

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Serenase 5 mg/ml injektioneste, liuos

haloperidoli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Serenase on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Serenase-injektioliuosta
3. Miten Serenase-injektioliuosta annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Serenase-injektioliuksen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Serenase on ja mihin sitä käytetään

Lääkkeesi nimi on Serenase.

Serenase sisältää vaikuttavana aineena haloperidolia, joka kuuluu psykoosilääkkeiden ryhmään.

Serenase-injektioliuosta käytetään aikuisille sellaisten sairauksien hoitoon, jotka vaikuttavat ajatuksiin, tuntemuksiin ja käyttäytymiseen. Tällaisia sairauksia ovat mielenterveyshäiriöt (kuten skitsofrenia ja kaksisuuntainen mielialahäiriö) ja käyttäytymishäiriöt.

Tällaisista sairauksista saattaa aiheutua

- sekavuustila (delirium)
- epätodellisten asioiden näkemistä, kuulemista, tuntemista tai haistamista (aistiharhat)
- epätodellisiin asioihin uskomista (harhaluulot)
- epätavallista epäluuloisuutta (vainoharhaisuus)
- voimakasta jännittyneisyyttä, kiihtyneisyyttä, innostuneisuutta, impulsiivisuutta tai yliaktiivisuutta
- voimakasta aggressiivisuutta, vihamielisyyttä tai väkivaltaisuutta.

Serenase-injektioliuosta käytetään aikuisille myös

- Huntingtonin tautiin liittyvien liikehäiriöiden saamiseksi hallintaan
- leikkauksen jälkeisen pahoinvoinnin ja oksentelun estämiseen tai hoitoon.

Serenase-injektioliuosta voidaan käyttää yksinään tai yhdessä toisen lääkkeen kanssa, ja sitä annetaan joskus, kun muut lääkkeet tai hoidot eivät ole tehonneet, niistä on aiheutunut haittavaikutuksia, jotka eivät ole hyväksyttävissä, tai jos lääkettä ei voida ottaa suun kautta.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Serenase-injektioliuosta

Älä käytä Serenase-injektioliuosta

- jos olet allerginen haloperidolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos tietoisuutesi ympäristöstäsi heikkenee tai reaktiosi hidastuvat epätavallisen paljon
- jos sinulla on Parkinsonin tauti
- jos sinulla on dementia, jota kutsutaan Lewyn kappale -dementiaksi
- jos sinulla on etenevä supranukleaarinen halvaus
- jos sinulla on sydänsairaus, jota kutsutaan pidentyneeksi QT-ajaksi tai jonkinlainen sydämen rytmihäiriö, joka todetaan sydänsähkökäyrän (EKG:n) poikkeavuutena
- jos sinulla on sydämen vajaatoimintaa tai on äskettäin ollut sydäninfarkti
- jos veresi kaliumpitoisuus on pieni eikä sitä ole hoidettu
- jos käytät jotakin niistä lääkkeistä, jotka mainitaan jäljempänä kohdassa Muut lääkevalmisteet ja Serenase, Älä käytä Serenase-injektioliuosta, jos käytät tiettyjä lääkkeitä.

Älä käytä tätä lääkettä, jos jokin edellä mainituista koskee sinua. Jos olet epävarma, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen ennen kuin sinulle annetaan Serenase-injektioliuosta.

Varoitukset ja varotoimet

Vakavat haittavaikutukset

Serenase voi aiheuttaa sydämen toimintahäiriöitä, vaikeuksia hallita kehon tai raajojen liikkeitä ja vakavan haittavaikutuksen, jota kutsutaan maligniksi neuroleptioireyhtymäksi. Siitä voi aiheutua myös vaikeasteisia allergisia reaktioita ja veritulppia. Sinun on oltava tietoinen vakavista haittavaikutuksista Serenase-hoidon aikana, sillä saatat tarvita kiireellistä lääkärinhoitoa. Ks. kohta 4 ”Tarkkaile vakavia haittavaikutuksia”.

Iäkkäät potilaat ja dementiaa sairastavat potilaat

Psykoosilääkkeiden käytön on raportoitu lisäävän hieman iäkkäiden dementiapotilaiden kuolleisuutta ja aivohalvauksia. Jos olet iäkäs, etenkin jos sairastat dementiaa, käänny lääkärin puoleen ennen kuin sinulle annetaan Serenase-injektioliuosta.

Keskustele lääkärin kanssa, jos sinulla on

- hidas sydämen syke, sydänsairaus tai joku lähisukulaisesi on kuollut äkillisesti sydänsairauden seurauksena
- matala verenpaine tai huimauksen tunnetta noustessasi istumaan tai seisomaan
- pieni veren kalium- tai magnesiumpitoisuus (tai muu elektrolyyttipitoisuus). Lääkäri päättää, miten tämä hoidetaan.
- joskus ollut aivoverenvuoto tai jos lääkäri on kertonut sinulle, että sinulla on tavanomaista suurempi todennäköisyys saada aivohalvaus
- epilepsia tai sinulla on joskus ollut epileptisiä kohtauksia (kouristuskohtauksia)
- munuaisten, maksan tai kilpirauhasen toimintahäiriöitä
- suuri veren prolaktiinihormonipitoisuus tai suurista prolaktiinipitoisuuksista mahdollisesti aiheutunut syöpä (esim. rintasyöpä)
- aikaisemmin ollut veritulppa tai jollakin sukulaisellasi on ollut veritulppia
- masennusta tai kaksisuuntainen mielialahäiriö ja alat tuntea itsesi masentuneeksi.

Vointiasi saattaa olla tarpeen seurata tavanomaista tarkemmin, ja sinulle annettavaa Serenase-annosta saattaa olla tarpeen muuttaa.

Jos et ole varma, koskeeko jokin edellä mainituista sinua, kysy asiasta lääkäriltä tai sairaanhoitajalta ennen kuin sinulle annetaan Serenase-injektioliuosta.

Lääkärintarkastukset

Lääkäri saattaa tutkia sydänsähkökäyräsi (EKG:n) ennen Serenase-hoitoa tai hoidon aikana. EKG mittaa sydämesi sähköistä toimintaa.

Verikokeet

Lääkäri saattaa tarkistaa veresi kalium- tai magnesiumpitoisuuden (tai muiden elektrolyyttien pitoisuuden) ennen Serenase-hoitoa tai sen aikana.

Lapset ja nuoret

Serenase-injektioliuosta ei saa antaa lapsille eikä alle 18-vuotiaille nuorille, koska sitä ei ole tutkittu näissä ikäryhmissä.

Muut lääkevalmisteet ja Serenase

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Älä käytä Serenase-injektioliuosta, jos käytät tiettyjä lääkkeitä

- sydämen rytmihäiriöiden hoitoon (esim. amiodaronia, dofetilidia, disopyramidia, dronedaronia, ibutilidia, kinidiiniä tai sotalolia)
- masennuksen hoitoon (esim. sitalopraamia tai essitalopraamia)
- psykoosien hoitoon (esim. flufenatsiinia, levomepromatsiinia, perfenatsiinia, pimotsidia, proklooriperatsiinia, promatsiinia, sertindolia, tioridatsiinia, trifluoperatsiinia, triflupromatsiinia tai tsiprasidonia)
- bakteeri-infektioiden hoitoon (esim. atsitromysiiniä, klaritromysiiniä, erytromysiiniä, levofloksasiinia, moksifloksasiinia tai telitromysiiniä)
- sieni-infektioiden hoitoon (esim. pentamidiinia)
- malarian hoitoon (esim. halofantriinia)
- pahoinvoinnin ja oksentelun hoitoon (esim. dolasetronia)
- syövän hoitoon (esim. toremifeeniä tai vandetanibia).

Kerro lääkärille myös, jos käytät bepridiiliä (rintakivun hoitoon tai alentamaan verenpainetta) tai metadonia (kipulääkkeenä tai huumeriippuvuuden hoitoon).

Tällaisten lääkkeiden käytössä sydämen toimintahäiriöt saattavat olla todennäköisempiä, joten kerro lääkärille, jos käytät jotakin näistä äläkä käytä Serenase-injektioliuosta (ks. kohta Älä käytä Serenase-injektioliuosta).

Jos käytät samanaikaisesti litiumia ja Serenase-injektioliuosta, voitisi e rityistarkkailu saattaa olla tarpeen. Kerro lääkärille heti ja lopeta kummankin lääkkeen käyttö, jos sinulle ilmaantuu

- selittämätöntä kuumetta tai hallitsemattomia liikkeitä
- sekavuutta, ajan ja paikan tajun hämärtymistä, päänsärkyä, tasapainovaikeuksia ja unisuuden tunnetta.

Nämä ovat vakavan sairauden oireita.

Tietyt lääkkeet voivat muuttaa Serenase-injektioliuoksen vaikutusta tai lisätä sydänsairauksien todennäköisyyttä

Kerro lääkärille, jos käytät seuraavia lääkevalmisteita:

- alpratsolaamia tai buspironia (ahdistuneisuuden hoitoon)
- duloksetiinia, fluoksetiinia, fluvoksamiinia, nefatsodonia, paroksetiinia, sertraliinia, mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*) tai venlafaksiinia (masennuksen hoitoon)
- bupropionia (masennuksen hoitoon tai apuna tupakoinnin lopettamiseen)
- karbamatsepiinia, fenobarbitaalia tai fenytoiinia (epilepsian hoitoon)
- rifampisiinia (bakteeri-infektioiden hoitoon)
- itrakonatsolia, posakonatsolia tai vorikonatsolia (sieni-infektioiden hoitoon)
- ketokonatsolitabletteja (Cushingin oireyhtymän hoitoon)

- indinaviiria, ritonaviiria tai sakinaviiria (ihmisen immuunikatovirus- eli HI-virusinfektion hoitoon)
- klooripromatsiinia tai prometatsiinia (pahoinvoinnin ja oksentelun hoitoon)
- verapamiilia (verenpaineen tai sydänsairauksien hoitoon).

Kerro lääkärille myös, jos käytät jotakin lääkettä verenpaineen alentamiseen, esim. nesteenpoistolääkkeitä (diureetteja).

Jos käytät jotakin näistä lääkkeistä, lääkäri saattaa muuttaa Serenase-annostasi.

Serenase voi muuttaa seuraavanlaisten lääkkeiden vaikutuksia

Kerro lääkärille, jos käytät seuraavia lääkkeitä:

- rauhoittavia lääkkeitä tai nukahtamislääkkeitä
- kipulääkkeitä (voimakkaita kipulääkkeitä)
- masennuslääkkeitä (trisyklisiä masennuslääkkeitä)
- verenpainelääkkeitä (esim. guanetidiinia tai metyyliidopaa)
- vaikea-asteisten allergisten reaktioiden hoitoon käytettäviä lääkkeitä (adrenaliinia)
- tarkkaavuus- ja ylivilkkaushäiriön (ADHD) tai narkolepsian hoitoon käytettäviä lääkkeitä (stimulantteja)
- parkinsonismilääkkeitä (esim. levodopaa)
- verenhennuslääkkeitä (fenindionia).

Jos käytät jotakin näistä lääkkeistä, keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Serenase-injektioliuosta.

Serenase alkoholin kanssa

Alkoholin käyttö Serenase-hoidon aikana saattaa aiheuttaa uneliaisuutta ja heikentää vireystilaa, minkä vuoksi sinun pitää olla varovainen käyttämäsi alkoholimäärän suhteen. Keskustele lääkärin kanssa alkoholin käytöstä Serenase-hoidon aikana ja kerro lääkärille, minkä verran käytät alkoholia.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Raskaus: Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa. Lääkäri saattaa neuvota sinua olemaan käyttämättä Serenase-injektioliuosta raskauden aikana.

Jos äiti on saanut Serenase-injektioliuosta raskauden kolmen viimeisen kuukauden aikana, vastasyntyneellä saattaa esiintyä oireina

- lihasvapinaa, lihasten jäykkyyttä tai heikkoutta
- uneliaisuutta tai levottomuutta
- hengitysvaikeuksia tai syömisvaikeuksia.

Tällaisten oireiden tarkkaa esiintyvyyttä ei tiedetä. Jos olet saanut Serenase-injektioliuosta raskauden aikana ja vauvasi esiintyy näitä oireita, ota yhteys lääkäriin.

Imetys: Keskustele lääkärin kanssa, jos imetät tai aiot imettää, koska pieniä määriä lääkettä saattaa erittyä äidin rintamaitoon ja siirtyä sitä kautta vauvaan. Lääkäri kertoo sinulle Serenase-hoidon aikaisen imetyksen riskeistä ja hyödyistä.

Hedelmällisyys: Serenase saattaa suurentaa prolaktiiniksi kutsutun hormonin pitoisuuksia, mikä saattaa vaikuttaa miesten ja naisten hedelmällisyyteen. Käänny lääkärin puoleen, jos sinulla on tästä kysyttävää.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Serenase voi vaikuttaa ajokykyyn ja kykyyn käyttää työkaluja tai koneita. Haittavaikutukset, kuten uneliaisuus, saattavat vaikuttaa vireystilaasi etenkin hoidon alussa tai suuren annoksen ottamisen jälkeen. Älä aja mitään ajoneuvoa äläkä käytä työkaluja tai koneita keskustelematta siitä ensin lääkärin kanssa.

3. Miten Serenase-injektioliuosta annetaan

Kuinka paljon lääkettä sinulle annetaan

Lääkäri päättää, miten paljon Serenase-injektioliuosta tarvitset ja miten pitkään. Lääkkeen täyden vaikutuksen ilmaantuminen saattaa toisinaan kestää jonkin aikaa. Lääkäri aloittaa hoidon tavallisesti pienellä annoksella, jota säädetään sinulle sopivaksi. Haloperidoliannokseen vaikuttavat

- ikä
- sairaus, johon saat hoitoa
- mahdolliset munuais- tai maksasairaudet
- muut käyttämäsi lääkkeet.

Aikuiset

- Tavanomainen aloitusannos on 1–5 mg.
- Sinulle saatetaan antaa lisäannoksia tavallisesti 1–4 tunnin välein.
- Sinulle saa antaa enintään yhteensä 20 mg päivässä.

Iäkkäät potilaat

- Iäkkäiden potilaiden hoito aloitetaan tavallisesti puolella aikuisten pienimmästä annoksesta.
- Tämän jälkeen Serenase-annosta muutetaan, kunnes annos on lääkärin mielestä sinulle sopivin.
- Sinulle saa antaa enintään yhteensä 5 mg päivässä, paitsi jos lääkärin mielestä suurempi annos on tarpeen.

Miten Serenase annetaan

Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa Serenase-injektioliuoksen. Lääke annetaan pistoksena lihakseen.

Jos annos jää saamatta tai saat liikaa Serenase-injektioliuosta

Lääkäri tai hoitaja antaa tämän lääkkeen sinulle, joten on epätodennäköistä, että annos jäisi saamatta tai että saisit lääkettä liikaa. Jos asia huolestuttaa sinua, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos lopetat Serenase-injektioliuoksen käytön

Serenase-hoito lopetetaan vähitellen, ellei lääkäri päättää toisin. Hoidon äkillisestä lopettamisesta saattaa aiheutua

- pahoinvointia ja oksentelua
- univaikeuksia.

Noudata aina tarkoin lääkärin antamia ohjeita.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Tarkkaile vakavia haittavaikutuksia

Kerro heti lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos havaitset jonkin seuraavista tai epäilet niitä. Saatat tarvita kiireellistä lääkärinhoitoa.

Sydämen toimintahäiriöt

- sydämen rytmihäiriöt, jolloin sydän ei toimi normaalisti ja seurauksena saattaa olla tajunnanmenetys
- poikkeavan nopea sydämen syke
- sydämen lisälyönnit.

Sydämen toimintahäiriöt ovat Serenase-hoitoa saavilla potilailla melko harvinaisia (saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 100:sta). Tätä lääkettä käyttäneillä potilailla on esiintynyt äkkikuolemia, mutta kuolemantapausten tarkkaa esiintyvyyttä ei tiedetä. Psykoosilääkkeitä käyttäneillä potilailla on esiintynyt myös sydänpysähdyksiä (sydän lakkaa lyömästä).

Vakava pahanlaatuinen neuroleptioireyhtymä. Oireyhtymästä aiheutuu korkeaa kuumetta, vaikea-asteista lihasjäykkyyttä, sekavuutta ja tajuttomuutta. Oireyhtymä on Serenase-hoitoa saavilla potilailla harvinainen (saattaa esiintyä enintään yhdellä potilaalla 1 000:sta).

Kehon tai raajojen hallitse mattomat liikkeet (ekstrapyramidaalihäiriö), kuten

- suun, kielen, leukojen ja toisinaan raajojen liikkeet (tardiivi dyskinesia)
- levottomuuden tunne tai vaikeudet istua paikoillaan, kehon liikkeiden lisääntyminen
- hitaat tai heikentyneet kehon liikkeet, nykivät tai vääntelehtivät liikkeet
- lihasten vapina tai jäykkyys, laahustava kävely
- liikuntakyvyttömyys
- normaalien kasvojen ilmeiden puuttuminen, jolloin kasvot voivat näyttää naamiomaisilta.

Tällaiset vaikutukset ovat Serenase-hoitoa saavilla potilailla hyvin yleisiä (saattavat esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla 10:stä). Jos sinulle ilmaantuu jokin näistä vaikutuksista, sinulle saatetaan määrätä jotakin lisäläkettä.

Vaikea-asteisia allergisia reaktioita saattavat olla

- kasvojen, huulten, suun, kielen tai nielun turpoaminen
- nielemis- tai hengitysvaikeudet
- kutiseva ihottuma (nokkosihottuma).

Allergiset reaktiot ovat Serenase-hoitoa saavilla potilailla melko harvinaisia (saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 100:sta).

Veritulpat, tavallisesti alaraajoissa (syvä laskimotukos). Psykoosilääkkeitä käyttävillä potilailla on raportoitu veritulppia. Alaraajan syvän laskimotukoksen oireita ovat alaraajan turpoaminen, kipu ja punoitus, mutta veritulppa saattaa kulkeutua keuhkoihin ja aiheuttaa rintakipua ja hengitysvaikeuksia. Veritulpat voivat olla hyvin vakavia, joten kerro heti lääkärille, jos huomaat jonkin näistä oireista.

Kerro heti lääkärille, jos huomaat jonkin edellä mainituista vakavista haittavaikutuksista.

Muut haittavaikutukset

Kerro lääkärille, jos huomaat jonkin seuraavista haittavaikutuksista tai epäilet jotakin niistä.

Hyvin yleiset (saattavat esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla 10:stä)

- kiihtyneisyyden tunne
- univaikeudet
- päänsärky.

Yleiset (saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10:stä)

- vakavat mielenterveysongelmat, kuten epätodellisten asioiden uskominen (harhaluulot), epätodellisten asioiden näkeminen, tunteminen, kuuleminen tai haistaminen (aistiharhat)
- masennus
- poikkeava lihasjänteys

- huimauksen tunne, mukaan lukien istumaan tai seisomaan noustaessa
- uneliaisuuden tunne
- silmien kääntyminen ylöspäin tai nopeat hallitsemattomat silmien liikkeet
- näköhäiriöt, kuten näön sumeneminen
- matala verenpaine
- pahoinvointi, oksentelu
- ummetus
- suun kuivuminen tai lisääntynyt syljeneritys
- ihottuma
- virtsaamiskyvyttömyys tai kyvyttömyys tyhjentää virtsarakko kokonaan
- vaikeudet saada erektio ja ylläpitää sitä (impotenssi)
- painon nousu tai lasku
- muutokset maksan toimintaa osoittavissa verikokeissa.

Melko harvinaiset (saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 100:sta):

- vaikutukset verisoluihin: kaikenlaisien verisolujen vähyys, mukaan lukien vaikea-asteinen veren valkosolujen väheneminen ja verihiutaleiden (veren hyytymiseen osallistuvien solujen) vähyys
- sekavuuden tunne
- sukupuolinen haluttomuus tai heikentynyt sukupuoli-vietti
- epileptiset kohtaukset (kouristuskohtaukset)
- lihas- ja niveljäykkyys
- hallitsemattomat lihasspasmit, -nykäykset ja -supistelut, mukaan lukien niskaspasmi, jonka seurauksena pää taipuu toiselle puolelle
- kävelyvaikeudet
- hengenahdistus
- maksatulehdus tai maksan toimintahäiriö, josta aiheutuu ihon tai silmien keltaisuutta (ikterus)
- ihon lisääntynyt herkkyys auringonvalolle
- kutina
- voimakas hikoilu
- kuukautiskierron muutokset, kuten kuukautisten jääminen pois tai pitkäkestoiset, runsaat, kivuliaat kuukautiset
- odottamaton maidonvuoto
- kipu tai epämiellyttävät tunteet rintarauhasissa
- kuume
- nesteen elimistöön kertymisestä aiheutuva turvotus.

Harvinaiset (saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 1 000:sta):

- suuri veren prolaktiinihormonipitoisuus
- keuhkojen ilmatiehyiden ahtauminen, mistä aiheutuu hengitysvaikeuksia
- vaikeudet tai kyvyttömyys avata suuta
- yhdyntävaikeudet.

Seuraavia haittavaikutuksia on myös ilmoitettu, mutta niiden tarkkaa esiintymistiheyttä ei tiedetä:

- antidiureettisen hormonin suuri pitoisuus veressä (antidiureettisen hormonin epäasianmukaisen erityksen oireyhtymä, SIADH)
- pieni verensokeripitoisuus
- turvotus kurkunpään ympärillä tai äänihuulten ohimenevä spasmi, josta saattaa aiheutua puhe- tai hengitysvaikeuksia
- äkillinen maksan vajaatoiminta
- sapsen heikentynyt virtaus sappitiehyissä
- ihon hilseily tai kuoriutuminen

- hiuserisuonten tulehdus, josta aiheutuu ihottumaa ja pieniä punaisia tai purppuranvärisiä näppyliöitä
- lihaskudoksen hajoaminen (rabdomyolyysi)
- siittimen pitkittynyt ja kivulias erektio
- rintojen suureneminen miehillä
- matala ruumiinlämpö.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Serenase-injektio- ja liuoksen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä Serenase-injektio- ja liuosta etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Serenase sisältää

Vaikuttava aine on haloperidoli. Yksi ml injektio- ja liuosta sisältää 5 mg haloperidolia. Muut aineet ovat maitohappo ja injektio- ja liuosta varten käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Serenase on kirkas, väritön liuos, jossa ei ole näkyviä hiukkasia. Liuos on pakattu ruskeaan lasiampulliin, joka sisältää 1 ml:n liuosta. Pakkauskoko 5 x 1 ampullia.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

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

Malta

Janssen Pharmaceutica NV, Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgia.

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 05.03.2024.

Bipacksedel: Information till patienten

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

1. Vad Serenase är och vad det används för

Namnet på ditt läkemedel är Serenase.

Serenase innehåller den aktiva substansen haloperidol. Det tillhör en grupp av läkemedel som kallas ”antipsykotiska läkemedel”.

Serenase används för vuxna med sjukdomar som påverkar hur man tänker, känner och uppför sig. Dessa omfattar bland annat psykiska hälsoproblem (såsom schizofreni och bipolär sjukdom) samt beteendeproblem.

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

Serenase används även till vuxna:

- för att hjälpa till att kontrollera rörelser vid Huntingtons sjukdom
- för att förebygga och behandla illamående och kräkningar efter operation.

Serenase kan användas ensamt eller tillsammans med andra läkemedel, och används ibland när andra läkemedel eller behandlingar inte har fungerat, gett oacceptabla biverkningar eller inte kan tas via munnen.

2. Vad du behöver veta innan du får Serenase

Använd inte Serenase:

- 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 Serenase - Använd inte Serenase om du tar särskilda 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 Serenase.

Varningar och försiktighet

Allvarliga biverkningar

Serenase 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 Serenase, 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 Serenase 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 eller om du har bipolär sjukdom och börjar känna dig deprimerad.

Du kan komma att behöva gå på noggranna kontroller och den mängd Serenase 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 Serenase.

Medicinska undersökningar

Din läkare kanske kommer att göra ett elektrokardiogram (EKG) före eller under din behandling med Serenase. 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 Serenase.

Barn och ungdomar

Serenase 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 Serenase

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

Använd inte Serenase 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)
- psykosor (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 Serenase (se avsnitt ”Använd inte Serenase”).

Särskild uppsikt kan behövas om du använder litium och Serenase 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 Serenase 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)
- itraconazol, posakonazol eller vorikonazol (mot svampinfektioner)
- ketokonazoltabletter (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 Serenase om du tar några av dessa läkemedel.

Serenase 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 Serenase om du tar några av dessa läkemedel.

Serenase och alkohol

Om du dricker alkohol medan du använder Serenase 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 Serenase, 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 Serenase under tiden du är gravid.

Hos nyfödda spädbarn vars mammor har använt Serenase 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 Serenase 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 Serenase.

Fertilitet - Serenase 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

Serenase 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.

3. Hur du använder Serenase

Hur mycket läkemedel du ska få

Din läkare kommer att avgöra hur mycket Serenase du behöver och hur länge. Det kan ta lite tid innan du känner av läkemedlets fullständiga effekt. Din läkare brukar vanligtvis ge en låg dos i början och sedan anpassa dosen så att den passar dig. Din dos haloperidol kommer att bero på:

- din ålder

- vilken sjukdom du behandlas för
- om du har problem med njurarna eller levern
- vilka andra läkemedel du tar.

Vuxna

- Din startdos kommer vanligtvis att ligga mellan 1 och 5 mg.
- Du kan komma att få extra doser, normalt med 1 till 4 timmar emellan.
- Du kommer inte att få mer än sammanlagt 20 mg dagligen.

Äldre personer

- Äldre personer brukar vanligtvis börja med halva lägsta vuxendosen.
- Dosen kommer sedan att justeras tills din läkare hittar den dos som passar dig bäst.
- Du kommer inte att få mer än sammanlagt 5 mg dagligen såvida inte din läkare bestämmer att en högre dos behövs.

Hur Serenase ges

Du kommer att få Serenase av en läkare eller sjuksköterska. Det ska användas intramuskulärt och ges som en injektion in i en muskel.

Om du missar en dos eller får för mycket Serenase

En läkare eller sjuksköterska kommer att ge läkemedlet till dig så det är inte troligt att du missar en dos eller 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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du slutar att använda Serenase

Såvida inte din läkare beslutat annat, kommer Serenase-behandlingen att avslutas gradvis. Om du plötsligt avbryter behandlingen kan du få symtom såsom:

- Illamående och kräkningar
- Sömnsvårigheter.

Följ alltid noggrant din läkares instruktioner.

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

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 medvetlös
- onormalt snabba hjärtslag
- extra hjärtslag

Hjärtproblem är mindre vanliga hos personer som får Serenase (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 sällsynt hos personer som får Serenase (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer).

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 får Serenase (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.

Allergiska reaktioner är mindre vanliga hos personer som får Serenase (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer).

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 läkare 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.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

- känsla av orostillstånd
- sömnsvårigheter
- huvudvärk.

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

- 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)
- depression
- onormal muskelspänning
- yrsel, t.ex. när du sätter dig upp eller ställer dig upp
- sömnighet
- uppåtgående rörelse av ögonen eller snabba ögonrörelser som du inte kan kontrollera
- synstörningar, såsom dimsyn
- lågt blodtryck
- illamående, kräkningar
- förstoppning
- muntorrhet eller mer saliv

- hudutslag
- oförmåga att kissa eller tömma blåsan ordentligt
- svårighet att få och behålla erektion (impotens)
- viktökning eller viktförlust
- förändringar som syns i leverfunktionstest.

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

- effekt på blodcellerna – lågt antal av alla blodceller, däribland allvarlig minskning av antalet vita blodkroppar och lågt antal blodplättar (celler som hjälper blodet att levräs)
- känsla av förvirring
- förlorad sexlust eller minskad sexlust
- krampanfall
- stela muskler och leder
- muskelspasmer, ryckningar eller sammandragningar som du inte kan kontrollera, däribland spasmer i nacken som gör att huvudet vrids åt ena sidan
- problem att gå
- andnöd
- inflammation i levern eller leverproblem som gör att huden eller ögonen blir guldfärgade (gulsot)
- huden blir känsligare för solen
- klåda
- kraftiga svettningar
- förändringar i menstruationscykeln, såsom utebliven menstruation eller långa, rikliga, smärtsamma menstruationer
- oväntad produktion av bröstmjolk
- smärta eller obehag i bröstet
- hög kroppstemperatur
- svullnad orsakad av ansamling av vätska i kroppen.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer):

- höga nivåer av hormonet prolaktin i blodet
- trängre luftvägar i lungorna och därmed andningssvårigheter
- svårighet eller oförmåga att öppna munnen
- problem med att ha sex.

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

- hög nivå av antidiuretiskt hormon i ditt blod (syndrom kallat ”inadekvat ökad sekretion av antidiuretiskt hormon”)
- låga blodsockernivåer
- svullnad runt talapparaten eller kortvariga spasmer i stämbanden, vilket kan försvåra tal och andning
- plötslig leversvikt
- minskat flöde av galla i gallgången
- fjällning eller flagning av huden
- inflammerade, små blodkärl, som ger hudutslag med små röda eller lilafärgade knottor
- nedbrytning av muskelvävnad (rabdomyolys)
- ihållande och smärtsamma peniserektioner
- förstörade bröst hos män
- låg kroppstemperatur.

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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Serenase 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

Den aktiva substansen är haloperidol. En ml injektionsvätska innehåller 5 mg haloperidol. Övriga innehållsämnen är mjölksyra och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Serenase är en klar, färglös lösning utan synliga partiklar. Lösningen är förpackad i bruna glasampuller som innehåller 1 ml lösning. Förpackningsstorlek: 5 x 1 ampuller.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

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

Denna bipacksedel ändrades senast 05.03.2024.