

| | |
|-----------------------------------|------------------------|
| 1.3.1 | Fluphenazine decanoate |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI |

1. IME ZDRAVILA

Moditen depo 25 mg/ml raztopina za injiciranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml raztopine za injiciranje (ena ampula) vsebuje 25 mg flufenazindekanoata, kar ustreza 18,48 mg flufenazina.

Pomožni snovi z znanim učinkom: benzilalkohol (E1519) in rafinirano sezamovo olje.

1 ml raztopine za injiciranje (ena ampula) vsebuje 12 mg benzilalkohola in 881 mg rafiniranega sezamovega olja.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

raztopina za injiciranje (injekcija)

Raztopina za injiciranje je bistra, oljna raztopina, rumenkaste barve.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Vzdrževalno zdravljenje in preprečevanje ponovitev shizofrenije in drugih psihoz.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Najprimernejšo količino zdravila in pogostnost dajanja mora zdravnik določiti za vsakega bolnika posebej.

Običajni začetni odmerek je 12,5 mg do 25 mg zdravila Moditen depo. Nadaljnje odmerke in časovni presledek med njimi se določa za vsakega bolnika posebej. Običajno med injekcijami preteče od 15 do 35 dni. Če so potrebni odmerki, večji od 50 mg, jih postopno povečujemo po 12,5 mg. Enkratni odmerek ne sme presegati 100 mg.

Bolniki, ki še niso dobivali fenotiazinov, morajo začeti zdravljenje z injekcijami s kratkotrajnim delovanjem ali z obloženimi tabletami zdravila Moditen. Šele ko ugotovimo, da zdravilo Moditen dobro prenašajo, lahko preidejo na zdravilo Moditen depo. Začnemo z injekcijo 12,5 mg intramuskularno. Če ni hujših neželenih učinkov, nadaljujemo po 5 do 10 dneh z odmerkom 25 mg. Odmerek nato prilagajamo posameznemu bolniku.

Če bolnik že jemlje fenotiazine, jih lahko nadomestimo z zdravilom Moditen depo brez predhodnega zdravljenja z injekcijami s kratkotrajnim delovanjem ali z obloženimi tabletami zdravila Moditen.

Tudi tokrat začnemo z odmerkom 12,5 mg intramuskularno, da preizkusimo, kako bolnik prenaša Moditen depo, nato pa odmerek prilagajamo poteku bolezni.

| | |
|-----------------------------------|------------------------|
| 1.3.1 | Fluphenazine decanoate |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI |

Starejši bolniki

Za starejše bolnike običajno zadostujejo manjši odmerki, to je od 1/3 do 1/4 odmerka za mlajše odrasle.

Pediatrična populacija

Otroci in mladostniki od 12 do 18 let

Zaradi pomanjkanja podatkov o varnosti in učinkovitosti zdravila Moditen depo ne priporočamo.

Otroci, mlajši od 12 let

Zaradi pomanjkanja podatkov o varnosti in učinkovitosti je zdravilo Moditen depo kontraindicirano za uporabo pri otrocih mlajših od 12 let (glejte poglavje 4.3).

Uporaba pri bolnikih z ledvično okvaro

Pri bolnikih z blagim do zmernim ledvičnim odpovedovanjem (kreatininski očistek > 0,5 ml/s) uporabljamo manjše odmerke (od 3,125 do 6,25 mg).

Uporaba pri bolnikih z jetrno okvaro

Flufenazina pri bolnikih z okvarjenim delovanjem ali obolenjem jeter, ne smemo uporabljati (glejte poglavje 4.3).

Če zdravnik ugotovi, da je za bolnika odmerek zdravila Moditen depo premajhen, ga lahko dopolni z obloženimi tabletami zdravila Moditen.

Za navodila glede mešanja zdravila z drugimi raztopinami za injiciranje glejte poglavje 6.6.

Način uporabe

Injekcijo moramo dati globoko intramuskularno. Zdravilo ni namenjeno intravenski uporabi. Injekcijska igla in brizgalka morata biti suhi.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1, oziroma na druge fenotiazine.

Subkortikalne možganske okvare ali sum nanje.

Hude motnje zavesti, huda cerebralna ateroskleroza, feokromocitom, huda ledvična ali jetrna okvara ali srčno popuščanje.

Akutne zastrupitve z zaviralci osrednjega živčevja (alkohol, antidepresivi, antipsihotiki, sedativi, anksiolitiki, hipnotiki in narkotiki).

Otroci do 12. leta starosti.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravilo Moditen depo ni namenjeno zdravljenju nepsihotičnih motenj in za kratkotrajno uporabo (manj kot 3 mesece).

Zdravilo Moditen depo ni učinkovito pri zdravljenju vedenjskih motenj pri duševno manj razvitih bolnikih.

Povečana umrljivost pri starostnikih z demenco

Podatki dveh obsežnih ne-intervencijskih kliničnih preskušanj so pokazali, da je pri starostnikih z demenco, zdravljenih z antipsihotiki, prisotno rahlo povečano tveganje za smrt v primerjavi s tistimi, ki ne dobivajo antipsihotikov. Za zanesljivo oceno natančnega obsega tveganja in vzroka povečanega

| | |
|-----------------------------------|------------------------|
| 1.3.1 | Fluphenazine decanoate |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI |

tveganja umrljivosti ni na voljo dovolj podatkov.

Zdravilo Moditen depo ni odobreno za zdravljenje vedenjskih motenj, povezanih z demenco.

Bolnikom z epilepsijo dajemo zdravilo zelo previdno, ker lahko zniža prag za konvulzije in jih okrepi ali povzroči generalizirani epileptični napad.

Učinki na srce in žilje

Pri uporabi flufenazina je potrebna previdnost pri bolnikih s kardiovaskularnimi boleznimi ali družinsko anamnezo podaljšanja QT intervala.

Bolnikom s srčno-žilnimi obolenji (srčno popuščanje, ishemična bolezen srca, nevarne motnje srčnega ritma) dajemo flufenazin previdno, ker lahko povzroči znižanje krvnega tlaka. Ob velikem znižanju krvnega tlaka adrenalina ne smemo uporabljati.

Trombembolije

Pri uporabi antipsihotičnih zdravil so poročali o venskem trombembolizmu (VTE – venous thromboembolism). Pri bolnikih, zdravljenih z antipsihotiki, so pogosto prisotni pridobljeni dejavniki tveganja za VTE, zato je treba pred in med zdravljenjem s flufenazinom ugotoviti vse možne dejavnike tveganja za VTE in uvesti ustrezne preventivne ukrepe.

Previdno ga predpisujemo bolnikom z ledvičnim odpovedovanjem.

Starejšim in oslabeлим bolnikom ga dajemo v najmanjših še učinkovitih odmerkih, ker so pri njih možni pogostejši neželeni učinki.

Previdnost je potrebna tudi pri hipertireozii, hudih pljučnih obolenjih, parkinsonizmu, glavkomu z ozkim zakotjem, miasteniji gravis in hipertrofiji prostate.

Flufenazin dajemo previdno bolnikom, ki so izpostavljeni visokim temperaturam ali organofosfornim insekticidom.

Pri bolnikih, ki imajo načrtovane kirurške posege in prejemajo flufenazin, obstaja nevarnost hipotenzivnih reakcij, zato je potrebna manjša količina anestetikov ali zaviralcev osrednjega živčevja.

Zaradi možnosti pojava holestatskega ikterusa ali mešanega holestatsko-hepatocelularnega ikterusa, flufenazina ne dajemo bolnikom s krvnimi diskrazijami ali jetrnimi okvarami ali tistim, ki prejemajo zdravila, ki tudi povzročajo podobne okvare. Ikterus običajno nastane v prvih dveh do štirih tednih zdravljenja in ni nujno povezan z velikostjo odmerkov ali trajanjem zdravljenja.

Previdnost je potrebna pri bolnicah z anamnezo tumorjev dojke (čeprav raziskave niso potrdile povezave med povečanim izločanjem prolaktina in tumorji dojke pri zdravljenju s fenotiazini).

Kot pri vseh fenotiazinih, se tudi pri flufenazinu lahko razvije "tiha" pljučnica.

Med zdravljenjem s flufenazinom priporočamo občasen nadzor krvne slike. Opisujejo namreč posamezne primere levkopenije, agranulocitoze, trombocitopenije, eozinofilije in pancitopenije.

Ob zdravljenju z antipsihotiki, tudi s flufenazinom, se lahko pojavijo tardivne diskinezije, zato bolnikom, ki potrebujejo kronično zdravljenje, dajemo najmanjše še učinkovite odmerke ter redno ocenjujemo potrebo po nadaljnjem zdravljenju. Če se pojavijo znaki tardivnih diskinezij, moramo zdravljenje prekiniti.

Tako kot druga antipsihotična zdravila, tudi flufenazin povezujejo s pojavom nevroleptičnega malignega sindroma. Gre za redek preobčutljivostni odziv za katerega so značilni hipertermija,

| | |
|-----------------------------------|------------------------|
| 1.3.1 | Fluphenazine decanoate |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI |

mišična rigidnost, akinezija, znižanje krvnega tlaka, stupor in koma. Hipertermija je pogosto zgodnji znak tega sindroma. Antipsihotično zdravljenje moramo takoj prekiniti in uvesti ustrezno podporno zdravljenje ter skrben nadzor.

Med zdravljenjem s flufenazinom se izogibamo sočasnemu zdravljenju z drugimi antipsihotiki.

Če se pojavijo ekstrapiramidne motnje, dajemo antiparkinsonike.

Če bolnik med zdravljenjem s flufenazinom dobiva antiparkinsonik, mora ob nenadnem prenehanju jemanja flufenazina predpisani antiparkinsonik jemati še nekaj tednov.

Posebne informacije o nekaterih sestavinah zdravila

To zdravilo vsebuje 12 mg benzilalkohola v 1 ml, kar je enako 0,16 mg/kg (pri povprečni telesni masi 75 kg). Benzilalkohol lahko povzroči alergijske reakcije. Zaradi možnega kopičenja in toksičnosti (metabolična acidoza) se morajo veliki volumni uporabljati previdno in samo če je nujno potrebno, posebno pri posameznikih z okvarjenim delovanjem jeter ali ledvic. Sezamovo olje redko lahko povzroči resne alergijske reakcije.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Flufenazin lahko pri sočasnem pitju alkohola ali jemanju antihistaminikov, antidepresivov, drugih antipsihotikov, sedativov, hipnotikov ali narkotikov poveča zaviralne učinke na osrednje živčevje.

Barbiturati, nebarbituratni hipnotiki, karbamazepin, grizeofulvin, fenilbutazon in rifampicin pospešujejo presnovo fenotiazinov, medtem ko jo paracetamol, kloramfenikol, disulfiram, MAOI, triciklični antidepresivi, SSRI antidepresivi in peroralni kontraceptivi zavirajo.

Fenotiazini lahko povečajo raven glukoze v krvi, ker vplivajo na presnovo ogljikovih hidratov, zato moramo pri bolnikih s sladkorno boleznijo prilagoditi odmerke antidiabetičnih zdravil.

Flufenazin zmanjšuje delovanje adrenalina in drugih simpatikomimetikov in zmanjšuje učinke alfaadrenergičnih blokatorjev pri zniževanju krvnega tlaka.

Zaradi blokade dopaminskih receptorjev zmanjšuje antiparkinsonske učinke levodope.

Flufenazin lahko zniža prag za krče, zato je treba prilagajati odmerke antiepileptičnih zdravil pri sočasnem zdravljenju z njimi.

Pri sočasnem zdravljenju z antikoagulanti lahko zdravilo Moditen depo poveča njihovo delovanje, zato priporočamo občasno nadzorovanje protrombinskega časa.

Flufenazin le redko povzroči hujšo hipotenzijo. V takih primerih moramo takoj intravensko vbrizgati noradrenalin. Adrenalina sočasno s fenotiazini ne smemo dajati, ker v tem primeru adrenalin krvnega tlaka ne zvišuje, ampak znižuje. Na to moramo posebej paziti pri operacijah in anesteziji.

Med zdravljenjem s flufenazinom se izogibamo sočasnemu zdravljenju z zdravili, ki podaljšujejo QT interval in tudi zdravilom, ki povzročajo elektrolitsko neravnovesje.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Tveganja ni mogoče izključiti. Nosečnicam dajemo zdravilo le, če je korist zanje večja od tveganja za plod.

| | |
|-----------------------------------|------------------------|
| 1.3.1 | Fluphenazine decanoate |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI |

Pri novorojenčkih, ki so bili med tretjim trimesečjem nosečnosti izpostavljeni antipsihotikom (vključno z zdravilom Moditen depo), obstaja tveganje za pojav neželenih učinkov, vključno z ekstrapiramidnimi in/ali odtegnitvenimi simptomi, katerih jakost in čas trajanja po porodu sta lahko različna. Poročali so o agitaciji, hipertoniji, hipotoniji, tremorju, somnolenci, respiratorni stiski in motnjah hranjenja. Posledično je treba takšne novorojenčke skrbno nadzirati.

Dojenje

Flufenazin se izloča z mlekom, zato naj doječe matere med zdravljenjem ne dojijo.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo lahko močno vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev, na kar je treba bolnike opozoriti. Sposobnost za vožnjo oceni zdravnik glede na osnovno bolezen in učinke zdravljenja.

4.8 Neželeni učinki

Neželeni učinki, ki se lahko pojavljajo med zdravljenjem s flufenazinom, so po pogostnosti razvrščeni v naslednje skupine:

- zelo pogosti ($\geq 1/10$),
- pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$),
- občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$),
- redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$),
- zelo redki ($< 1/10.000$),
- neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Pogostnost neželenih učinkov po posameznih organskih sistemih:

| | Pogosti | Občasni | Redki | Zelo redki | Neznana pogostnost |
|--------------------------------------|---------|--|-------|--------------------------------------|---|
| Bolezni krvi in limfatičnega sistema | | | | | levkopenija ¹ , agranulocitoza ¹ , trombocitopenija ¹ , eozinofilija ¹ , pancitopenija ¹ |
| Bolezni imunskega sistema | | | | astma, laringealni edem in angioedem | |
| Bolezni endokrinega sistema | | ginekomastija, nenormalna laktacija, motnje libida z impotenco, motnje v menstrualnem ciklusu, lažno pozitiven test nosečnosti | | | |
| Presnovne in | | povečan | | | |

| | |
|-----------------------------------|------------------------|
| 1.3.1 | Fluphenazine decanoate |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI |

| | | | | | |
|---|---|---|---|-----------------------|--|
| prehranske motnje | | apetit, povečana telesna masa | | | |
| Psihiatrične motnje | | | zaspanost, letargija | | nemir, razburjenost ali bizarne sanje, depresivna stanja, povečano samomorilno nagnjenje |
| Bolezni živčevja | ekstrapiramidne motnje (pseudoparkinsonizem, distonija, akatizija, okulogirne krize, opistotonus, hiperrefleksija), tardivne diskinezije ² (nehotni zgbki jezika, obraza, ust, ustnic, trupa in okončin) | glavobol | nevroleptični maligni sindrom ³ s hipertermijo, mišično rigidnostjo, akinezijo, znižanjem krvnega tlaka, stuporjem in komo | | |
| Očesne bolezni | | zamegljen vid, glavkom | motnjave leče ali roženice | | |
| Srčne bolezni | | tahikardija | podaljšana QT doba in val T, ventrikularne aritmije (ventrikularna tahikardija, ventrikularna fibrilacija) | aritmija, fibrilacija | srčni zastoj, Torsades de pointes |
| Žilne bolezni | | blaga hipertenzija, nihanje krvnega tlaka | | | venska tromboembolija, vključno s primeri pljučne embolije in globoke venske tromboze |
| Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora | | nazalna kongestija | | | |
| Bolezni prebavil | | slabost, izguba apetita, salivacija, suha usta, | | | |

| | |
|-----------------------------------|------------------------|
| 1.3.1 | Fluphenazine decanoate |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI |

| | | | | | |
|--|--|--------------------------------------|--|--|---|
| | | obstipacija, paralitični ileus | | | |
| Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov | | | holestatska zlatenica | | |
| Bolezni kože in podkožja | | potenje | pigmentacija kože, fotosenzitiv- nost, alergijski dermatitis, urtikarija, seboreja, eritem, ekcem, eksfoliativni dermatitis | | |
| Bolezni sečil | | poliurija, paraliza mehurja | nočna enureza, inkontinenca urina | | |
| Motnje v času nosečnosti, puerperija in perinatalnem obdobju | | | | | odtegnitveni sindrom pri novorojenčku (glejte poglavje 4.6) |
| Motnje reprodukcije in dojk | | | priapizem, motnje ejakulacije | | |

¹Med zdravljenjem s flufenazinom priporočamo občasen nadzor krvne slike (glejte tudi poglavje 4.4).

²Kot pri vseh antipsihotikih se pri dolgotrajnem zdravljenju pogosto pojavijo tardivne diskinezije (glejte tudi poglavje 4.4). Za ta sindrom so značilni ritmični nehotni zgbki jezika, obraza, ust, ustnic, trupa in okončin. Tardivne diskinezije so pogostejše pri starejših osebah, predvsem ženskah, če jemljejo velike odmerke. Z zdravljenjem je treba prenehati. Antiparkinsoniki niso učinkoviti pri tardivnih diskinezijah.

³Pojav nevroleptičnega malignega sindroma povezujejo z antipsihotičnim zdravljenjem, vključno s flufenazinom (glejte tudi poglavje 4.4). V takšnem primeru moramo zdravljenje z zdravilom Moditen depo prekiniti in uvesti ustrezne zdravstvene ukrepe.

Drugi neželeni učinki

Poročajo o nekaj primerih nenadnih, nepričakovanih in nepojasnjenih smrti pri hospitaliziranih bolnikih, ki so prejeli fenotiazine.

Če se pojavijo hudi neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na:
Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco

| | |
|-----------------------------------|------------------------|
| 1.3.1 | Fluphenazine decanoate |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI |

Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Zaradi prevelikega odmerjanja ali zastrupitve se lahko pojavijo hujše ekstrapiramidne motnje, veliko znižanje krvnega tlaka, mioza, hipotermija, zastajanje urina, elektrokardiografske spremembe in motnje srčnega ritma, podobne tistim pri prevelikem odmerjanju kinidina, sedacija in motnje zavesti, ki lahko preidejo v stanje nezavesti z arefleksijo, krči in komo. Specifičnega antidota ni. Zdravljenje je simptomatsko. Bolnika skrbno nadzorujemo. Pri aritmijah sta učinkovita natrijev bikarbonat in magnezijev sulfat. Ekstrapiramidne motnje zdravimo z antiparkinsoniki. Pri velikem znižanju krvnega tlaka smemo bolniku dati samo noradrenalin, adrenalin bi namreč dodatno znižal krvni tlak.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: psiholeptiki, fenotiazini s piperazinovo strukturo, oznaka ATC: N05AB02.

Mehanizem delovanja in farmakodinamični učinki

Flufenazin je visokopotenten fenotiazinski antipsihotik, ki spada v skupino klasičnih antipsihotikov. Shizofrenija je združena s preveliko občutljivostjo dopaminskih receptorjev. Flufenazin v večji meri kot drugi tipični antipsihotiki blokira možganske dopaminske receptorje D₂ in D₁. Tako kot drugi antipsihotiki, vendar v manjši meri, blokira tudi serotoninske receptorje 5HT₂ in 5HT₁, adrenergične receptorje alfa-1, histaminske receptorje H₁ in holinergične muskarinske receptorje, zato so antiholinergični in sedativni učinki izraženi v manjši meri kot pri nekaterih drugih klasičnih antipsihotikih. Blokada dopaminskih receptorjev poteka v vseh treh dopaminskih sistemih, nigrostriatnem, mezolimbicnem, in tuberoinfundibularnem, kar ob klinični učinkovitosti pomeni tudi različne neželene učinke, predvsem ekstrapiramidne in povečano izločanje prolaktina. Zdravilo Moditen depo je intramuskularni fenotiazinski preparat v depo obliki. Osnovne lastnosti so enake kot pri zdravilu Moditen (flufenazin kloridu), razlika je le v trajanju delovanja. Pomembna prednost zdravila Moditen depo je, da je bolnik zanesljivo zdravljen. To je še zlasti pomembno pri ambulantnem zdravljenju, saj psihotični bolniki zdravil velikokrat ne jemljejo redno ali pa jih celo odklanjajo.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija in porazdelitev

Zdravilo Moditen depo vsebuje učinkovino flufenazin dekanat, ester flufenazina in dekanatojeve kisline. Osnovna značilnost flufenazin dekanata je postopna hidroliza in sproščanje aktivnega flufenazina, ki prehaja v sistemski krvni obtok. Delovanje nastopi v 24 do 72 urah.

Biotransformacija in izločanje

Flufenazin dekanat se presnavlja v jetrih. Izloča se z blatom in sečem. Biološka razpolovna doba je od 7 do 10 dni, pri večkratnih injiciranjih pa poraste na 14,3 dni. Standardna injekcija zdravila Moditen depo učinkuje pri psihotičnih bolnikih od 15 do 35 dni. Čas, potreben za doseganje ravnovesja, pa je od 4 do 6 tednov.

| | |
|-----------------------------------|------------------------|
| 1.3.1 | Fluphenazine decanoate |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI |

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Študije akutne toksičnosti na različnih živalskih vrstah so pokazale veliko toksičnost flufenazina. Pri miših so po peroralni aplikaciji ugotovili LD₅₀ 220 mg/kg. Ciljni organ toksičnega delovanja je centralni živčni sistem. Dolgotrajno dajanje (do enega leta) flufenazina podganam v odmerkih 1 mg/kg/dan ali več je povzročilo vedenjske spremembe, ki so se kazale kot spremembe reaktivnosti osrednjega živčnega sistema.

V raziskavah reprodukcije niso našli sprememb na zarodkih podgan, ki so prejemale flufenazinijev klorid 100 mg/kg/dan ali flufenazindekanoat 25 mg/kg/dan. Substanca nima teratogenega delovanja pri podganah in kuncih, pri miših pa so opazili razcepljeno nebo in pri piščančjem embriu številne anomalije. Flufenazin povzroča inhibicijo kalmodulina, kar ima za posledico spremembe v funkciji spermijev pri laboratorijskih živalih.

Predklinične študije niso pokazale mutagenega in kancerogenega delovanja flufenazina.

Predklinične učinke so opazili samo pri izpostavljenosti, ki je močno presegala največjo izpostavljenost pri človeku, kar kaže na majhen pomen za klinično uporabo.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

benzilalkohol (E1519)
rafinirano sezamovo olje

6.2 Inkompatibilnosti

Zdravilo Moditen depo raztopina za injiciranje ni kompatibilno z drugimi raztopinami za injiciranje.

6.3 Rok uporabnosti

18 mesecev

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Ampula (steklo Ph. Eur. tip I): 5 ampul po 1 ml raztopine za injiciranje, v škatli.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev za odstranjevanje.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

Zdravila Moditen depo raztopine za injiciranje ne smemo mešati z drugimi raztopinami za injiciranje.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

| | |
|-----------------------------------|------------------------|
| 1.3.1 | Fluphenazine decanoate |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI |

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/92/01037/004

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 2. 10. 1992

Datum zadnjega podaljšanja: 17. 12. 2009

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

13. 6. 2019