

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Fluanxol Depot 20 mg/ml injektionsvätska, lösning
Fluanxol Depot 100 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml injektionsvätska innehåller: Cis (Z)-flupentixoldekanoat 20 mg respektive 100 mg.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning.

20 mg/ml: Klar, färglös till svagt gulaktig olja, praktiskt taget fri från partiklar.
100 mg/ml: Klar, gulaktig olja, praktiskt taget fri från partiklar.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Schizofrena och paranoidea tillstånd.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna

Dosering och tidsintervall mellan doseringarna ska anpassas för varje patient för att uppnå maximal effekt på psykotiska symtom samt minimalt med biverkningar. Doser över 6–8 mg haloperidolekvivalenter (motsvarande ca 6–8 mg flupentixol) har i jämförande studier inte visat ge ökad antipsykotisk effekt.

Flupentixoldekanoat 20 mg/ml: Som underhållsbehandling ligger dosintervallet normalt vid 20–40 mg (1–2 ml) med intervall på 2–4 veckor beroende på terapeutiskt svar. Vissa patienter kan behöva större doser eller kortare doseringsintervall. Flupentixoldekanoat 20 mg/ml är olämpligt för patienter där sedation är nödvändigt. Injektionsvolymen större än 2 ml ska distribueras mellan två injektionsställen. Om injektionsvolymen större än 2–3 ml är nödvändiga rekommenderas att den koncentrerade injektionsvätskan (flupentixoldekanoat 100 mg/ml) används.

Flupentixoldekanoat 100 mg/ml: Doseringen sträcker sig från 50 mg var fjärde vecka till 300 mg varannan vecka, men vissa patienter kan behöva upp till 400 mg (4 ml) per vecka.

Kontroll av uttalade psykotiska symtom uppnås i regel inom 4–6 månader och dosen kan senare gradvis sänkas till lägre nivåer.

Vid övergång från behandling med peroral flupentixol till underhållsbehandling med flupentixoldekanoat ska följande riktlinjer användas:

x mg peroral dygnsdos motsvarar 4x mg dekanat varannan vecka.

x mg peroral dygnsdos motsvarar 8x mg dekanat var fjärde vecka.

Behandling med peroral flupentixol ska fortgå under den första veckan efter första injektionen men i reducerad dos.

Patienter som överförs från andra depotformuleringar ska ges en dos där 40 mg flupentixoldekanoat betraktas ekvivalent med 25 mg flufenazindekanoat, 200 mg zyklopentixoldekanoat eller 50 mg haloperidoldekanoat.

Efterföljande doser av flupentixoldekanoat och tidsintervallen mellan injektionerna ska anpassas efter patientens svar.

Äldre patienter

Äldre patienter ska ges doser i den lägre delen av doseringsintervallet.

Nedsatt njurfunktion

Flupentixoldekanoat kan ges i normal dosering till patienter med nedsatt njurfunktion.

Flupentixol elimineras renalt i liten utsträckning (ca 10 %, främst som metaboliter) varför dosjustering till njursjuka troligen ej är nödvändig. Erfarenheten hos patienter med nedsatt njurfunktion är dock begränsad.

Nedsatt leverfunktion

Försiktig dosering rekommenderas och om möjligt företas serumkoncentrationsbestämning.

Pediatrisk population

Behandling av barn rekommenderas inte eftersom klinisk dokumentation saknas.

Administreringssätt

Flupentixoldekanoat administreras med intramuskulär injektion i den övre yttre kvadranten av glutealregionen. Injektionsvolymen överstigande 2 ml ska distribueras mellan två injektionsställen. Den lokala vävnadstolerabiliteten är god.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Cirkulationskollaps.
- Sänkt medvetandegrad oavsett orsak (t ex intoxikation med alkohol, barbiturater eller opioider).
- Komatösa tillstånd.
- Hematologiska dyskrasier.
- Feokromocytom.

4.4 Varningar och försiktighet

I likhet med andra neuroleptika ska flupentixol användas med försiktighet till patienter med organiskt hjärnsyndrom, tillstånd med ökad krampbenägenhet eller allvarlig leversjukdom.

I lägre dosområden rekommenderas flupentixoldekanoat inte för exciterbara eller hyperaktiva patienter då dess aktiverande effekt kan leda till utbrott av dessa egenskaper. Om patienten tidigare har behandlats med lugnande medel eller neuroleptika med sederande effekt ska dessa utsättas gradvis. Vid långtidsbehandling, speciellt med höga doser, ska patienterna följas noggrant och regelbundet bedömas för att avgöra om underhållsdoseringen kan minskas.

Risken för utveckling av malignt neuroleptikasyndrom (hypertermi, stelhet, fluktuerande medvetandegrad, autonom instabilitet) föreligger med varje neuroleptikum.

Behandling: Preparatet utsättes. Symtomatisk behandling och intensivvård initieras.

Dantrolen och bromokriptin kan vara av värde. Symtomen kan bestå i mer än 1 vecka efter utsättning av perorala neuroleptika och ännu längre vid depotbehandling.

Muntorrheten kan vid långtidsbehandling ge tand- och munslemhinneskador. Tänderna bör noggrant rengöras med fluortandkräm 2 gånger/dag.

Hastigt utsättande av flupentixoldekanoat kan förknippas med utsättningssymtom. Utsättning bör därför ske gradvis, se avsnitt 4.8.

QT-intervall

Eftersom neuroleptika kan förlänga QT-intervallet rekommenderas försiktighet vid behandling av patienter med uttalad bradykardi, hjärtkärlsjukdom och med ärftlig form av förlängning av QT-intervallet. Samtidig behandling med andra neuroleptika bör undvikas.

Fall av venös trombo-embolisk sjukdom (VTE) har rapporterats för antipsykotiska läkemedel. Eftersom patienter behandlade med antipsykotika ofta har förvärvade riskfaktorer för VTE, bör alla tänkbara riskfaktorer för VTE identifieras före och under behandlingen med Fluanxol och preventiva åtgärder bör insättas.

Leukopeni, neutropeni och agranulocytos

Fall av leukopeni, neutropeni och agranulocytos har rapporterats vid användning av antipsykotika, inklusive Fluanxol Depot. Agranulocytos har rapporterats sällsynt ($\geq 1/10\,000$ to $< 1/1\,000$ patienter) under uppföljning efter marknadsföringsgodkännandet. Patienter med en historia av kliniskt signifikant låg nivå av vita blodkroppar eller läkemedelsinducerad leukopeni/neutropeni ska övervakas under de första månaderna av behandlingen. Utsättning av Fluanxol Depot ska övervägas vid första tecknet på en klinisk signifikant minskning av antalet vita blodkroppar i frånvaro av andra orsakande faktorer. Patienter med klinisk signifikant neutropeni ska noggrant övervakas med avseende på feber eller andra symtom eller tecken på infektion, och ska genast behandlas om sådana symtom eller tecken uppstår. Patienter med svår neutropeni (absolut neutrofilantal $< 1 \times 10^9/l$) ska avsluta behandlingen med Fluanxol Depot och nivåerna av vita blodkroppar ska följas tills de är återställda.

Eftersom långtidsverkande antipsykotika i depotform inte snabbt kan gå ur kroppen bör de användas med försiktighet i kombination med andra läkemedel med känd myelosuppressiv effekt.

Äldre

Behandling av äldre patienter ska ske med försiktighet och effekt och behov av behandling ska utvärderas kontinuerligt.

Cerebrovaskulära händelser

En omkring 3 gånger ökad risk för cerebrovaskulära händelser har observerats i randomiserade, placebokontrollerade kliniska prövningar av vissa atypiska neuroleptika bland patienter med demens. Bakomliggande mekanistisk förklaring till denna riskökning är okänd. En ökad risk även för andra neuroleptika samt bland andra patientpopulationer kan inte uteslutas. Flupentixol bör därför ges med försiktighet till patienter med riskfaktorer för stroke.

Ökad dödlighet hos äldre patienter med demens

Data från två stora observationsstudier visade att äldre patienter med demens som behandlas med antipsykotika har en något ökad dödlighet jämfört med dem som inte behandlas. Tillgängliga data är otillräckliga för att ge en säker uppskattning av risken och orsaken till denna.

Fluanxol är inte godkänd för behandling av demensrelaterade beteendestörningar.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Följande kombinationer med flupentixol bör undvikas

Kinidin, en potent hämmare av cytokrom P450 2D6 som metaboliserar flertalet neuroleptika, bör undvikas.

Kodein bör undvikas då metabolismen (bioaktivering av kodein) hämmas av neuroleptika.

Bromokriptin och kabergolin är dopaminreceptoragonister och bör därför inte kombineras med dopaminreceptorantagonister såsom flupentixol.

Följande kombinationer med flupentixol kan kräva dosanpassning

Kombination med fluoxetin, tri- och tetracykliska antidepressiva, paroxetin eller venlafaxin kan kräva dosanpassning då dessa preparat hämmar cytokrom P450 2D6 och förlångsammare eliminationen av neuroleptika.

Samtidig behandling med neuroleptika och litium ökar risken för neurotoxiska biverkningar. Flupentixol kan motverka effekten av levodopa genom dopaminreceptorblockad. Flupentixol kan reducera effekten av adrenergt verkande läkemedel.

Flupentixol kan förstärka den sedativa effekten av alkohol, barbiturater samt andra läkemedel med hämmande effekt på CNS.

Samtidig behandling med andra dopamin-receptorblockerande läkemedel ökar risken för extrapyramidala biverkningar.

Neuroleptika kan öka eller minska effekten av antihypertensiv behandling.

Försiktighet rekommenderas vid samtidig behandling med andra läkemedel som kan förlänga QT-intervallet såsom andra neuroleptika, Klass IA och III antiarytmika, moxifloxacin, erytromycin, metadon, meflokin, tricykliska antidepressiva, litium eller cisaprid. Samtidig medicinering med läkemedel som kan ge upphov till elektrolytstörningar, såsom tiaziddiuretika (hypokalemi), bör beaktas då detta ökar risken för maligna arytmier (se även avsnitt 4.4). Samtidig behandling med läkemedel som kan höja koncentrationen av flupentixol i blodet bör också beaktas i detta avseende.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Flupentixol ska inte administreras under graviditet såvida inte den förväntade nyttan hos patienten uppväger den möjliga risken för fostret.

Nyfödda barn som exponerats för antipsykotika (inklusive flupentixol) under graviditetens sista trimester löper risk att få biverkningar inklusive extrapyramidala och/eller utsättningssymtom som kan variera i allvarlighetsgrad och duration efter födseln. Det finns rapporter om agitation, hypertoni, hypotoni, tremor, somnolens, andnöd eller ätsvårigheter. Nyfödda bör därför övervakas noga.

Data från djurstudier har visat reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3).

Amning

Flupentixol återfinns i bröstmjölken i låga koncentrationer, det är dock inte troligt att barnet påverkas vid terapeutiska doser. Behandling med flupentixoldekanolat kan fortsätta under amning om det anses kliniskt viktigt, men kontroll av barnet rekommenderas, särskilt under de första fyra veckorna efter födseln.

Fertilitet

Hos människa har biverkningar såsom hyperprolaktinemi, galaktorré, amenorré, erektil dysfunktion och utebliven ejakulation rapporterats (se avsnitt 4.8). Dessa biverkningar kan ha en negativ inverkan på kvinnlig och/eller manlig sexuell funktion och fertilitet.

Om klinisk signifikant hyperprolaktinemi, galaktorré, amenorré eller sexuell dysfunktion inträffar bör en dosreduktion övervägas (om möjligt), alternativt utsättning. Effekterna är reversibla vid utsättning.

I prekliniska fertilitetsstudier hos råttor sågs en viss påverkan på dräktighetsfrekvensen hos honråttor. Effekterna observerades vid likvärdiga doser som vid klinisk användning.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Flupentixoldekanoat har inte några sederande egenskaper i låg och mellandosering. Dock kan patienter som ordinerar psykofarmaka förväntas ha en nedsatt uppmärksamhet och koncentrationsförmåga antingen beroende på grundsjukdomen, behandlingen eller båda, varför patienterna ska informeras om denna risk i samband med bilkörning eller handhavande av maskiner.

4.8 Biverkningar

Biverkningarna är mestadels dosberoende. Frekvens och allvarlighetsgrad är mest uttalade i början av behandlingen och minskar under den fortsatta behandlingen.

Extrapyramidala biverkningar kan inträffa, framförallt under de första dagarna efter en injektion och i början av behandlingen. Vid de flesta tillfällen kan dessa biverkningar kontrolleras tillfredsställande genom dosreduktion och/eller med antiparkinsonläkemedel. Rutinmässig profylaktisk användning av antiparkinsonläkemedel rekommenderas inte. Antiparkinsonläkemedel lindrar inte tardiv dyskinesi och kan förvärra detta. Dosreduktion eller, om möjligt, utsättande av flupentixolbehandling rekommenderas. Vid bestående akatisi kan en bensodiazepin eller propranolol vara användbart.

Frekvenserna är tagna från litteratur och spontanrapporter. Frekvenserna definieras enligt följande: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$) mycket sällsynta ($< 1/10\,000$), eller ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Blodet och lymfsystemet	Sällsynta	Trombocytopeni, neutropeni, leukopeni, agranulocytos.
Immunsystemet	Sällsynta	Hypersensitivitet, anafylaktisk reaktion.
Endokrina systemet	Sällsynta	Hyperprolaktinemi.
Metabolism och nutrition	Vanliga	Ökad aptit, ökad vikt.
	Mindre vanliga	Minskad aptit.
	Sällsynta	Hyperglykemi, abnormal glukostolerans.
Psykiatriska tillstånd	Vanliga	Insomnia, depression, nervositet, agitation, minskad libido.
	Mindre vanliga	Konfusionstillstånd.

Centrala och perifera nervsystemet	Mycket vanliga	Somnolens, akatisi, hyperkinesi, hypokinesi.
	Vanliga	Tremor, dystoni, yrsel, huvudvärk.
	Mindre vanliga till sällsynta	Tardiv dyskinesi, dyskinesi, parkinsonism, talsvårigheter, konvulsion.
	Mycket sällsynta	Malignt neuroleptikasyndrom.
Ögon	Vanliga	Ackommodationsstörningar, synstörningar.
	Mindre vanliga	Okulogyration.
Hjärtat	Vanliga	Takykardi, palpitationer.
	Sällsynta	QT-förlängning.
Blodkärl	Mindre vanliga	Hypotension, värmevallningar.
	Mycket sällsynta	Venös trombo-embolisk sjukdom
Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum	Vanliga	Dyspné.
Magtarmkanalen	Mycket vanliga	Muntorrhet.
	Vanliga	Salivhypersekretion, konstipation, kräkningar, dyspepsi, diarré.
	Mindre vanliga	Magsmärtor, illamående, flatulens.
Lever och gallvägar	Mindre vanliga	Abnormalt leverfunktionstest.
	Mycket sällsynta	Gulsot.
Hud och subkutan vävnad	Vanliga	Hyperhidros, pruritus.
	Mindre vanliga	Rash, fotosensibilisering, dermatit.
Muskuloskeletala systemet och bindväv	Vanliga	Myalgi.
	Mindre vanliga	Muskelrigiditet.
Njurar och urinvägar	Vanliga	Miktionsstörningar, urinretention.
Graviditet, puerperium och perinatalperiod	Ingen känd frekvens	Neonatalt utsättningssyndrom (se avsnitt 4.6)
Reproduktionsorgan och bröstkörtel	Mindre vanliga	Utebliven ejakulation, erektil dysfunktion.
	Sällsynta	Gynekomasti, galaktorré, amenorré.
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Vanliga	Asteni, trötthet.
	Mindre vanliga	Reaktion vid injektionsstället.

Behandling med flupentixol kan ge upphov till förlängning av QT-intervallet. Fall av plötslig död som kan ha kardiell orsak (se avsnitt 4.4) har rapporterats vid behandling med flupentixol. I likhet med andra neuroleptika har sällsynta fall av QT-förlängning, Torsades de Pointes, hjärtstillestånd, ventrikulära arytmier – ventrikelflimmer och ventrikeltakykardi rapporterats.

Hastigt utsättande av flupentixoldekanoat kan förknippas med utsättningssymtom. De vanligaste symtomen är illamående, kräkningar, anorexi, diarré, rinnoré, svettningar, myalgi, parestesier, insomni, rastlöshet, ångest och agitation. Patienter kan även uppleva vertigo, växlande känsla av värme och kyla, och tremor. Symtomen börjar vanligtvis inom 1 till 4 dagar efter utsättande och klingar av inom 7 till 14 dagar.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

På grund av administrationssättet är överdosering med flupentixoldekanoat mindre sannolik. För flupentixol i annan formulering ses följande:

Symtom

Somnolens, koma, extrapyramidala symtom, kramper, chock, hyper- eller hypotermi. Möjligheten till förlängd QT-tid och allvarliga arytmier bör beaktas.

Toxicitet

Enstaka tabletter till barn kan ge sena extrapyramidala symtom. 2 mg till 10 månaders barn och 1–3 mg till 2-åring samt 2,5–3,75 mg till 5-åring gav måttlig intoxikation, 18 mg till 4-åring gav efter ventrikeltömning allvarlig intoxikation. 10–20 mg till vuxna gav måttlig intoxikation.

Behandling

Symtomatisk och understödjande behandling ges. Åtgärder för att understödja andning och cirkulation ska insättas. Adrenalin ska inte användas då ytterligare blodtryckssänkning kan uppkomma. Kramper kan behandlas med diazepam och extrapyramidala symtom med biperiden.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Neuroleptika, tioxantenderivat
ATC-kod: N05AF01

Verkningsmekanism

Den antipsykotiska effekten av neuroleptika är korrelerad till deras dopaminreceptor-blockerande effekt men även 5-HT (5-Hydroxytryptamin) receptorblockad anses bidra. *In vitro* och *in vivo* cis (Z)

flupentixol har affinitet för både dopamin D₁ och D₂ receptorer medan flufenazin är närmast D₂ selektiv *in vivo*. Klozapin, ett atypiskt anti-psykotiskt läkemedel, visar precis som cis (Z) flupentixol lika stor affinitet för D₁ och D₂ receptorer både *in vitro* och *in vivo*.

Cis (Z) flupentixol har hög affinitet till alfa₁-adrenerga receptorer och 5-HT₂ receptorer, men lägre än klorprotixen, högdos fentiaziner och klozapin, men ingen affinitet för kolinerga muskarinreceptorer. Det har endast svaga antihistamina egenskaper och ingen alfa₂-adrenerg receptor blockerande effekt.

Cis (Z) flupentixol har demonstrerats vara ett potent neuroleptikum i alla beteendestudier för neuroleptisk effekt (dopaminreceptorblockerande). Korrelation har visats mellan *in vivo* testmodeller, affinitet för dopamin D₂ bindning *in vitro* och den perorala antipsykotiska dosen.

Flupentixol förlänger alkohol- och barbituratinducerad sömntid hos mus endast i mycket höga doser, vilket indikerar en mycket svag sedativ effekt i klinisk användning.

I likhet med andra neuroleptika höjer flupentixol serumprolaktinnivåerna.

Klinisk effekt och säkerhet

I låg dosering (1–2 mg/dygn) har flupentixol antidepressiv, anxiolytisk och aktiverande effekt.

I mellandoser (3–15 mg/dygn) är flupentixol indicerat för behandling av akuta och kroniska psykoser. I detta dosintervall har flupentixol i stort sett ingen ospecifik sederande effekt och är inte lämpligt för patienter med uttalad psykomotorisk agitation. Förutom att orsaka en signifikant reduktion eller fullständig elimination av kärnsymtom på schizofreni som hallucinationer, vanföreställningar och tankestörningar har flupentixol också en desinhiberande (antiautistisk och aktiverande) och stämningshöjande effekt, vilket gör flupentixol speciellt lämplig till behandling av apatiska, tillbakadragna, deprimerade och dåligt motiverade patienter.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

Absorption

Genom förestring av cis(Z)-flupentixol med dekansyra har en mer lipofil substans framställts, cis(Z)-flupentixoldekanoat.

Upplöst i olja och injicerad intramuskulär diffunderar denna ester ganska långsamt från olje-fasen till kroppens vätskefas där de snabbt hydrolyseras och frisätter aktivt Cis(Z)-flupentixol.

Efter intramuskulär injektion nås maximal serumkoncentration inom en period av 3–7 dagar. Med en uppskattad halveringstid på upp till 3 veckor (medelvärde ca 1,5 veckor) (avspeglande frisättning från depot) uppnås steady state koncentrationer efter ca 3 månaders upprepad administration.

Distribution

Distributionsvolymen ($V_{d\beta}$) är ca 14,1 l/kg. Plasmaproteinbindningen är ca 99 %.

Metabolism

Metabolismen av cis (Z) flupentixol följer tre huvudsakliga vägar - sulfoxidering, N-dealkylering av sidokedjan och konjugering med glukuronsyra. Metaboliterna saknar psykofarmakologisk aktivitet.

Eliminering

Eliminationsshalveringstiden ($T_{1/2\beta}$) av cis (Z) flupentixol är ca 35 timmar och systemisk clearance (Cl_s) är ca 0,29 l/min (range 0,15–0,51). Cis (Z) flupentixol utsöndras huvudsakligen med faeces, men

till viss del också med urinen. Utsöndringsmönstret har studerats med hjälp av tritiummärkt flupentixol givet till människa. Utsöndringen via faeces är ca 4 gånger större än utsöndringen i urin.

Hos ammande mödrar sker utsöndring av cis (Z) flupentixol i små mängder i bröstmjölken. Förhållande mellan mjölkkoncentration och serumkoncentration är i genomsnitt 1,3.

Linjäritet

Kinetiken är linjär.

Äldre patienter

Farmakokinetiska undersökningar har inte utförts hos äldre. När det gäller det besläktade tioxantenläkemedlet zuklopentixol är dock de farmakokinetiska parametrarna huvudsakligen oberoende av patientens ålder.

Nedsatt leverfunktion

Inga data föreligger.

En svag reduktion i leverkapaciteten är antagligen utan effekt, men en måttlig till svår nedsättning kan orsaka nedsatt elimination av flupentixol.

Nedsatt njurfunktion

Baserat på tillgängliga data om flupentixols elimination är det rimligt att anta att nedsatt njurfunktion inte har något inflytande på serumnivåerna av modersubstansen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns inga prekliniska data av relevans för säkerhetsbedömningen utöver vad som redan beaktats i andra delar av produktresumén.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Triglycerider, medellånga.

6.2 Inkompatibiliteter

Flupentixoldekanoat ska inte blandas med depotformuleringar i sesamolja då detta kan resultera i avsevärda förändringar av de farmakokinetiska egenskaperna hos de ingående preparaten.

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns i avsnitt 6.6.

6.3 Hållbarhet

4 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara ampullerna i yterkartongen. Ljuskänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

20 mg/ml: färglösa glasampuller på 1 ml.

100 mg/ml: färglösa glasampuller på 1 ml.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Flupentixoldekanoat ska endast blandas med zuklopentixolacetat eller zuklopentixoldekanoat vilka samtliga är lösta i kokosolja.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Danmark

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Injektionsvätska 20 mg/ml: 9064
Injektionsvätska 100 mg/ml: 9587

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Injektionsvätska 20 mg/ml: 16 maj 1975/1 januari 1998/1 januari 2008
Injektionsvätska 100 mg/ml: 19 december 1980/1 januari 1998/1 januari 2008

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-07-04