

Indlægsseddel: Information til patienten

Serenase Dekanoat 50 mg/ml injektionsvæske, opløsning
Serenase Dekanoat 100 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 sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. 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 begynder at bruge Serenase Dekanoat
3. Sådan skal du bruge Serenase Dekanoat
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Lægemidlets navn er Serenase Dekanoat.

Serenase Dekanoat indeholder det aktive stof haloperidol (som haloperidoldecanoat). Det tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes antipsykotika.

Serenase Dekanoat anvendes til voksne, som tidligere har fået behandling med haloperidol, der tages gennem munden. Det anvendes mod sygdomme, der påvirker tanker, følelser eller adfærd. Det gælder blandt andet mentale lidelser (såsom skizofreni). 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

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

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

Brug ikke Serenase Dekanoat, hvis:

- du er allergisk over for haloperidol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Serenase Dekanoat (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 Dekanoat – Du må ikke få Serenase Dekanoat, 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 Dekanoat.

Advarsler og forsigtighedsregler

Alvorlige bivirkninger

Serenase Dekanoat 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 Dekanoat, 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 Dekanoat, 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.

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

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

Lægeundersøgelser

Din læge vil muligvis tage et elektrokardiogram (EKG) før eller under behandlingen med Serenase Dekanoat. 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 Dekanoat.

Børn og unge

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

Brug af andre lægemidler sammen med Serenase Dekanoat

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

Du må ikke få Serenase Dekanoat, 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 Dekanoat (se ”Brug ikke Serenase Dekanoat, hvis”).

Du kan have brug for særlig overvågning, hvis du bruger lithium og Serenase Dekanoat 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 Dekanoat 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 blodtryks-sænkende medicin, som f.eks. vanddrivende tabletter (diuretika).

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

Serenase Dekanoat 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 Dekanoat, hvis du tager et eller flere af ovennævnte lægemidler.

Brug af Serenase Dekanoat sammen med alkohol

Hvis du drikker alkohol, mens du er i behandling med Serenase Dekanoat, 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 Dekanoat, 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 Dekanoat under graviditeten.

Følgende problemer kan opstå hos nyfødte, hvis mødre har fået Serenase Dekanoat 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 Dekanoat 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 Dekanoat.

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Serenase Dekanoat 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.

Serenase Dekanoat indeholder benzylalkohol og sesamolie

Dette lægemiddel indeholder 15 mg benzylalkohol pr. ml opløsning. Benzylalkohol kan medføre allergiske reaktioner. Spørg din læge til råds, hvis du har en lever- eller nyresygdom, eller hvis du er

gravid eller ammer. Dette skyldes, at store mængder benzylalkohol kan ophobes i din krop og kan medføre bivirkninger (kaldet "metabolisk acidose").

Dette lægemiddel indeholder også sesamolie, som i sjældne tilfælde kan medføre alvorlige allergiske reaktioner.

3. Sådan skal du bruge Serenase Dekanoat

Så meget medicin vil du få

Din læge beslutter, hvor meget Serenase Dekanoat du skal have og i hvor lang tid. Din læge vil tilpasse dosis til dine behov og vil eventuelt også give dig en type haloperidol, som du skal tage gennem munden. Den dosis haloperidoldecanoat, du får, afhænger af:

- din alder
- om du har problemer med nyrerne eller leveren
- hvordan du har reageret på haloperidol tidligere
- om du tager anden medicin.

Voksne

- Din startdosis vil normalt være mellem 25 mg og 150 mg.
- Din læge vil eventuelt justere dosis med op til 50 mg hver 4. uge for at finde den dosis, der passer bedst til dig (normalt mellem 50 mg og 200 mg hver 4. uge).
- Du vil ikke få mere end 300 mg hver 4. uge.

Ældre

- Ældre vil normalt starte med en lavere dosis, som regel 12,5 til 25 mg hver 4. uge.
- Dosen kan justeres, indtil lægen finder den bedst egnede dosis (normalt mellem 25 mg og 75 mg hver 4. uge).
- Du vil kun få en højere dosis end 75 mg hver 4. uge, hvis din læge beslutter, at det er sikkert.

Sådan gives Serenase Dekanoat

Du vil få Serenase Dekanoat af en læge eller sygeplejerske. Det er til intramuskulær anvendelse, hvilket betyder, at det gives som en indsprøjtning dybt ind i en muskel. En enkelt dosis Serenase Dekanoat varer normalt i 4 uger. Serenase Dekanoat må ikke sprøjtes ind i en blodåre.

Hvis du har fået for meget Serenase Decanoat

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

Hvis du har glemt en dosis eller stopper med at få Serenase Dekanoat

Du bør ikke stoppe dette lægemiddel, medmindre din læge har bedt dig om det, da dine symptomer kan vende tilbage. Hvis du ikke når en tid hos lægen, skal du kontakte lægen hurtigst muligt for at aftale en ny tid.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler 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 Dekanoat (kan berøre op til 1 ud af 100 personer). Der er set pludselig død hos patienter i behandling med dette lægemiddel, men den præcise hyppighed af disse dødsfald er ikke kendt. Der er også forekommet hjertestop (hjertet holder op med at slå) hos personer i behandling med antipsykotiske lægemidler.

Et alvorligt problem kaldet malignt neuroleptikasyndrom. Dette forårsager høj feber, udtalt muskelstivhed, forvirring og bevidsthedstab. Den præcise hyppighed af denne bivirkning hos personer i behandling med Serenase Dekanoat er ikke kendt.

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 Dekanoat (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 vejrtrækningsbesvær
- kløende udslæt (nældefeber).

Den præcise hyppighed af allergiske reaktioner hos personer i behandling med Serenase Dekanoat er ikke kendt.

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:

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

- Depression
- Problemer med at sove eller falde i søvn
- Forstoppelse
- Mundtørhed eller øget spyttproduktion
- Seksuelle problemer

- Irritation, smerter eller pusansamling (byld) på injektionsstedet
- Vægtstigning.

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

- Unormal muskelspænding
- Hovedpine
- Opadgående bevægelser af øjet eller hurtige øjenbevægelser, som du ikke kan kontrollere
- Synsforstyrrelser, såsom sløret syn.

Der er også indberettet følgende bivirkninger, men den præcise hyppighed af disse bivirkninger er ikke kendt:

- Alvorlige mentale problemer, såsom at tro på ting, der ikke findes (vrangforestillinger), eller se, føle, høre eller lugte ting, som ikke er der (hallucinationer)
- Uro eller forvirring
- Anfald (kramper)
- Svimmelhed, herunder når du sætter dig op eller rejser dig op
- Lavt blodtryk
- Problemer, som kan forårsage vejrtrækningsbesvær, såsom:
 - Hævelse omkring strubehovedet eller kortvarige spasmer i stemmebåndene, som påvirker din tale
 - Forsnævring af luftvejene i lungerne
 - Stakåndethed
- Kvalme, opkastning
- Forandringer i blodet, såsom:
 - 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)
 - Højt niveau af visse hormoner i blodet - prolaktin og antidiuretisk hormon (SIADH, et syndrom med uhensigtsmæssig udskillelse af antidiuretisk hormon)
 - Lavt blodsukkerniveau
- Leverforandringer, der kan ses i blodprøver, og andre leverproblemer, såsom:
 - Gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene (gulsot)
 - Leverbetændelse
 - Pludseligt leversvigt
- Nedsat galdestrøm i galdevejene
- Hudproblemer såsom:
 - Udslæt eller kløe
 - Øget følsomhed over for sollys
 - Hudafskalning
 - Betændelse i de små blodkar med deraf følgende hududslæt med små røde eller lilla knuder
- Overdreven svedproduktion
- Nedbrydning af muskelvæv (rabdomyolyse)
- Muskelspasmer, muskeltrækninger eller muskelsammentrækninger, som du ikke kan kontrollere, herunder spasmer i nakken, der bevirker, at hovedet drejes til den ene side
- Besvær med eller manglende evne til at åbne munden
- Stive muskler og led
- Manglende evne til at lade vandet eller tømme blæren helt
- Langvarig og smertefuld rejsning af penis
- Problemer med at få og opretholde rejsning (impotens)
- Manglende eller nedsat seksuallyst

- Ændringer i menstruationscyklus, såsom manglende menstruation eller langvarige, kraftige og smertefulde menstruationer
- Brystproblemer såsom:
 - o Smerter eller ubehag
 - o Uventet produktion af brystmælk
 - o Brystforstørrelse hos mænd
- Hævelse som følge af væskeophobning i kroppen
- Høj eller lav kropstemperatur
- Gangproblemer
- Vægttab.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. 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 Dekanoat efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar ampullen i den originale ydre karton for at beskytte mod lys.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Serenase Dekanoat indeholder:

50 mg/ml opløsning:

Aktivt stof: haloperidol. En ml injektionsvæske, opløsning indeholder 70,52 mg haloperidoldecanoat svarende til 50 mg haloperidolbase.

Øvrige indholdsstoffer: benzylalkohol, sesamolie.

100 mg/ml opløsning:

Aktivt stof: haloperidol. En ml injektionsvæske, opløsning indeholder 141,04 mg haloperidoldecanoat svarende til 100 mg haloperidolbase.

Øvrige indholdsstoffer: benzylalkohol, sesamolie.

Udseende og pakningsstørrelser

50 mg/ml opløsning:

Serenase Dekanoat er en svagt gullig, svagt viskøs opløsning, fri for synlige partikler. Det leveres i ravgule glasampuller med 1 ml opløsning i pakninger med 1,3 eller 5 ampuller eller 3 ml opløsning i pakninger med 1, 5 eller 50 (10 pakninger med 5) ampuller.

100 mg/ml opløsning:

Serenase Dekanoat er en svagt gullig, svagt viskøs opløsning, fri for synlige partikler. Det leveres i ravgule glasampuller med 1 ml opløsning i pakninger med 1 eller 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

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

.

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Østrig:	Haldol Decanoat
Belgien, Cypern, Frankrig, Italien, Luxembourg, Holland:	Haldol Decanoas
Irland, Storbritannien:	Haldol Decanoate
Danmark:	Serenase Dekanoat
Finland:	Seranase Depot
Tyskland:	HALDOL-Essential Pharma Depot 50 mg/ml Injektionslösung HALDOL-Essential Pharma Depot 100 mg/ml Injektionslösung
Grækenland:	Aloperidin Decanoas
Island, Norge, Sverige:	Haldol Depot
Portugal:	Haldol Decanoato

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2024.