

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Serenase depot 50 mg/ml injektioneste, liuos Serenase depot 100 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, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Serenase depot on ja mihin sitä käytetään

Läkkeesi nimi on Serenase depot.

Serenase depot sisältää vaikuttavana aineena haloperidolia (haloperidolidekanoaattimuodossa), joka kuuluu psykoosilääkkeiden ryhmään.

Serenase depot on tarkoitettu aikuisille, jotka ovat aiemmin käyttäneet sairautensa hoitoon suun kautta otettavaa haloperidolia. Serenase depot -injektioliuosta käytetään sellaisten sairauksien hoitoon, jotka vaikuttavat ajatuksiin, tuntemuksiin tai käyttäytymiseen. Tällaisia sairauksia ovat mielenterveyshäiriöt (kuten skitsofrenia). 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, impulsivisuutta tai yliaktiivisuutta
- voimakasta aggressiivisuutta, vihamielisyyttä tai väkivaltaisuutta.

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

Älä käytä Serenase depot -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 depot, Älä käytä Serenase depot -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 depot -injektioliuosta.

Varoitukset ja varotoimet

Vakavat haittavaikutukset

Serenase depot voi aiheuttaa sydämen toimintahäiriöitä, vaikeuksia hallita kehon tai raajojen liikkeitä ja vakavan haittavaikutuksen, jota kutsutaan maligniksi neuroleptioireyhtymäksi. Siitä voi aiheutua myös vaikea-asteisia allergisia reaktioita ja veritulppia. Sinun on oltava tietoinen vakavista haittavaikutuksista Serenase depot -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 depot -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 magnesiumipitoisuus (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.

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

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

Lääkärintarkastukset

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

Verikokeet

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

Lapset ja nuoret

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

Muut lääkevalmisteet ja Serenase depot

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

Älä käytä Serenase depot -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 depot -injektioliuosta (ks. kohta Älä käytä Serenase depot -injektioliuosta).

Jos käytät samanaikaisesti litiumia ja Serenase depot -injektioliuosta, voitisi erityistarkkailu 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 depot -injektioliuksen 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 depot -annostasi.

Serenase depot voi muuttaa seuraavien 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 depot -injektioliuosta.

Serenase depot alkoholin kanssa

Alkoholin käyttö Serenase depot -hoidon aikana saattaa aiheuttaa uneliaisuutta ja heikentää vireystilaa, minkä vuoksi sinun pitää olla varovainen käyttämäsi alkoholimäärän suhteen. Keskustele lääkärin kanssa alkoholin käytöstä Serenase depot -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 neuvoa sinua olemaan käyttämättä Serenase depot -injektioliuosta raskauden aikana.

Jos äiti on saanut Serenase depot -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 depot -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 depot -hoidon aikaisen imetyksen riskeistä ja hyödyistä.

Hedelmällisyys: Serenase depot 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 depot 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.

Serenase depot sisältää bentsyylialkoholia ja seesamiöljyä

Tämä lääkevalmiste sisältää 15 mg bentsyylialkoholia per 1 ml injektioliuosta. Bentsyylialkoholi saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita. Kysy lääkäriltäsi tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa, jos sinulla on maksa- tai munuaissairaus tai jos olet raskaana tai imetät, sillä suuria määriä bentsyylialkoholia voi tällöin kertyä elimistöön ja aiheuttaa haittavaikutuksia (kuten metabolista asidoosia).

Tämä lääkevalmiste sisältää myös seesamiöljyä, joka saattaa aiheuttaa harvinaisena haittavaikutuksena vakavia allergisia reaktioita.

3. Miten Serenase depot -injektioliuosta annetaan

Kuinka paljon lääkettä sinulle annetaan

Lääkäri päättää, miten paljon Serenase depot -injektioliuosta tarvitset ja miten pitkään. Lääkäri säätää annoksen sinulle sopivaksi ja saattaa määrätä sinulle myös suun kautta otettavaa haloperidolia.

Haloperidolidekanoaattiannokseen vaikuttavat

- ikä
- mahdolliset munuais- tai maksasairaudet
- miten haloperidoli on aiemmin vaikuttanut sinuun
- muut käyttämäsi lääkkeet.

Aikuiset

- Tavanomainen aloitusannos on 25–150 mg.
- Lääkäri saattaa säätää annoksen enimmillään 50 mg:lla neljän viikon välein, jotta löydetään sinulle sopivin annos (tavallisesti 50–200 mg neljän viikon välein).
- Sinulle annetaan enintään 300 mg neljän viikon välein.

Iäkkäät potilaat

- Iäkkäiden potilaiden hoito aloitetaan yleensä pienemmällä annoksella, joka on tavallisesti 12,5–25 mg neljän viikon välein.
- Annosta voidaan tämän jälkeen muuttaa, kunnes annos on sinulle sopivin (tavallisesti 25–75 mg neljän viikon välein).
- Sinulle annetaan suurempi annos kuin 75 mg neljän viikon välein vain, jos se on lääkärin mielestä turvallista.

Miten Serenase depot annetaan

Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa Serenase depot -injektioliuoksen. Lääke annetaan pistoksena syväälle lihakseen. Yksi Serenase depot -kerta-annos vaikuttaa tavallisesti 4 viikon ajan.

Serenase depot -injektioliuosta ei saa antaa laskimoon.

Jos saat liikaa Serenase depot -injektioliuosta

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

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

Jos annos jää saamatta tai lopetat Serenase depot -hoidon

Et saa lopettaa hoitoa tällä lääkkeellä, ellei lääkäri niin kehota, sillä oireesi saattavat uusiutua. Jos unohdat hoitokäynnin, ota heti yhteyttä lääkäriin ja sovi uusi hoitoaika.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan 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 depot -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. Tämän haittavaikutuksen tarkkaa esiintyvyyttä Serenase depot -injektioliuosta käyttävillä potilailla ei tiedetä.

Kehon tai raajojen hallitsemattomat 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 depot -hoitoa saavilla potilailla hyvin yleisiä (saattavat esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla 10:stä). Jos sinulle ilmaantuu jokin näistä vaikutuksista, sinulle saatetaan määrätä jotakin lisälääkettä.

Vaikea-asteisia allergisia reaktioita saattavat olla

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

Allergisten reaktioiden tarkkaa esiintyvyyttä Serenase depot -injektioliuosta käyttävillä potilailla ei tiedetä.

Veritulpat, tavallisesti alaraajassa (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.

Yleiset (saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10:stä)

- masennus
- univaikeudet tai uneliaisuuden tunne
- ummetus
- suun kuivuminen tai lisääntynyt syljeneritys
- yhdyntävaikeudet
- injektiokohdan ärsytys, kipu tai märkäpesäke (absessi)
- painon nousu.

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

- poikkeava lihasjänteys
- päänsärky
- silmien kääntyminen ylöspäin tai nopeat hallitsemattomat silmien liikkeet
- näköhäiriöt, kuten näön sumeneminen.

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

- vakavat mielenterveysongelmat, kuten epätodellisten asioiden uskominen (harhaluulot), epätodellisten asioiden näkeminen, tunteminen, kuuleminen tai haistaminen (aistiharhat)
- kiihtyneisyyden tai sekavuuden tunne
- epileptiset kohtaukset (kouristuskohtaukset)
- huimauksen tunne, mukaan lukien istumaan tai seisomaan noustaessa
- matala verenpaine
- hengitysvaikeuksia mahdollisesti aiheuttavat häiriöt, kuten
 - turvotus kurkunpään ympärillä tai äänihuulten ohimenevä spasmi, joka vaikuttaa puhumiseen
 - keuhkoputkien supistuminen
 - hengenahdistus
- pahoinvointi, oksentelu
- verenkuvan muutokset, kuten
 - vaikutukset verisoluihin: kaikäntyyppisten verisolujen vähyys, mukaan lukien vaikea-asteinen veren valkosolujen väheneminen ja verihiutaleiden (veren hyytymiseen osallistuvien solujen) vähyys
 - tiettyjen hormonien, prolaktiinin ja antidiureettisen hormonin (antidiureettisen hormonin epäasianmukaisen erityksen oireyhtymä, SIADH), suuri pitoisuus veressä
 - pieni verensokeripitoisuus
- maksan toimintaa kuvaavien verikoetulosten muutokset ja muut maksan toimintahäiriöt, kuten
 - ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus (ikterus)
 - maksatulehdus
 - äkillinen maksan vajaatoiminta
- sapsen heikentynyt virtaus sappitiehyissä
- iho-ongelmat, kuten
 - ihottuma tai kutina
 - ihon lisääntynyt herkkyys auringonvalolle
 - ihon hilseily tai kuoriutuminen
 - hiusverisuonten tulehdus, josta aiheutuu ihottumaa ja pieniä punaisia tai purppuranvärisiä näppylöitä
- voimakas hikoilu
- lihaskudoksen hajoaminen (rabdomyolyysi)
- hallitsemattomat lihasspasmit, -nykäykset ja -supistelut, mukaan lukien niskaspasmi, jonka seurauksena pää taipuu toiselle puolelle
- vaikeudet tai kyvyttömyys avata suuta
- lihas- ja niveljäykkyys
- virtsaamiskyvyttömyys tai kyvyttömyys tyhjentää virtsarakko kokonaan
- siittimen pitkittynyt ja kivulias erektio
- vaikeudet saada erektio tai ylläpitää sitä (impotenssi)
- sukupuolinen haluttomuus tai heikentynyt sukupuolivietti
- kuukautiskierron muutokset, kuten kuukautisten jääminen pois tai pitkäkestoiset, runsaat, kivuliaat kuukautiset
- rintarauhasen häiriöt, kuten
 - kipu tai epämiellyttävät tuntemukset
 - odottamaton maidonvuoto
 - rintojen suureneminen miehillä
- nesteen elimistöön kertymisestä aiheutuva turvotus
- korkea tai matala kehon lämpötila
- kävelyvaikeudet
- painon lasku.

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. Sere nase depot -injektioliuoksen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä Serenase depot -injektioliuosta 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 depot sisältää

50 mg/ml injektioliuos:

Vaikuttava aine on haloperidoli. 1 ml injektionestettä, liuosta, sisältää 70,52 mg haloperidolidekanaoaattia, mikä vastaa 50 mg:aa haloperidoliemästä. Muut aineet ovat bentsyylialkoholi ja seesamiöljy.

100 mg/ml injektioliuos:

Vaikuttava aine on haloperidoli. 1 ml injektionestettä, liuosta, sisältää 141,04 mg haloperidolidekanaoaattia, mikä vastaa 100 mg:aa haloperidoliemästä. Muut aineet ovat bentsyylialkoholi ja seesamiöljy.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko (koot)

50 mg/ml injektioliuos:

Serenase depot on hieman kellanruskea, hieman viskoosinen injektioliuos, jossa ei ole näkyviä hiukkasia. Injektioliuos on ruskeassa lasiampullissa. 1 ml:n injektioliuosta sisältäviä ampulleja on 1, 3 ja 5 ampullin pakkauksina, ja 3 ml injektioliuosta sisältäviä ampulleja on 1, 5 ja 50 (10 x 5 ampullia) ampullin pakkauksina.

100 mg/ml injektioliuos:

Serenase depot on hieman kellanruskea, hieman viskoosinen injektioliuos, jossa ei ole näkyviä hiukkasia. Injektioliuos on ruskeassa lasiampullissa. 1 ml:n injektioliuosta sisältäviä ampulleja on 1 ja 5 ampullin pakkauksina.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

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

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 05.01.2024

Bipacksedel: Information till patienten

Serenase depot 50 mg/ml injektionsvätska, lösning Serenase 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 Serenase depot är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Serenase depot
3. Hur du använder Serenase depot
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Serenase depot ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Serenase depot är och vad det används för

Namnet på ditt läkemedel är Serenase depot.

Serenase depot innehåller den aktiva substansen haloperidol (i form av haloperidoldecanoat). Det tillhör en grupp av läkemedel som kallas ”antipsykotiska läkemedel”.

Serenase 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.

2. Vad du behöver veta innan du får Serenase depot

Använd inte Serenase 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 Serenase depot - Använd inte Serenase 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 Serenase depot.

Varningar och försiktighet

Allvarliga biverkningar

Serenase 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 Serenase 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 Serenase 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 Serenase 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 Serenase depot.

Medicinska undersökningar

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

Barn och ungdomar

Serenase 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 Serenase depot

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

Använd inte Serenase 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 Serenase depot (se ”Använd inte Serenase depot”).

Särskild uppsikt kan behövas om du använder litium och Serenase 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 sömning.

Dessa är tecken på ett allvarligt sjukdomstillstånd.

Vissa läkemedel kan påverka hur Serenase 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)
- itraconazol, 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 Serenase depot om du tar några av dessa läkemedel.

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

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

Serenase depot och alkohol

Om du dricker alkohol medan du använder Serenase depot kan du känna dig sömning 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 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 Serenase depot under tiden du är gravid.

Hos nyfödda spädbarn vars mammor använder Serenase 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 Serenase 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 Serenase depot.

Fertilitet - Serenase 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

Serenase 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.

Serenase 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 Serenase depot

Hur mycket läkemedel du ska få

Din läkare kommer att avgöra hur mycket Serenase 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 haloperidoldekanoat 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 Serenase depot ges

Du kommer att få Serenase 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.

Serenase depot får inte injiceras i en ven.

Om du får för mycket Serenase 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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du missar en dos eller sluta använda Serenase depot

Du ska inte sluta ta detta läkemedel såvida inte din läkare ber dig att göra det eftersom dina symptom 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 Serenase 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 Serenase 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 Serenase 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 Serenase 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 sömnlighet
- 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
- uppgående 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:
 - guldfärgad 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 flagnig 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
- stela 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
- viktminskning.

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 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 bas. 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 bas. Övriga innehållsämnen är bensylalkohol och sesamolja.

Läke medlets utseende och förpackningsstorlekar

50 mg/ml lösning:

Serenase 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:

Serenase 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 05.01.2024