

BIJLAGE III

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN, ETIKETTERING EN BIJSLUITER

Nota:

Deze productinformatie is het resultaat van de ‘referral’procedure waar deze definitieve beschikking van de Commissie mee samenhangt.

De productinformatie kan vervolgens aangepast worden door de autoriteiten van de lidstaten, in overleg met de referentielidstaat, waar van toepassing, in overeenstemming met de procedures zoals vastgelegd in Hoofdstuk 4 van Titel III van Richtlijn 2001/83/EC.

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

HALDOL Decanoas en verwante namen (zie Bijlage I) 50 mg/ml oplossing voor injectie
HALDOL Decanoas en verwante namen (zie Bijlage I) 100 mg/ml oplossing voor injectie

[Zie Bijlage I – nationaal te implementeren]

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

[nationaal te implementeren]

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

[nationaal te implementeren]

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

HALDOL Decanoas is geïndiceerd voor onderhoudsbehandeling van schizofrenie en schizoaffectieve stoornis bij volwassen patiënten die op dit moment stabiel zijn met orale haloperidol (zie rubriek 5.1).

4.2 Dosering en wijze van toediening

Het instellen van de behandeling en het titreren van de dosis dient onder nauwlettend klinisch toezicht plaats te vinden.

Dosering

De individuele dosis hangt af van zowel de ernst van de symptomen als van de huidige dosis orale haloperidol. Patiënten dienen altijd met de laagst mogelijke, effectieve onderhoudsdosis te worden behandeld.

Aangezien de startdosis van haloperidoldecanoaat is gebaseerd op een veelvoud van de dagdosis van orale haloperidol, kan er geen specifiek advies worden gegeven voor overschakeling van andere antipsychotica (zie rubriek 5.1).

Volwassenen van 18 jaar en ouder

Tabel 1: Haloperidoldecanoaat dosisaanbevelingen voor volwassenen van 18 jaar en ouder

Overschakeling van orale haloperidol • Een dosis haloperidoldecanoaat van 10 tot 15 keer de eerdere dagelijkse dosis van orale haloperidol wordt aanbevolen. • Op grond van deze conversie bedraagt de dosis haloperidoldecanoaat voor de meeste patiënten 25 tot 150 mg.
Voortzetting van de behandeling • Het wordt aanbevolen de dosis haloperidoldecanoaat aan te passen met maximaal 50 mg elke 4 weken (gebaseerd op de respons van de individuele patiënt) tot een optimaal therapeutisch effect wordt bereikt. • De meest effectieve dosis ligt naar verwachting tussen 50 tot 200 mg. • Het wordt aanbevolen de individuele risico's en voordelen te beoordelen wanneer doses van meer dan 200 mg elke 4 weken worden overwogen. • Een maximale dosis van 300 mg elke 4 weken dient niet te worden overschreden, omdat zorgen over de veiligheid zwaarder wegen dan de klinische voordelen van de behandeling.
Toedieningsinterval • Gewoonlijk 4 weken tussen injecties. • Aanpassing van het toedieningsinterval kan noodzakelijk zijn (gebaseerd op de respons van de individuele patiënt).
Aanvulling met non-decanoaat haloperidol • Aanvulling met non-decanoaat haloperidol kan worden overwogen tijdens overschakeling op HALDOL Decanoas, bij een dosisaanpassing of bij episoden van exacerbatie van psychotische symptomen (gebaseerd op de respons van de individuele patiënt). • De gecombineerde totale dosis haloperidol uit beide formuleringen mag niet hoger zijn dan de overeenkomende maximale orale dosis haloperidol van 20 mg/dag.

Speciale populaties

Ouderen

Tabel 2: Haloperidoldecanoaat dosisaanbevelingen voor oudere patiënten

Overschakeling van orale haloperidol • Een lage dosis haloperidoldecanoaat van 12,5 tot 25 mg wordt aanbevolen.
Voortzetting van de behandeling • Het wordt aanbevolen de dosis haloperidoldecanoaat alleen aan te passen indien nodig (gebaseerd op de respons van de individuele patiënt) totdat een optimaal therapeutisch effect wordt verkregen.

• De meest effectieve dosis ligt naar verwachting tussen 25 tot 75 mg. • Doses hoger dan 75 mg elke 4 weken mogen enkel overwogen worden in patiënten die hogere doses verdragen hebben en na herbeoordeling van de verhouding tussen voordelen en risico's van de individuele patiënt.
Toedieningsinterval • Gewoonlijk 4 weken tussen injecties. • Aanpassing van het toedieningsinterval kan nodig zijn (gebaseerd op de respons van de individuele patiënt).
Aanvulling met non-decanoaat haloperidol • Aanvulling met non-decanoaat haloperidol kan worden overwogen tijdens overschakeling op HALDOL Decanoas, bij een dosisaanpassing of bij episoden van exacerbatie van psychotische symptomen (gebaseerd op de respons van de individuele patiënt). • De gecombineerde totale dosis haloperidol uit beide formuleringen mag niet hoger zijn dan de overeenkomende maximale orale dosis van haloperidol van 5 mg/dag of de voorheen toegediende dosis orale haloperidol, in patiënten die langdurige behandeling met orale haloperidol gekregen hebben.

Nierinsufficiëntie

De invloed van nierinsufficiëntie op de farmacokinetiek van haloperidol is niet onderzocht. Er wordt geen dosisaanpassing aanbevolen, maar voorzichtigheid is geboden bij de behandeling van patiënten met nierinsufficiëntie. Echter, patiënten met ernstige nierinsufficiëntie kunnen een lagere startdosis nodig hebben, met daaropvolgend dosisaanpassingen met kleinere verhogingen en met grotere tussenpozen dan bij patiënten zonder nierinsufficiëntie (zie rubriek 5.2).

Leverinsufficiëntie

De invloed van leverinsufficiëntie op de farmacokinetiek van haloperidol is niet onderzocht. Aangezien haloperidol uitgebreid in de lever wordt gemetaboliseerd, wordt aanbevolen de startdosis te halveren en de dosis met kleinere stappen te verhogen en met langere tussenpozen aan te passen dan bij patiënten zonder leverinsufficiëntie (zie rubrieken 4.4 en 5.2).

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van HALDOL Decanoas bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar zijn niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Wijze van toediening

HALDOL Decanoas is uitsluitend bedoeld voor intramusculaire toediening en mag niet intraveneus worden toegediend. Het wordt toegediend als een diepe intramusculaire injectie in de bilspier. Het wordt aanbevolen af te wisselen tussen de beide bilspieren. Aangezien de toediening van hoeveelheden van meer dan 3 ml oncomfortabel is voor de patiënt, worden dergelijke grote hoeveelheden niet aanbevolen. Voor instructies voor hantering van HALDOL Decanoas, zie rubriek 6.6.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Comateuze toestand.
- Depressie van het centrale zenuwstelsel (CZS).
- Ziekte van Parkinson.
- 'Lewy body'-dementie.

- Progressieve supranucleaire verlamming.
- Bekende QTc-intervalverlenging of het congenitale lange QT-syndroom.
- Recent acuut myocardiinfarct.
- Niet-gecompenseerd hartfalen.
- Voorgeschiedenis van ventriculaire aritmie of torsade de pointes.
- Niet-gecorrigeerde hypokaliëmie.
- Gelijktijdige behandeling met geneesmiddelen die het QT-interval verlengen (zie rubriek 4.5).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Verhoogde mortaliteit bij ouderen met dementie

Zeldzame gevallen van plotselinge dood zijn gemeld bij psychiatrische patiënten die werden behandeld met antipsychotica, waaronder haloperidol (zie rubriek 4.8).

Oudere patiënten met aan dementie gerelateerde psychose die met antipsychotica worden behandeld, hebben een verhoogd risico op overlijden. Analyses van zeventien placebogecontroleerde studies (modale duur 10 weken), grotendeels bij patiënten die atypische antipsychotica gebruikten, toonden bij behandelde patiënten een risico op overlijden van 1,6 tot 1,7 keer het risico op overlijden bij patiënten behandeld met placebo. In de loop van een karakteristiek 10 weken durende gecontroleerde studie was het overlijdenspercentage bij patiënten die met antipsychotica werden behandeld ongeveer 4,5% vergeleken met een percentage van ongeveer 2,6% in de placebogroep. Hoewel de doodsoorzaak varieerde, bleek het merendeel van de sterfgevallen cardiovasculair (bijv. hartfalen, plotselinge dood) of infectieus (bijv. pneumonie) van aard te zijn. Observationele studies suggereren dat de behandeling van oudere patiënten met haloperidol ook geassocieerd is met een toegenomen mortaliteit. Deze associatie is bij haloperidol mogelijk groter dan bij atypische antipsychotische geneesmiddelen, is het meest uitgesproken in de eerste 30 dagen na de start van de behandeling en houdt minstens 6 maanden aan. In hoeverre deze associatie is toe te schrijven aan het geneesmiddel of dat patiëntkenmerken hier ook een rol in spelen, is nog niet opgehelderd.

HALDOL Decanoas is niet geïndiceerd voor de behandeling van aan dementie gerelateerde gedragsstoornissen.

Cardiovasculaire effecten

Naast plotselinge dood zijn er QTc-verlenging en/of ventriculaire aritmieën gemeld met haloperidol (zie rubriek 4.3 en 4.8). Het risico op deze voorvallen, lijkt toe te nemen met hoge doses, hoge plasmaconcentraties, bij gepredisponerde patiënten of bij parenteraal gebruik, vooral bij intraveneuze toediening.

HALDOL Decanoas mag niet intraveneus worden toegediend.

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met bradycardie, hartziekte, familiale voorgeschiedenis van QTc-verlenging of een voorgeschiedenis van blootstelling aan grote hoeveelheden alcohol. Voorzichtigheid is ook geboden bij patiënten bij wie hoge plasmaconcentraties kunnen optreden (zie rubriek 4.4, Trage CYP2D6 metaboliseerders).

Voorafgaand aan behandeling wordt een baseline-ECG aanbevolen. Tijdens de behandeling dient bij alle patiënten de noodzaak van ECG-monitoring op verlenging van het QTc-interval en op ventriculaire aritmieën te worden onderzocht. Tijdens de behandeling wordt aanbevolen de dosis te verlagen als het QTc-interval verlengd is, maar haloperidol moet worden stopgezet als het QTc-interval langer duurt dan 500 ms.

Verstoring van de elektrolytenbalans zoals hypokaliëmie en hypomagnesiëmie verhoogt de kans op ventriculaire aritmieën en moet worden gecorrigeerd voordat de behandeling met haloperidol wordt gestart. Daarom wordt aangeraden om de elektrolytenbalans bij baseline en periodiek te monitoren.

Tachycardie en hypotensie (waaronder orthostatische hypotensie) zijn ook gemeld (zie rubriek 4.8). Voorzichtigheid is geboden wanneer haloperidol wordt toegediend aan patiënten die hypotensie of orthostatische hypotensie vertonen.

Cerebrovasculaire voorvallen

In gerandomiseerde, placebogecontroleerde klinische studies in de populatie met dementie was met enkele atypische antipsychotica sprake van een ongeveer 3-voudig verhoogd risico op cerebrovasculaire bijwerkingen. In observationele studies waarin het percentage beroertes bij oudere patiënten die waren blootgesteld aan een antipsychoticum werd vergeleken met het percentage beroertes bij degenen die niet aan dergelijke geneesmiddelen waren blootgesteld, werd bij de blootgestelde patiënten een verhoogd percentage beroertes gevonden. Deze toename kan met alle butyrofenonen, waaronder haloperidol, hoger zijn. Het mechanisme achter dit verhoogde risico is niet bekend. Voor andere patiëntpopulaties kan een verhoogd risico niet worden uitgesloten. HALDOL Decanoas moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met risicofactoren voor beroerte.

Neuroleptisch maligne syndroom

Haloperidol is in verband gebracht met neuroleptisch maligne syndroom: een zeldzame idiosyncratische reactie die wordt gekenmerkt door hyperthermie, gegeneraliseerde spierrigiditeit, autonome instabiliteit, bewustzijnsverandering en verhoogde serumcreatinefosfokinasespiegels. Hyperthermie is vaak een vroeg teken van dit syndroom. De behandeling met antipsychotica moet onmiddellijk worden gestaakt en er moeten passende ondersteunende therapie en nauwlettende monitoring worden ingesteld.

Tardieve dyskinesie

Bij langdurige behandeling met of na stopzetting van het geneesmiddel kan bij sommige patiënten tardieve dyskinesie optreden. Het syndroom wordt voornamelijk gekenmerkt door ritmische onwillekeurige bewegingen van tong, gezicht, mond of kaak. Bij sommige patiënten kunnen deze manifestaties permanent zijn. Het syndroom kan worden gemaskeerd wanneer de behandeling opnieuw wordt ingesteld, wanneer de dosis wordt verhoogd of wanneer wordt overgeschakeld op een ander antipsychoticum. Als de tekenen en symptomen van tardieve dyskinesie optreden, moet stopzetting van alle antipsychotica, waaronder HALDOL Decanoas, worden overwogen.

Extrapiramidale symptomen

Er kunnen extrapiramidale symptomen optreden (bijv. tremor, rigiditeit, hypersalivatie, bradykinesie, akathisia, acute dystonie). Het gebruik van haloperidol is in verband gebracht met de ontwikkeling van akathisia, dat wordt gekenmerkt door een subjectief onaangename of storende rusteloosheid en aandrang tot bewegen, vaak in combinatie met niet kunnen stilzitten of stilstaan. De kans hierop is het grootst in de eerste paar weken van behandeling. Bij patiënten bij wie deze symptomen ontstaan, kan verhoging van de dosis schadelijk zijn.

Acute dystonie kan optreden tijdens de eerste dagen van de haloperidol-behandeling, maar later optreden van dystonie en optreden van dystonie na een dosisverhoging zijn ook gemeld. Symptomen van dystonie kunnen onder meer zijn: torticollis, gezichtsgrimassen, trismus, tongprotrusie en abnormale oogbewegingen, waaronder oculogyrische crisis. Mannen en jongere leeftijdsgroepen hebben een hoger risico op dergelijke reacties. Bij acute dystonie kan het noodzakelijk zijn het gebruik van het geneesmiddel stop te zetten.

Antiparkinsonmedicatie van het anticholinerge type kan zo nodig worden voorgeschreven om de extrapiramidale symptomen te behandelen, maar het wordt aanbevolen deze niet standaard voor te schrijven als preventieve maatregel. Als gelijktijdige behandeling met een antiparkinsonmiddel vereist is, kan het nodig zijn dit voort te zetten na stopzetting van HALDOL Decanoas als de excretie ervan sneller verloopt dan die van haloperidol om de ontwikkeling of verergering van de extrapiramidale symptomen te voorkomen. Er moet rekening worden gehouden met de mogelijke toename van de

intra-oculaire oogdruk wanneer anticholinerge geneesmiddelen, waaronder antiparkinsonmedicatie, gelijktijdig met HALDOL Decanoas worden toegediend.

Epileptische aanvallen/convulsies

Er is gemeld dat epileptische aanvallen door haloperidol kunnen worden opgewekt. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met epilepsie en bij patiënten met aandoeningen die kunnen leiden tot epileptische aanvallen (bijv. ontwenning van alcoholgebruik en hersenbeschadiging).

Lever- en galproblemen

Aangezien haloperidol door de lever wordt gemetaboliseerd, wordt dosisaanpassing geadviseerd en is voorzichtigheid geboden bij patiënten met leverinsufficiëntie (zie rubriek 4.2 en 5.2). Geïsoleerde gevallen van leverfunctieafwijkingen of hepatitis, het vaakst cholestatische, zijn gemeld (zie rubriek 4.8).

Endocriene problemen

Thyroxine kan de toxiciteit van haloperidol bevorderen. Antipsychoticatherapie dient bij patiënten met hyperthyreoïdie altijd met voorzichtigheid te worden toegediend en altijd in combinatie met een behandeling gericht op euthyreoïdie.

Hormonale effecten van antipsychotica zijn onder meer hyperprolactinemie, die kan leiden tot galactorroe, gynaecomastie en oligomenorroe of amenorroe (zie rubriek 4.8). Weefselkweekonderzoek duidt erop dat de celgroei in humane borsttumoren door prolactine kan worden gestimuleerd. Hoewel er in klinische en epidemiologische studies geen duidelijk verband is aangetoond tussen de toediening van antipsychotica en humane borsttumoren, is voorzichtigheid geboden bij patiënten met een relevante medische voorgeschiedenis. HALDOL Decanoas moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met reeds bestaande hyperprolactinemie en bij patiënten met mogelijke prolactineafhankelijke tumoren (zie rubriek 5.3).

Hypoglykemie en het syndroom van antidiuretisch hormoon-secretiedeficiëntie (SIADH) zijn met haloperidol gemeld (zie rubriek 4.8).

Veneuze trombo-embolie

Gevallen van veneuze trombo-embolie (VTE) zijn met antipsychotica gemeld. Aangezien patiënten die worden behandeld met antipsychotica vaak verworven risicofactoren voor VTE hebben, moeten vóór en tijdens behandeling met HALDOL Decanoas alle mogelijke risicofactoren voor VTE worden geïdentificeerd en moeten er preventieve maatregelen worden genomen.

Instelling van de behandeling

Patiënten bij wie therapie met HALDOL Decanoas wordt overwogen, moeten in eerste instantie met oraal haloperidol worden behandeld om de kans op een onverwachte overgevoeligheid voor haloperidol te verkleinen.

Patiënten met depressie

Het wordt aanbevolen HALDOL Decanoas niet als monotherapie te gebruiken bij patiënten bij wie depressie overheerst. Het kan worden gecombineerd met antidepressiva om aandoeningen te behandelen waarbij depressie en psychose naast elkaar voorkomen (zie rubriek 4.5).

Trage CYP2D6 metaboliseerders

HALDOL Decanoas moet met voorzichtigheid gebruikt worden bij patiënten van wie bekend is dat ze trage metaboliseerders zijn van cytochroom P450 (CYP) 2D6 en die gelijktijdig een CYP3A4-remmer toegediend krijgen.

Hulpstoffen van HALDOL Decanoas

[nationaal te implementeren]

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Onderzoek naar interacties is alleen bij volwassenen uitgevoerd.

Cardiovasculaire effecten

HALDOL Decanoas is gecontra-indiceerd in combinatie met geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze het QTc-interval verlengen (zie rubriek 4.3). Voorbeelden zijn onder meer:

- Klasse IA antiaritmica (bijv. disopyramide, kinidine).
- Klasse III antiaritmica (bijv. amiodaron, dofetilide, dronedaron, ibutilide, sotalol).
- Bepaalde antidepressiva (bijv. citalopram, escitalopram).
- Bepaalde antibiotica (bijv. azitromycine, claritromycine, erytromycine, levofloxacin, moxifloxacin, telitromycine).
- Andere antipsychotica (bijv. fenothiazinederivaten, sertindol, pimozide, ziprasidon)
- Bepaalde antimycotica (bijv. pentamidine).
- Bepaalde antimalariamiddelen (bijv. halofantrine).
- Bepaalde gastro-intestinale geneesmiddelen (bijv. dolasetron).
- Bepaalde geneesmiddelen gebruikt bij kanker (bijv. toremifen, vandetanib).
- Bepaalde andere geneesmiddelen (bijv. bepridil, methadon).

Deze lijst is niet volledig.

Voorzichtigheid is geboden wanneer HALDOL Decanoas wordt gebruikt in combinatie met geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze de elektrolytenbalans verstoren (zie rubriek 4.4).

Geneesmiddelen die de plasmaconcentraties van haloperidol kunnen verhogen

Haloperidol wordt via verschillende routes gemetaboliseerd (zie rubriek 5.2). De belangrijkste routes zijn glucuronidering en ketonreductie. Het cytochroom P450-enzymstelsel is er ook bij betrokken, in het bijzonder CYP3A4 en, in mindere mate, CYP2D6. Remming van deze metabole routes door een ander geneesmiddel of een afname van de activiteit van het CYP2D6-enzym kan resulteren in verhoogde haloperidolconcentraties. Het effect van CYP3A4-remming en van verlaagde activiteit van het CYP2D6-enzym kan additief zijn (zie rubriek 5.2). Gebaseerd op beperkte en soms tegenstrijdige informatie kan de potentiële stijging van de haloperidolplasmaconcentraties bij gelijktijdige toediening van een CYP3A4- en/of CYP2D6-remmer variëren tussen 20 en 40%, hoewel in sommige gevallen stijgingen tot wel 100% zijn gemeld. Voorbeelden van geneesmiddelen die de haloperidolplasmaconcentraties kunnen verhogen (gebaseerd op klinische ervaring of een geneesmiddelinteractiemechanisme) zijn onder meer:

- CYP3A4-remmers – alprazolam, fluvoxamine, indinavir, itraconazol, ketoconazol, nefazodon, posaconazol, saquinavir, verapamil, voriconazol.
- CYP2D6-remmers – bupropion, chloorpromazine, duloxetine, paroxetine, promethazine, sertraline, venlafaxine.
- Remmers van zowel CYP3A4 als CYP2D6: fluoxetine, ritonavir.
- Onduidelijk mechanisme – buspiron.

Deze lijst is niet volledig.

Verhoogde plasmaconcentraties van haloperidol kunnen resulteren in een verhoogd risico op ongewenste voorvallen, waaronder QTc-verlenging (zie rubriek 4.4). Verlenging van QTc is waargenomen wanneer haloperidol werd gegeven in combinatie met de metabole remmers ketoconazol (400 mg/dag) en paroxetine (20 mg/dag).

Het wordt aanbevolen patiënten die haloperidol tegelijk met dergelijke geneesmiddelen innemen, te monitoren op tekenen of symptomen van verhoogde of verlengde farmacologische effecten van haloperidol en de dosis HALDOL Decanoas te verlagen voor zover noodzakelijk wordt geacht.

Geneesmiddelen die de plasmaconcentraties van haloperidol kunnen verlagen

Gelijktijdige toediening van haloperidol met krachtige enzyminductoren van CYP3A4 kan de plasmaconcentraties van haloperidol geleidelijk verlagen zodanig dat de werkzaamheid kan afnemen. Voorbeelden zijn onder meer:

- Carbamazepine, fenobarbital, fenytoïne, rifampicine en sint-janskruid (*Hypericum perforatum*).

Deze lijst is niet volledig.

Na enkele dagen behandeling kan enzyminductie worden waargenomen. Maximale enzyminductie wordt doorgaans waargenomen na ongeveer 2 weken en kan na het stoppen van de behandeling met het betreffende geneesmiddel nog eenzelfde periode aanhouden. Tijdens combinatiebehandeling met CYP3A4-inductoren wordt aanbevolen patiënten te monitoren en de dosis HALDOL Decanoas te verhogen voor zover noodzakelijk wordt geacht. Na stopzetting van de CYP3A4-inductor kan de concentratie van haloperidol geleidelijk stijgen en het kan daarom nodig zijn de dosis HALDOL Decanoas te verlagen.

Van natriumvalproaat is bekend dat het de glucuronidering remt, maar geen invloed heeft op de plasmaconcentraties van haloperidol.

Effect van haloperidol op andere geneesmiddelen

Haloperidol kan de onderdrukking van het CZS die wordt veroorzaakt door alcohol of geneesmiddelen met een CZS-onderdrukkende werking, zoals hypnotica, sedativa of sterke analgetica, versterken. Bij een combinatie met methyldopa is ook een versterkt effect op het CZS gemeld.

Haloperidol kan de werking van adrenaline en andere sympathicomimetica (bijv. stimulantia zoals amfetaminen) tegengaan en de bloeddrukverlagende effecten van adrenerge blokkerende middelen zoals guanethidine ongedaan maken.

Haloperidol kan het effect van levodopa en andere dopamine-agonisten tegengaan.

Haloperidol is een remmer van CYP2D6. Haloperidol remt het metabolisme van tricyclische antidepressiva (bijv. imipramine, desipramine), waardoor de plasmaconcentraties van deze geneesmiddelen stijgen.

Andere vormen van interactie

In zeldzame gevallen werden de volgende symptomen gemeld tijdens het gelijktijdige gebruik van lithium en haloperidol: encefalopathie, extrapiramidale symptomen, tardieve dyskinesie, neuroleptisch maligne syndroom, acuut hersensyndroom en coma. De meeste van deze symptomen waren reversibel. Het blijft onduidelijk of dit een onmiskenbaar ziektebeeld betreft.

Niettemin wordt geadviseerd om bij patiënten die gelijktijdig met lithium en HALDOL Decanoas worden behandeld, de therapie onmiddellijk te staken als dergelijke symptomen optreden.

Antagonisme van de werking van het anticoagulans fenindion is gemeld.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Een matige hoeveelheid gegevens over zwangere vrouwen (meer dan 400 zwangerschapsuitkomsten) duidt erop dat haloperidol niet misvormend of foetaal/neonataal toxisch is. Echter, er zijn geïsoleerde gevallen gemeld van geboorteafwijkingen na foetale blootstelling aan haloperidol in combinatie met andere geneesmiddelen. Uit dieronderzoek is reproductietoxiciteit gebleken (zie rubriek 5.3). Uit voorzorg heeft het de voorkeur het gebruik van HALDOL Decanoas te vermijden tijdens de zwangerschap.

Pasgeborenen die tijdens het derde trimester van de zwangerschap zijn blootgesteld aan antipsychotica (waaronder haloperidol) hebben risico op bijwerkingen na de bevalling waaronder extrapiramidale symptomen en/of onttrekkingsverschijnselen die in ernst en in duur kunnen variëren. Er zijn meldingen van agitatie, hypertonie, hypotonie, tremor, somnolentie, ademnood of voedingsstoornis. Daarom wordt aanbevolen pasgeboren zuigelingen nauwlettend te monitoren.

Borstvoeding

Haloperidol wordt uitgescheiden in de moedermelk. Kleine hoeveelheden haloperidol zijn aangetoond in het plasma en de urine van met moedermelk gevoede pasgeborenen van moeders die behandeld zijn met haloperidol. Er is onvoldoende informatie over de effecten van haloperidol bij met moedermelk gevoede zuigelingen. Er moet worden besloten of borstvoeding moet worden gestaakt of dat behandeling met HALDOL Decanoas moet worden gestaakt, waarbij het voordeel van borstvoeding voor het kind en het voordeel van behandeling voor de vrouw in overweging moeten worden genomen.

Vruchtbaarheid

Haloperidol verhoogt de prolactinespiegel. Hyperprolactinemie kan hypothalamisch GnRH onderdrukken, resulterend in een verminderde afgifte van gonadotrofinen uit de hypofyse. Dit kan de reproductieve functie remmen door verstoring van de gonadale steroïdogenese bij zowel vrouwelijke als mannelijke patiënten (zie rubriek 4.4).

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

HALDOL Decanoas heeft matige invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Enige mate van sedatie of verminderde alertheid kan optreden, met name bij hogere doses en aan het begin van de behandeling en kan door alcohol worden versterkt. Het is aanbevolen patiënten te adviseren om tijdens de behandeling geen voertuig te besturen of machines te bedienen tot hun gevoeligheid bekend is.

4.8 Bijwerkingen

De veiligheid van haloperidoldecanoat werd onderzocht bij 410 patiënten die deelnamen aan 3 vergelijkende studies (bij 1 studie werden haloperidoldecanoat en flufenazine vergeleken en bij 2 studies werd de decanoatformulering vergeleken met orale haloperidol), aan 9 open-labelstudies en 1 dosis-responsstudie.

Op basis van de samengevoegde veiligheidsgegevens uit deze klinische studies waren de meest gemelde bijwerkingen: extrapiramidale stoornis (14%), tremor (8%), parkinsonisme (7%), spierrigiditeit (6%) en somnolentie (5%).

Daarnaast werd de veiligheid van haloperidol onderzocht bij 284 met haloperidol behandelde patiënten die deelnamen aan 3 placebogecontroleerde klinische studies en bij 1295 met haloperidol behandelde patiënten die deelnamen aan 16 dubbelblinde, actief-gecontroleerde klinische studies.

In tabel 3 staan de bijwerkingen als volgt vermeld:

- gemeld in klinische studies met haloperidoldecanaat;
- gemeld in klinische studies met haloperidol (non-decanaat-formuleringen) en gerelateerd aan het werkzame deel;
- afkomstig van postmarketingervaring met haloperidol en haloperidoldecanaat.

De frequenties van de bijwerkingen zijn gebaseerd op (of geschat op basis van) klinische studies of epidemiologische studies met haloperidoldecanaat en zijn geassocieerd volgens de volgende conventie:

Zeer vaak:	$\geq 1/10$
Vaak:	$\geq 1/100, < 1/10$
Soms:	$\geq 1/1.000, < 1/100$
Zelden:	$\geq 1/10.000, < 1/1.000$
Zeer zelden:	$< 1/10.000$
Niet bekend:	kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

De bijwerkingen worden gepresenteerd volgens systeem/orgaanklasse en binnen elke frequentie categorie in afnemende ernst.

Tabel 3: Bijwerkingen

Systeem/ orgaanklasse	Bijwerking				
	Frequentie				
	Zeer vaak	Vaak	Soms	Zelden	Niet bekend
Bloed- en lymfestelsel-aandoeningen					Pancytopenie Agranulocytose Trombocytopenie Leukopenie Neutropenie
Immuun-systeem-aandoeningen					Anafylactische reactie Overgevoeligheid
Endocriene aandoeningen					Antidiuretisch hormoon-secretiedeficiëntie Hyperprolactinemie
Voedings- en stofwisselingsstoornissen					Hypoglykemie
Psychische stoornissen		Depressie Insomnia			Psychotische stoornis Agitatie Verwarde toestand Libidoverlies Verminderd libido Rusteloosheid

Systeem/ orgaanklasse	Bijwerking				
	Frequentie				
	Zeer vaak	Vaak	Soms	Zelden	Niet bekend
Zenuwstelsel- aandoeningen	Extrapiramidale stoornis	Akathisia Parkinsonisme Maskergelaat Tremor Somnolentie Sedatie	Akinesie Dyskinesie Dystonie Tandradfenomeen Hypertonie Hoofdpijn		Neuroleptisch maligne syndroom Tardieve dyskinesie Convulsie Bradykinesie Hyperkinesie Hypokinesie Duizeligheid Spiercontracties onwillekeurig Motore disfunctie Nystagmus
Oog- aandoeningen			Oculogyrische crisis Gezichtsvermogen wazig Visusstoornis		
Hart- aandoeningen			Tachycardie		Ventrikelfibrilleren Torsade de pointes Ventriculaire tachycardie Extrasystoles
Bloedvat- aandoeningen					Hypotensie Orthostatische hypotensie
Ademhalings- stelsel-, borstkas- en mediastinum- aandoeningen					Larynxoedeem Bronchospasme Laryngospasme Dyspneu
Maagdarm- stelsel- aandoeningen		Constipatie Droge mond Speekselhypersecretie			Braken Nausea
Lever- en gal- aandoeningen					Acuut leverfalen Hepatitis Cholestase Geelzucht Leverfunctietests abnormaal
Huid- en onderhuid- aandoeningen					Angio-oedeem Exfoliatieve dermatitis Leukocytoclastische vasculitis Fotosensitiviteitsreactie Urticaria Pruritus Rash Hyperhidrose
Skeletspier- stelsel- en bindweefsel- aandoeningen		Spierrigiditeit			Rabdomyolyse Torticollis Trismus Spierspasmen Spiertrekkingen Skeletspierstijfheid
Nier- en urine- aandoeningen					Urineretentie

Systeem/ orgaanklasse	Bijwerking				
	Frequentie				
	Zeer vaak	Vaak	Soms	Zelden	Niet bekend
Zwangerschap, perinatale periode en puerperium					Geneesmiddel-ontwenningssyndroom, neonataal (zie rubriek 4.6)
Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen		Seksuele disfunctie			Priapisme Amenorroe Galactorroe Dysmenorroe Menorragie Erectiele disfunctie Gynaecomastie Menstruatiestoornis Borstpijn Gevoelige borsten
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen		Injectieplaatsreactie			Plotselinge dood Gezichtsoedeem Oedeem Hyperthermie Hypothermie Loopstoornis Injectieplaatsabces
Onderzoeken		Gewicht verhoogd			Elektrocardiogram QT verlengd Gewicht verlaagd

QT-verlenging op elektrocardiogram, ventriculaire aritmieën (ventrikelfibrilleren, ventriculaire tachycardie), torsade de pointes en plotselinge dood zijn met haloperidol gemeld.

Klasse-effect van antipsychotica

Bij gebruik van antipsychotica is hartstilstand gemeld.

Bij gebruik van antipsychotica zijn gevallen gemeld van veneuze trombo-embolie, waaronder gevallen van longembolie en diepveneuze trombose. De frequentie is niet bekend.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via **het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#)**.

4.9 Overdosering

Hoewel overdosering met parenterale medicatie minder waarschijnlijk is dan met orale medicatie, zijn de volgende bijzonderheden gebaseerd op orale haloperidol, waarbij ook rekening is gehouden met de langere werkingsduur van HALDOL Decanoas.

Symptomen en tekenen

De manifestaties van overdosering van haloperidol zijn een verergering van de bekende farmacologische effecten en bijwerkingen. De meest prominente symptomen zijn ernstige extrapiramidale reacties, hypotensie en sedatie. Een extrapiramidale reactie manifesteert zich als

spierrigiditeit en een gegeneraliseerde of gelokaliseerde tremor. Hypertensie, eerder dan hypotensie, is ook mogelijk.

In extreme gevallen lijkt de patiënt comateus met ademhalingsdepressie en hypotensie die zo ernstig kunnen zijn dat er een shockachtige toestand optreedt. Er dient rekening gehouden te worden met het risico op ventriculaire aritmieën, mogelijk in relatie met QTc-verlenging

Behandeling

Er is geen specifiek antidotum bekend. De behandeling is ondersteunend. Dialyse wordt niet aanbevolen bij de behandeling van overdosering, omdat op deze manier slechts zeer kleine hoeveelheden haloperidol worden verwijderd (zie rubriek 5.2).

Voor comateuze patiënten moet een vrije luchtweg worden gecreëerd door middel van een orofaryngeale luchtweg of endotracheale buis. Bij ademhalingsdepressie kan kunstmatige beademing noodzakelijk zijn.

Het wordt aanbevolen het ECG en de vitale functies te monitoren en dit voort te zetten tot het ECG weer normaal is. Behandeling van ernstige aritmieën met geschikte antiaritmische maatregelen wordt aanbevolen.

Hypotensie en circulatoire collaps kunnen worden behandeld met intraveneuze toediening van vocht, plasma of geconcentreerd albumine en vasopressoren, zoals dopamine of noradrenaline. Adrenaline dient niet te worden gebruikt, omdat het in aanwezigheid van haloperidol sterke hypotensie kan veroorzaken.

In gevallen van ernstige extrapiramidale reacties wordt aanbevolen dat gedurende een aantal weken een antiparkinsonmiddel wordt toegediend. Antiparkinsonmiddelen moeten met grote voorzichtigheid worden afgebouwd, omdat er extrapiramidale symptomen kunnen optreden.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: psycholeptica; antipsychotica; butyrofenonderivaten, ATC-code: N05AD01.

Werkingsmechanisme

Haloperidoldecanoat is een ester van haloperidol en decaanzuur en als zodanig een depot-antipsychoticum behorend tot de groep van de butyrofenonen. Na intramusculaire injectie wordt haloperidoldecanoat geleidelijk afgegeven uit het spierweefsel en langzaam gehydrolyseerd tot vrij haloperidol dat in de systemische circulatie komt.

Haloperidol is een krachtige dopamine type 2-receptorantagonist met centrale werking en vertoont, bij de aanbevolen doses, een lage alfa-1-anti-adrenerge werking en geen antihistaminerge of anticholinerge werking.

Farmacodynamische effecten

Haloperidol onderdrukt waanideeën en hallucinaties als direct gevolg van blokkering van de dopaminerge signaaloverdracht in de mesolimbische route. Het centrale dopamineblokkerende effect beïnvloedt de basale ganglia (nigrostriatale banen). Haloperidol veroorzaakt een efficiënte psychomotorische sedatie, wat het gunstige effect verklaart op manie en andere agitatiesyndromen.

De activiteit op de basale ganglia ligt waarschijnlijk aan de basis van de ongewenste extrapiramidale motorische effecten (dystonie, akathisia en parkinsonisme).

De antidopaminerge effecten van haloperidol op lactotrope cellen in de hypofysevoorkwab verklaren de hyperprolactinemie door remming van dopamine-gemedieerde tonische remming van de prolactineafgifte.

Klinische studies

In klinische studies werd van de meeste patiënten gemeld dat ze, voor overschakeling op haloperidoldecanaat, eerder waren behandeld met oraal toegediende haloperidol. Incidenteel waren patiënten eerder oraal behandeld met een ander antipsychoticum.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Toediening van haloperidoldecanaat als een intramusculaire depotinjectie resulteert in een langzame en aanhoudende afgifte van vrije haloperidol. De plasmaconcentraties nemen geleidelijk toe, waarbij doorgaans de piekwaarde binnen 3 tot 9 dagen na injectie wordt bereikt.

De steady-state plasmaspiegels worden binnen 2 tot 4 maanden bereikt bij patiënten die maandelijks injecties krijgen.

Distributie

De gemiddelde binding van haloperidol aan plasma-eiwitten is bij volwassenen ongeveer 88 tot 92%. Voor de binding aan plasma-eiwitten is sprake van een hoge interindividuele variabiliteit. Haloperidol wordt snel gedistribueerd naar diverse weefsels en organen, zoals blijkt uit het hoge verdelingsvolume (gemiddelde waarden 8 tot 21 l/kg na intraveneuze toediening). Haloperidol passeert gemakkelijk de bloed-hersenbarrière. Het passeert ook de placenta en wordt in de moedermelk uitgescheiden.

Biotransformatie

Haloperidol wordt uitgebreid in de lever gemetaboliseerd. De belangrijkste metabole routes van haloperidol bij de mens zijn onder meer glucuronidering, ketonreductie, oxidatieve N-dealkylering en vorming van pyridiniummetabolieten. De metabolieten van haloperidol zouden geen aanzienlijke bijdrage leveren aan de werking van het middel; echter, de reductieroute maakt ongeveer 23% uit van de biotransformatie en teruggomzetting van de gereduceerde metaboliet van haloperidol tot haloperidol kan niet volledig worden uitgesloten. De cytochroom P450-enzymen CYP3A4 en CYP2D6 zijn betrokken bij het metabolisme van haloperidol. Remming of inductie van CYP3A4, of remming van CYP2D6, kan het metabolisme van haloperidol beïnvloeden. Een afname in de CYP2D6-enzymactiviteit kan resulteren in verhoogde haloperidolconcentraties.

Eliminatie

De terminale eliminatiehalfwaardetijd van haloperidol na intramusculaire injectie van haloperidoldecanaat is gemiddeld 3 weken. Dit is langer dan voor de non-decanaat-formuleringen, waarvoor de terminale eliminatiehalfwaardetijd van haloperidol gemiddeld 24 uur bedraagt na orale toediening en 21 uur na intramusculaire toediening.

De schijnbare klaring van haloperidol na extravasculaire toediening varieert van 0,9 tot 1,5 l/uur/kg en is verlaagd bij slechte metaboliseerders van CYP2D6. Verminderde CYP2D6-enzymactiviteit kan resulteren in verhoogde concentraties van haloperidol. In een farmacokinetische populatieanalyse bij patiënten met schizofrenie werd de interindividuele variabiliteit (variatiecoëfficiënt, %) voor de klaring van haloperidol geschat op 44%. Na intraveneuze toediening van haloperidol werd 21% van de

dosis via de feces geëlimineerd en 33% via de urine. Minder dan 3% van de dosis wordt onveranderd via de urine uitgescheiden.

Lineariteit/non-lineariteit

De farmacokinetiek van haloperidol na intramusculaire injecties van haloperidoldecanoaat is dosisgerelateerd. De relatie tussen dosis en de plasmaspiegel van haloperidol is ongeveer lineair voor doses lager dan 450 mg.

Speciale populaties

Ouderen

Bij toediening van dezelfde dosis waren de plasmaconcentraties van haloperidol bij ouderen hoger dan bij jongere volwassenen. Resultaten van kleine klinische studies duiden op een lagere klaring en een langere eliminatiewaardetijd van haloperidol bij oudere patiënten. De resultaten vallen binnen de waargenomen variabiliteit van de farmacokinetiek van haloperidol. Bij oudere patiënten wordt een dosisaanpassing aanbevolen (zie rubriek 4.2).

Nierinsufficiëntie

De invloed van nierinsufficiëntie op de farmacokinetiek van haloperidol is niet onderzocht. Ongeveer een derde van de dosis haloperidol wordt in de urine uitgescheiden, voornamelijk als metabolieten. Minder dan 3% van de toegediende haloperidol wordt onveranderd in de urine uitgescheiden. De metabolieten van haloperidol zouden geen aanzienlijke bijdrage leveren aan de activiteit van het middel, hoewel terugomzetting van de gereduceerde metaboliet van haloperidol tot haloperidol niet volledig kan worden uitgesloten. Ook al beïnvloedt een gestoorde nierfunctie naar verwachting de eliminatie van haloperidol niet in klinisch relevante mate, toch is voorzichtigheid geboden bij patiënten met nierinsufficiëntie, en in het bijzonder bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie, vanwege de lange halfwaardetijd van haloperidol en zijn gereduceerde metaboliet en mogelijke accumulatie (zie rubriek 4.2).

Vanwege het grote distributievolume van haloperidol en de sterke eiwitbinding worden door dialyse slechts zeer kleine hoeveelheden verwijderd.

Leverinsufficiëntie

De invloed van leverinsufficiëntie op de farmacokinetiek van haloperidol is niet onderzocht. Leverinsufficiëntie kan echter aanzienlijke effecten hebben op de farmacokinetiek van haloperidol, omdat haloperidol uitgebreid in de lever wordt gemetaboliseerd. Daarom wordt dosisaanpassing geadviseerd en is voorzichtigheid geboden bij patiënten met leverinsufficiëntie (zie rubriek 4.2 en 4.4).

Farmacokinetische/farmacodynamische relaties

Therapeutische concentraties

Op grond van gepubliceerde gegevens afkomstig van meerdere klinische studies wordt bij de meeste patiënten met acute of chronische schizofrenie een therapeutische respons bereikt bij plasmaconcentraties van 1 tot 10 ng/ml. Bij een subgroep van patiënten kan er een hogere concentratie nodig zijn ten gevolge van een sterke interindividuele variabiliteit in de farmacokinetiek van haloperidol.

Bij patiënten met een eerste episode van schizofrenie die worden behandeld met een kortwerkende formulering van haloperidol kan een therapeutische respons worden verkregen bij een concentratie van slechts 0,6 tot 3,2 ng/ml, geschat op basis van metingen van de D₂-receptorbezetting, en ervan uitgaande dat een D₂-receptorbezettingsgraad van 60 tot 80% optimaal is om een therapeutische

respons te verkrijgen en extrapiramidale symptomen te beperken. Gemiddeld worden concentraties in dit bereik verkregen bij een dagelijkse dosis van 1 tot 4 mg.

Vanwege de hoge interindividuele variabiliteit in zowel de farmacokinetiek als de relatie tussen concentratie en effect van haloperidol wordt aanbevolen de individuele dosis van haloperidoldecanoaat aan te passen op basis van de respons van de patiënt. Daarbij moet rekening worden gehouden met de tijd die na een dosisaanpassing nodig is om een nieuwe steady-state plasmaconcentratie te bereiken en de tijd die vervolgens nodig is om een therapeutische respons teweeg te brengen. In individuele gevallen kan bepaling van de concentratie van haloperidol in het bloed worden overwogen.

Cardiovasculaire effecten

Het risico op QTc-verlenging neemt toe met de dosis haloperidol en met de plasmaconcentraties van haloperidol.

Extrapiramidale symptomen

Binnen het therapeutische bereik kunnen zich extrapiramidale symptomen voordoen, hoewel de frequentie doorgaans hoger is met doses die leiden tot concentraties boven het therapeutisch bereik.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van lokale verdraagbaarheid, toxiciteit bij herhaalde dosis en genotoxiciteit. Bij knaagdieren werden na toediening van haloperidol vermindering van de vruchtbaarheid, beperkte teratogeniteit en embryotoxische effecten waargenomen.

In een carcinogeniteitsonderzoek van haloperidol werden bij vrouwtjesmuizen dosisafhankelijke toenames gezien in hypofyseadenomen en borstkliercarcinomen. Deze tumoren worden mogelijk veroorzaakt door langdurig dopamine D2-antagonisme en hyperprolactinemie. De relevantie van het aantonen van deze tumoren bij knaagdieren voor het risico bij de mens is onbekend.

In diverse gepubliceerde *in-vitro*-studies is aangetoond dat haloperidol het cardiale hERG-kanaal blokkeert. In een aantal *in-vivo*-studies heeft intraveneuze toediening van haloperidol in enkele diersystemen geleid tot aanzienlijke QTc-verlenging bij doses van ongeveer 0,3 mg/kg, die resulteerden in $C_{\max}$ -plasmaconcentraties die ten minste 7 tot 14 keer hoger waren dan de therapeutische plasmaconcentraties van 1 tot 10 ng/ml die werkzaam waren bij het merendeel van de patiënten in klinische studies. Deze intraveneuze doses, die het QTc-interval verlengden, veroorzaakten geen aritmieën. In sommige diersonderzoeken veroorzaakten hogere intraveneuze doses haloperidol van 1 mg/kg of hoger QTc-verlenging en/of ventriculaire aritmieën bij $C_{\max}$ -plasmaconcentraties die ten minste 38 tot 137 keer hoger waren dan de therapeutische plasmaconcentraties die werkzaam waren bij het merendeel van de patiënten in klinische studies.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

[nationaal te implementeren]

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

[nationaal te implementeren]

6.3 Houdbaarheid

[nationaal te implementeren]

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

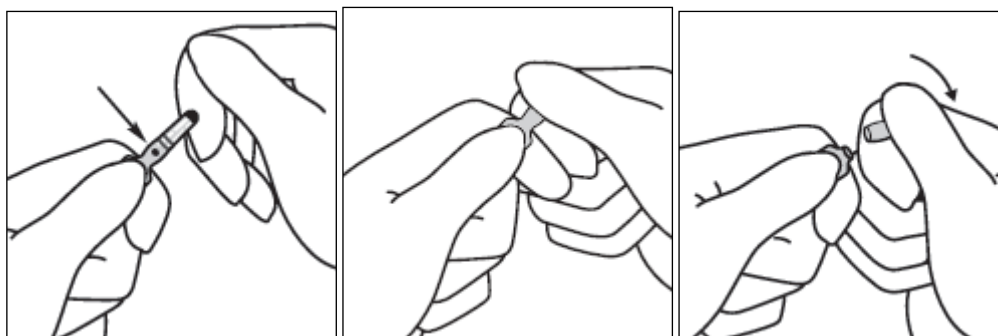
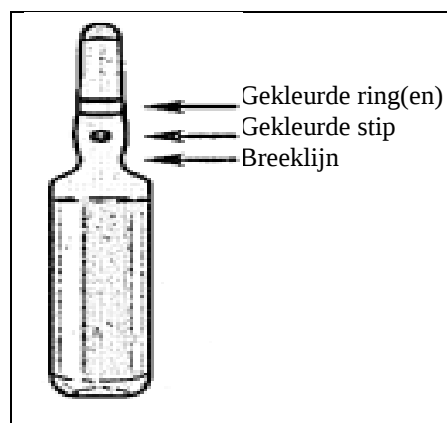
[nationaal te implementeren]

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

[nationaal te implementeren]

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

- Rol de ampul vóór gebruik kort tussen beide handpalmen om het middel op te warmen.
- Pak de ampul tussen duim en wijsvinger, en laat daarbij de top van de ampul vrij.
- Houd met de andere hand de top van de ampul vast door de wijsvinger tegen de hals van de ampul en de duim op de gekleurde stip en evenwijdig aan de gekleurde identificatieringen te plaatsen.
- Houd de duim op de stip, breek de top van de ampul met een krachtige beweging af terwijl u het andere gedeelte van de ampul stevig vasthoudt.



Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

[Zie Bijlage I – nationaal te implementeren]

{Naam en adres}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

[nationaal te implementeren]

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: {DD maand JJJJ}

Datum van laatste verlenging: {DD maand JJJJ}

[nationaal te implementeren]

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

{MM/JJJJ}

[nationaal te implementeren]

ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

DOOS

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

HALDOL Decanoas en verwante namen (zie Bijlage I) 50 mg/ml oplossing voor injectie

[Zie Bijlage I – nationaal te implementeren]

haloperidol

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

[nationaal te implementeren]

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

[nationaal te implementeren]

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie

[nationaal te implementeren]

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Uitsluitend voor intramusculair gebruik

Gewoonlijk 4 weken tussen injecties

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

[nationaal te implementeren]

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

[nationaal te implementeren]

10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)
--

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

[Zie Bijlage I – nationaal te implementeren]

{Naam en adres}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

[nationaal te implementeren]

13. PARTIJNUMMER

[nationaal te implementeren]

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

[nationaal te implementeren]

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

[nationaal te implementeren]

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS
--

PC:
SN:
NN:

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

AMPUL

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

HALDOL Decanoas en verwante namen (zie Bijlage I) 50 mg/ml oplossing voor injectie

[Zie Bijlage I – nationaal te implementeren]

haloperidol

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

[Zie Bijlage I – nationaal te implementeren]

{Naam}

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

[nationaal te implementeren]

5. OVERIGE

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

DOOS

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

HALDOL Decanoas en verwante namen (zie Bijlage I) 100 mg/ml oplossing voor injectie

[Zie Bijlage I – nationaal te implementeren]

haloperidol

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

[nationaal te implementeren]

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

[nationaal te implementeren]

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie

[nationaal te implementeren]

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Uitsluitend voor intramusculair gebruik

Gewoonlijk 4 weken tussen injecties

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

[nationaal te implementeren]

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

[nationaal te implementeren]

10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)
--

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

[Zie Bijlage I – nationaal te implementeren]

{Naam en adres}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

[nationaal te implementeren]

13. PARTIJNUMMER

[nationaal te implementeren]

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

[nationaal te implementeren]

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

[nationaal te implementeren]

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS
--

PC:
SN:
NN:

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

AMPUL

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

HALDOL Decanoas en verwante namen (zie Bijlage I) 100 mg/ml oplossing voor injectie

[Zie Bijlage I – nationaal te implementeren]

haloperidol

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

[Zie Bijlage I – nationaal te implementeren]

{Naam}

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

[nationaal te implementeren]

5. OVERIGE

BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

HALDOL Decanoas en verwante namen (zie Bijlage I) 50 mg/ml oplossing voor injectie HALDOL Decanoas en verwante namen (zie Bijlage I) 100 mg/ml oplossing voor injectie

[Zie Bijlage I – nationaal te implementeren]

haloperidol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Haldol Decanoas en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Haldol Decanoas en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

De naam van uw geneesmiddel is Haldol Decanoas.

Haldol Decanoas bevat de werkzame stof haloperidol (als haloperidoldecanoaat). Deze behoort tot een groep geneesmiddelen die 'antipsychotica' worden genoemd.

Haldol Decanoas wordt bij volwassenen gebruikt wier aandoening eerder is behandeld met haloperidol dat via de mond wordt ingenomen. Het wordt gebruikt voor ziekten die van invloed zijn op de manier waarop u denkt, zich voelt of zich gedraagt. Hiertoe behoren geestelijke gezondheidsproblemen (zoals schizofrenie). Door deze aandoeningen kunt u:

- Zich verward voelen (delirium);
- Dingen zien, horen, voelen of ruiken die er niet zijn (hallucinaties);
- Dingen geloven die niet waar zijn (waanideeën);
- Ongewoon achterdochtig zijn (paranoïa);
- Zeer opgewonden, geagiteerd, enthousiast, impulsief of hyperactief zijn;
- Zich zeer agressief, vijandig of gewelddadig voelen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. [nationaal te implementeren]
- U bent zich minder bewust van uw omgeving of uw reacties worden ongewoon traag.
- U heeft de ziekte van Parkinson.
- U heeft een vorm van dementie die 'Lewy-bodydementie' heet.
- U heeft progressieve supranucleaire verlamming (PSP).
- U heeft een hartaandoening genaamd 'verlengd QT-interval' of een ander probleem met uw hartritme dat zichtbaar is als een afwijkende registratie op een ECG (elektrocardiogram).

- U heeft hartfalen of onlangs een hartaanval gehad.
- U heeft een laag kaliumgehalte in uw bloed waarvoor u niet bent behandeld.
- U gebruikt een van de geneesmiddelen die genoemd worden onder 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen? - Gebruik Haldol Decanoas niet als u bepaalde geneesmiddelen inneemt voor'.

Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt als een van bovengenoemde situaties op u van toepassing is. Als u twijfelt, praat dan met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Haldol Decanoas gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Ernstige bijwerkingen

Haldol Decanoas kan hartproblemen veroorzaken, problemen met de controle over bewegingen van het lichaam of de ledematen en een ernstige bijwerking 'neuroleptisch maligne syndroom' geheten. Het kan ook ernstige allergische reacties en bloedstolsels veroorzaken. U moet bedacht zijn op ernstige bijwerkingen terwijl u Haldol Decanoas gebruikt, omdat u dan mogelijk dringend medische behandeling nodig heeft. Zie 'Let op ernstige bijwerkingen' in rubriek 4.

Ouderen en mensen met dementie

Een kleine stijging van het aantal gevallen van overlijden en beroerte is gemeld bij ouderen met dementie die geneesmiddelen tegen psychotische verschijnselen gebruiken. Neem contact op met uw arts voordat u Haldol Decanoas krijgt als u op leeftijd bent, in het bijzonder als u dementie heeft.

Neem contact op met uw arts als bij u sprake is van het volgende:

- Een langzame hartslag, hartziekte of als een naast familielid plotseling is overleden als gevolg van hartproblemen;
- Lage bloeddruk, duizeligheid bij rechtop gaan zitten of opstaan;
- Een laag kalium- of magnesiumgehalte (of van een andere 'elektrolyt') in uw bloed. Uw arts beslist hoe dit wordt behandeld;
- U heeft ooit een bloeding in uw hersenen gehad of uw arts heeft tegen u gezegd dat u een grotere kans dan anderen heeft op een beroerte;
- Epilepsie of u heeft ooit toevallen (convulsies) gehad;
- Problemen met uw nieren, lever of schildklier;
- Een hoog gehalte aan het hormoon 'prolactine' in uw bloed, of kanker die veroorzaakt kan zijn door een hoog prolactinegehalte (zoals borstkanker);
- Een voorgeschiedenis van bloedstolsels of iemand anders in uw familie heeft een voorgeschiedenis van bloedstolsels;
- Depressie.

Mogelijk moet u nauwlettender worden gecontroleerd en moet de hoeveelheid Haldol Decanoas die u krijgt worden aangepast.

Als u twijfelt of een van bovenstaande punten op u van toepassing is, praat dan met uw arts of verpleegkundige voor u Haldol Decanoas krijgt toegediend.

Medische controles

Uw arts wil mogelijk een elektrocardiogram (ECG) voor of tijdens uw behandeling met Haldol Decanoas maken. Het ECG meet de elektrische activiteit van uw hart.

Bloedonderzoek

Uw arts wil mogelijk het kalium- of magnesiumgehalte (of van een andere 'elektrolyt') in uw bloed controleren voor of tijdens uw behandeling met Haldol Decanoas.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Haldol Decanoas mag niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren tot 18 jaar. De reden hiervoor is dat het in deze leeftijdsgroepen nog niet is onderzocht.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Haldol Decanoas nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Gebruik Haldol Decanoas niet als u bepaalde geneesmiddelen inneemt voor:

- Problemen met uw hartslag (zoals amiodaron, dofetilide, disopyramide, dronedaron, ibutilide, kinidine en sotalol)
- Depressie (zoals citalopram en escitalopram)
- Psychosen (zoals flufenazine, levomepromazine, perfenazine, pimozide, prochlorperazine, promazine, sertindol, thiorizadine, trifluoperazine, triflupromazine en ziprasidon)
- Bacteriële infecties (zoals azitromycine, claritromycine, erytromycine, levofloxacin, moxifloxacin en telitromycine)
- Schimmelinfecties (zoals pentamidine)
- Malaria (zoals halofantrine)
- Misselijkheid en braken (zoals dolasetron)
- Kanker (zoals toremifen en vandetanib).

Zeg het ook tegen uw arts als u bepridil (voor pijn op de borst of verlaging van de bloeddruk) of methadon (een pijnstiller of voor behandeling van drugsverslaving) inneemt.

Deze geneesmiddelen kunnen de kans op hartproblemen vergroten. Zeg het dus tegen uw arts als u een van deze inneemt en gebruik geen Haldol Decanoas (zie 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?').

Speciale controle kan noodzakelijk zijn als u tegelijk lithium en Haldol Decanoas gebruikt.

Zeg dit onmiddellijk tegen uw arts en neem beide geneesmiddelen niet meer in als u last krijgt van:

- Koorts die u niet kunt verklaren of bewegingen die u niet onder controle kunt houden;
- Verwardheid, gedesoriënteerdheid, hoofdpijn, evenwichtsproblemen en slaperigheid.

Dit zijn tekenen van een ernstige aandoening.

Bepaalde geneesmiddelen kunnen de werking van Haldol Decanoas beïnvloeden of de kans op hartproblemen vergroten

Zeg het tegen uw arts als u een van de volgende middelen inneemt:

- Alprazolam of buspiron (tegen angstgevoelens)
- Duloxetine, fluoxetine, fluvoxamine, nefazodon, paroxetine, sertraline, sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) of venlafaxine (tegen depressie)
- Bupropion (tegen depressie of om u te helpen stoppen met roken)
- Carbamazepine, fenobarbital of fenytoïne (voor epilepsie)
- Rifampicine (tegen bacteriële infecties)
- Itraconazol, posaconazol of voriconazol (voor schimmelinfecties)
- Ketoconazoltabletten (tegen behandeling van het Cushing-syndroom)
- Indinavir, ritonavir of saquinavir (tegen humaan immunodeficiëntievirus of hiv)
- Chloorpromazine of promethazine (voor misselijkheid en braken)
- Verapamil (tegen bloeddruk- of hartproblemen).

Zeg het ook tegen uw arts als u andere geneesmiddelen gebruikt om de bloeddruk te verlagen, zoals plastabletten (diuretica).

Uw arts moet mogelijk uw dosis Haldol Decanoas aanpassen als u een van deze geneesmiddelen inneemt.

Haldol Decanoas kan de werking van de volgende typen geneesmiddelen beïnvloeden

Zeg het tegen uw arts als u geneesmiddelen inneemt:

- Om u te kalmeren of helpen te slapen (kalmerende middelen);
- Tegen pijn (sterke pijnstillers);
- Tegen depressie (tricyclische antidepressiva);

- Voor verlaging van de bloeddruk (zoals guanethidine en methyldopa);
- Tegen ernstige allergische reacties (adrenaline);
- Tegen aandachtstekort-hyperactiviteitstoornis (ADHD) of slaapzucht (bekend als 'stimulantia');
- Tegen de ziekte van Parkinson (zoals levodopa);
- Om het bloed te verdunnen (fenindion).

Als u een van deze geneesmiddelen neemt, praat dan met uw arts of verpleegkundige voordat u Haldol Decanoas toegediend krijgt.

Waarop moet u letten met alcohol?

Als u alcohol drinkt terwijl u Haldol Decanoas gebruikt, kunt u zich slaperig voelen en minder alert zijn. Dit betekent dat u voorzichtig moet zijn met hoeveel alcohol u drinkt. Bespreek het drinken van alcohol tijdens het gebruik van Haldol Decanoas met uw arts en laat uw arts weten hoeveel u drinkt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap – Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Uw arts kan u adviseren Haldol Decanoas niet te gebruiken als u zwanger bent.

Bij pasgeboren baby's van moeders die in de laatste 3 maanden van hun zwangerschap (het laatste trimester) Haldol Decanoas gebruiken, kunnen zich de volgende problemen voordoen:

- Spierbevingen, stijve of zwakke spieren;
- Slaperig of geagiteerd zijn;
- Ademhalings- of voedingsproblemen.

De precieze frequentie van deze problemen is niet bekend. Als u Haldol Decanoas tijdens uw zwangerschap heeft gebruikt en uw baby ontwikkelt een van deze bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts.

Borstvoeding – Overleg met uw arts als u borstvoeding geeft of van plan bent borstvoeding te geven. De reden hiervoor is dat er kleine hoeveelheden van het geneesmiddel in de moedermelk kunnen komen en dus in de baby. Uw arts zal de risico's en voordelen van borstvoeding tijdens gebruik van Haldol Decanoas met u bespreken.

Vruchtbaarheid – Haldol Decanoas kan het gehalte aan het hormoon 'prolactine' verhogen, wat de vruchtbaarheid van mannen en vrouwen kan beïnvloeden. Praat met uw arts als u hierover vragen heeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Haldol Decanoas kan uw rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken beïnvloeden. Door bijwerkingen, zoals slaperigheid, kunt u minder alert zijn, vooral in het begin van de behandeling of na een hoge dosis. Bestuur geen voertuig of gebruik geen gereedschap of machines zonder dit eerst met uw arts te bespreken.

Haldol Decanoas bevat

[nationaal te implementeren]

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Hoeveel van het geneesmiddel krijgt u?

Uw arts beslist hoeveel Haldol Decanoas u nodig heeft en voor hoe lang. Uw arts past de dosis volgens uw behoefte aan en kan u ook een vorm van haloperidol geven die u via de mond inneemt. Uw dosis van haloperidoldecanoat hangt af van:

- Uw leeftijd
- Of u problemen met uw nieren of lever heeft
- Hoe u in het verleden op haloperidol heeft gereageerd.
- Andere geneesmiddelen die u inneemt

Volwassenen

- Uw startdosis ligt normaal gesproken tussen 25 mg en 150 mg.
- Uw arts kan de dosis aanpassen met maximaal 50 mg elke 4 weken om de dosis te vinden die het best bij u past (gewoonlijk tussen de 50 mg en 200 mg elke 4 weken).
- U krijgt nooit meer dan 300 mg elke 4 weken.

Ouderen

- Ouderen beginnen normaal gesproken met een lagere dosis, meestal 12,5 mg tot 25 mg elke 4 weken.
- De dosis kan worden aangepast tot de arts de dosis vindt die het best bij u past (gewoonlijk tussen de 25 mg en 75 mg elke 4 weken).
- U zal enkel een hogere dosis dan 75 mg elke 4 weken krijgen als uw arts beslist dat dit veilig is.

Hoe wordt Haldol Decanoas toegediend?

Een arts of verpleegkundige zal Haldol Decanoas bij u toedienen. Het is voor intramusculair gebruik en wordt toegediend als een injectie, diep in een spier. Een enkele dosis van Haldol Decanoas werkt gewoonlijk 4 weken. Haldol Decanoas mag niet in een ader worden geïnjecteerd.

Heeft u te veel van dit middel gekregen?

Dit geneesmiddel wordt door een arts of verpleegkundige aan u toegediend; het is dus onwaarschijnlijk dat u een dosis te veel krijgt. Als u zich zorgen maakt, zeg dat dan tegen de arts of verpleegkundige.

Heeft u een dosis overgeslagen of stopt u met het gebruik van Haldol Decanoas?

U mag niet stoppen met dit geneesmiddel, tenzij uw arts u dat gezegd heeft, aangezien uw symptomen kunnen terugkeren. Als u een afspraak mist, contacteer dan onmiddellijk uw arts om een nieuwe afspraak te maken.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Let op ernstige bijwerkingen

Zeg het onmiddellijk tegen uw arts of verpleegkundige als u een van de volgende problemen opmerkt of vermoedt. Mogelijk heeft u dringend medische behandeling nodig.

Hartproblemen:

- Abnormaal hartritme – hierdoor werkt het hart niet langer normaal en kunt u bewusteloos raken;
- Abnormaal snelle hartslag;
- Extra hartslagen.

Hartproblemen komen soms voor bij mensen die Haldol Decanoas gebruiken (kunnen bij maximaal 1 op de 100 personen optreden). Plotseling overlijden heeft zich voorgedaan bij patiënten die dit geneesmiddel gebruiken, maar hoe vaak deze sterfgevallen precies voorkomen is niet bekend. Hartstilstand (het hart houdt op met kloppen) is ook voorgekomen bij mensen die middelen tegen psychose gebruiken.

Een ernstig probleem dat ‘neuroleptisch maligne syndroom’ wordt genoemd. Dit veroorzaakt hoge koorts, ernstige spierstijfheid, verwardheid en bewustzijnsverlies. Hoe vaak deze bijwerking precies voorkomt bij mensen die Haldol Decanoas gebruiken, is niet bekend.

Problemen bij het onder controle houden van bewegingen van lichaam of ledematen (extrapiramidale aandoening), zoals:

- Bewegingen van de mond, tong, kaak en soms de ledematen (tardieve dyskinesie);
- Rusteloosheid of moeite om stil te blijven zitten, meer lichaamsbewegingen;
- Langzame lichaamsbewegingen of vermindering van lichaamsbewegingen, trekkende of draaiende bewegingen;
- Beven (tremoren) of stijfheid van de spieren, schuifelend lopen;
- Niet kunnen bewegen;
- Geen normale gezichtsuitdrukking, het gezicht lijkt soms op een masker.

Deze verschijnselen komen zeer vaak voor bij mensen die Haldol Decanoas gebruiken (kunnen bij meer dan 1 op de 10 mensen voorkomen). Als u last krijgt van een van deze effecten, kunt u een extra geneesmiddel krijgen.

Ernstige allergische reactie met onder meer de volgende verschijnselen:

- Opgezwollen gezicht, lippen, mond, tong of keel;
- Slik- of ademhalingsproblemen;
- Jeukende huiduitslag (galbulten).

Hoe vaak een allergische reactie precies voorkomt bij mensen die Haldol Decanoas gebruiken, is niet bekend.

Bloedstolsels in de aders, meestal in de benen (diepveneuze trombose of DVT). Deze zijn gemeld bij mensen die middelen tegen psychose gebruiken. De tekenen van een DVT in het been zijn onder meer zwelling, pijn en roodheid van het been, maar het stolsel kan zich ook naar de longen verplaatsen en dan pijn op de borst en ademhalingsproblemen veroorzaken. Bloedstolsels kunnen heel ernstig zijn, dus zeg het meteen tegen uw arts als u een van deze problemen opmerkt.

Zeg het meteen tegen uw arts als u een van de hierboven vermelde ernstige bijwerkingen opmerkt.

Andere bijwerkingen

Zeg het tegen uw arts als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt of vermoedt.

Vaak voorkomend (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen):

- Depressie
- Slaapproblemen of slaperig zijn;
- Obstipatie
- Droge mond of verhoogde aanmaak van speeksel;
- Problemen bij het vrijen;
- Irritatie, pijn of ophoping van pus (abces) op de plaats van de injectie;
- Gewichtstoename.

Soms voorkomend (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen):

- Abnormale spierspanning;
- Hoofdpijn
- Omhooggaande beweging van de ogen of snelle oogbewegingen waar u geen controle over heeft;
- Problemen met het gezichtsvermogen, zoals wazig zien.

De volgende bijwerkingen zijn ook gemeld, maar het is niet bekend hoe vaak ze precies voorkomen:

- Ernstig geestelijk gezondheidsprobleem, zoals dingen geloven die niet waar zijn (waanideeën) of zien, voelen, horen of ruiken van dingen die er niet zijn (hallucinaties);
- Geagiteerdheid of verwardheid;
- Stuipen (epileptische aanvallen);

- Duizeligheid, bijvoorbeeld bij rechtop gaan zitten of opstaan;
- Lage bloeddruk;
- Problemen die ademhalingsproblemen zouden kunnen veroorzaken, zoals:
 - o Zwelling van het strottenhoofd of korte verkramping van de stembanden die invloed heeft op het spreken;
 - o Vernauwing van de luchtwegen in de longen;
 - o Kortademigheid;
- Misselijkheid, braken;
- Veranderingen in het bloed, zoals:
 - o Effecten op bloedcellen – lage aantallen van alle soorten bloedcellen, waaronder sterke afnamen van het aantal witte bloedcellen en een laag aantal ‘bloedplaatjes’ (cellen die helpen bij het doen stollen van het bloed);
 - o Een hoog gehalte aan bepaalde hormonen in het bloed – ‘prolactine’ en ‘antidiuretisch hormoon’ (antidiuretisch hormoon-secretiedeficiëntie syndroom);
 - o Laag suikergehalte in het bloed;
- Veranderingen die duidelijk worden bij bloedonderzoek naar de werking van de lever en andere leverproblemen, zoals:
 - o Geelverkleuring van de huid of het wit in de ogen (geelzucht);
 - o Ontstoken lever;
 - o Plotseling leverfalen;
- Verminderde galdoorstroming in de galweg;
- Huidproblemen, zoals:
 - o Huiduitslag of jeuk;
 - o Verhoogde gevoeligheid voor zonlicht;
 - o Schilferen of vervellen van de huid;
 - o Ontstoken kleine bloedvaten, waardoor er een huiduitslag met kleine rode of paarse bultjes ontstaat;
- Overmatig zweten;
- Afbraak van spierweefsel (rhabdomyolyse);
- Spierspasmen, spiertrekkingen of -samentrekkingen waar u geen controle over heeft, waaronder een spierkramp in de nek waardoor het hoofd naar één kant draait;
- Moeite met of helemaal niet kunnen openen van de mond;
- Stijve spieren en gewrichten;
- Niet kunnen plassen of de blaas niet helemaal kunnen legen;
- Aanhoudende en pijnlijke erectie van de penis;
- Moeite met het krijgen en in stand houden van een erectie (impotentie);
- Geen of minder zin in seks;
- Veranderingen in de menstruatiecyclus (maandstonen), geen menstruatie meer krijgen of langdurige, hevige of pijnlijke menstruatie;
- Borstproblemen, zoals:
 - o Pijn of onaangenaam gevoel;
 - o Onverwachte productie van moedermelk;
 - o Borstgroei bij mannen;
- Zwelling door het vasthouden van vocht in het lichaam;
- Hoge of lage lichaamstemperatuur;
- Problemen met lopen;
- Gewichtsverlies.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

[nationaal te implementeren]

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is haloperidol.

[nationaal te implementeren]

Hoe ziet Haldol Decanoas eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

[nationaal te implementeren]

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

[Zie Bijlage I – nationaal te implementeren]

{Naam en adres}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Oostenrijk:	Haldol Decanoat
België, Frankrijk, Italië, Luxemburg, Nederland:	Haldol Decanoas
Cyprus, Ierland, Malta, Verenigd Koninkrijk:	Haldol Decanoate
Denemarken:	Serenase Dekanoat
Finland:	Seranase Depot
Duitsland:	Haldol-Janssen Decanoat Depot
Griekenland:	Aloperidin Decanoas
IJsland, Noorwegen, Zweden:	Haldol Depot
Portugal:	Haldol Decanoato

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {maand JJJJ}

[nationaal te implementeren]

<Andere informatiebronnen>

<Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van {naam van de lidstaat/naam van het nationaal bureau}>

[nationaal te implementeren]