Fluanxol Depot

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Fluanxol Depot 20 mg/ml en 100 mg/ml oplossing voor injectie

Flupentixol decanoaat

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 of apotheker.
- 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS FLUANXOL DEPOT EN WAARVOOR WORDT DIT GENEESMIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U FLUANXOL DEPOT NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U FLUANXOL DEPOT?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS FLUANXOL DEPOT EN WAARVOOR WORDT DIT GENEESMIDDEL GEBRUIKT?

Fluanxol Depot bevat de werkzame stof flupentixol decanoaat. Fluanxol Depot behoort tot de groep van geneesmiddelen gekend als antipsychotica (ook neuroleptica genaamd).
Deze geneesmiddelen hebben een werking op de zenuwbanen in welbepaalde delen van de hersenen en helpen bepaalde scheikundige onevenwichten in de hersenen, die oorzaak zijn van de symptomen van uw ziekte, te herstellen.

Fluanxol Depot wordt gebruikt voor de behandeling van schizofrenie en andere psychotische toestanden.

Uw arts kan u echter Fluanxol Depot voorgeschreven hebben voor een andere oorzaak. Mocht u vragen hebben over waarvoor u Fluanxol Depot dient te gebruiken, raadpleeg dan uw arts.

2. WANNEER MAG U FLUANXOL DEPOT NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Fluanxol Depot niet gebruiken?

- U bent allergisch voor eenn van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Bloeddrukval met bewustzijnsverlies (circulatoire collaps).
- Als uw bewustzijn verminderd is ongeacht de oorzaak.
- Coma.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Fluanxol Depot?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Fluanxol Depot gebruikt.

- Als u een leveraandoening hebt.
- Als u een voorgeschiedenis van vallende ziekte of stuiptrekkingen hebt.
- Als u suikerziekte hebt (het zou kunnen dat uw antidiabetes behandeling moet worden aangepast).
- Als u aan een hersenbeschadiging lijdt (die het gevolg kan zijn van vergiftiging door alcohol of organische oplosmiddelen).
- Als u risicofactoren vertoont voor een beroerte (vb. roken, hoge bloeddruk).
- Als u lijdt aan hypokaliëmie of hypomagnesiëmie (te weinig kalium of magnesium in uw bloed of een genetische aanleg voor één van beide).
- Als u een voorgeschiedenis van hart- en bloedvatenaandoening hebt.
- Als u andere antipsychotische geneesmiddelen (voor geestesziekten) neemt.
- Als u meer opgewonden bent dan normaal of overactief, daar dit geneesmiddel deze gevoelens/gedragingen nog kan versterken.
- Als u of een familielid een voorgeschiedenis van bloedklonters heeft aangezien dit type geneesmiddelen in verband wordt gebracht met de vorming van bloedklonters.
- Als u behandeld wordt voor kanker.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Fluanxol Depot wordt niet aanbevolen voor deze groep van patiënten.

<u>Gedachten over zelfmoord en verergering van uw depressie of angststoornis</u>
Als u depressief bent en/of aan een angststoornis lijdt, kunnen soms gedachten van zelfverminking of zelfmoord opkomen. Deze kunnen toenemen als u voor het eerst middelen tegen depressie (antidepressiva) inneemt, daar het enige tijd vergt vooraleer deze geneesmiddelen beginnen te werken; meestal na ongeveer twee weken maar ook soms langer.
De kans op deze gedachte is groter:

- als u voordien al gedachten heeft gehad over zelfmoord of zelfverminking.
- als u een **jonge volwassene** bent. Informatie uit klinische studies heeft een toegenomen risico op zelfmoordgedrag aangetoond bij volwassenen jonger dan 25 jaar met een psychiatrische aandoening die behandeld werden met antidepressieve geneesmiddelen.

Als u om het even wanneer gedachten krijgt van zelfverminking of zelfmoord, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga direct naar een ziekenhuis.**
Het kan een hulp zijn als u aan een familielid of aan een goede vriend of vriendin vertelt dat u zich depressief voelt of dat u aan een angststoornis lijdt, en hen vragen om deze bijsluiter te lezen. U zou hen kunnen vragen om u te vertellen of ze denken dat uw depressie of angststoornis erger wordt, of dat ze bezorgd zijn over veranderingen in uw gedrag.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Fluanxol Depot nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.
Laat uw arts weten als u één van volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Tricyclische antidepressiva
- Guanfacine en gelijkaardige geneesmiddelen (gebruikt om de bloeddruk te verlagen)
- Barbituraten (geneesmiddelen die u suf maken)
- Geneesmiddelen tegen epilepsie (vallende ziekte)
- Levodopa en gelijkaardige geneesmiddelen (gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson)
- Metoclopramide (gebruikt voor de behandeling van maag- en darmstelselaandoeningen)
- Piperazine (gebruikt voor de behandeling van rondworm- en spoelworminfecties)
- Geneesmiddelen die het vocht- en mineralenevenwicht in het lichaam verstoren (te weinig kalium of magnesium in het bloed)
- Geneesmiddelen waarvan gekend is dat zij het gehalte aan Fluanxol Depot in het bloed verhogen

De volgende geneesmiddelen mogen niet tegelijkertijd met Fluanxol Depot worden gebruikt:

- Geneesmiddelen die de hartslagfrequentie kunnen wijzigen (quinidine, amiodaron, sotalol, dofetilide, erythromycine, terfenadine, astemizol, gatifloxacine, moxifloxacine, cisapride, lithium).
- Andere antipsychotische geneesmiddelen (tegen geestesziekten)

Waarop moet u letten met alcohol?
Fluanxol Depot kan de versuffende effecten van alcohol versterken, zodat u zich nog meer suf voelt. Daarom is het aan te raden geen alcohol te drinken tijdens de behandeling met Fluanxol Depot.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

<u>Zwangerschap</u>
Bent u zwanger of denkt u zwanger te kunnen worden, vertel het aan uw arts. Fluanxol Depot mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap, tenzij strikt noodzakelijk.

De volgende symptomen kunnen optreden bij pasgeborenen van moeders die Fluanxol Depot hebben gebruikt in het laatste trimester (de laatste drie

maanden van hun zwangerschap): beven, spierstijfheid en/of spierzwakte, slaperigheid, opgewondenheid, ademhalingsproblemen en moeizaam eten. Als uw baby één van deze symptomen vertoont, kan het aan te raden zijn uw arts te raadplegen.

Borstvoeding
Als u borstvoeding geeft, vraag uw arts om advies. Fluanxol Depot mag niet worden gebruikt als u borstvoeding geeft, daar kleine hoeveelheden van dit geneesmiddel overgaan in de moedermelk.

Vruchtbaarheid
Onderzoek bij dieren heeft aangetoond dat Fluanxol Depot de vruchtbaarheid kan beïnvloeden. Raadpleeg uw arts voor advies.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Bij gebruik van Fluanxol Depot bestaat het risico zich suf of duizelig te voelen. Mocht dit het geval zijn, rijd niet per auto of gebruik geen gereedschap of machines totdat deze effecten verdwenen zijn.

3. Hoe gebruikt u Fluanxol Depot?

Een klein volume Fluanxol Depot wordt in een doseerspuit opgetrokken en in de bilspier ingespoten.
Uw arts bepaalt de juiste hoeveelheid geneesmiddel en hoe vaak dit moet worden toegediend. Na de inspuiting van het geneesmiddel in de bil, wordt het traag vrijgegeven, zodat een vrij gelijkmatige hoeveelheid van het geneesmiddel in het bloed wordt verspreid tijdens de periode tussen de injecties.

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen

Fluanxol Depot 20 mg/ml
Gewoonlijk 1-2 ml en de tijd tussen de inspuitingen zal normaal 1 tot 4 weken zijn.
Mocht u meer dan 2 ml van het geneesmiddel nodig hebben, dan zal dit wellicht verdeeld worden over 2 inspuitingsplaatsen.

Fluanxol Depot 100 mg/ml
Gewoonlijk ongeveer 1 ml (maar kan schommelen tussen 0,5 ml en 4 ml) en de tijd tussen de inspuitingen zal normaal 1 to 4 weken zijn.
Mocht u meer dan 2 ml van het geneesmiddel nodig hebben, dan zal dit wellicht verdeeld worden over 2 inspuitingsplaatsen.

Als u met Fluanxol tabletten werd behandeld en u moet omschakelen naar Fluanxol Depot kan het zijn dat u na uw eerste inspuiting, de tabletten nog gedurende enkele dagen moet blijven nemen.

Uw arts kan beslissen de hoeveelheid geneesmiddel of de tijd tussen de inspuitingen aan te passen.

Ouderen (ouder dan 65 jaar)
Worden gewoonlijk behandeld met een zo laag mogelijke dosis.

Patiënten met een speciaal risico
Patiënten met leverproblemen krijgen gewoonlijk een zo laag mogelijke dosis toegediend.

Gebruik bij kinderen
Fluanxol Depot wordt niet aanbevolen voor kinderen.

Mocht u de indruk hebben dat de werking van Fluanxol Depot te sterk of te zwak voor u is, spreek erover met uw arts.

Duur van de behandeling
Het is belangrijk dat u het geneesmiddel op regelmatige tijdstippen blijft krijgen, ook al voelt u zich heel goed, want uw onderliggende ziekte kan nog een lange tijd voortduren. Als u te vroeg stopt, kunnen de ziekteverschijnselen terug opkomen.
Uw arts beslist over de duur van de behandeling.

Heeft u te veel van Fluanxol Depot gebruikt?
Uw geneesmiddel zal door een arts of verpleger/verpleegster worden toegediend.
Wanneer u teveel van Fluanxol Depot heeft toegediend gekregen, of wanneer u weet hebt dat iemand te veel Fluanxol Depot heeft toegediend gekregen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker, het Antigifcentrum (070/245.245) of de dichtst bijzijnde spoeddienst. Doe dat ook als er geen tekenen van ongemak of vergiftiging aanwezig zijn. Als u naar een arts of ziekenhuis gaat, neem dan uw doos met Fluanxol Depot mee.
In het onwaarschijnlijke geval dat u teveel Fluanxol Depot toegediend gekregen hebt kan u enkele ziekteverschijnselen ondervinden. Tekenen van overdosering kunnen zijn:

- Sufheid
- Bewustzijnsverlies
- Spiersamentrekkingen of spierstijfheid
- Stuipen
- Lage bloeddruk, zwakke polsslag, snel hartritme, bleekheid, rusteloosheid
- Hoge of lage lichaamstemperatuur
- Wijziging in de hartslag, waaronder onregelmatige hartslag of trage hartslag, werd gezien wanneer Fluanxol Depot werd toegediend als overdosis samen met geneesmiddelen waarvan gekend is dat ze de hartwerking beïnvloeden.

Een syptomatische en ondersteunende behandeling zal door uw arts of verpleger/verpleegster worden ingesteld.

Bent u vergeten Fluanxol Depot te gebruiken?
Vergeet u een dosis te laten toedienen, laat dan de volgende op het gewone tijdstip toedienen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van Fluanxol Depot
Stop niet zelf de behandeling met Fluanxol Depot, ook niet als u zich beter begint te voelen, tenzij uw arts u zegt te stoppen.

Heeft u nog 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. Niet iedereen daarmee te maken.

Als u één van de hiernavolgende symptomen krijgt met Fluanxol Depot moet u onmiddellijk uw arts raadplegen of direct naar het ziekenhuis gaan.

Soms (kan voorkomen bij minder dan 1 op 100 personen):

- Ongewone bewegingen van mond en tong. Dit kan een vroegtijdig teken zijn van een aandoening, tardieve dyskinesie genaamd.

Zeer zelden (kan voorkomen bij minder dan 1 op 10.000 personen):

- Hoge koorts, ongewone spierstijfheid met een bewustzijnsstoornis, vooral indien gepaard gaand met zweten en een snelle hartslag. Dit kunnen tekenen zijn van een zeldzame aandoening, het maligne neuroleptisch syndroom genaamd. Dit werd vastgesteld na gebruik van verscheidene antipsychotica.
- Gele verkleuring van de huid en van het wit van de ogen. Dit kan wijzen op een leveraandoening en kan een teken zijn van geelzucht.

De volgende bijwerkingen zijn het meest uitgesproken in het begin van de behandeling; het merendeel vermindert gewoonlijk bij voortzetten van de behandeling.

Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op 10 personen):

- Slaperigheid (somnolentie), niet kunnen stilzitten of stilstaan (akatisie), onwillekeurige bewegingen (hyperkinesie), trage of veminderde bewegingen (hypokinesie)
- Droge mond

Vaak (kan voorkomen bij minder dan 1 op 10 personen):

- Gejaagd hart (tachycardie), een gevoel van een snelle, krachtige, of onregelmatige hartslag (palpitaties)
- Beven, draaiende of herhaalde bewegingen of abnormale houding door aanhoudende spiersamentrekkingen (dystonia), duizeligheid, hoofdpijn
- Moeilijkheden om voorwerpen die zich dichtbij het oog bevinden scherp te zien (accommodatiestoornis), abnormaal zicht
- Moeilijk ademhalen of pijnlijke ademhaling (dyspnoea)
- Verhoogde speekselafscheiding (salivaire hypersecretie), obstipatie, braken, spijsverteringsproblemen of ongemak ter hoogte van de bovenbuik (dyspepsie), diarree
- Plasproblemen (mictiestoornis), niet kunnen plassen (urineretentie)
- Overmatig zweten (hyperhidrose), jeuk (pruritus)
- Spierpijn (myalgie)
- Verhoogde eetlust, gewichtstoename
- Vermoeidheid, zwakte (asthenie)
- Slapeloosheid (insomnia), depressie, zenuwachtigheid, opgewondenheid, verminderde seksdrang (verminderd libido)

Soms (kan voorkomen bij minder dan 1 op 100 personen):

- Spastische bewegingen (dyskinesie), parkinsonisme, spraakstoornis, stuipen
- Draaiende oogbewegingen (oculogyrische crisis)
- Pijn in de buikstreek, misselijkheid (nausea), winderigheid (flatulentie)
- Huiduitslag, reactie van de huid tengevolge lichtgevoeligheid (fotosensitiviteitsreactie), eczema of ontsteking van de huid (dermatitis)
- Spierstijfheid
- Verminderde eetlust
- Lage bloeddruk (hypotensie), warmteopwellingen
- Rode of overgevoelige huid ter hoogte van de inspuiting van Fluanxol Depot
- Verstoorde leverfunctietesten
- Seksuele verstoring (vertraagde zaadlozing, erectieproblemen)
- Verwardheid

Zelden (kan voorkomen bij minder dan 1 op 1.000 personen):

- Verlaagd aantal bloedplaatjes (trombocytopenie), verlaagd aantal witte bloedlichaampjes (neutropenie), verlaagd aantal witte bloedcellen (leucopenie), beenmergvergiftiging (agranulocytose)
- Verhoogd gehalte van het hormoon, prolactine, in het bloed (hyperprolactinemie)

- Verhoogd suikergehalte in het bloed (hyperglycemie), het verdragen van glucose verstoord (abnormale glucosetolerantie)
- Overgevoeligheid (hypersensitiviteit), acute systemische en ernstige allergische reactie (anafylactische shock)
- Borstontwikkeling bij mannen (gynecomastie), overmatige melkproductie (galactorree), het uitblijven van de menstruele cyclus (amenorree)

Zoals met andere geneesmiddelen die een gelijkaardige werking hebben als flupentixol decanoaat, (het werkzame bestanddeel van Fluanxol Depot), werden zeldzame gevallen van de volgende bijwerkingen gerapporteerd:

- QT-verlenging (lage hartslag en wijzigingen in het ECG)
- Onregelmatige hartslag (ventriculaire aritmieën, ventriculaire fibrillatie, ventriculaire tachycardie)
- Torsades de Pointes (een speciale soort onregelmatige hartslag)
- Hartstilstand

In zeldzame gevallen hadden de onregelmatige hartslagen (aritmieën) de dood als gevolg kunnen hebben.

Bloedklonters in de aders, in het bijzonder in de benen (symptomen zijn zwelling, pijn en roodheid van de benen), die zich via de bloedbaan naar de longen kunnen verplaatsen en pijn op de borst en ademhalingsmoeilijkheden kunnen veroorzaken. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u denkt dat u een van deze symptomen heeft.

Bij ouderen met dementie werd een lichte stijging van het aantal sterfgevallen gerapporteerd bij patiënten behandeld met antipsychotica in vergelijking met patiënten die geen antipsychotica nemen.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Er zijn meldingen van mensen die zelfmoordgedachten en zelfmoordgedrag vertonen met zelfverminking of zelfmoordneigingen tijdens het gebruik van Fluanxol Depot of vlak na de behandeling met Fluanxol Depot (zie ook rubriek “Wees extra voorzichtig met Fluanxol Depot”)

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U FLUANXOL DEPOT?

Normaal zal uw arts of verpleger/verpleegster het geneesmiddel in uw plaats bewaren.
Indien u het thuis bewaart: buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het etiket na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Fluanxol Depot?
De werkzame stof in dit geneesmiddel is flupentixol decanoaat.
Elke ml Fluanxol Depot bevat 20 mg of 100 mg flupentixol decanoaat.

De andere stof in dit geneesmiddel is fijne plantaardige olie (middellange keten, verzadigde triglyceriden).

Hoe ziet Fluanxol Depot eruit en wat zit er in een verpakking?
Fluanxol Depot bestaat als 20 mg/ml en 100 mg/ml oplossing voor injectie met als volgende beschrijving:
20 mg/ml: heldere, kleurloze tot licht geelachtige olie, praktisch vrij van deeltjes.
100 mg/ml: heldere, geelachtige tot gele olie, praktisch vrij van deeltjes.

Fluanxol Depot 20 mg/ml is te verkrijgen in kleurloze glazen ampoules van 1 ml (20 mg) in een kartonnen doos met 1 of 10 ampoules.

Fluanxol Depot 100 mg/ml is te verkrijgen in kleurloze glazen ampoules van 1 ml (100 mg) in een kartonnen doos met 1 of 10 ampoules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Lundbeck N.V., Stephanie Square Center, Louizalaan 65/11, 1050 Brussel.

Fabrikant:
H. Lundbeck A/S, Ottiliavej 9, 2500 Valby, Denemarken

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen
20 mg/ml: BE015337 – 100 mg/ml: BE099565

Wijze van aflevering
Op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2024.