## התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

## הלדול™ דקנואס תמיסה להזרקה לתוך השריר

כל 1 מ"ל מכיל:

## כל אמפולה מכילה 1 מ"ל.

Haloperidol 100 mg (equivalent to 141.04 mg haloperidol decanoate) הלופרידול 100 מ"ג (אקוויולנטי ל-141.04 מ"ג הלופרידול

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר – ראה סעיף 6:

וה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לר שאלות נוספות. פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתר. אל תעביר אותה לאחרים.

## 1. למה מיועדת התרופה?

## 2. לפני השימוש בתרופה

## איו להשתמש בתרופה אם:

# • אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים

• אתה פחות מודע לדברים סביבך או התגובות שלך נעשות איטיות באופו לא רגיל.

אתה סובל ממחלת פרקינסון.

.('Lewy body dementia')

.Supranuclear Palsy (PSP)

או כל בעיה אחרת בקצב הלב אשר מופיעה כממצא חריג

בתרשים ECG (אק"ג – אלקטרוקרדיוגרם).

• יש לר אי ספיקת לב או היה לר התקף לב לאחרונה. • אתה סובל, או סבלת בעבר, מהפרעות קצב או קצב לב

• אתה סובל ממחלה המשפיעה על חלק במוח הנקרא הגנגליו

שאין ליטול ביחד עם הלדול (ראה ״תגובות ביו תרופתיות״). איו להשתמש בתרופה זו אם אחד מהרשומים מעלה נוגע

## אזהרות מיוחדות הנוגעות בשימוש בתרופה

דווחה עליה קטנה במקרי מוות ושבץ באנשים קשישים עם דמנציה הנוטלים תרופות אנטי-פסיכוטיות.

הטיפול:

• קרישי דם. או אם אחד מבני משפחתר סובל או סבל מבעיה

מבעיות לב.

● דיכאוו שאינו מטופל.

• רמה נמוכה של אשלגו או מגנזיום (או אלקטרוליט אחר) בדם.

• בעיות בכליות. בכבד או בבלוטת התריס.

 אפילפסיה או אי פעם סבלת מפרכוסים (עוויתות). • אם סבלת בעבר מדימום במוח, או אם הרופא אמר לך שיש לך

בעיות אכילה ממושכות.

● גידול לא סרטני בבלוטת האדרנל – phaeochromocytoma להיגרם על ידי רמות גבוהות של פרולקטין (כגון סרטן שד).

אם אינך בטוח אם אחד המצבים המפורטים לעיל רלוונטי לגביך, התייעץ עם הרופא שלך או הרוקח טרם נטילת הלדול דקנואס.

ייתכן שהרופא שלך ירצה להפנות אותך לבדיקת אלקטרוקרדיוגרם (אק"ג) לפני או במהלך הטיפול בהלדול דקנואס. בדיקת אק"ג מודדת את הפעילות החשמלית של ליבך.

ייתכו שהרופא שלר ירצה לבדוק את הרמות של אשלגו או מגנזיום (או אלקטרוליט אחר) בדמך, לפני או במהלך הטיפול בהלדול דקנואס.

## ילדים ומתבגרים

איו להשתמש בהלדול דקנואס בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18. זאת מאחר שהתרופה לא נחקרה בקבוצת גיל זו.

תגובות ביו תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה. ספר על כר לרופא

### איו ליטול הלדול אם אתה נוטל תרופות מסוימות לטיפול: • בבעיות בקצב הלב שלך (כגון אמיודרון, דופטיליד,

דיזופיראמיד. דרונדארוו. איבוטיליד. קווינידיו וסוטלול) בדיכאון (כגון ציטאלופראם או אסציטאלופראם) בדיכאון

• בפסיכוזות (כגון פלופנאזין, לבומפרומזין, פרפנאזין, פימוזיד. פרוכלורפרזין, פרומאזין, סרטינדול, תיוריזדין, טריפלואופרזין, טריפלופרומזין וזיפרסידון)

• בזיהומים בקטריאליים (כגוו אזיתרומיציו. קלריתרומיציו. אריתרומיצין, לבופלוקסצין, מוקסיפלוקסצין וטליתרומיצין) • בזיהומים פטרייתיים (כגון פנטאמידין)

לטיפול רפואי דחוף. ראה 'תופעות לוואי חמורות' בסעיף 4.

איו להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת

אם אתה סובל או סבלת בעבר מ:

המטופלים בתכשירים לטיפול בסכיזופרניה.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון

היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה. התרופה אינה מיועדת לילדים.

## טיפול אחזקה בחולי סכיזופרניה.

**הבוצה תרפויטית:** אנטי-פסיכוטים ממשפחת הבוטירופנונים.

הנוספים אשר מכילה התרופה.

יש לך דמנציה (שיטיון) מסוג דמנציה עם גופיפי לואי •

● יש לר מחלה עצבית ניוונית של המוח – Progressive

יש לך הפרעה לבבית המכונה תסמונת מקטע QT מוארך

אתה לוקח תרופות מסוימות המשפיעות על קצב הלב.

יש לר רמה נמוכה של אשלגו בדם אשר לא טופלה.

הבזלי (basal ganglia). אתה נוטל את אחת התרופות המופיעות ברשימה של תרופוח

לר. אם אינר בטוח. היוועץ ברופא לפני נטילת התכשיר.

## תופעות לוואי חמורות

הלדול דקנואס עלול לגרום לבעיות בלב, לבעיות בשליטה על תנועות הגוף או הגפיים ולתופעת לוואי חמורה הנקראת 'תסמונת נוירולפטית ממאירה'. הלדול דקנואס יכול גם לגרום לתגובות אלרגיות חמורות ולקרישי דם. עליך להיות מודע לתופעות לוואי חמורות בעת שאתה נוטל הלדול מכיווו שאתה עשוי להזדקק

אנשים קשישים ואנשים עם דמנציה (שיטיון)

זו. הופעת קרישי דם ברגליים או בריאות ארעה אצל חולים • בעיות לב. קצב פעימות לב איטי. נטילת תרופות לטיפול

במחלת לב, או אם קיימת היסטוריה משפחתית של בעיות לב, מישהו מבני המשפחה הקרובה שלך מת באופן פתאומי

• לחץ דם נמוך, או חש סחרחורת בעת מעבר למצב ישיבה או

הרופא שלר יחליט איר לטפל.

סיכוי גבוה יותר ללקות בשבץ מוחי מאשר לאנשים אחרים.

• רמה גבוהה של ההורמון פרולקטין בדם, או מסרטן העלול

ייתכן כי תזדקק למעקב צמוד יותר, וייתכן שיהיה צורך לשנות את המינון של הלדול דקנואס שהינך נוטל.

אינדינאביר. ריטונאביר או סקווינאביר (לטיפול בנגיף הכשל החיסוני האנושי – HIV)

• כלורפרומזיו או פרומתזיו (לטיפול בבחילות והקאות)

במלריה (כגוו הלופנטריו)

בהתמכרות לסמים).

דקנואס בו זמנית.

• בחילות והקאות (כגון דולסטרון)

בסרטן (כגון טורמיפן וונדטניב).

בעיות בשיווי משקל וחש ישנוני.

אלה הם סימנים למצב חמור.

דווח לרופא אם אתה נוטל:

ונלפאקסיו (לטיפול בדיכאוו)

כמו כו. דווח לרופא אם אתה נוטל בפרידיל (לטיפול בכאב

בחזה או להורדת לחץ דם) או מתדוו (לשיכור כאבים או לטיפול

תרופות אלו עלולות להגביר את הסיכוו לבעיות לב. לכו עליר

להתייעץ עם הרופא אם אתה נוטל אחת מתרופות אלו ואל

ייתכן ויידרש מעקב מיוחד אם אתה נוטל ליתיום והלדול

• יש לך חום בלתי מוסבר או תנועות שאינך יכול לשלוט בהן.

• הינר חש מבולבל. אי התמצאות (דיסאוריינטציה). כאב ראש.

תרופות מסוימות עלולות להשפיע על אופו הפעולה של

דולוקסטיו. פלואוקסטיו. פלובוקסמיו. נפזודוו. פארוקסטיו.

בופרופיוו (לטיפול בדיכאוו או לסיוע בהפסקת עישוו)

קרבמזפין, פנוברביטל או פניטואין (לטיפול באפילפסיה)

איטרקונזול, פוסאקונזול או ווריקונזול (לטיפול בזיהומים

סרטרלין, St John's Wort (היפריקום פרפורטום) או

תיטול הלדול דקנואס (ראה "אין להשתמש בתרופה אם").

אמור לרופא מיד והפסק ליטול את שתי התרופות אם:

הלדול דקנואס או להגביר את הסיכוו לבעיות לב.

• אלפראזולאם או בוספירוו (לטיפול בחרדה)

• ריפאמפיציו (לטיפול בזיהומים בקטריאליים)

• טבליות קטוקונזול (לטיפול בתסמונת קושינג)

וראפאמיל (לטיפול ביתר לחץ דם או בבעיות לב). כמו כו. דווח לרופא אם אתה נוטל תרופות אחרות להורדת לחץ דם. כגוו תרופות משתנות. ייתכן כי הרופא יצטרך לשנות את המינון של הלדול דקנואס

הניטל על ידך אם אתה נוטל אחת מתרופות אלה. הלדול יכול להשפיע על אופן הפעולה של תרופות מהסוגים

שלהלו: ספר לרופא שלר אם אתה נוטל תרופות לצורך:

• הרגעה או לסיוע בהפרעות שינה (תרופות הרגעה) • טיפול בכאב (משככי כאבים חזקים)

• טיפול בדיכאון (נוגדי דיכאון טריציקליים) • הורדת לחץ דם (כגון גואנטידין ומתילדופה)

• טיפול בתגובות אלרגיות חמורות (אדרנליו) • טיפול בהפרעות קשב והיפראקטיביות (ADHD) או

בנרקולפסיה (ידועות כתרופות ממריצות)

• טיפול במחלת פרקינסון (כגון לבודופה) דילול דם (פנינדיון). התייעץ עם הרופא טרם נטילת הלדול דקנואס אם אתה נוטל

## שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

אחת מתרופות אלה.

שתיית אלכוהול במהלך נטילת הלדול דקנואס עלולה לגרום לך להרגיש ישנוני ופחות ערני. משמעות הדבר היא כי עליך לנהוג משנה זהירות לגבי כמות האלכוהול שאתה שותה. התייעץ עם הרופא לגבי שתיית אלכוהול בעת נטילת הלדול דקנואס, ודווח לרופא על כמות האלכוהול שאתה שותה.

היריוו. הנקה ופוריות היריוו או מתכננת – אם הינר בהיריוו. חושבת שאת בהיריוו או מתכננת

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, יש לפנות לרופא ולהיוועץ בו מה עליך לעשות.

כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול? יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותר, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם רופא או רוקח.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם. אם יש לר שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה. היוועע ברופא או ברוקח.

## 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בהלדול דקנואס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

שים לב לתופעות לוואי חמורות דווח לרופא באופן מידי אם תבחין או תחשוד באחת התופעות

 הפרעה בקצב הלב – תופעה זו מפסיקה את פעולתו התקינה של הלב ועלולה לגרום לאיבוד הכרה

• פעימות לב נוספות. בעיות לב אינן שכיחות בקרב אנשים המשתמשים בהלדול דקנואס (עלולות להופיע בעד 1 מתור 100 משתמשים). מקרי מוות פתאומי התרחשו במטופלים שנטלו תרופה זו, אך שכיחותם המדויקת של מקרי מוות אלה אינה ידועה. כמו כן, דום לב (הלב מפסיק לפעום) אירע גם באנשים שנטלו תרופות אנטי-

קצב פעימות לב מהיר באופו חריג

שלהלו. ייתכו כי תזדקק לטיפול רפואי דחוף.

בעיה חמורה המכונה ״תסמונת נוירולפטית ממאירה״. תסמונת זו גורמת לחום גבוה. נוקשות שרירים חמורה. בלבול ואיבוד הכרה. השכיחות המדויקת של תופעת לוואי זו בקרב אנשים הנוטלים הלדול דקנואס אינה ידועה.

בעיות בשליטה בתנועות הגוף או הגפיים (הפרעה אקסטרה-פירמידלית). כגוו: • תנועות הפה, הלשון, הלסת ולעתים הגפיים (tardive

(dyskinesia • תחושת חוסר מנוחה או קושי לשבת במנוחה, תנועות גוף מוגברות

תנועות גוף איטיות או מופחתות, עוויתות או תנועות עוויתיות רעד או נוקשות בשרירים. הליכה מתנדנדת • אי יכולת לזוז

• היעדר הבעת פנים תקינה, הבעה אשר לעתים נראית כמו תופעות אלו הו שכיחות מאוד בקרב אנשים הנוטלים הלדול

### תסבול מאחת מתופעות אלו. ייתכו כי תקבל תרופה נוספת. תגובה אלרגית חמורה העלולה לכלול:

• נפיחות בפנים, בשפתיים, בפה, בלשון או בגרון ● הושי בבליעה או בנשימה

 פריחה המלווה בגרד (סרפדת). השכיחות המדויקת של תגובה אלרגית באנשים המשתמשים בהלדול דקנואס אינה ידועה.

**קרישי דם בוורידים. בדרר כלל ברגליים** (פקקת ורידים עמוקים – DVT). אלה דווחו באנשים הנוטלים תרופות אנטי-פסיכוטיות. סימני DVT ברגל כוללים נפיחות, כאב ואודם ברגל. אך הקריש עלול להיסחף לריאות, תוך גרימת כאב בחזה וקשיי נשימה. קרישי דם עלולים להיות חמורים מאוד. לכו דווח לרופא באופן מידי אם תבחין באחת מבעיות אלו.

ב-1-10 משתמשים מתור 100:

● קשיי שינה או תחושת ישנוניות עצירות •

• קושי בתפקוד מיני • גירוי, כאב או הצטברות מוגלה (מורסה) במקום ההזרקה

• תנועה כלפי מעלה של העיניים או תנועות עיניים מהירות

(הזיות) • הרגשה שאתה נסער או מבולבל

● לחץ דם נמור

העלולה להשפיע על הדיבור

- קוצר נשימה • בחילות. הקאות

השפעה על תאי הדם – ספירה נמוכה של כל סוגי תאי הדם. כולל ירידה חמורה במספר תאי הדם הלבנים ומספר נמור של טסיות (תאים המסייעים בקרישת הדם)

רמה גבוהה של הורמונים מסוימים בדם – פרולקטיו והורמוו אנטידיורטי (תסמונת הכרוכה בהפרשה לקויה של הורמון (אנטידיורטי

שינויים בכבד המופיעים בבדיקות דם ובעיות כבד אחרות.

כבד מודלק

● הפחתת זרימת נוזל המרה בצינור המרה ● בעיות בעור, כגון:

דווח לרופא אם תבחין או תחשוד באחת מתופעות הלוואי שלהלן. תופעות שמופיעות (Common) – תופעות שמופיעות

דיכאוו •

• יובש בפה או הפרשת רוק מוגברת

תופעות – (Uncommon) תופעות שאינן שכיחות

כאב ראש •

כמו כן, דווחו תופעות הלוואי שלהלן, אך שכיחותן המדויקת • בעיה נפשית חמורה. כמו להאמיו בדברים שאינם נכונים

פרכוסים ● תחושת סחרחורת. כולל בעת מעבר למצב ישיבה או עמידה

בעיות העלולות לגרום קשיי נשימה, כגון: נפיחות סביב תיבת הקול. או עווית רגעית של מיתרי הקול

רמת נמוכה של סוכר בדם

הצהבת העור או הלובן של העיניים (צהבת)

פריחה או גרד

- רגישות מוגברת לאור השמש

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מו התרופה. פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

הנוטלות הלדול דקנואס במהלר 3 החודשים האחרונים להיריוו (השליש האחרוו): • רעד שרירים. נוקשות או חולשת שרירים

ישנוניות או אי שקט • ● קשיי נשימה או קושי בהאכלה

לא ליטול הלדול דקנואס במהלך ההיריון.

לוואי אלו. פני לרופא. הנקה – התייעצי עם הרופא אם את מיניקה או מתכננת להניק. זאת מאחר וכמויות קטנות של התרופה עלולות לעבור

יש להתייעץ עם הרופא אם יש לר שאלות בענייו זה.

נהיגה ושימוש במכונות הלדול דקנואס עלול להשפיע על יכולתך לנהוג ולהשתמש בכלים ובמכונות. תופעות לוואי, כגון תחושת ישנוניות, עלולות לפגוע בערנות שלך, במיוחד בתחילת הטיפול או לאחר מתן מינון גבוה. אין לנהוג או להשתמש בכלים או במכונות כלשהן מבלי לדון בכך עם הרופא תחילה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה (מכונה 'חמצת מטבולית'). תרופה זו מכילה גם שמו שומשום. אשר עלול לגרום. במקרים

נדירים, לתגובה אלרגית חמורה.

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

.איו לבלוע הרופא שלך יחליט כמה הלדול דקנואס אתה צריך לקבל

> • בגילר • באם יש לך בעיות בכליות או בכבד

לתור השריר. התכשיר מיועד למבוגרים ובדרר כלל מוזרק אל הישבו אחת לחודש. בהתאם למצבך הרפואי, ייתכן והרופא יזריק רק חלק מהאמפולה בתחילת הטיפול. לאחר מכו. יכול הרופא לשנות את כמות התרופה המוזרקת או את משר הזמו שביו שתי הזרקות, עד לקבלת ההשפעה הרצויה. ייתכן ויחלוף זמן מה (3 עד 9 ימים) עד שתחוש במלוא ההשפעה של התרופה. לאחר קבלת הזריקה הראשונה.

להרות, פני לרופא להתייעצות. הרופא שלך עשוי לייעץ לך הבעיות שלהלן עלולות להתרחש ביילודים של אמהות

שכיחותו המדויקת של בעיות אלו אינה ידועה. אם נטלת הלדול דקנואס במהלך ההיריון ותינוקך מפתח אחת מתופעות

לחלב האם ומשם לתינוק. הרופא שלך ידון עמך בסיכונים וביתרונות של הנקה כאשר הינך נוטלת הלדול דקנואס. פוריות – הלדול עלול להגביר את הרמות של הורמוו המכונה פרולקטין, אשר עלול להשפיע על הפריון בגברים ובנשים.

תרופה זו מכילה 15 מ"ג בנזיל אלכוהול בכל 1 מ"ל תמיסה. בנזיל אלכוהול עלול לגרום לתופעות אלרגיות. התייעץ עם הרופא או הרוקח אם יש לר מחלת כבד או כליות. או אם את בהיריוו או מיניקה. זאת מאחר וכמויות גדולות של בנזיל אלכוהול עלולות להצטבר בגופך ולגרום לתופעות לוואי

3. כיצד תשתמש בתרופה?

איו לעבור על המנה המומלצת.

ולמשר כמה זמו ויתאים לר את המינוו כתלות:

• בתגובה שלר להלופרידול בעבר בתרופות נוספות שאתה נוטל. הלדול דקנואס ינתן על ידי רופא או אח/ות. מיועד להזרקה

תרופה זו אינה מיועדת לילדים.

דווח לרופא באופן מידי אם תבחין באחת מתופעות הלוואי החמורות המפורטות לעיל.

תופעות לוואי אחרות

עליה במשקל.

שמופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 1,000: ● מתח שרירים חריג

שאינר יכול לשלוט בהו ● בעיות בראייה, כגון ראייה מטושטשת.

(אשליות) או לראות, להרגיש, לשמוע, להריח דברים שאינם

היצרות דרכי האוויר בריאות

● שינויים בדם, כגון:

דקנואס (עלולות להופיע ביותר מ-1 מתוך 10 משתמשים). אם

אי ספיקת כבד פתאומית

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע

https://sideeffects.health.gov.il/

(exp. date) אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש. יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל-30°C. יש להגן מפני אור. יש לשמור במקום יבש.

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם: בנזיל אלכוהול

הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

- היווצרות קשקשים בעור או קילוף העור

בבליטות אדומות או סגולות קטנות

● פירוק רקמת השריר (תמס שריר)

• קושי או חוסר יכולת לפתוח את הפה

• זקפה ממושכת המלווה בכאב בפין

ארור, דימום כבד, כאבי מחזור

- ייצור לא צפוי של חלב אם

• נפיחות הנגרמת מאגירת נוזלים בגוף

הגדלת שדיים בגברים

לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

5. איר לאחסו את התרופה?

• הושי להגיע לזקפה ולשמור עליה (איו אונות)

• איבוד החשק המיני או ירידה בחשק המיני

• קישיוו שרירים ומפרקים

● בעיות בשדיים כגוו:

• חום גוף גבוה או נמור

● בעיות בהליכה

• ירידה במשקל.

6. מידע נוסף

בקופסת קרטון.

J-C 2021

שפיים 6099000 ישראל.

דיווח תופעות לוואי

- כאב או חוסר נוחות

∙ הזעת יתר

דלקת בכלי דם קטנים. המובילה לפריחה עורית המלווה

● התכווצות שרירים, עוויתות או התכווצויות שאינך יכול לשלוט

חוסר יכולת להטיל שתו או לרוקו את שלפוחית השתו לחלוטיו

● שינויים במחזור החודשי (וסת), כגון הפסקת מחזור, או מחזור

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות

לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול

תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות

(www.health.gov.il) המפנה לטופס המקווו לדיווח על תופעות

בהו. כולל התכווצות בצוואר הגורמת לראש להתפתל לצד

ושמן שומשום מזוקק. כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: האמפולות מכילות תמיסה צמיגית בגוון ענברי. האמפולות ארוזות במגשית הארוזה

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד 032-50-22745-01 הבריאות: לשם הפשטות ולהקלת הקריאה. עלוו זה נוסח בלשוו זכר. על

יבואן ובעל הרישום וכתובתו: ג'יי-סי הלת' קר בע"מ, קיבוץ

נערך בפברואר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

HALD DECA SOL PL SH 070621

PATIENT PACKAGE INSERT IN ACCORDANCE WITH THE PHARMACISTS' REGULATIONS (PREPARATIONS) - 1986 The medicine is dispensed with a doctor's prescription only

## HALDOL® Decanoas

## Solution for intramuscular injection

Each ampoule contains 1 ml.

Fach 1 ml contains: Haloperidol 100 mg (equivalent to 141.04 mg haloperidol decanoate)

Inactive and allergenic ingredients in the preparation – see section 6 – "Further Read the leaflet carefully in its entirety before using the medicine. This

leaflet contains concise information about the medicine. If you have further

guestions, refer to the doctor or pharmacist. This medicine has been prescribed to treat your ailment. Do not pass it on to others. It may harm them even if it seems to you that their ailment is similar. The medicine is not intended for children.

### 1. WHAT IS THE MEDICINE INTENDED FOR?

Maintenance treatment in patients with schizophrenia.

**Therapeutic group:** Antipsychotics from the butyrophenone group.

## 2. BEFORE USING THE MEDICINE Do not use the medicine if:

 You are sensitive (allergic) to the active ingredient or to any of the additional ingredients contained in the medicine.

• You are less aware of things around you or your reactions become unusually

You suffer from Parkinson's disease.

You have 'Lewy Body' dementia.

You have progressive supranuclear palsy (PSP).

 You have a heart disorder called prolonged QT interval, or any other problem with your heart rhythm that appears as an abnormal finding on an ECG tracing (electrocardiogram).

You have heart failure or recently had a heart attack.

 You are suffering, or have suffered in the past, from heart rhythm disturbance or an especially slow heart rate.

You are taking certain medicines that affect heart rate.

• You have a low level of potassium in your blood, which has not been treated.

 You are taking one of the medicines appearing on the list of medicines that should not be taken with Haldol (see "Drug interactions").

Do not use this medicine if any of the above apply to you. If you are uncertain. consult the doctor before taking the preparation

### Special warnings regarding use of the medicine Serious side effects

Haldol Decanoas can cause problems with the heart, problems controlling body or limb movements and a serious side effect called 'neuroleptic malignant syndrome'. Haldol Decanoas can also cause severe allergic reactions and blood clots. You must be aware of serious side effects while you are taking Haldol because you may need urgent medical treatment. See 'Serious side effects' in section 4

### Elderly people and people with dementia

A small increase in cases of death and stroke has been reported for elderly people with dementia who are taking antipsychotic medicines.

Do not use the medicine without consulting the doctor before starting

If you are suffering, or have suffered in the past, from: • Blood clots or if one of your relatives is suffering, or has suffered in the past,

from this problem. Blood clots in the legs or lungs have occurred in patients treated with preparations to treat schizophrenia.

• A low level of potassium or magnesium (or another electrolyte) in the blood.

Epilepsy or you have ever had fits (convulsions)

more likely than other people to have a stroke. Long-standing eating problems.

the dosage of Haldol Decanoas you are taking.

with your doctor or pharmacist before taking Haldol Decanoas.

Your doctor may want to refer you for an electrocardiogram test (ECG) before or during your treatment with Haldol Decanoas. The ECG test measures the Your doctor may have to change the dosage of Haldol Decanoas that you are 3. HOW SHOULD THE MEDICINE BE USED? electrical activity of your heart.

electrolyte) in your blood, before or during your treatment with Haldol Decanoas.

Do not use Haldol Decanoas in children and adolescents under 18 years of age. This is because the medicine has not been tested in this age group.

• You suffer from an illness that affects a part of the brain called the basal | If you are taking, or have recently taken, other medicines. including non-prescription medicines or nutritional supplements, tell the doctor

or pharmacist

### dronedarone, ibutilide, quinidine and sotalol) Depression (such as: citalogram or escitalogram)

 Psychoses (such as: fluphenazine, levomepromazine, perphenazine, pimozide, nlorperazine, promazine, sertindole, thiorizadine, trifluoperazine, omazine and ziprasidone)

Bacterial infections (such as azithromycin, clarithromycin, erythromycin levofloxacin moxifloxacin and telithromycin) Fungal infections (such as pentamidine)

Malaria (such as halofantrine)

• Heart problems, slow heartbeat, you are taking medicines to treat heart disease, or if there is a family history of heart problems, one of your close

• you have inexplicable fever or uncontrollable movements. elatives died suddenly of heart problems.

Depression that is not being treated.

• Low blood pressure, or you feel dizzy upon sitting up or standing up. Your doctor will decide how to treat this

Problems with your kidneys, liver or thyroid gland

• If you ever had bleeding in the brain, or your doctor has told you that you are

 A benign adrenal gland tumor (phaeochromocytoma) • A high level of the hormone prolactin in the blood, or cancer that may be

caused by high prolactin levels (such as breast cancer). You may need to be more closely monitored, and it may be necessary to alter

If you are not sure if any of the conditions described above apply to you, consult

## Tests and follow-up

Your doctor may want to check the levels of potassium or magnesium (or another Tell your doctor if you are taking medicines for:

Treating Parkinson's disease (such as levodopa)

Do not take Haldol if you are taking certain medicines to treat: • Problems with your heart rate (such as: amiodarone, dofetilide, disopyramide,

Pregnancy - If you are pregnant, think you are pregnant, or are planning to

Nausea and vomiting (such as dolasetron)

 Cancer (such as toremifene and vandetanib). Also, tell your doctor if you are taking bepridil (to treat chest pain or to lower blood pressure) or methadone (to relieve pain or to treat drug addiction).

nese medicines may increase the risk for heart problems; therefore, consult with the doctor if you are taking any of these medicines and do not take Haldol Decanoas (see 'Do not use the medicine if').

Special monitoring may be needed if you are taking lithium and Haldol ecanoas at the same time. Tell your doctor straight away and stop taking both medicines if:

you experience confusion, disorientation, headache, balance problems and

These are signs of a serious condition

Certain medicines may affect the way that Haldol Decanoas works or may increase the risk for heart problems. Tell the doctor if you are taking:

 Alprazolam or buspirone (to treat anxiety) Duloxetine, fluoxetine, fluvoxamine, nefazodone, paroxetine, sertraline, St. John's wort (*Hypericum perforatum*) or venlafaxine (to treat depression)

Bupropion (to treat depression or to help smoking cessation) Carbamazepine, phenobarbital or phenytoin (to treat epilepsy) Rifampicin (to treat bacterial infections)

 Itraconazole, posaconazole or voriconazole (to treat fungal infections) Ketoconazole tablets (to treat Cushing's syndrome)

• Indinavir, ritonavir or saquinavir (to treat human immunodeficiency virus – HIV) Chlorpromazine or promethazine (to treat nausea and vomiting) Verapamil (to treat hypertension or heart problems).

Also, inform your doctor if you are taking other medicines to lower blood pressure, such as diuretics.

taking if you are taking any of these medicines.

Haldol can affect the way the following types of medicine work:

Sedation or help with sleep disorders (sedatives)

Treating pain (strong painkillers) Do not swallow. Treating depression (tricyclic antidepressants)

 Lowering blood pressure (such as guanethidine and methyldopa) Treating severe allergic reactions (adrenaline)

Treating attention deficit hyperactivity disorder (ADHD) or narcolepsy (known as stimulants)

Thinning the blood (phenindione).

If you are taking any of these medicines, consult with your doctor before taking

se of the medicine and alcohol consumption

Prinking alcohol while taking Haldol Decanoas might make you feel sleepy and ess alert. This means you should be careful about how much alcohol you drink. consult with the doctor about drinking alcohol while taking Haldol Decanoas. and tell your doctor about the amount of alcohol you drink. The medicine is not intended for children.

Pregnancy, breastfeeding and fertility

become pregnant, refer to the doctor for advice. You doctor may advise you not to take Haldol Decanoas during pregnancy.

The following problems may occur in newborn babies of mothers that take Haldol Decanoas in the last 3 months of their pregnancy (the last trimester):

 Muscle tremors, stiff or weak muscles Sleepiness or agitation

questions about this

· Breathing or feeding difficulties The exact frequency of these problems is unknown. If you took Haldol Decanoas while pregnant and your baby develops any of these side effects, refer to a

Breastfeeding - If you are breastfeeding or planning to breastfeed, consult with the doctor. This is because small amounts of the medicine may pass into the mother's milk and on to the baby. Your doctor will discuss with you the risks and benefits of breastfeeding while you are taking Haldol Decanoas.

Fertility - Haldol may increase your levels of a hormone called prolactin, which

may affect fertility in men and women. Consult with your doctor if you have any

## Driving and operating machinery

Haldol Decanoas can affect your ability to drive and use tools and machinery Side effects, such as feeling sleepy, may affect your alertness, particularly when you first start treatment or after getting a high dose. Do not drive or use any tools • Abnormal heart rhythm – this effect stops the normal heart activity and may or machinery without discussing this with your doctor first.

Important information regarding some of the ingredients of the medicine Extra heartheats This medicine contains 15 mg of benzyl alcohol in each ml of the solution. Benzyl alcohol may cause allergic effects. If you have liver or kidney disease. or if you are pregnant or breastfeeding, consult the doctor or pharmacist. This is because large amounts of benzyl alcohol can build up in your body and may cause side effects (called 'metabolic acidosis')

This medicine also contains sesame oil, which may rarely cause a severe

Always use according to the doctor's instructions. Check with the doctor or pharmacist if you are uncertain

The dosage and treatment regimen will be determined by the doctor only. Do not exceed the recommended dosage.

Your doctor will decide how much Haldol Decanoas you need and for how long, and will adjust the dosage in accordance with:

Whether you have kidney or liver problems

 Your reaction to Haldol in the past Other medicines you are taking.

Haldol Decanoas will be administered by a doctor or nurse. Intended for intramuscular injection. The preparation is intended for adults and is generally injected into the buttocks

once a month. Depending on your medical condition, the doctor may only inject part of the ampoule at the start of treatment. Later, the doctor may change the

• Swelling of the face, lips, mouth, tongue or throat amount of injected medicine or the duration of time between injections, until the desired effect is achieved. After receiving the first injection, some time (3 to 9 ays) may pass until you feel the full effect of the medicine. The exact frequency of an allergic reaction in people taking Haldol Decanoas

is unknown. If you took an overdose or if a child has accidentally swallowed the medicine. refer immediately to a doctor or immediately proceed to a hospital emergency room and bring the package of the medicine with you.

If you forgot to take this medicine at the required time, refer to a doctor and ask of a DVT in the leg include swelling, pain and redness in the leg, but the clot

How can you contribute to the success of the treatment? Adhere to the treatment regimen as recommended by the doctor Even if there is an improvement in your health, do not stop treatment with the

Do not take medicines in the dark! Check the label and the dose each time you take medicine. Wear glasses if you need them. If you have further questions regarding use of the medicine, consult the Common side effects – effects that occur in 1-10 in 100 users:

medicine without consulting with your doctor or pharmacist.

users. Do not be alarmed by the list of side effects. You may not suffer from • Irritation, pain or collection of pus (abscess) in the injection site Look out for serious side effects

### Inform your doctor straight away if you notice or suspect any of the following effects. You may need urgent medical treatment.

Upward movement of the eyes or fast eye movements that you cannot control cause loss of consciousness

Abnormally fast heart rate

Heart problems are uncommon in people taking Haldol Decanoas (may occur in up to 1 in 100 users). Cases of sudden death have occurred in patients taking nis medicine, but the exact frequency of these cases of death is unknown Cardiac arrest (the heart stops beating) has also occurred in people taking antipsychotic medicines.

A serious problem called neuroleptic malignant syndrome. This syndrome Feeling dizzy, including upon sitting up or standing up causes a high fever, severe muscle stiffness, confusion and loss of consciousness. The exact frequency of these side effects among people taking Haldol Decanoas • Low blood pressure is unknown.

Problems controlling movements of the body or limbs (extrapyramidal affect speech disorder), such as: Narrowed airways in the lungs • Movements of the mouth, tongue, jaw and sometimes limbs (tardive

Shortness of breath Feeling restless or difficulty sitting still, increased body movements Nausea vomiting Changes in the blood, such as:

 Slow or reduced body movements, jerking or twisting movements Muscle tremor or stiffness, a shuffling walk

in more than 1 in 10 users). If you suffer from any of these effects, you may be

 Inability to move (cells that help blood to clot) Lack of normal facial expression, an expression that sometimes looks like a hormone (syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion) These effects are very common in people taking Haldol Decanoas (may occur

given an additional medicine. Severe allergic reaction that may include:

 Difficulty swallowing or breathing Itchy rash (hives).

Blood clots in the veins, usually in the legs (deep vein thrombosis – DVT). These have been reported in people taking antipsychotic medicines. The signs

may travel to the lungs, causing chest pain and breathing difficulties. Blood clots can be very serious, so inform the doctor straight away if you notice any • Excessive sweating of these problems

Other side effects Inform your doctor if you notice or suspect any of the following side effects.

Tell your doctor straight away if you notice any of the serious side effects

Difficulty sleeping or feeling sleepy

As with any medicine, use of Haldol Decanoas may cause side effects in some Dry mouth or increased salivation Sexual function problems

Weight gain.

**Uncommon side effects** – effects that occur in 1-10 in 1.000 users: Abnormal muscle tension

 Problems with vision, such as blurred vision. The following side effects have also been reported, but their exact

frequency is unknown: Serious mental health problem, such as believing things that are not true delusions) or seeing, feeling, hearing or smelling things that are not there

Feeling agitated or confused

Problems that could cause difficulty breathing, such as:

Swelling around the voice box, or brief spasm of the vocal cords that can package. The expiry date refers to the last day of that month.

In addition to the active ingredient, the medicine also contains; benzyl alcohol

Effects on blood cells – low count of all types of blood cells, including severe and purified sesame oil. decreases in the number of white blood cells and low number of platelets High level of certain hormones in the blood - prolactin and antidiuretic tray, provided in a carton box.

Low level of sugar in the blood • Liver changes that show up in blood tests and other liver problems, such as: Yellowing of the skin or whites of the eyes (iaundice)

 Sudden liver failure Decreased bile flow in the bile duct Skin problems, such as:

Increased sensitivity to sunlight Flaking or peeling skin

Inflamed liver

Rash or itching

Inflamed small blood vessels, leading to a skin rash with small red or purple

Breakdown of muscle tissue (rhabdomyolysis) PHARMACEUTICAL PARTICULARS Muscle spasms, twitching or contractions that you cannot control, including 1. List of Excipients a spasm in the neck causing the head to twist to one side

 Difficulty or inability to open the mouth Stiff muscles and joints Inability to pass urine or empty the bladder completely.

 Persistent and painful erection of the penis Difficulty reaching and maintaining an erection (impotence)

 Loss of sex drive or decreased sex drive • Changes in menstrual cycle (periods), such as no periods, or long, heavy, Keep out of the sight and reach of children. painful periods

 Breast problems, such as: Pain or discomfort Unexpected production of breast mill

Enlarged breasts in men Swelling caused by fluid buildup in the body

 High or low body temperature Problems walking

Reporting side effects

Side effects can be reported to the Ministry of Health by clicking on the link Report Side Effects of Drug Treatment" found on the Ministry of Health nomepage (www.health.gov.il) that directs you to the online form for reporting side effects, or by entering the link: https://sideeffects.health.gov.il/

5. HOW SHOULD THE MEDICINE BE STORED? Avoid poisoning! This medicine, and any other medicine, must be kept in a safe

place out of the reach of children and/or infants to avoid poisoning. Do not induce omiting unless explicitly instructed to do so by the doctor. Do not use the medicine after the expiry date (exp. date) that appears on the

Store at a temperature below 30°C. Protect from light. Store in a dry place.

firmly the other part of the ampoule in the hand What the medicine looks like and the contents of the package: The ampoules contain a viscous, amber-colored solution. The ampoules are packaged in a

nporter and Registration Holder and address: J-C Health Care Ltd., Kibbutz Shefavim 6099000 Israel Registration number of the medicine in the National Drug Registry of the Ministry

Revised in February 2021 according to MOH's guidelines.

of Health: 032-50-22745-01

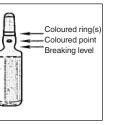
2. Incompatibilities Not applicable.

Store below 30°C Protect from light

Benzyl alcohol, sesame oil refined.

3. Special Precautions for Storage

4. Nature and Contents of Container HALDOL DECANOAS 100 mg/ml is supplied in 1 ml amber-coloured type I Packs of 5 ampoules.



Instructions for Use and Handling Before using the ampoule, roll it briefly between both hand palms to warm up

• Hold the ampoule between the thumb and index finger, leaving the tip of the ampoule free.

 With the other hand, hold the tip of ampoule putting the index finger against the neck of ampoule, and the thumb on the coloured point parallel to the identification coloured rings. • Keeping the thumb on the point, sharply break the tip of ampoule while holding



מידע לצוות הרפואי Any unused medicinal product or waste material should be disposed of in معلومات للطاقم الطبي

Registration Number: 032-5022745-01

accordance with local requirements. Importer and Registration Holder: J-C Health Care Ltd., Kibbutz Shefayim

Revised in February 2021 according to MOH's guidelines.



HALD DECA SOL PL SH 070621