

Bipacksedel: Information till patienten

Haldol Depot 50 mg/ml injektionsvätska, lösning Haldol Depot 100 mg/ml injektionsvätska, lösning

haloperidol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Haldol Depot är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Haldol Depot
3. Hur du använder Haldol Depot
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Haldol Depot ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Haldol Depot är och vad det används för

Namnet på ditt läkemedel är Haldol Depot.

Haldol Depot innehåller den aktiva substansen haloperidol (i form av haloperidoldekanoat). Det tillhör en grupp av läkemedel som kallas "antipsykotiska läkemedel".

Haldol Depot används hos vuxna som tidigare har fått sin sjukdom behandlad med haloperidol som tas via munnen. Det används för sjukdomar som påverkar hur man tänker, känner och uppför sig. Dessa omfattar psykiska hälsoproblem (såsom schizofreni). Dessa sjukdomar kan få dig att:

- känna dig förvirrad (delirium)
- se, höra, känna, eller känna lukten av saker som inte finns (hallucinationer)
- tro saker som inte är sanna (vanföreställningar)
- känna dig ovanligt misstänksam (paranoia)
- känna dig väldigt uppspelt, upphetsad, entusiastisk, impulsiv eller hyperaktiv
- känna dig väldigt aggressiv, hotfull eller våldsam.

Haloperidol som finns i Haldol Depot kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du får Haldol Depot

Använd inte Haldol Depot:

- om du är allergisk mot haloperidol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är mindre medveten om saker omkring dig och dina reaktioner blir ovanligt långsamma
- om du har Parkinsons sjukdom
- om du har en typ av demens som kallas "Lewykroppsdemens"
- om du har ett tillstånd som kallas progressiv supranukleär pares (PSP)

- om du har en hjärtsjukdom som kallas ”förlängt QT-intervall” eller något annat problem med din hjärtrytm som kan ses som en onormal kurva på ett EKG (elektrokardiogram)
- om du har hjärtsvikt eller nyligen har haft en hjärtattack
- om du har en låg nivå av kalium i ditt blod och detta ännu inte har behandlats.
- om du tar några av de läkemedel som nämns under ”Andra läkemedel och Haldol Depot - Använd inte Haldol Depot om du tar läkemedel mot”.

Detta läkemedel ska inte användas om något av det ovanstående gäller dig. Om du känner dig osäker, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får Haldol Depot.

Varningar och försiktighet

Allvarliga biverkningar

Haldol Depot kan orsaka problem med hjärtat, problem med kontroll av kroppsrörelser eller rörelser i armar och ben samt en allvarlig biverkning som kallas ”malignt neuroleptikasyndrom”. Det kan också orsaka allvarliga allergiska reaktioner och blodproppar. Du måste vara medveten om att allvarliga biverkningar kan uppkomma när du tar Haldol Depot, eftersom du kan behöva omedelbar läkarvård. Se ”Se upp för allvarliga biverkningar” i avsnitt 4.

Äldre personer och personer med demens

En liten ökning av dödsfall och stroke har rapporterats hos äldre personer med demens som tar antipsykotiska läkemedel. Tala med läkare innan du får Haldol Depot om du är äldre, i synnerhet om du har demens.

Tala med din läkare om du har:

- långsamma hjärtslag, hjärtsjukdom eller om någon i din närmaste familj har avlidit plötsligt på grund av hjärtproblem.
- lågt blodtryck eller känner dig yr när du sätter dig upp eller ställer dig upp.
- en låg nivå av kalium eller magnesium (eller annan ”elektrolyt”) i ditt blod. Din läkare kommer att avgöra hur detta ska behandlas.
- någonsin haft hjärnblödning eller om din läkare har sagt till dig att du har en större risk att få en stroke än andra människor.
- epilepsi eller om du har haft krampanfall (kramper).
- problem med njurarna, levern eller sköldkörteln.
- en hög nivå av hormonet prolaktin i blodet eller cancer som kan ha uppkommit på grund av höga prolaktinnivåer (såsom bröstcancer).
- haft blodproppar, eller om någon annan i din familj har haft blodproppar.
- depression.

Du kan komma att behöva gå på noggranna kontroller och den mängd Haldol Depot du får kan behöva ändras.

Om du känner dig osäker på om något av det ovanstående gäller dig ska du tala med läkare eller sjuksköterska innan du får Haldol Depot.

Medicinska undersökningar

Din läkare kanske kommer att göra ett elektrokardiogram (EKG) före eller under din behandling med Haldol Depot. EKG mäter den elektriska aktiviteten i ditt hjärta.

Blodtester

Din läkare kanske kommer att kontrollera dina nivåer av kalium eller magnesium (eller annan ”elektrolyt”) i ditt blod före och under din behandling med Haldol Depot.

Barn och ungdomar

Haldol Depot ska inte användas hos barn och ungdomar yngre än 18 år. Detta beror på att det inte har studerats i dessa åldersgrupper.

Andra läkemedel och Haldol Depot

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Använd inte Haldol Depot om du tar läkemedel mot:

- problem med din hjärtrytm (t.ex. amiodaron, dofetilid, disopyramid, dronedaron, ibutilid, kinidin och sotalol)
- depression (t.ex. citalopram och escitalopram)
- psykoser (t.ex. flufenazin, levomepromazin, perfenazin, pimozid, proklorperazin, promazin, sertindol, tiorizadin, trifluoperazin, triflupromazin och ziprasidon)
- bakterieinfektioner (t.ex. azitromycin, klaritromycin, erytromycin, levofloxacin, moxifloxacin och telitromycin)
- svampinfektioner (t.ex. pentamidin)
- malaria (t.ex. halofantrin)
- illamående och kräkningar (t.ex. dolasetron)
- cancer (t.ex. toremifen och vandetanib).

Tala om för din läkare om du tar bepridil (mot bröstsmärtor eller för att sänka blodtrycket) eller metadon (smärtstillande eller för att behandla drogberoende).

Dessa läkemedel kan öka risken för hjärtproblem, så tala med din läkare om du tar några av dessa och använd inte Haldol Depot (se "Använd inte Haldol Depot").

Särskild uppsikt kan behövas om du använder litium och Haldol Depot samtidigt. Tala omedelbart om för läkaren och sluta ta båda läkemedlen om du drabbas av:

- feber du inte kan förklara eller rörelser du inte kan kontrollera
- förvirring, desorientering, huvudvärk, balansproblem och känner dig sömnig.

Dessa är tecken på ett allvarligt sjukdomstillstånd.

Vissa läkemedel kan påverka hur Haldol Depot fungerar eller öka risken för hjärtproblem.

Tala om för läkare om du tar:

- alprazolam eller buspiron (mot ångest)
- duloxetin, fluoxetin, fluvoxamin, nefazodon, paroxetin, sertralin, Johannesört (*Hypericum perforatum*) eller venlafaxin (mot depression)
- bupropion (mot depression eller för att hjälpa dig att sluta röka)
- karbamazepin, fenobarbital eller fenytoin (mot epilepsi)
- rifampicin (mot bakterieinfektioner)
- itrakonazol, posakonazol eller vorikonazol (mot svampinfektioner)
- ketokonazol tabletter (för behandling av Cushings syndrom)
- indinavir, ritonavir eller saquinavir (mot humant immunbristvirus eller HIV)
- klorpromazin eller prometazin (mot illamående och kräkningar)
- verapamil (för blodtryck eller hjärtproblem).

Tala även om för läkare om du tar några andra läkemedel för att sänka blodtrycket, som t.ex. vätskedrivande tabletter (diuretika).

Din läkare kan komma att behöva ändra din dos Haldol Depot om du tar några av dessa läkemedel.

Haldol Depot kan påverka hur följande läkemedel fungerar

Tala om för läkare om du tar följande läkemedel:

- lugnande, eller läkemedel som hjälper dig att sova
- starka smärtstillande medel
- läkemedel mot depression ("tricykliska antidepressiva läkemedel")
- blodtryckssänkande läkemedel (t.ex. guanetidin och metyldopa)
- läkemedel mot allvarliga allergiska reaktioner (adrenalin)
- läkemedel mot ADHD (Attention deficit hyperactivity disorder) eller narkolepsi (kända som "stimulerande medel")

- läkemedel som används vid Parkinsons sjukdom (t.ex. levodopa)
- blodförtunnande läkemedel (fenindion).

Tala med din läkare eller sjuksköterska innan du får Haldol Depot om du tar några av dessa läkemedel.

Haldol Depot och alkohol

Om du dricker alkohol medan du använder Haldol Depot kan du känna dig sömnig och mindre pigg. Detta betyder att du bör vara försiktig med hur mycket alkohol du dricker. Tala med din läkare om att dricka alkohol när du använder Haldol Depot, och låt din läkare veta hur mycket du dricker.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet - om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare. Din läkare kan komma att råda dig att inte använda Haldol Depot under tiden du är gravid.

Hos nyfödda spädbarn vars mammor använder Haldol Depot under de sista 3 månaderna av graviditeten (den sista trimestern) kan följande problem förekomma:

- muskelskakningar, stela eller svaga muskler
- sömnhet eller orolighet
- andningsproblem eller svårigheter att äta.

Det är okänt hur ofta dessa problem förekommer. Om du använde Haldol Depot när du var gravid och ditt barn får några av dessa biverkningar, kontakta din läkare.

Amning - tala om för din läkare om du ammar eller planerar att amma. Anledningen till detta är att små mängder av läkemedlet kan passera över i bröstmjölken och vidare till barnet. Din läkare kommer att diskutera riskerna och fördelarna med amning när du använder Haldol Depot.

Fertilitet - Haldol Depot kan göra att dina nivåer av hormonet "prolaktin" ökar, vilket kan påverka fertiliteten hos män och kvinnor. Tala med din läkare om du har några frågor om detta.

Körförmåga och användning av maskiner

Haldol Depot kan påverka din körförmåga och användning av verktyg eller maskiner. Biverkningar som sömnhet kan påverka din uppmärksamhet, särskilt i början av läkemedelsbehandlingen eller efter en hög dos. Du ska inte framföra fordon eller använda några verktyg eller maskiner utan att först diskutera detta med din läkare.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Haldol Depot innehåller bensylalkohol och sesamolja

Detta läkemedel innehåller 15 mg bensylalkohol i varje ml lösning. Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du har en lever- eller njursjukdom, eller om du är gravid eller ammar. Det beror på att stora mängder bensylalkohol kan ansamlas i kroppen och orsaka biverkningar (så kallad "metabolisk acidosis").

Läkemedlet innehåller även sesamolja som i sällsynta fall kan orsaka svåra allergiska reaktioner.

3. Hur du använder Haldol Depot

Hur mycket läkemedel du ska få

Din läkare kommer att avgöra hur mycket Haldol Depot du behöver och hur länge. Din läkare kommer att anpassa dosen så att den passar dig och kommer kanske också att ge dig en sorts haloperidol som du tar via munnen. Din dos haloperidoldekanat kommer att bero på:

- din ålder
- om du har problem med njurarna eller levern

- om du tidigare har reagerat på haloperidol
- vilka andra läkemedel du tar.

Vuxna

- Din startdos kommer vanligtvis att ligga mellan 25 mg och 150 mg.
- Din läkare kan komma att justera dosen med upp till 50 mg var 4:e vecka för att hitta den dos som passar dig bäst (vanligen mellan 50 mg och 200 mg var 4:e vecka).
- Du kommer inte att få mer än 300 mg var 4:e vecka.

Äldre personer

- Äldre personer får vanligtvis först en lägre dos, oftast 12,5 mg till 25 mg var 4:e vecka.
- Dosen kan sedan komma att justeras tills din läkare hittar den dos som passar dig bäst (vanligen mellan 25 mg och 75 mg var 4:e vecka).
- Du kommer bara att få en högre dos än 75 mg var 4:e vecka om din läkare bestämmer att det är säkert att göra så.

Hur Haldol Depot ges

Du kommer att få Haldol Depot av en läkare eller sjuksköterska. Det ska användas intramuskulärt och ges som en injektion djupt in i en muskel. En enda dos räcker vanligtvis i 4 veckor. Haldol Depot får inte injiceras i en ven.

Om du får för mycket Haldol Depot

En läkare eller sjuksköterska kommer att ge läkemedlet till dig, så det är inte troligt att du får för mycket. Om du är orolig, tala med läkaren eller sjuksköterskan.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du missar en dos eller sluta använda Haldol Depot

Du ska inte sluta ta detta läkemedel såvida inte din läkare ber dig att göra det eftersom dina symtom kan komma tillbaka. Om du missar ett läkarbesök, kontakta din läkare direkt för att bestämma en ny tid.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan det här läkemedlet orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Se upp för allvarliga biverkningar

Tala genast om för läkare eller sjuksköterska om du upplever något av följande. Du kan behöva omedelbar läkarvård.

Problem med hjärtat:

- onormal hjärtrytm – detta hindrar hjärtat från att fungera normalt och kan göra att du blir medvetslös
- onormalt snabba hjärtslag
- extra hjärtslag.

Hjärtproblem är mindre vanliga hos personer som får Haldol Depot (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer). Plötslig död har förekommit hos patienter som använder detta läkemedel, men det är okänt hur ofta dessa dödsfall förekommer. Hjärtstillestånd (hjärtat slutar slå) har förekommit hos personer som tar antipsykotiska läkemedel.

Ett allvarligt problem som kallas ”malignt neuroleptikasyndrom”. Detta orsakar hög feber, svår muskelstelhet, förvirring och medvetslöshet. Det är okänt hur ofta denna biverkning förekommer hos personer som får Haldol Depot.

Problem med kontroll av kroppsrörelser eller rörelser i armar och ben (extrapyramidala biverkningar), såsom:

- rörelser i munnen, tungan, käken och ibland armar och ben (tardiv dyskinesi)
- rastlöshet eller svårt att sitta still, mer kroppsrörelser
- långsamma eller minskade kroppsrörelser, ryckande eller vridande rörelser
- muskelskakningar eller stelhet, en släpande gång
- oförmåga att röra sig
- nedsatt mimik, som ibland ser ut som en mask.

Dessa är mycket vanliga hos personer som använder Haldol Depot (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer). Om du får någon av dessa biverkningar kan du komma att få ytterligare ett läkemedel.

Allvarlig allergisk reaktion som kan omfatta:

- svullnad av ansikte, läppar, mun, tunga eller hals
- svårigheter att svälja eller andas
- kliande utslag, nässelfeber.

Det är okänt hur ofta allergiska reaktioner förekommer hos personer som använder Haldol Depot.

Blodproppar i vener, särskilt i benen (djup ventrombos eller DVT). Dessa har rapporterats hos personer som tar antipsykotiska läkemedel. Tecken på DVT i benet är bland annat svullnad, smärta och rodnad i benet, men blodproppen kan förflytta sig till lungorna och orsaka bröstsmärtor och andningssvårigheter. Blodproppar kan vara mycket allvarliga, så tala genast om för läkaren om du får några av dessa problem.

Tala genast om för din läkare om du får någon av de allvarliga biverkningarna beskrivna ovan.

Andra biverkningar

Tala om för din läkare om du har eller misstänker att du har någon av följande biverkningar.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- depression
- sömnsvårigheter eller sömnighet
- förstoppning
- muntorrhet eller mer saliv
- problem med att ha sex
- irritation, smärta eller varansamling (abscess) vid injektionsstället
- viktökning.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- onormal muskelspänning
- huvudvärk
- uppåtgående rörelse av ögonen eller snabba ögonrörelser som du inte kan kontrollera
- synstörningar, såsom dimsyn.

Följande biverkningar har också rapporterats men det är okänt hur ofta de förekommer:

- allvarliga psykiska hälsoproblem, såsom att tro saker som inte är sanna (vanföreställningar) eller se, känna, höra, eller känna lukten av något som inte finns (hallucinationer)
- känsla av orostillstånd eller förvirring
- krampanfall

- yrsel, t.ex. när du sätter dig upp eller ställer dig upp
- lågt blodtryck
- Problem som kan orsaka andningssvårigheter, såsom:
 - svullnad runt talapparaten eller kortvariga spasmer i stämbanden som påverkar ditt tal
 - trängre luftvägar i lungorna
 - andnöd
- illamående, kräkningar
- Förändringar i blodet, såsom:
 - effekt på blodcellerna – lågt antal av alla blodceller, däribland allvarlig minskning av antalet vita blodkroppar och lågt antal blodplättar (celler som hjälper blodet att leveras)
 - hög nivå av vissa hormoner i blodet – ”prolaktin” och ”antidiuretiskt hormon” (syndrom kallat ”inadekvat insöndring av antidiuretiskt hormon”)
 - låga blodsockernivåer
- Förändringar som syns i leverfunktionstest och andra leverproblem, såsom:
 - gulfärgad hud och ögon (gulsot)
 - inflammation i levern
 - plötslig leversvikt
- minskat flöde av galla i gallgången
- hudproblem, såsom:
 - hudutslag eller klåda
 - ökad känslighet för solljus
 - fjällning eller flagnings av huden
 - inflammerade, små blodkärl, som ger hudutslag med små röda eller lilafärgade knottor
- kraftiga svettningar
- nedbrytning av muskelvävnad (rhabdomyolys)
- muskelspasmer, ryckningar eller sammandragningar som du inte kan kontrollera, däribland spasmer i nacken som gör att huvudet vrids åt ena sidan
- svårighet eller oförmåga att öppna munnen
- stel muskler och leder
- oförmåga att kissa eller tömma blåsan ordentligt
- ihållande och smärtsamma peniserektioner
- svårighet att få och behålla erektion (impotens)
- förlorad sexlust eller minskad sexlust
- förändringar i menstruationscykeln, såsom utebliven menstruation eller långa, rikliga, smärtsamma menstruationer.
- bröstproblem, såsom:
 - smärta eller obehag
 - oväntad produktion av bröstmjolk
 - förstörade bröst hos män
- svullnad orsakad av ansamling av vätska i kroppen
- låg eller hög kroppstemperatur
- problem att gå
- viktnedgång.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

5. Hur Haldol Depot ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

50 mg/ml lösning:

Den aktiva substansen är haloperidol. 1 ml injektionsvätska, lösning, innehåller 70,52 mg haloperidoldekanoat motsvarande 50 mg haloperidol. Övriga innehållsämnen är bensylalkohol och sesamolja.

100 mg/ml lösning:

Den aktiva substansen är haloperidol. 1 ml injektionsvätska, lösning, innehåller 141,04 mg haloperidoldekanoat motsvarande 100 mg haloperidol. Övriga innehållsämnen är bensylalkohol och sesamolja.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

50 mg/ml lösning:

Haldol Depot är en lätt gulaktig, något trögflytande lösning, utan synliga partiklar. Den levereras i gulfärgade glasampuller som innehåller 1 ml lösning i förpackningar om 1, 3 eller 5 ampuller, eller 3 ml lösning i förpackningar om 1, 5 eller 50 (10 förpackningar om 5) ampuller.

100 mg/ml lösning:

Haldol Depot är en lätt gulaktig, något trögflytande lösning, utan synliga partiklar. Den levereras i gulfärgade glasampuller som innehåller 1 ml lösning i förpackningar om 1 eller 5 ampuller.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Essential Pharma Limited,
Vision Exchange Building
Triq it-Territorjals, Zone 1,
Central Business District,
Birkirkara, CBD 1070,
Malta

Tillverkare

Janssen Pharmaceutica NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgien.

Essential Pharma Limited, Vision Exchange Building, Triq it-Territorjals, Zone 1, Central Business District, Birkirkara, CBD 1070, Malta

Denna bipacksedel ändrades senast: 2024-03-06