BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Haldol decanoas 50 mg/ml, oplossing voor injectie
Haldol decanoas 100 mg/ml, oplossing voor injectie
haloperidol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Haldol decanoas en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS HALDOL DECANOAS EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

De naam van uw geneesmiddel is Haldol decanoas.

Haldol decanoas bevat de werkzame stof haloperidol (als haloperidoldecanoaat). Deze behoort tot een groep geneesmiddelen die ‘antipsychotica’ worden genoemd.

Haldol decanoas wordt bij volwassenen gebruikt wier aandoening eerder is behandeld met haloperidol dat via de mond wordt ingenomen. Het wordt gebruikt voor ziekten die van invloed zijn op de manier waarop u denkt, zich voelt of zich gedraagt. Hiertoe behoren geestelijke gezondheidsproblemen (zoals schizofrenie). Door deze aandoeningen kunt u:
- zich verward voelen (delirium);
- dingen zien, horen, voelen of ruiken die er niet zijn (hallucinaties);
- dingen geloven die niet waar zijn (waanideeën);
- ongewoon achterdochtig zijn (paranoia);
- zeer opgewonden, geagiteerd, enthousiast, impulsief of hyperactief zijn;
- zich zeer agressief, vijandig of gewelddadig voelen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent zich minder bewust van uw omgeving of uw reacties worden ongewoon traag.
- U heeft de ziekte van Parkinson.
- U heeft een vorm van dementie die ‘Lewy-bodydementie’ heet.
- U heeft progressieve supranucleaire verlamming (PSP).
- U heeft een hartaandoening genaamd ‘verlengd QT-interval’ of een ander probleem met uw hartritme dat zichtbaar is als een afwijkende registratie op een ecg (elektrocardiogram).
- U heeft hartfalen of onlangs een hartaanval gehad.
- U heeft een laag kaliumgehalte in uw bloed waarvoor u niet bent behandeld.
- U gebruikt een van de geneesmiddelen die genoemd worden onder ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen? – Gebruik Haldol decanoas niet als u bepaalde geneesmiddelen inneemt voor’.

Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt als een van bovengenoemde situaties op u van toepassing is. Als u twijfelt, praat dan met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Haldol decanoas gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Ernstige bijwerkingen
Haldol decanoas kan hartproblemen veroorzaken, problemen met de controle over bewegingen van het lichaam of de ledematen en een ernstige bijwerking ‘maligne neurolepticasyndroom’ geheten. Het kan ook ernstige allergische reacties en bloedstolsels veroorzaken. U moet bedacht zijn op ernstige bijwerkingen terwijl u Haldol decanoas gebruikt, omdat u dan mogelijk dringend medische behandeling nodig heeft. Zie ‘Let op ernstige bijwerkingen’ in rubriek 4.

Ouderen en mensen met dementie
Een kleine stijging van het aantal gevallen van overlijden en beroerte is gemeld bij ouderen met dementie die geneesmiddelen tegen psychotische verschijnselen gebruiken. Neem contact op met uw arts voordat u Haldol decanoas krijgt als u op leeftijd bent, in het bijzonder als u dementie heeft.

Neem contact op met uw arts als bij u sprake is van het volgende:
- een langzame hartslag, hartziekte of als een naast familielid plotseling is overleden als gevolg van hartproblemen;
- lage bloeddruk, duizeligheid bij rechtop gaan zitten of opstaan;
- een laag kalium- of magnesiumgehalte (of van een andere 'elektrolyt') in uw bloed. Uw arts beslist hoe dit wordt behandeld;
- u heeft ooit een bloeding in uw hersenen gehad of uw arts heeft tegen u gezegd dat u een grotere kans dan anderen heeft op een beroerte;
- epilepsie of u heeft ooit toevallen (convulsies) gehad;
- problemen met uw nieren, lever of schildklier;
- een hoog gehalte aan het hormoon 'prolactine' in uw bloed, of kanker die veroorzaakt kan zijn door een hoog prolactinegehalte (zoals borstkanker);
- een voorgeschiedenis van bloedstolsels of iemand anders in uw familie heeft een voorgeschiedenis van bloedstolsels;
- depressie.

Mogelijk moet u nauwlettender worden gecontroleerd en moet de hoeveelheid Haldol decanoas die u krijgt worden aangepast.

Als u twijfelt of een van bovenstaande punten op u van toepassing is, praat dan met uw arts of verpleegkundige voor u Haldol decanoas krijgt toegediend.

Medische controles
Uw arts wil mogelijk een elektrocardiogram (ecg) voor of tijdens uw behandeling met Haldol decanoas maken. Het ecg meet de elektrische activiteit van uw hart.

Bloedonderzoek
Uw arts wil mogelijk het kalium- of magnesiumgehalte (of van een andere 'elektrolyt') in uw bloed controleren voor of tijdens uw behandeling met Haldol decanoas.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Haldol decanoas mag niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren tot 18 jaar. De reden hiervoor is dat het in deze leeftijdsgroepen nog niet is onderzocht.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Haldol decanoas nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Gebruik Haldol decanoas niet als u bepaalde geneesmiddelen inneemt voor:
- problemen met uw hartslag (zoals amiodaron, dofetilide, disopyramide, dronedaron, ibutilide, kinidine en sotalol);
- depressie (zoals citalopram en escitalopram);
- psychosen (zoals flufenazine, levomepromazine, perfenazine, pimozide, prochlorperazine, promazine, sertindol, thioridazine, trifluoperazine, triflupromazine en ziprasidon);
- bacteriële infecties (zoals azitromycine, claritromycine, erytromycine, levofloxacine, moxifloxacine en telitromycine);
- schimmelinfecties (zoals pentamidine);
- malaria (zoals halofantrine);
- misselijkheid en braken (zoals dolasetron);
- kanker (zoals toremifen en vandetanib).

Zeg het ook tegen uw arts als u bepridil (voor pijn op de borst of verlaging van de bloeddruk) of methadon (een pijnstiller of voor behandeling van drugsverslaving) inneemt.
Deze geneesmiddelen kunnen de kans op hartproblemen vergroten. Zeg het dus tegen uw arts als u een van deze inneemt en gebruik geen Haldol decanoas (zie 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?').

Speciale controle kan noodzakelijk zijn als u tegelijk lithium en Haldol decanoas gebruikt.
Zeg dit onmiddellijk tegen uw arts en neem beide geneesmiddelen niet meer in als u last krijgt van:
- koorts die u niet kunt verklaren of bewegingen die u niet onder controle kunt houden;
- verwardheid, gedesoriënteerdheid, hoofdpijn, evenwichtsproblemen en slaperigheid.

Dit zijn tekenen van een ernstige aandoening.

Bepaalde geneesmiddelen kunnen de werking van Haldol decanoas beïnvloeden of de kans op hartproblemen vergroten.
Zeg het tegen uw arts als u een van de volgende middelen inneemt:
- alprazolam of buspiron (tegen angstgevoelens);

- duloxetine, fluoxetine, fluvoxamine, nefazodon, paroxetine, sertraline, sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) of venlafaxine (tegen depressie);
- bupropion (tegen depressie of om u te helpen stoppen met roken);
- carbamazepine, fenobarbital of fenytoïne (voor epilepsie);
- rifampicine (tegen bacteriële infecties);
- itraconazol, posaconazol of voriconazol (voor schimmelinfecties);
- ketoconazoltabletten (tegen behandeling van het cushingsyndroom);
- indinavir, ritonavir of saquinavir (tegen humaan immunodeficiëntievirus of hiv);
- chloorpromazine of promethazine (voor misselijkheid en braken);
- verapamil (tegen bloeddruk- of hartproblemen).

Zeg het ook tegen uw arts als u andere geneesmiddelen gebruikt om de bloeddruk te verlagen, zoals plastabletten (diuretica).

Uw arts moet mogelijk uw dosis Haldol decanoas aanpassen als u een van deze geneesmiddelen inneemt.

Haldol decanoas kan de werking van de volgende typen geneesmiddelen beïnvloeden.
Zeg het tegen uw arts als u geneesmiddelen inneemt:
- om u te kalmeren of helpen te slapen (kalmerende middelen);
- tegen pijn (sterke pijnstillers);
- tegen depressie (tricyclische antidepressiva);
- voor verlaging van de bloeddruk (zoals guanethidine en methyldopa);
- tegen ernstige allergische reacties (adrenaline);
- tegen aandachtstekort-hyperactiviteitstoornis (ADHD) of slaapzucht (bekend als ‘stimulantia’);
- tegen de ziekte van Parkinson (zoals levodopa);
- om het bloed te verdunnen (fenindion).

Als u een van deze geneesmiddelen neemt, praat dan met uw arts of verpleegkundige voordat u Haldol decanoas toegediend krijgt.

Waarop moet u letten met alcohol?
Als u alcohol drinkt terwijl u Haldol decanoas gebruikt, kunt u zich slaperig voelen en minder alert zijn. Dit betekent dat u voorzichtig moet zijn met hoeveel alcohol u drinkt. Bespreek het drinken van alcohol tijdens het gebruik van Haldol decanoas met uw arts en laat uw arts weten hoeveel u drinkt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Zwangerschap – Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Uw arts kan u adviseren Haldol decanoas niet te gebruiken als u zwanger bent.
Bij pasgeboren baby’s van moeders die in de laatste 3 maanden van hun zwangerschap (het laatste trimester) Haldol decanoas gebruiken, kunnen zich de volgende problemen voordoen:
- spierbevingen, stijve of zwakke spieren;
- slaperig of geagiteerd zijn;
- ademhalings- of voedingsproblemen.

De precieze frequentie van deze problemen is niet bekend. Als u Haldol decanoas tijdens uw zwangerschap heeft gebruikt en uw baby ontwikkelt een van deze bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts.

Borstvoeding – Overleg met uw arts als u borstvoeding geeft of van plan bent borstvoeding te geven. De reden hiervoor is dat er kleine hoeveelheden van het geneesmiddel in de moedermelk kunnen komen en dus in de baby. Uw arts zal de risico’s en voordelen van borstvoeding tijdens gebruik van Haldol decanoas met u bespreken.

Vruchtbaarheid – Haldol decanoas kan het gehalte aan het hormoon ‘prolactine’ verhogen, wat de vruchtbaarheid van mannen en vrouwen kan beïnvloeden. Praat met uw arts als u hierover vragen heeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Haldol decanoas kan uw rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken beïnvloeden. Door bijwerkingen, zoals slaperigheid, kunt u minder alert zijn, vooral in het begin van de behandeling of na een hoge dosis. Bestuur geen voertuig of gebruik geen gereedschap of machines zonder dit eerst met uw arts te bespreken.

Haldol decanoas bevat benzylalcohol en sesamolie
Dit geneesmiddel bevat 15 mg benzylalcohol in elke ml van de oplossing. Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken. Vraag uw arts of apotheker om advies als u een leveraandoening of nieraandoening heeft, of als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde ‘metabole acidose’).
Dit geneesmiddel bevat ook sesamolie, wat in zeldzame gevallen ernstige allergische reacties kan veroorzaken.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Hoeveel van het geneesmiddel krijgt u?
Uw arts beslist hoeveel Haldol decanoas u nodig heeft en voor hoe lang. Uw arts past de dosis volgens uw behoefte aan en kan u ook een vorm van haloperidol geven die u via de mond inneemt. Uw dosis van haloperidoldecanoaat hangt af van:
- uw leeftijd
- of u problemen met uw nieren of lever heeft
- hoe u in het verleden op haloperidol heeft gereageerd
- andere geneesmiddelen die u inneemt.

Volwassenen
- Uw startdosis ligt normaal gesproken tussen 25 mg en 150 mg.
- Uw arts kan de dosis aanpassen met maximaal 50 mg elke 4 weken om de dosis te vinden die het best bij u past (gewoonlijk tussen de 50 mg en 200 mg elke 4 weken).
- U krijgt nooit meer dan 300 mg elke 4 weken.

Ouderen
- Ouderen beginnen normaal gesproken met een lagere dosis, meestal 12,5 mg tot 25 mg elke 4 weken.
- De dosis kan worden aangepast tot de arts de dosis vindt die het best bij u past (gewoonlijk tussen de 25 mg en 75 mg elke 4 weken).
- U zult enkel een hogere dosis dan 75 mg elke 4 weken krijgen als uw arts beslist dat dit veilig is.

Hoe wordt Haldol decanoas toegediend?
Een arts of verpleegkundige zal Haldol decanoas bij u toedienen. Het is voor intramusculair gebruik en wordt toegediend als een injectie, diep in een spier. Een enkele dosis van Haldol decanoas werkt gewoonlijk 4 weken. Haldol decanoas mag niet in een ader worden geïnjecteerd.

Heeft u te veel van dit middel gekregen?
Dit geneesmiddel wordt door een arts of verpleegkundige aan u toegediend; het is dus onwaarschijnlijk dat u een dosis te veel krijgt. Als u zich zorgen maakt, zeg dat dan tegen de arts of verpleegkundige.

Heeft u een dosis overgeslagen of stopt u met het gebruik van Haldol decanoas?
U mag niet stoppen met dit geneesmiddel, tenzij uw arts u dat gezegd heeft, aangezien uw symptomen kunnen terugkeren. Als u een afspraak mist, contacteer dan onmiddellijk uw arts om een nieuwe afspraak te maken.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Let op ernstige bijwerkingen
Zeg het onmiddellijk tegen uw arts of verpleegkundige als u een van de volgende problemen opmerkt of vermoedt. Mogelijk heeft u dringend medische behandeling nodig.

Hartproblemen:
- abnormaal hartritme – hierdoor werkt het hart niet langer normaal en kunt u bewusteloos raken;
- abnormaal snelle hartslag;
- extra hartslagen.

Hartproblemen komen soms voor bij mensen die Haldol decanoas gebruiken (kunnen bij maximaal 1 op de 100 personen optreden). Plotseling overlijden heeft zich voorgedaan bij patiënten die dit geneesmiddel gebruikten, maar hoe vaak deze sterfgevallen precies voorkomen is niet bekend. Hartstilstand (het hart houdt op met kloppen) is ook voorgekomen bij mensen die middelen tegen psychose gebruiken.

Een ernstig probleem dat 'maligne neurolepticasyndroom' wordt genoemd. Dit veroorzaakt hoge koorts, ernstige spierstijfheid, verwardheid en bewustzijnsverlies. Hoe vaak deze bijwerking precies voorkomt bij mensen die Haldol decanoas gebruiken, is niet bekend.

Problemen bij het onder controle houden van bewegingen van lichaam of ledematen (extrapiramidale aandoening), zoals:
- bewegingen van de mond, tong, kaak en soms de ledematen (tardieve dyskinesie);
- rusteloosheid of moeite om stil te blijven zitten, meer lichaamsbewegingen;
- langzame lichaamsbewegingen of vermindering van lichaamsbewegingen, trekkende of draaiende bewegingen;
- beven (tremoren) of stijfheid van de spieren, schuifelend lopen;
- niet kunnen bewegen;
- geen normale gezichtsuitdrukking, het gezicht lijkt soms op een masker.

Deze verschijnselen komen zeer vaak voor bij mensen die Haldol decanoas gebruiken (kunnen bij meer dan 1 op de 10 mensen voorkomen). Als u last krijgt van een van deze effecten, kunt u een extra geneesmiddel krijgen.

Ernstige allergische reactie met onder meer de volgende verschijnselen:
- opgezwollen gezicht, lippen, mond, tong of keel;
- slik- of ademhalingsproblemen;
- jeukende huiduitslag (galbulten).

Hoe vaak een allergische reactie precies voorkomt bij mensen die Haldol decanoas gebruiken, is niet bekend.

Bloedstolsels in de aders, meestal in de benen (diepveneuze trombose of DVT). Deze zijn gemeld bij mensen die middelen tegen psychose gebruiken. De tekenen van een DVT in het been zijn onder meer zwelling, pijn en roodheid van het been, maar het stolsel kan zich ook naar de longen verplaatsen en dan pijn op de borst en ademhalingsproblemen veroorzaken. Bloedstolsels kunnen heel ernstig zijn, dus zeg het meteen tegen uw arts als u een van deze problemen opmerkt.

Zeg het meteen tegen uw arts als u een van de hierboven vermelde ernstige bijwerkingen opmerkt.

Andere bijwerkingen
Zeg het tegen uw arts als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt of vermoedt.

Vaak voorkomend (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen):
- depressie;
- slaapproblemen of slaperig zijn;
- obstipatie;
- droge mond of verhoogde aanmaak van speeksel;
- problemen bij het vrijen;
- irritatie, pijn of ophoping van pus (abces) op de plaats van de injectie;
- gewichtstoename.

Soms voorkomend (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen):
- abnormale spierspanning;
- hoofdpijn;
- omhooggaande beweging van de ogen of snelle oogbewegingen waar u geen controle over heeft;
- problemen met het gezichtsvermogen, zoals wazig zien.

De volgende bijwerkingen zijn ook gemeld, maar het is niet bekend hoe vaak ze precies voorkomen:
- ernstig geestelijk gezondheidsprobleem, zoals dingen geloven die niet waar zijn (waanideeën) of zien, voelen, horen of ruiken van dingen die er niet zijn (hallucinaties);
- geagiteerdheid of verwardheid;
- stuipen (epileptische aanvallen);
- duizeligheid, bijvoorbeeld bij rechtop gaan zitten of opstaan;
- lage bloeddruk;
- problemen die ademhalingsproblemen zouden kunnen veroorzaken, zoals:
  - zwelling van het strottenhoofd of korte verkramping van de stembanden die invloed heeft op het spreken;
  - vernauwing van de luchtwegen in de longen;
  - kortademigheid;
- misselijkheid, braken;
- veranderingen in het bloed, zoals:
  - effecten op bloedcellen – lage aantallen van alle soorten bloedcellen, waaronder sterke afname van het aantal witte bloedcellen en een laag aantal 'bloedplaatjes' (cellen die helpen bij het doen stollen van het bloed);
  - een hoog gehalte aan bepaalde hormonen in het bloed – 'prolactine' en 'antidiuretisch hormoon' (antidiuretisch hormoon-secretiedeficiëntiesyndroom);
  - laag suikergehalte in het bloed;
- veranderingen die duidelijk worden bij bloedonderzoek naar de werking van de lever en andere leverproblemen, zoals:
  - geelverkleuring van de huid of het wit in de ogen (geelzucht);
  - ontstoken lever;
  - plotseling leverfalen;
- verminderde galdoorstroming in de galweg;
- huidproblemen, zoals:
  - huiduitslag of jeuk;
  - verhoogde gevoeligheid voor zonlicht;
  - schilferen of vervellen van de huid;
  - ontstoken kleine bloedvaten, waardoor er een huiduitslag met kleine rode of paarse bultjes ontstaat;
- overmatig zweten;
- afbraak van spierweefsel (rabdomyolyse);

- spierspasmen, spiertrekkingen of -samentrekkingen waar u geen controle over heeft, waaronder een spierkramp in de nek waardoor het hoofd naar één kant draait;
- moeite met of helemaal niet kunnen openen van de mond;
- stijve spieren en gewrichten;
- niet kunnen plassen of de blaas niet helemaal kunnen legen;
- aanhoudende en pijnlijke erectie van de penis;
- moeite met het krijgen en in stand houden van een erectie (impotentie);
- geen of minder zin in seks;
- veranderingen in de menstruatiecyclus (maandstonden), geen menstruatie meer krijgen of langdurige, hevige of pijnlijke menstruatie;
- borstproblemen, zoals:
  - pijn of onaangenaam gevoel;
  - onverwachte productie van moedermelk;
  - borstgroei bij mannen;
- zwelling door het vasthouden van vocht in het lichaam;
- hoge of lage lichaamstemperatuur;
- problemen met lopen;
- gewichtsverlies.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket op de verpakking na "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?
Haldol decanoas 50 mg/ml:
De werkzame stof in dit middel is haloperidol. Elke ml van de oplossing voor injectie bevat 70,52 mg haloperidoldecanoaat, overeenkomend met 50 mg haloperidol. De andere stoffen in dit middel zijn benzylalcohol en sesamolie.
Haldol decanoas 100 mg/ml:
De werkzame stof in dit middel is haloperidol. Elke ml van de oplossing voor injectie bevat 141,04 mg haloperidoldecanoaat, overeenkomend met 100 mg haloperidol. De andere stoffen in dit middel zijn benzylalcohol en sesamolie.

Hoe ziet Haldol decanoas eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Haldol decanoas is een licht geelbruine, enigszins stroperige oplossing, zonder zichtbare deeltjes. Het wordt geleverd in geelbruine glazen ampullen met 1 ml oplossing in verpakkingen met 1 of 5 ampullen.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Registratiehouder:
Euro Registratie Collectief b.v.
Kempkens 2200
5465 PR Veghel

Ompakker (zie etiket op de buitenverpakking):
Brocacef B.V., Maroastraat 43, 1060 LG Amsterdam
of
Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

Fabrikant:
Janssen Pharmaceutica NV

Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
België

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.
Strada Provinciale Asolana N.90 (loc. San Polo)
43056 Torrile (PR)
Italië

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

In het register ingeschreven onder
RVG 11298//08994 Haldol decanoas 50 mg/ml, oplossing voor injectie (Frankrijk)
RVG 129121//09323 Haldol decanoas 100 mg/ml, oplossing voor injectie (Portugal)

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2025.

BS000186 – mmjj / 300823-0324_HA&Z9E_B

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Het instellen van de behandeling en het titreren van de dosis dient onder nauwlettend klinisch toezicht plaats te vinden.

Dosering
De individuele dosis hangt af van zowel de ernst van de symptomen als van de huidige dosis orale haloperidol. Patiënten dienen altijd met de laagst mogelijke, effectieve onderhoudsdosis te worden behandeld.
Aangezien de startdosis van haloperidoldecanoaat is gebaseerd op een veelvoud van de dagdosis van orale haloperidol, kan er geen specifiek advies worden gegeven voor overschakeling van andere antipsychotica.

Volwassenen van 18 jaar en ouder
De haloperidoldecanoaat dosisaanbevelingen voor volwassenen van 18 jaar en ouder zijn weergegeven in de onderstaande tabel.

Overschakeling van orale haloperidol ● Een dosis haloperidoldecanoaat van 10 tot 15 keer de eerdere dagelijkse dosis van orale haloperidol wordt aanbevolen. ● Op grond van deze conversie bedraagt de dosis haloperidoldecanoaat voor de meeste patiënten 25 tot 150 mg.
Voortzetting van de behandeling ● Het wordt aanbevolen de dosis haloperidoldecanoaat aan te passen met maximaal 50 mg elke 4 weken (gebaseerd op de respons van de individuele patiënt) tot een optimaal therapeutisch effect wordt bereikt. ● De meest effectieve dosis ligt naar verwachting tussen 50 tot 200 mg. ● Het wordt aanbevolen de individuele risico's en voordelen te beoordelen wanneer doses van meer dan 200 mg elke 4 weken worden overwogen. ● Een maximale dosis van 300 mg elke 4 weken dient niet te worden overschreden, omdat zorgen over de veiligheid zwaarder wegen dan de klinische voordelen van de behandeling.
Toedieningsinterval ● Gewoonlijk 4 weken tussen injecties. ● Aanpassing van het toedieningsinterval kan noodzakelijk zijn (gebaseerd op de respons van de individuele patiënt).
Aanvulling met non-decanoaat haloperidol ● Aanvulling met non-decanoaat haloperidol kan worden overwogen tijdens overschakeling op Haldol decanoas, bij een dosisaanpassing of bij episoden van exacerbatie van psychotische symptomen (gebaseerd op de respons van de individuele patiënt). ● De gecombineerde totale dosis haloperidol uit beide formuleringen mag niet hoger zijn dan de overeenkomende maximale orale dosis haloperidol van 20 mg/dag.

Speciale populaties

Ouderen
De haloperidoldecanoaat dosisaanbevelingen voor oudere patiënten zijn weergegeven in de onderstaande tabel.

Overschakeling van orale haloperidol ● Een lage dosis haloperidoldecanoaat van 12,5 tot 25 mg wordt aanbevolen.
Voortzetting van de behandeling ● Het wordt aanbevolen de dosis haloperidoldecanoaat alleen aan te passen indien nodig (gebaseerd op de respons van de individuele patiënt) totdat een optimaal therapeutisch effect wordt verkregen. ● De meest effectieve dosis ligt naar verwachting tussen 25 tot 75 mg. ● Doses hoger dan 75 mg elke 4 weken mogen enkel overwogen worden in patiënten die hogere doses verdragen hebben en na herbeoordeling van de verhouding tussen voordelen en risico's van de individuele patiënt.
Toedieningsinterval ● Gewoonlijk 4 weken tussen injecties. ● Aanpassing van het toedieningsinterval kan nodig zijn (gebaseerd op de respons van de individuele patiënt).
Aanvulling met non-decanoaat haloperidol ● Aanvulling met non-decanoaat haloperidol kan worden overwogen tijdens overschakeling op Haldol decanoas, bij een dosisaanpassing of bij episoden van exacerbatie van psychotische symptomen (gebaseerd op de respons van de individuele patiënt). ● De gecombineerde totale dosis haloperidol uit beide formuleringen mag niet hoger zijn dan de overeenkomende maximale orale dosis van haloperidol van 5 mg/dag of de voorheen toegediende dosis orale haloperidol, in patiënten die langdurige behandeling met orale haloperidol gekregen hebben.

Nierinsufficiëntie
De invloed van nierinsufficiëntie op de farmacokinetiek van haloperidol is niet onderzocht. Er wordt geen dosisaanpassing aanbevolen, maar voorzichtigheid is geboden bij de behandeling van patiënten met nierinsufficiëntie. Echter, patiënten met ernstige nierinsufficiëntie kunnen een lagere startdosis nodig hebben, met daaropvolgend dosisaanpassingen met kleinere verhogingen en met grotere tussenpozen dan bij patiënten zonder nierinsufficiëntie.

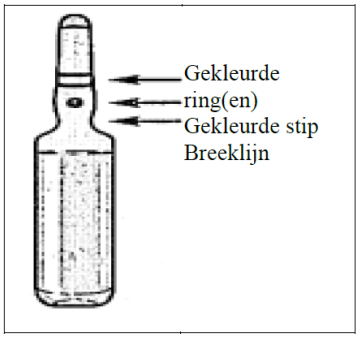
Leverinsufficiëntie
De invloed van leverinsufficiëntie op de farmacokinetiek van haloperidol is niet onderzocht.
Aangezien haloperidol uitgebreid in de lever wordt gemetaboliseerd, wordt aanbevolen de startdosis te halveren en de dosis met kleinere stappen te verhogen en met langere tussenpozen aan te passen dan bij patiënten zonder leverinsufficiëntie.

Pediatrische patiënten
De veiligheid en werkzaamheid van Haldol decanoas bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar zijn niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

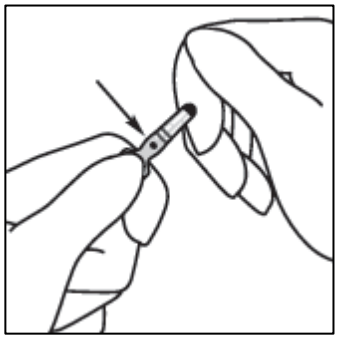
Wijze van toediening
Haldol decanoas is uitsluitend bedoeld voor intramusculaire toediening en mag niet intraveneus worden toegediend. Het wordt toegediend als een diepe intramusculaire injectie in de bilspier. Het wordt aanbevolen af te wisselen tussen de beide bilspieren. Aangezien de toediening van hoeveelheden van meer dan 3 ml oncomfortabel is voor de patiënt, worden dergelijke grote hoeveelheden niet aanbevolen.

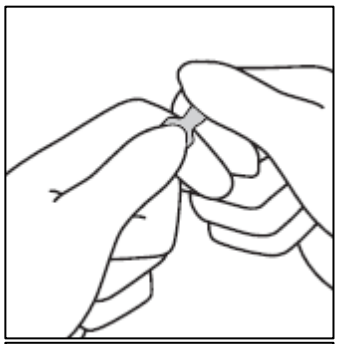
Instructies voor hantering van Haldol decanoas

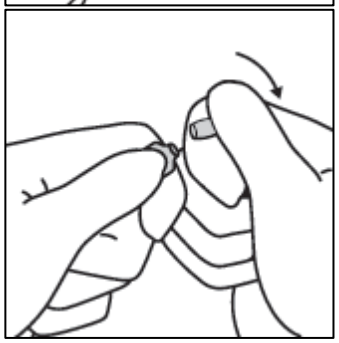
OPC-ampullen
- Rol de ampul vóór gebruik kort tussen beide handpalmen om het middel op te warmen.



- Pak de ampul tussen duim en wijsvinger, en laat daarbij de top van de ampul vrij.
- Houd met de andere hand de top van de ampul vast door de wijsvinger tegen de hals van de ampul en de duim op de gekleurde stip en evenwijdig aan de gekleurde identificatieringen te plaatsen.
- Houd de duim op de stip, breek de top van de ampul met een krachtige beweging af terwijl u het andere gedeelte van de ampul stevig vasthoudt.







Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Gevallen van onverenigbaarheid
Niet van toepassing.

Overdosering
Hoewel overdosering met parenterale medicatie minder waarschijnlijk is dan met orale medicatie, zijn de volgende bijzonderheden gebaseerd op orale haloperidol, waarbij ook rekening is gehouden met de langere werkingsduur van Haldol decanoas.

Symptomen en tekenen
De manifestaties van overdosering van haloperidol zijn een verergering van de bekende farmacologische effecten en bijwerkingen. De meest prominente symptomen zijn ernstige extrapiramidale reacties, hypotensie en sedatie. Een extrapiramidale reactie manifesteert zich als spierrigiditeit en een gegeneraliseerde of gelokaliseerde tremor. Hypertensie, eerder dan hypotensie, is ook mogelijk.
In extreme gevallen lijkt de patiënt comateus met ademhalingsdepressie en hypotensie die zo ernstig kunnen zijn dat er een shockachtige toestand optreedt. Er dient rekening gehouden te worden met het risico op ventriculaire aritmieën, mogelijk in relatie met QTc-verlenging

Behandeling
Er is geen specifiek antidotum bekend. De behandeling is ondersteunend. Dialyse wordt niet aanbevolen bij de behandeling van overdosering, omdat op deze manier slechts zeer kleine hoeveelheden haloperidol worden verwijderd.
Voor comateuze patiënten moet een vrije luchtweg worden gecreëerd door middel van een orofaryngeale luchtweg of endotracheale buis. Bij ademhalingsdepressie kan kunstmatige beademing noodzakelijk zijn.
Het wordt aanbevolen het ecg en de vitale functies te monitoren en dit voort te zetten tot het ecg weer normaal is. Behandeling van ernstige aritmieën met geschikte antiaritmische maatregelen wordt aanbevolen.
Hypotensie en circulatoire collaps kunnen worden behandeld met intraveneuze toediening van vocht, plasma of geconcentreerd albumine en vasopressoren, zoals dopamine of noradrenaline. Adrenaline dient niet te worden gebruikt, omdat het in aanwezigheid van haloperidol sterke hypotensie kan veroorzaken.

In gevallen van ernstige extrapiramidale reacties wordt aanbevolen dat gedurende een aantal weken een antiparkinsonmiddel wordt toegediend. Antiparkinsonmiddelen moeten met grote voorzichtigheid worden afgebouwd, omdat er extrapiramidale symptomen kunnen optreden.

Voor overige informatie: zie rubriek 3 van deze bijsluiter.