

J-C Health Care Ltd.

Kibbutz Shefayim 6099000, ISRAEL
tel +972-9-959-1111
fax +972-9-958-3636



פברואר 2023

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה

הנדון: Haldol Decanoas Solution for Injection

בעל הרישום J-C Health Care Ltd. מבקש להודיעכם כי העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר שבנדון עודכנו בינואר 2023.

פרטי העדכון העיקריים מופיעים בהמשך (טקסט שנוסף מסומן באדום, טקסט שהושמט מסומן כטקסט כחול עם קו חוצה, טקסט שמיקומו בעלון שונה מסומן בירוק), אך קיימים עדכונים נוספים.

ההתוויה המאושרת בישראל:

Indicated for the maintenance treatment of schizophrenia and schizoaffective disorder in adult patients currently stabilized with oral haloperidol.

מרכיב פעיל:
Haloperidol (as decanoate)

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/byDrug>

כמו כן, מצורפים לפרסום זה וניתן לקבל העתק מודפס שלהם באמצעות פנייה לבעל הרישום: יאנסן ישראל בע"מ, קיבוץ שפיים, 6099000, טל': 09-9591111.

בברכה,
מירי חזן
רוקחת ממונה

J-C Health Care Ltd.

בהודעה זו כלולים העדכונים המהותיים בלבד. עיקרי העדכון נוגעים לאישור משרד הבריאות לעדכון התוויה ומשטר מינון, להלן העדכונים:

עלון לרופא

בנוסף לעדכון ההתוויה בוצעו:

- תיקוני ניסוח ועריכה בהתאם לפורמט עלונים של משרד הבריאות ותעודת איכות.
- תיקוני ניסוח בהתאם לעלון מדינת רפרנס.

עיקרי העדכונים:

4. CLINICAL PARTICULARS

4.1 Therapeutic indications

HALDOL Decanoas is indicated for the maintenance treatment of schizophrenia and schizoaffective disorder in adult patients currently stabilized with oral haloperidol. ~~HALDOL DECANOAS is indicated for the maintenance therapy of chronic schizophrenic patients.~~

4.2 Posology and method of administration

Treatment initiation and dose titration must be carried out under close clinical supervision.

Posology

The individual dose will depend on both the severity of the symptoms and the current oral haloperidol dose. Patients must always be maintained on the lowest effective dose.

As the initial dose of haloperidol decanoate is based on a multiple of the daily oral haloperidol dose, specific guidance on switching from other antipsychotics cannot be provided (see section 5.1).

Adults aged 18 years and above

Table 1: Haloperidol decanoate dose recommendations for adults aged 18 years and above

Transition from oral haloperidol

- A haloperidol decanoate dose of 10 to 15 times the previous daily dose of oral haloperidol is recommended.
- Based on this conversion, the haloperidol decanoate dose will be 25 to 150 mg for most patients.

Continuation of treatment

- It is recommended to adjust the haloperidol decanoate dose by up to 50 mg every 4 weeks (based on individual patient response) until an optimal therapeutic effect is obtained.
- The most effective dose is expected to range between 50 and 200 mg.
- It is recommended to assess the individual benefit-risk when considering doses above 200 mg every 4 weeks.
- A maximum dose of 300 mg every 4 weeks must not be exceeded because the safety concerns outweigh the clinical benefits of treatment.

Dosing interval

- Usually 4 weeks between injections.
- Adjustment of the dosing interval may be required (based on individual patient response).

Supplementation with non-decanoate haloperidol

- Supplementation with non-decanoate haloperidol may be considered during transition to HALDOL Decanoas, dose adjustment or episodes of exacerbation of psychotic symptoms (based on individual patient response).
- The combined total dose of haloperidol from both formulations must not exceed the corresponding maximum oral haloperidol dose of 20 mg/day.

Special populations

Elderly

Table 2: Haloperidol decanoate dose recommendations for elderly patients

<p>Transition from oral haloperidol</p> <ul style="list-style-type: none">• A low haloperidol decanoate dose of 12.5 to 25 mg is recommended.
<p>Continuation of treatment</p> <ul style="list-style-type: none">• It is recommended only to adjust the haloperidol decanoate dose if required (based on individual patient response) until an optimal therapeutic effect is obtained.• The most effective dose is expected to range between 25 and 75 mg.• Doses above 75 mg every 4 weeks should only be considered in patients who have tolerated higher doses and after reassessment of the patient's individual benefit-risk profile.
<p>Dosing interval</p> <ul style="list-style-type: none">• Usually 4 weeks between injections.• Adjustment of the dosing interval may be required (based on individual patient response).
<p>Supplementation with non-decanoate haloperidol</p> <ul style="list-style-type: none">• Supplementation with non-decanoate haloperidol may be considered during transition to HALDOL Decanoas, dose adjustment or episodes of exacerbation of psychotic symptoms (based on individual patient response).• The combined total dose of haloperidol from both formulations must not exceed the corresponding maximum oral haloperidol dose of 5 mg/day or the previously administered oral haloperidol dose in patients who have received long-term treatment with oral haloperidol.

Renal impairment

The influence of renal impairment on the pharmacokinetics of haloperidol has not been evaluated. No dose adjustment is recommended, but caution is advised when treating patients with renal impairment.

However, patients with severe renal impairment may require a lower initial dose, with subsequent adjustments at smaller increments and at longer intervals than in patients without renal impairment (see section 5.2).

Hepatic impairment

The influence of hepatic impairment on the pharmacokinetics of haloperidol has not been evaluated. Since haloperidol is extensively metabolised in the liver, it is recommended to halve the initial dose, and adjust the dose with smaller increments and at longer intervals than in patients without hepatic impairment (see sections 4.4 and 5.2).

Paediatric population

The safety and efficacy of HALDOL Decanoas in children and adolescents below 18 years of age have not been established. No data are available.

Method of administration

HALDOL **Decanoas** ~~DECANOAS Injection~~ is intended for use in chronic psychotic patients who require prolonged parenteral antipsychotic therapy. These patients should be previously stabilised on antipsychotic medication before considering a conversion to HALDOL **Decanoas**.

HALDOL **Decanoas** is for use in adults only and has been formulated to provide a one month's therapy for most patients following a single intramuscular use only and must not be administered intravenously. It is administered as a deep intramuscular injection in the gluteal region. **HALDOL ~~DECANOAS~~ should not be administered intravenously** It is recommended to alternate between the two gluteal muscles. As the administration of volumes greater than 3 ml ~~are~~ is uncomfortable for the patient, such large ~~injection~~ volumes are not recommended. For instructions on handling HALDOL **Decanoas**, ~~DECANOAS~~ see section 6.6.

~~Since individual response to neuroleptic drugs is variable, dosage should be individually determined and is best initiated and titrated under close clinical supervision. The individual starting dose will depend on both the severity of the symptomatology and the amount of oral medication required to maintain the patient before starting depot treatment.~~

It is recommended that the initial dose of HALDOL **Decanoas** be 10-15 times the previous daily dose of oral haloperidol. For most patients, this means a starting dose ranging between 25 and 75 mg of HALDOL **Decanoas**. A maximum starting dose of 100 mg should not be exceeded.

~~Depending on the individual patient's response the dose may gradually be increased by 50 mg until an optimal therapeutic effect is obtained. The most appropriate monthly dose of HALDOL **Decanoas** is often about 20 times the daily dose of oral haloperidol. During dose adjustment or episodes of exacerbation of psychotic symptoms, HALDOL **Decanoas** therapy can be supplemented with regular haloperidol.~~

~~The usual time interval between injections is four weeks. However, variation in patient response may dictate a need for adjustment of the dosing interval.~~

~~Use in elderly and in debilitated patients~~

~~It is recommended to start with low doses, for example 12.5 mg 25 mg every 4 weeks, only increasing the dose according to the patient's response.~~

עלון לצרכן

בנוסף לעדכון ההתוויה בוצעו:

- תיקוני ניסוח ועריכה בהתאם לפורמט עלונים של משרד הבריאות ותעודת איכות.
- תיקוני ניסוח בהתאם לעלון מדינת רפונס.
- הוספת מידע בנוגע למינוני התרופה סעיף 3
- הוספת תופעת לוואי בסעיף 4 בהתאם למכתב אישור התוויה של משרד הבריאות

עיקרי העדכונים:

1. למה מיועדת התרופה?

~~טיפול אחזקה בחולי סכיזופרניה.~~

הלדול דקאנואס מיועד לטיפול אחזקה בסכיזופרניה ובהפרעה סכיזואפקטיבית בחולים מבוגרים המיוצבים כעת באמצעות הלופרידול במתן דרך הפה.

....

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (הלופרידול) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").
 - אתה פחות מודע לדברים סביבך או התגובות שלך נעשות איטיות באופן לא רגיל.
 - יש לך ~~אתה סובל ממחלת~~ פרקינסון.
 - יש לך דמנציה (שיטיון) מסוג דמנציה עם גופיפי לואי ('Lewy body dementia').
 - יש לך מחלה עצבית ניוונית של המוח - Progressive Supranuclear Palsy (PSP).
 - יש לך הפרעה בלבבית המכונה תסמונת מקטע QT מוארך, או כל בעיה אחרת בקצב הלב אשר מופיעה כממצא חריג בתרשים ECG (אק"ג) – (אלקטרוקרדיוגרם).
 - יש לך אי ספיקת לב או היה לך התקף לב לאחרונה.
 - ~~אתה סובל, או סבלת בעבר, מהפרעות קצב או קצב לב איטי במיוחד.~~
 - ~~אתה לוקח תרופות מסימות המשפיעות על קצב הלב.~~
 - יש לך רמה נמוכה של אשלגן בדם אשר לא טופלה.
 - ~~אתה סובל ממחלה המשפיעה על חלק במוח הנקרא הגנגליון הבזלי (basal ganglia).~~
 - אתה נוטל את אחת התרופות המופיעות ברשימה של תרופות שאין ליטול ביחד עם הלדול (ראה סעיף 2 "תגובות בין תרופתיות").
- אין להשתמש בתרופה זו אם אחד מהרשומים מעלה נוגע לך. אם אינך בטוח, היוועץ ברופא לפני נטילת התכשיר.

.....

לפני השימוש בהלדול דקאנואס ספר לרופא אם יש לך:

אם אתה סובל או סבלת בעבר מ:

- קרישי דם, או אם אחד מבני משפחתך סובל או סבל מבעיה זו. הופעת קרישי דם ברגליים או בריאות ארעה אצל חולים המטופלים בתכשירים לטיפול בסכיזופרניה.
- 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 מבעיות לב.
- דיכאון שאינו מטופל.
- לחץ דם נמוך, או חש סחרחורת בעת מעבר למצב ישיבה או עמידה.
- רמה נמוכה של אשלגן או מגנזיום (או אלקטרוליט אחר) בדם. הרופא שלך יחליט איך כיצד לטפל בזה.
- אי פעם היה לך דימום במוח או אם הרופא אמר לך שהסיכוי שלך ללקות בשבץ גדול משל אנשים אחרים.
- בעיות בכליות, בכבד או בבלוטת התריס.
- אפילפסיה או אי פעם אם בעבר סבלת מפרוסים (עוויתות).
- אם סבלת בעבר מדימום במוח, או אם הרופא אמר לך שיש לך סיכוי גבוה יותר ללקות בשבץ מוחי מאשר לאנשים אחרים.
- בעיות אכילה ממושכות.
- גידול לא סרטני בבלוטת האדרנל – pheochromocytoma.
- רמה גבוהה של ההורמון פרולקטין בדם, או מסרן העלול להיגרם על ידי רמות גבוהות של פרולקטין (כגון סרטן שד).
- היסטוריה של קרישי דם, או אם למישהו מבני המשפחה שלך איש היסטוריה של קרישי דם.
- דיכאון.

.....

3. כיצד תשתמש בתרופה?

.....

מבוגרים

- המינון ההתחלתי שלך יהיה בדרך כלל בין 25 מ"ג ל- 150 מ"ג.
- יתכן שהרופא שלך יתאים את המינון בעד 50 מ"ג כל 4 שבועות, על מנת למצוא את המינון שהכי מתאים לך (בדרך כלל יהיה בין 50 מ"ג ל-200 מ"ג כל 4 שבועות).
- אתה לא תקבל יותר מ-300 מ"ג כל 4 שבועות.

קשישים

- אנשים קשישים יתחילו טיפול במינון נמוך יותר, בדרך כלל בין 12.5 מ"ג ל-25 מ"ג כל 4 שבועות.
- יתכן שהמינון יותאם, עד שהרופא שלך ימצא את המינון שהכי מתאים לך (שבדרך כלל יהיה בין 25 מ"ג ל-75 מ"ג כל 4 שבועות).
- אתה תקבל מינון גבוה מ-75 מ"ג כל 4 שבועות רק אם הרופא יחליט שזה בטוח עבורך.

כיצד ינתן לך הטיפול בהלדול דקאנואס

הלדול-דקנואס דקאנואס ינתן על ידי רופא או אחיות. מיועד להזרקה לתוך השריר, כשהזריקה ניתנת עמוק לשריר. מנה אחת של הלדול דקנואס תשפיע בדרך כלל במשך 4 שבועות. אין להזריק הלדול דקנואס לתוך הוריד. התכשיר מיועד למבוגרים ובדרך כלל מוזרק אל הישבן אחת לחודש. בהתאם למצבך הרפואי, ייתכן והרופא יזריק רק חלק מהאמפולה בתחילת הטיפול. לאחר מכן, יכול הרופא לשנות את כמות התרופה המוזרקת או את משך הזמן שבין הזרקות, עד לקבלת ההשפעה הרצויה. ייתכן ויחלוף זמן מה (3 עד 9 ימים) עד שתחוש במלוא ההשפעה של התרופה, לאחר קבלת הזריקה הראשונה. תרופה זו אינה מיועדת לילדים.

אם קיבלת בטעות מינון גבוה יותר רופא או אחות יתנו לך את התרופה, כך שהסבירות נמוכה שתקבל יותר מידיי ממנה. אם הינך מודאג שוחח עם הרופא או האחות.

.....

4. תופעות לוואי

.....

בעיות לב:

- הפרעה בקצב הלב - תופעה זו מפסיקה את פעולתו התקינה של הלב ועלולה לגרום לאיבוד הכרה
- קצב פעימות לב מהיר באופן חריג
- פעימות לב נוספות
- **תסמונת מקטע QT מוארך**