

1.3.1	Fluphenazine decanoate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Navodilo za uporabo

Moditen depo 25 mg/ml raztopina za injiciranje flufenazindekanoat

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Moditen depo in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Moditen depo
3. Kako uporabljati zdravilo Moditen depo
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Moditen depo
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Moditen depo in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Moditen depo spada v skupino antipsihotikov (imenovanih tudi nevroleptiki). Ta zdravila delujejo na živčne poti in specifična področja možganov ter pomagajo odpravljati določena kemična neravnovesja v možganih, ki povzročajo simptome vaše bolezni.

Zdravilo Moditen depo je namenjeno za vzdrževalno zdravljenje in preprečevanje duševnih motenj, za katere je značilno, da slišite, vidite ali čutite stvari, ki jih v resnici ni, da napačno razmišljate, da ste neobičajno sumničavi, da ne najdete stika z okolico.

Namenjen je tudi za vzdrževalno zdravljenje manjše in obvladovanje hiperaktivnosti, vznburjenosti, nasilnosti in drugih vedenjskih motenj ter bolezenskih stanj, za katera so značilni povečana čustvena napetost, strah, razdražljivost in nemir.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Moditen depo

Zdravila Moditen depo ne smete prejemati:

- če ste alergični na flufenazin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6), oziroma na druge fenotiazine,
- če so pri vas ugotovili subkortikalne možganske okvare ali sumijo nanje,
- če imate hude motnje zavesti,
- če imate hudo aterosklerozo možganskih žil,
- če imate tumor nadledvične žleze,
- če imate hudo ledvično ali jetrno okvaro ali hudo srčno popuščanje,
- če ste mlajši od 12 let.

Zdravila Moditen depo prav tako ne smete prejemati ob akutni zastrupitvi z zaviralci osrednjega živčnega sistema (alkohol, antidepresivi, nevroleptiki, sedativi, anksiolitiki, hipnotiki in narkotiki).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Moditen depo se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali

1.3.1	Fluphenazine decanoate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

medicinsko sestro.

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

Pred začetkom uporabe zdravila Moditen depo svojemu zdravniku povejte, če imate srčno-žilno bolezen (posebno, če gre za nepravilno bitje srca – aritmije), bolezen ledvic ali jeter, pljučno bolezen, epilepsijo, bolezen ščitnice (hipertireozo), tumorje dojke (ali ste jih kdaj imeli), Parkinsonovo bolezen, krvno bolezen, glavkom (povišan očesni tlak) z ozkim zakotjem, miastenijo gravis, težave s prostato, če ste izpostavljeni visokim temperaturam ali organofosfornim insekticidom.

Svojemu zdravniku povejte, če ima kdo od družinskih članov ali je imel v preteklosti težave z nepravilnim bitjem srca (aritmijami).

Svojemu zdravniku povejte, če ste imeli vi sami ali kdo od družinskih članov v preteklosti krvne strdke, saj so tovrstna zdravila povezana z nastajanjem krvnih strdkov.

Če ste starejši in oslabei, vam bo zdravnik na začetku zdravljenja predpisal najmanjši še učinkoviti odmerek.

Kot pri vseh fenotiazinih, se tudi pri zdravilu Moditen depo lahko razvije pljučnica, zato povejte svojemu zdravniku, če se bodo med prejetjem zdravila Moditen depo pojavile težave z dihanjem.

Če imate operacijo, zdravniku povejte, da prejimate zdravilo Moditen depo. Zdravilo Moditen depo namreč okrepi delovanje splošnih anestetikov in zaviralcev živčno-mišičnega prenosa.

Med prejetjem zdravila Moditen depo se lahko pojavijo krvne motnje (znižanja števila belih in/ali rdečih krvnih teles), zato vam bo zdravnik občasno preveril krvno sliko.

Če se med prejetjem zdravila Moditen depo pojavijo ritmični nehotni zgbki jezika, obraza, ust, ustnic, trupa in okončin (to so lahko znaki redkega stanja, imenovanega tardivna diskinezija), o tem nemudoma obvestite svojega zdravnika.

Izogibajte se sočasni uporabi drugih zdravil iz skupine antipsihotikov.

Tako kot druga antipsihotična zdravila, tudi zdravilo Moditen depo povezujejo s pojavom nevroleptičnega malignega sindroma. Gre za redek preobčutljivostni odziv, za katerega so značilni vročina, mišična otrplost, nezmožnost ali otežkočeno izvajanje gibov, znižanje krvnega tlaka, odrevenelost in koma. Vročina je pogosto zgodnji znak tega sindroma. Če se med prejetjem zdravila Moditen depo pri vas pojavijo zgoraj opisani znaki, takoj obvestite svojega zdravnika ali najbližjo bolnišnico.

Če se pojavijo ekstrapiramidne motnje (neobičajni mišični gibi ali otrplost, tresenje in nemir, hitro premikanje ali krožni gibi očesa, ojačani mišični refleksi), vam bo zdravnik predpisal antiparkinsonike.

Če med zdravljenjem z zdravilom Moditen depo jemljete antiparkinsonik, morate ob nenadnem prenehanju zdravljenja predpisani antiparkinsonik jemati še nekaj dni.

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

Pri starostnikih z demenco, zdravljenih z antipsihotiki, so poročali o majhnem povečanju umrljivosti v primerjavi s tistimi, ki niso dobivali antipsihotike. Zdravilo Moditen depo ni priporočljivo uporabljati

1.3.1	Fluphenazine decanoate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

za zdravljenje vedenjskih motenj pri starostnikih z demenco.

Druga zdravila in zdravilo Moditen depo

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Pogovorite se z zdravnikom ali s farmacevtom, če jemljete zdravila za zdravljenje alergij (antihistaminike), zdravila za zdravljenje depresije (antidepresive), zdravila za zdravljenje shizofrenije (antipsihotike), zdravila, ki vam pomagajo, da se pomirite (sedativi), zdravila za zdravljenje nespečnosti (hipnotiki) ali nekatera zdravila proti bolečinam (narkotiki), ker zdravilo Moditen depo lahko poveča sedativni učinek teh zdravil.

Zdravila Moditen depo ne smete prejemati, če se zdravite z zdravili, za katera je znano, da vplivajo na srčni ritem oziroma z zdravili, ki povzročajo elektrolitske motnje (npr. zdravila za odvajanje vode).

Sočasno prejetje zdravila Moditen depo in drugih zdravil lahko spremeni delovanje teh zdravil oziroma nekatera zdravila lahko spremenijo delovanje zdravila Moditen depo. To so zdravila za zdravljenje nespečnosti (barbiturati in nebarbituratni hipnotiki), zdravila za zdravljenje epilepsije (karbamazepin), zdravila za zdravljenje okužb (grizeofulvin, rifampicin, kloramfenikol), nekatera zdravila za zdravljenje bolečine (fenilbutazon, paracetamol), zdravila za zdravljenje zasvojenosti z alkoholom (disulfiram), zdravila za zdravljenje depresije (MAOI, triciklični antidepresivi, SSRI antidepresivi) in tablete proti zanositvi.

Če imate sladkorno bolezen, Parkinsonovo bolezen ali epilepsijo, bo po začetku zdravljenja z zdravilom Moditen depo morda treba na novo določiti odmerke zdravil za zdravljenje omenjenih bolezni.

Če jemljete zdravila proti strjevanju krvi, lahko zdravilo Moditen depo njihovo delovanje okrepi, zato bo zdravnik pri vas večkrat preveril krvno sliko.

Ob močno znižanem krvnem tlaku vam lahko dajo intravensko le noradrenalin in ne adrenalin, ker adrenalin ob sočasnem jemanju fenotiazinov krvnega tlaka ne zvišuje, ampak znižuje. To je zelo pomembno pri operaciji ali anesteziji.

Zdravila Moditen depo ne smete prejemati skupaj z zdravili za zdravljenje nepravilnega bitja srca (antiaritmiki), oziroma jih lahko prejimate le pod zdravnikovim nadzorom.

Sočasno prejetje zdravila Moditen depo in uživanje alkohola ni priporočljivo.

Sočasno z zdravilom Moditen depo lahko jemljete le zdravila, ki vam jih je predpisal vaš zdravnik.

Zdravilo Moditen depo skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Hrana ne vpliva na učinek zdravila.

Med zdravljenjem z zdravilom Moditen depo ne pijte alkoholnih pijač, ker bi to lahko povzročilo dremavost.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Če ste noseči, zdravila ne smete prejemati, razen če je korist za vas večja od tveganja za otroka.

Pri novorojenčkih katerih matere so v zadnjih treh mesecih nosečnosti uporabljale zdravilo Moditen depo, se lahko pojavijo naslednji simptomi: tresenje, okorelost ali šibkost mišic, zaspanost, nemir,

1.3.1	Fluphenazine decanoate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

težave z dihanjem in motnje hranjenja. Če se pri vašem otroku pojavi kateri od teh simptomov, se posvetujte z zdravnikom.

Flufenazin se izloča z mlekom, zato med zdravljenjem z zdravilom Moditen depo ne smete dojiti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Moditen depo lahko povzroči zaspanost, še zlasti ob začetku zdravljenja. Če čutite, da ste omoči ali zaspani, ko začnete dobivati to zdravilo, ne vozite in ne uporabljajte orodja ali strojev, dokler ti učinki ne preidejo. Vašo sposobnost za vožnjo bo ocenil zdravnik glede na osnovno bolezen in učinke zdravljenja.

Zdravilo Moditen depo vsebuje benzilalkohol (E1519) in sezamovo olje

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. Če ste noseči ali če dojite, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Vprašajte zdravnika ali farmacevta za nasvet, če imate bolezen jeter ali ledvic. Večje količine benzilalkohola se namreč lahko kopičijo v vašem telesu in povzročijo neželeni učinek, imenovan "metabolična acidoza".

1 ml raztopine za injiciranje (ena ampula) vsebuje 881 mg rafiniranega sezamovega olja. Sezamovo olje redko lahko povzroči resne alergijske reakcije.

3. Kako uporabljati zdravilo Moditen depo

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Vaš zdravnik bo določil ustrezno količino zdravila in pogostost dajanja. Zdravilo se sprošča počasi, tako da med dvema injekcijama v vašo kri prehaja stalna količina zdravila. Injekcije boste prejeli globoko v mišico.

Priporočeni 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 večji odmerki od 50 mg, jih bo vaš zdravnik postopoma povečeval po 12,5 mg. Enkratni odmerek ne sme presegati 100 mg.

Če še niste dobivali fenotiazinov, morate začeti zdravljenje z injekcijami s kratkotrajnim delovanjem ali z obloženimi tabletami zdravila Moditen. Šele ko zdravnik ugotovi, da zdravilo Moditen dobro prenašate, lahko prejimate zdravilo Moditen depo. Zdravljenje se začne z injekcijo 12,5 mg intramuskularno. Če ni hujših neželenih učinkov, se nadaljuje po 5 do 10 dneh z odmerkom 25 mg. Odmerek zdravnik nato prilagaja vaši bolezni.

Če že jemljete fenotiazine, jih lahko zdravnik nadomesti z zdravilom Moditen depo brez predhodnega zdravljenja z injekcijami s kratkotrajnim delovanjem ali z obloženimi tabletami zdravila Moditen.

Starejši bolniki

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

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

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

1.3.1	Fluphenazine decanoate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

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

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.

Vaš zdravnik se bo odločil, kdaj lahko prenehate z zdravljenjem. Če boste z zdravljenjem prenehali prehitro, se lahko vaši simptomi povrnejo.

Če zdravnik ugotovi, da je za vas odmerek zdravila Moditen depo premajhen, ga lahko dopolni z zdravilom Moditen obložene tablete.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Moditen depo, kot bi smeli

Zaradi prevelikega odmerjanja ali zastrupitve se lahko pojavijo hujše ekstrapiramidne motnje (neobičajni mišični gibi ali otrplost, tresenje in nemir, hitro premikanje ali krožni gibi očesa, ojačani mišični refleksi), hud padec krvnega tlaka, ozke zenice, znižana telesna temperatura, zastoj seča, motnje v delovanju srca, zaspanost, ki lahko preide v stanje nezavesti z izgubo refleksov in komo. Zdravljenje je simptomatsko, ker specifičnega sredstva za zdravljenje ni. Zdravnik vas bo skrbno nadzoroval. Pri motnjah v delovanju srca sta učinkovita natrijev bikarbonat in magnezijev sulfat. Ekstrapiramidne motnje se zdravijo z antiparkinsoniki. Pri močno znižanem krvnem tlaku se lahko daje samo noradrenalin, ker bi adrenalin namreč dodatno znižal krvni tlak.

Če niste prejeli zdravila Moditen depo

Pri izpuščenem odmerku se lahko težave, zaradi katerih ste zdravilo pričeli prejemati, stopnjujejo. Zato morate čim prej prejeti izpuščen odmerek in temu prilagoditi nadaljnje odmerjanje.

Če ste prenehali prejemati zdravilo Moditen depo

Z zdravljenjem ne smete prenehati nenadoma. Zelo pomembno je, da zdravilo Moditen depo prejemate tako dolgo, kot je priporočil zdravnik.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- ekstrapiramidne motnje (neobičajni mišični gibi ali otrplost, tresenje in nemir, hitro premikanje ali krožni gibi očesa, ojačani mišični refleksi). Ti simptomi so ponavadi prehodnega značaja in izginejo po zmanjšanju odmerka ali prekinitvi zdravljenja. Preprečujemo in lajšamo jih z dodajanjem antiparkinsonikov.
- ritmični nehotni zgibki jezika, obraza, ust, ustnic, trupa in okončin (to so lahko znaki redkega stanja, imenovanega tardivna diskinezija). V takem primeru takoj prenehajte z zdravljenjem in o tem nemudoma obvestite svojega zdravnika.

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- hitro bitje srca,

1.3.1	Fluphenazine decanoate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- glavobol,
- zamegljen vid, zvišan pritisk v očesu,
- občutek zamašenega nosu,
- slabost, izguba apetita, povečano slinjenje, suha usta, zaprtost, zapora pretoka črevesne vsebine (paralitični ileus), potreba po pogostejšem uriniranju, oziroma nekontrolirano uriniranje,
- potenje,
- povečanje prsi pri moških, nekaterim bolnicam, ki so jemale podobna zdravila, se je začelo iz prsi izcejati mleko, motnje v želji po spolnosti in težave z erekcijo, neredna ali izostala menstruacija, lažno pozitiven test nosečnosti,
- povečan apetit in povečana telesna masa,
- blago zvišan krvni tlak, nihanje krvnega tlaka.

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- motnje v srčnem prevajanju (podaljšana QT doba in val T), nepravilno bitje srca (prekatne aritmije kot prekatna tahikardija in prekatna fibrilacija),
- vročina, mišična otrplost, nezmožnost ali otežkočeno izvajanje gibov, znižanje krvnega tlaka, odrevenelost in koma (to so lahko znaki stanja, imenovanega nevroleptični maligni sindrom). V takem primeru takoj prenehajte z zdravljenjem in o tem nemudoma obvestite svojega zdravnika ali najbližjo bolnišnico,
- poslabšanje vida (motnjave leče ali roženice),
- nezmožnost zadrževanja urina (tudi ponoči),
- pigmentacija kože, preobčutljivostne reakcije (fotosenzitivnost), alergijski dermatitis, koprivnica, povečano izločanje lojnic (seboreja), rdečina kože (eritem), kožni izpuščaj (ekcem), hudo kožno vnetje z luščenjem kože (eksfoliativni dermatitis),
- zlatenica zaradi zastoja žolča,
- boleče erekcije, težave z ejakulacijo,
- zaspanost, letargija (globokemu spanju podobno stanje).

Zelo redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- nepravilno ali neredno bitje srca (aritmija, fibrilacija),
- hude alergijske reakcije z astmo, edemom grla in angioedemom (otekline kože in sluznic).

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- motnje srčnega ritma (vrste Torsade de pointes), srčni zastoj,
- krvne motnje (levkopenija, agranulocitoza, trombocitopenija, eozinofilija in pancitopenija), zato vam bo zdravnik občasno preveril krvno sliko,
- krvni strdki v venah, še zlasti v nogah (simptomi vključujejo otekanje, bolečino in rdečino nog), ki lahko potujejo po krvnih žilah do pljuč, kar povzroči bolečine v prsih in težko dihanje. Če opazite kateregakoli od teh znakov, se takoj posvetujte z zdravnikom.
- nemir, razburjenost, nenavadne sanje, depresija, samomorilno nagnjenje.
- odtegnitveni sindrom pri novorojenčku (glejte poglavje 2, podpoglavje "Nosečnost in dojenje").

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

Pri starostnikih z demenco, zdravljenih z antipsihotiki, so poročali o majhnem povečanju umrljivosti v primerjavi s tistimi, ki niso dobivali antipsihotikov.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

1.3.1	Fluphenazine decanoate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
 Sektor za farmakovigilanco
 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

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Moditen depo

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Moditen depo

- Učinkovina je flufenazindekanoat. 1 ml raztopine za injiciranje (ena ampula) vsebuje 25 mg flufenazindekanoata, kar ustreza 18,48 mg flufenazina.
- Drugi sestavini zdravila (pomožni snovi) sta benzilalkohol (E1519) in rafinirano sezamovo olje. Glejte poglavje 2 "Zdravilo Moditen depo vsebuje benzilalkohol (E1519) in sezamovo olje".

Izgled zdravila Moditen depo in vsebina pakiranja

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

Na voljo so škatle s 5 ampulami po 1 ml raztopine za injiciranje.

Način in režim izdaje zdravila Moditen depo

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 29. 1. 2018.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

1.3.1	Fluphenazine decanoate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Moditen depo 25 mg/ml raztopina za injiciranje
flufenazidekanoat

Način uporabe

Injekcijo moramo dati globoko intramuskularno. Injekcijska igla in brizgalka morata biti suhi.

Inkompatibilnost

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