

Indlægsseddel: Information til patienten

Serenase 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning

haloperidol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Serenase
3. Sådan skal du bruge Serenase
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Lægemidlets navn er Serenase.

Serenase indeholder det aktive stof haloperidol. Det tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes antipsykotika.

Serenase bruges til voksne for sygdomme, der påvirker tanker, følelser eller adfærd. Det gælder blandt andet mentale lidelser (såsom skizofreni og bipolar lidelse (manio-depression)) og adfærdsproblemer.

Disse sygdomme kan få dig til at:

- føle dig forvirret (delirium)
- se, høre, føle eller lugte ting, der ikke findes (hallucinationer)
- tro på ting, der ikke findes (vrangforestillinger)
- føle dig usædvanligt mistroisk (paranoia)
- føle dig opstemt, urolig, entusiastisk, impulsiv eller hyperaktiv
- føle dig meget aggressiv, fjendtlig eller voldelig.

Serenase anvendes også til voksne:

- til at hjælpe med at kontrollere bevægelser ved Huntingtons sygdom
- til at forebygge eller behandle kvalme og opkastning efter en operation

Serenase kan anvendes alene eller sammen med andre lægemidler og anvendes nogle gange, når andre lægemidler eller behandlinger ikke har virket eller har forårsaget uacceptable bivirkninger, eller patienten ikke kan tage lægemidler gennem munden.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Serenase

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Serenase:

- hvis du er allergisk over for haloperidol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Serenase (angivet i afsnit 6)
- du er mindre opmærksom på ting omkring dig, eller dine reaktioner bliver usædvanligt langsomme
- du har Parkinsons sygdom
- du har en type demens, der kaldes "Lewy Body demens"
- du lider af en tiltagende delvis lammelse på grund af påvirkning af hjernen (progressiv supranukleær parese (PSP))
- du har en hjertesygdom, der kaldes "forlænget QT-interval" eller andre problemer med din hjerterytme, der kan ses på et EKG (elektrokardiogram)
- du har hjertesvigt eller har haft et hjerteanfald for nylig
- du har ubehandlet lavt kaliumindhold i blodet
- du tager et eller flere af de lægemidler, der er anført under "Brug af anden medicin sammen med Serenase – Du må ikke få Serenase, hvis du tager visse lægemidler mod"

Dette lægemiddel må ikke bruges, hvis noget af ovenstående gælder for dig. Hvis du er i tvivl, skal du tale med lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du får Serenase.

Advarsler og forsigtighedsregler

Alvorlige bivirkninger

Serenase kan forårsage problemer med hjertet, problemer med at kontrollere kropsbevægelser eller bevægelser af arme og ben og en alvorlig bivirkning kaldet "malignt neuroleptikasyndrom". Det kan også forårsage alvorlige allergiske reaktioner og blodpropper. Du skal være opmærksom på alvorlige bivirkninger, mens du er i behandling med Serenase, da du kan have brug for hurtig behandling. Se afsnittet "Vær opmærksom på alvorlige bivirkninger" i afsnit 4.

Ældre og personer med demens

Der er rapporteret en lille stigning i dødsfald og slagtilfælde hos ældre mennesker med demens, der tager antipsykotiske lægemidler. Tal med lægen, før du får Serenase, hvis du er ældre, især hvis du lider af demens.

Tal med lægen, hvis du:

- har langsomme hjerteslag, hjertesygdom, eller hvis nogen i din nærmeste familie pludseligt er døde som følge af hjerteproblemer
- har lavt blodtryk eller føler dig svimmel, når du sætter dig op eller rejser dig op
- har lavt niveau af kalium eller magnesium (eller andre salte (elektrolytter)) i blodet. Lægen vil beslutte, hvordan dette skal behandles
- tidligere har haft en hjerneblødning, eller lægen har fortalt dig, at du har en øget risiko for at få et slagtilfælde
- lider af epilepsi eller tidligere har haft krampeanfald
- har problemer med nyrerne, leveren eller skjoldbruskkirtlen
- har et højt indhold af hormonet prolaktin i blodet, eller hvis du har kræft, som kan være forårsaget af et højt prolaktinniveau (såsom brystkræft)
- tidligere har haft en blodprop, eller hvis nogen i din familie har haft en blodprop
- lider af depression, eller har bipolar lidelse og begynder at føle dig deprimeret

Det kan være nødvendigt at holde dig under tættere overvågning eller at ændre din dosis af Serenase.

Tal med lægen eller sundhedspersonalet, før du får Serenase, hvis du er i tvivl, om at noget af dette gælder for dig.

Lægeundersøgelser

Din læge vil muligvis tage et EKG (elektrokardiogram) før eller under behandlingen med Serenase. EKG'et måler hjertets elektriske aktivitet.

Blodprøver

Din læge vil muligvis måle indholdet af kalium eller magnesium (eller andre salte (elektrolytter)) i dit blod før eller under behandlingen med Serenase.

Børn og unge

Serenase må ikke anvendes til børn og unge under 18 år. Det skyldes, at medicinen ikke er undersøgt hos denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Serenase

Fortæl det altid til lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Du må ikke få Serenase, hvis du tager visse lægemidler mod:

- problemer med dit hjerteslag (såsom amiodaron, dofetilid, disopyramid, dronedaron, ibutilid, kinidin og sotalol)
- depression (såsom citalopram og escitalopram)
- psykoser (såsom fluphenazin, levomepromazin, perphenazin, pimozid, prochlorperazin, promazin, sertindol, thiorizadin, trifluoperazin, triflupromazin og ziprasidon)
- infektioner forårsaget af bakterier (såsom azithromycin, clarithromycin, erythromycin, levofloxacin, moxifloxacin og telithromycin)
- infektioner forårsaget af svampe (såsom pentamidin)
- malaria (såsom halofantrin)
- kvalme og opkastning (såsom dolasetron)
- kræft (såsom toremifen og vandetanib)

Fortæl det også til lægen, hvis du tager bepridil (mod bryst smerter eller forhøjet blodtryk) eller methadon (mod smerter eller til behandling af stofafhængighed).

Disse lægemidler kan øge risikoen for hjerteproblemer. Hvis du bruger et eller flere af disse lægemidler skal du tale med lægen, og undlade at bruge Serenase (se "Brug ikke Serenase").

Du kan have brug for særlig overvågning, hvis du bruger lithium og Serenase på samme tid.

Fortæl det straks til lægen, og stop med at tage begge lægemidler, hvis du oplever:

- uforklarlig feber eller ufrivillige bevægelser
- forvirring, desorientering, hovedpine, balanceproblemer og søvnighed

Det er tegn på en alvorlig tilstand.

Visse lægemidler kan påvirke virkningen af Serenase eller øge risikoen for hjerteproblemer

Fortæl det til din læge, hvis du tager:

- Alprazolam eller buspiron (mod angst)
- Duloxetine, fluoxetin, fluvoxamin, nefazodon, paroxetin, sertralin, perikon (*Hypericum perforatum*) eller venlafaxin (mod depression)
- Bupropion (mod depression eller som hjælp i forbindelse med rygestop)
- Carbamazepin, phenobarbital eller phenytoin (mod epilepsi)
- Rifampicin (mod bakterie-infektioner)
- Itraconazol, posaconazol eller voriconazol (mod svampe-infektioner)
- Ketoconazol-tabletter (mod Cushings syndrom)
- Indinavir, ritonavir eller saquinavir (mod humant immundefektvirus (HIV))
- Chlorpromazin eller promethazin (mod kvalme og opkastning)

- Verapamil (mod problemer med blodtryk eller hjerte)
- Du skal også fortælle det til lægen, hvis du tager blodtrykssænkende medicin, som f.eks. vanddrivende tabletter (diuretika).

Hvis du tager et eller flere af disse lægemidler, vil lægen eventuelt ændre din dosis af Serenase.

Serenase kan påvirke virkningen af følgende typer medicin

Fortæl det til lægen, hvis du tager lægemidler mod:

- uro eller søvnproblemer (beroligende medicin)
- smerter (stærke smertestillende midler)
- depression (tricykliske antidepressiva)
- for højt blodtryk (såsom guanethidin og methyldopa)
- alvorlige allergiske reaktioner (adrenalin)
- ADHD eller narkolepsi (såkaldte stimulanser)
- Parkinsons sygdom (såsom levodopa)
- blodpropper (phenindion)

Tal med lægen eller sundhedspersonalet, før du får Serenase, hvis du tager et eller flere af ovennævnte lægemidler.

Brug af Serenase sammen med alkohol

Hvis du drikker alkohol, mens du er i behandling med Serenase, kan det bevirke, at du føler dig søvnig og bliver mindre opmærksom. Du skal derfor være forsigtig med at drikke alkohol. Tal med din læge om at drikke alkohol, mens du bruger Serenase, og fortæl lægen, hvor meget du drikker.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Graviditet – Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds. Lægen vil eventuelt anbefale, at du ikke bruger Serenase under graviditeten.

Følgende problemer kan opstå hos nyfødte, hvis mødre har fået Serenase i de sidste 3 måneder af graviditeten (sidste trimester):

- muskelrystelser, stive eller svage muskler
- søvnighed eller uro
- vejrtrækningsproblemer eller spiseproblemer

Den præcise hyppighed af disse problemer er ukendt. Hvis du har fået Serenase, under graviditeten, og dit barn får en eller flere af disse bivirkninger, skal du kontakte lægen.

Amning – Fortæl det til lægen, hvis du ammer eller planlægger at amme. Små mængder af medicinen kan nemlig gå over i mælken og dermed overføres til barnet. Din læge vil tale med dig om risici og fordele ved at amme, mens du bruger Serenase.

Frugtbarhed – Serenase kan øge niveauet af et hormon, der hedder 'prolaktin', hvilket kan påvirke frugtbarhed hos mænd og kvinder. Kontakt lægen, hvis du har spørgsmål om dette.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Serenase kan påvirke din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Bivirkninger såsom søvnighed kan påvirke din opmærksomhed, især når du begynder at tage lægemidlet eller efter en høj dosis. Du må ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner, før du har drøftet det med din læge.

3. Sådan skal du bruge Serenase

Så meget medicin vil du få

Din læge beslutter, hvor meget Serenase du har brug for, og i hvor lang tid. Det kan tage nogen tid, før du mærker den fulde virkning af lægemidlet. Lægen vil normalt give dig en lav dosis i begyndelsen og derefter justere dosis, så den passer til dig. Den dosis haloperidol du får, afhænger af:

- din alder
- hvilken sygdom du behandles for
- om du har problemer med nyrerne eller leveren
- om du tager anden medicin

Voksne

- Din startdosis vil normalt være mellem 1 og 5 mg.
- Du får måske flere doser, normalt med 1 til 4 timers mellemrum.
- Du får ikke mere end 20 mg i alt om dagen.

Ældre

- Ældre mennesker får normalt en startdosis, der er halvt så stor som den laveste startdosis til voksne.
- Dosis justeres så, indtil lægen finder den bedst egnede dosis.
- Du får ikke mere end 5 mg i alt om dagen med mindre din læge beslutter, at en højere dosis er nødvendig.

Sådan får du Serenase

Du vil få Serenase af en læge eller sygeplejerske. Det er til intramuskulær anvendelse, hvilket betyder, at det gives som en indsprøjtning i en muskel.

Hvis du har glemt en dosis eller har fået for meget Serenase

Da du får dette lægemiddel af en læge eller sygeplejerske, er det ikke sandsynligt, at du glemmer en dosis eller får for meget. Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du er bekymret.

Hvis du holder op med at bruge Serenase

Medmindre lægen beslutter noget andet, nedtrappes Serenase gradvist. Hvis behandlingen stoppes pludseligt, kan det medføre bivirkninger såsom:

- kvalme og opkastning
- søvnbesvær

Følg altid omhyggeligt lægens anvisninger.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Vær opmærksom på alvorlige bivirkninger

Fortæl det straks til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bemærker eller har mistanke om noget af nedenstående. Du kan have behov for øjeblikkelig lægebehandling.

Problemer med hjertet:

- unormal hjerterytme – hjertet kan ikke arbejde normalt. Dette kan forårsage bevidsthedstab
- unormalt hurtige hjerteslag
- ekstra hjerteslag

Hjerteproblemer er ikke almindelige hos personer, der får Serenase (kan berøre op til 1 ud af 100 personer). Der er set pludseligt død hos patienter i behandling med dette lægemiddel, men den præcise hyppighed af disse dødsfald er ikke kendt. Der er også forekommet hjertestop hos personer i behandling med antipsykotiske lægemidler.

Et alvorligt problem kaldet malignt neuroleptikasyndrom. Dette forårsager høj feber, udtalt muskelstivhed, forvirring og bevidsthedstab. Det forekommer sjældent hos personer, der får Serenase (kan berøre op til 1 ud af 1.000 personer).

Problemer med at kontrollere kropsbevægelser (ekstrapyramidale forstyrrelser), såsom:

- bevægelser af mund, tunge, kæbe og undertiden arme og ben (tardiv dyskinesi)
- rastløshed eller besvær med at sidde stille, øgede kropsbevægelser
- langsomme eller reducerede kropsbevægelser, spjættende eller vridende bevægelser
- muskelrystelser eller -stivhed, slæbende gang
- manglede evne til at bevæge sig
- mangel på normal ansigtsmimik (maskeansigt)

Disse bivirkninger er meget almindelige hos personer i behandling med Serenase (kan berøre flere end 1 ud af 10 personer). Hvis du får en eller flere af disse bivirkninger, vil du eventuelt få yderligere medicin.

Alvorlig allergisk reaktion, som kan omfatte:

- hævelse af ansigt, læber, mund, tunge eller svælg
- synke- eller vejtrækningsbesvær
- kløende udslæt (nældefeber)

Allergiske reaktioner er ikke almindelige hos personer, der får Serenase (kan berøre op til 1 ud af 100 personer).

Blodpropper i venerne, som regel i benene (dyb venetrombose (DVT)). Der er rapporteret om sådanne blodpropper hos personer i behandling med antipsykotiske lægemidler. Tegnene på DVT i benet omfatter hævelse, smerter og rødme i benet. Blodproppen kan også bevæge sig til lungerne og give brystsmerter og åndedrætsbesvær. Blodpropper kan være meget alvorlige. Fortæl det straks til lægen, hvis du bemærker et af disse problemer.

Kontakt straks lægen, hvis du bemærker en eller flere af ovenstående alvorlige bivirkninger.

Andre bivirkninger

Fortæl det til lægen, hvis du bemærker eller får mistanke om en eller flere af følgende bivirkninger:

Meget almindelige (kan berøre flere end 1 ud af 10 personer):

- Føle sig oprevet
- Søvnbesvær
- Hovedpine

Almindelige (kan berøre op til 1 ud af 10 personer):

- Alvorlige mentale problemer, såsom at tro på ting, der ikke findes (vrangforestillinger), eller se, føle, høre eller lugte ting, som ikke er der (hallucinationer)
- Depression
- Unormal muskelspænding
- Svimmelhed, herunder når du sætter dig op eller rejser dig op
- Føle sig søvnig
- Opadgående bevægelser af øjet eller hurtige øjenbevægelser, som du ikke kan kontrollere
- Synsforstyrrelser, såsom sløret syn
- Lavt blodtryk
- Kvalme, opkastning
- Forstoppelse
- Mundtørhed eller øget spytkproduktion
- Hududslæt
- Manglende evne til at lade vandet eller tømme blæren helt
- Problemer med at få og opretholde rejstning (impotens)
- Vægtstigning eller vægttab
- Leverforandringer, der kan ses i blodprøver

Ikke almindelige (kan berøre op til 1 ud af 100 personer):

- Virkninger på blodlegemer - lavt antal af alle typer blodlegemer, herunder kraftigt fald i antallet af hvide blodlegemer og et lavt antal blodplader (celler, der hjælper blodet med at størkne)
- Føle sig forvirret
- Manglende eller nedsat seksuallyst
- Krampeanfald
- Stive muskler og led
- Muskelspasmer, muskeltrækninger eller muskelsammentrækninger, som du ikke kan kontrollere, herunder spasmer i nakken, der bevirker, at hovedet drejes til den ene side
- Gangproblemer
- Stakåndethed
- Leverbetændelse eller leverproblemer, der medfører gulfarvning af huden eller øjnene (gulsot)
- Øget følsomhed for sollys i huden
- Kløe
- Overdreven svedproduktion
- Ændringer i menstruationscyklus, såsom manglende menstruation eller langvarige, kraftige og smertefulde menstruationer
- Uventet produktion af brystmælk
- Brystsmerter eller brystgener
- Høj kropstemperatur
- Hævelse som følge af væskeophobning i kroppen

Sjældne (kan berøre op til 1 ud af 1.000 personer):

- Højt indhold af hormonet prolaktin i blodet
- Forsnævring af luftvejene i lungerne, hvilket giver vejrtrækningsbesvær
- Besvær med eller manglende evne til at åbne munden
- Seksuelle problemer

Følgende bivirkninger er også rapporteret, men den præcise hyppighed af disse bivirkninger er ikke kendt:

- Højt indhold af antidiuretisk hormon i blodet (syndrom med uhensigtsmæssig udskillelse af antidiuretisk hormon)
- Lavt blodsukker
- Hævelse omkring strubehovedet eller kortvarige spasmer i stemmebåndene, der kan give talebesvær eller vejrtrækningsbesvær
- Pludseligt leversvigt
- Nedsat galdestrøm i galdevejene
- Hudafskalning
- Betændelseslignende reaktion (inflammation) i de små blodkar med deraf følgende hududslæt med små røde eller lilla knuder
- Nedbrydning af muskelvæv (rabdomyolyse)
- Langvarig og smertefuld rejsning af penis
- Brystforstørrelse hos mænd
- Lav kropstemperatur

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke Serenase efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Serenase indeholder

Aktivt stof: haloperidol. Hver ml injektionsvæske, opløsning indeholder 5 mg haloperidol.

Øvrige indholdsstoffer: mælkesyre, vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Serenase er en klar, farveløs opløsning, fri for synlige partikler.

Den leveres i ravfarvede glasampuller indeholdende 1 ml opløsning i pakninger med 1,5, 30 (3 pakninger med 10) eller 50 (10 pakninger med 5) ampuller.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

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.

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Østrig, Belgien, Cypern, Frankrig, Island, Italien, Luxembourg, Holland, Norge, Sverige:	Haldol
Danmark, Finland:	Serenase
Tyskland:	Haldol-Essential Pharma
Grækenland:	Aloperidin

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2024.