða standa upp
- Lágur blóðþrýstingur
- Vandamál sem geta vandið öndunarerfiðleikum, svo sem:
 - Þroti í kringum raddbönd eða skammvinnur krampi í raddböndum sem getur valdið erfiðleikum við að tala
 - Þrengri berkjur í lungum
 - Mæði
- Ógleði, uppköst
- Breytingar í blóði, svo sem:
 - Áhrif á blóðfrumur – lítill fjöldi allra gerða blóðfruma, meðal annars veruleg fækkun hvítra blóðfruma og lítill fjöldi af blóðflögum (frumur sem stuðla að blóðstorknun)
 - Há gildi ákveðinna hormóna í blóði – „prólaktíni“ og „þvagstemmaþvaka“ (heilkenni óeðlilegrar seytingar þvagteppandi hormóns)
 - Lítið magn af sykri í blóðinu
- Breytingar sem koma fram í blóðprófum á lifur og önnur lifrarávandamál, svo sem:

- o Gulnun húðar og hvítu augnanna (gula)
- o Lifrabólga
- o Skyndileg lifrabilun
- Minna flæði galls um gallgöngin
- Húðvandamál, svo sem:
 - o Útbrot eða kláði
 - o Aukið næmi húðar fyrir sólarljósi
 - o Flögnun húðar
 - o Bólgur í háræðum sem veldur útbrotum á húð með litlum rauðum eða purpurarauðum bólum
- Aukin svitamyndun
- Niðurbrot vöðvavefs (rákvöðvalýsa)
- Vöðvakrampar, -vindingur eða -samdráttur sem þú hefur ekki stjórn á, meðal annars krampi í hálsi sem veldur því að höfuðið snýst til annarrar hliðar
- Erfiðleikar við að opna munninn eða geta það ekki
- Stífir vöðvar og liðamót
- Geta ekki losað þvag eða tæmt blöðruna alveg
- Viðvarandi og sársaukafull stinning getnaðarlíms
- Erfiðleikar við að fá stinningu og halda henni (getuleysi)
- Missir á kynlífshvöt eða minni kynlífshvöt
- Breytingar á tíðahring (blæðingum), svo sem að fá engar tíðablæðingar eða langar, miklar, sársaukafullar tíðablæðingar
- Brjóstavandamál, svo sem:
 - o Verkur eða óþægindi
 - o Óvænt myndun á brjóstamjólki
 - o Brjóstastækkun hjá körlum
- Þroti vegna vöðvasöfnunar í líkamanum
- Hár eða lágur líkamshiti
- Vandamál við gang
- Þyngdartap.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Haldol Decanoate

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum og öskjunni. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Haldol Decanoate inniheldur

Virka innihaldsefnið er haloperidol.

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

Lýsing á útliti Haldol Decanoate og pakkningastærðir

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

[Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

{Heiti og heimilisfang}

<{sími}>

<{bréfasími}>

<{netfang}>

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:

Austurríki:	Haldol Decanoat
Belgía, Frakkland, Ítalía, Lúxemborg, Holland:	Haldol Decanoas
Kýpur, Írland, Malta, Bretland:	Haldol Decanoate
Danmörk:	Serenase Dekanoat
Finnland:	Seranase Depot
Þýskaland:	Haldol-Janssen Decanoat Depot
Grikkland:	Aloperidin Decanoas
Ísland, Noregur, Svíþjóð:	Haldol Depot
Portúgal:	Haldol Decanoato

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður {MM/ÁÁÁÁ}.

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

<Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar>

<Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef {heiti lyfjastofnunar aðildarlands (vefslóð)}.>

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]