

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

IMPROMEN DECANOAS 50 mg/mL, oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml Impromen Decanoas bevat 68,35 mg bromperidol decanoaat (= bromperidol 50 mg).

Hulpstoffen met gekend effect:

Impromen Decanoas bevat 15 mg/mL benzylalcohol en 0,8 g/mL sesamolie.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Onderhoudsbehandeling van schizofrene psychosen bij volwassenen van 18 jaar of ouder, vooral als:

- resocialisatie een belangrijk doel van de behandeling is;
- de psychose zich, naast waandenkbeelden en hallucinaties, uit in een apathisch, teruggetrokken en inactief gedrag.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Impromen Decanoas is enkel aangewezen bij volwassenen.

Aangezien de individuele respons op neuroleptica wisselend is, moet de dosis individueel bepaald worden en wordt ze best opgestart en getitreerd onder strikte klinische supervisie. De individuele startdosis zal afhangen van zowel de ernst van de symptomen als van de orale onderhoudsdosis die nodig is.

Bij oudere en verzwakte patiënten wordt aanbevolen om met lage doses te starten, bv. 12,5 mg tot 25 mg per 4 weken. De dosis wordt dan geleidelijk aangepast volgens de individuele behoeften van de patiënt.

Impromen Decanoas wordt diep intramusculair ingespoten (nooit intraveneus). De normaal toe te dienen dosis wordt berekend aan de hand van de orale dagdosis van bromperidol en/of de equivalente dosis van andere neuroleptica. Die orale dagdosis wordt het best bepaald wanneer na een voldoende periode van dosisaanpassingen de behandeling gestabiliseerd is. Een injectie van meer dan 3 ml is onaangenaam voor de patiënt en is daarom niet aanbevolen.

Men geeft om de 4 weken 20-maal de orale dagdosis van bromperidol in mg.

Bijvoorbeeld: een gestabiliseerde orale behandelingsdosis van 5 mg bromperidol wordt een in te spuiten dosis van $5 \times 20 = 100$ mg Impromen Decanoas (2 mL).

Indien er, ten gevolge van het nog niet bereiken van de "steady state"-waarde op het einde van de eerste (en eventueel de tweede) maand onvoldoende therapeutisch effect vast te stellen is, is het aangewezen tijdelijk een supplementaire dosis oraal bromperidol (bv. 2 tot 5 mg per dag) of Impromen Decanoas (bv. 1 mL intramusculair) toe te dienen (zie ook rubriek 5.2). Men kan ook de volgende inspuiting van Impromen Decanoas (zelfde dosis) vervroegen.

De maximumdosis van 150 mg mag niet overschreden worden.

N.B.: Ook cocktails van diverse neuroleptica kunnen gemakkelijk door een Impromen Decanoas - injectie worden vervangen.

Bijvoorbeeld: een orale "cocktail" van 5 mg Impromen en 150 mg chloorpromazine kan worden omgezet in zijn bromperidolequivalent: $5 + 3 = 8$ mg bromperidol (50 mg chloorpromazine = ± 1 mg bromperidol). De maanddosis van Impromen Decanoas bedraagt dan: $8 \times 20 = 160$ mg (± 3 mL).

In geval van extrapiramidale symptomen moet een dosisverlaging overwogen worden.

Pediatische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van Impromen Decanoas bij kinderen jonger dan 18 jaar zijn nog niet vastgesteld.

Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Wijze van toediening

De parenterale toediening gebeurt diep intramusculair.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof (of andere butyrofenonen) of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Comateuze toestanden en onderdrukking van het centraal zenuwstelsel.
- Impromen Decanoas in monotherapie is eveneens gecontraïndiceerd bij depressieve patiënten.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Plotse dood bij patiënten die werden behandeld met antipsychotische geneesmiddelen

Bij psychiatrische patiënten die werden behandeld met antipsychotische geneesmiddelen waaronder Impromen Decanoas, werden gevallen van plotse onverklaarbare dood vastgesteld.

Verhoogd sterftecijfer bij ouderen met dementie

Behandeling van dementiegerelateerde psychose bij oudere patiënten met antipsychotische geneesmiddelen (neuroleptica) heeft een verhoogd risico op sterfte tot gevolg.

Analyse van zeventien placebo-gecontroleerde studies (modale duur van 10 weken), grotendeels bij patiënten die atypische neuroleptica nemen, onthulde een sterfterisico bij patiënten behandeld met geneesmiddelen dat tussen 1,6 tot 1,7 maal het sterfterisico was bij patiënten behandeld met placebo. Tijdens de duur van een typische gecontroleerde studie over 10 weken was de sterftegraad bij patiënten die met geneesmiddelen behandeld waren 4,5% ten opzichte van een graad van 2,6% bij de placebogroep. Ondanks het feit dat de doodsoorzaken gevarieerd waren, bleken de meeste sterfgevallen cardiovasculair (bv. hartfalen, plotse dood) of infectieus (bv. pneumonie) van aard. Observatiele studies suggereren dat, in analogie met atypische neuroleptica, behandeling met conventionele neuroleptica de mortaliteit kunnen verhogen. De graad waarmee de bevindingen van verhoogde mortaliteit in observatiele studies aan neuroleptica kan toegewezen worden tegenover sommige kenmerken van de patiënten is niet duidelijk.

Impromen Decanoas is niet goedgekeurd voor de behandeling van aan dementie gerelateerde gedragsstoornissen.

Veneuze trombo-embolie (VTE)

Enkele gevallen van veneuze trombo-embolie (VTE) werden gemeld na het gebruik van antipsychotica. Vermits patiënten die worden behandeld met antipsychotica vaak verworven risicofactoren voor VTE vertonen, dienen alle mogelijke risicofactoren voor VTE te worden geïdentificeerd voor en tijdens de behandeling met Impromen Decanoas en preventieve maatregelen te worden getroffen.

Cerebrovasculair accident (CVA)

In gerandomiseerde placebo-gecontroleerde studies in een patiëntenpopulatie met dementie werd een ongeveer 3-voudig verhoogd risico op cerebrovasculaire bijwerkingen gezien met bepaalde atypische antipsychotica. Het mechanisme voor dit verhoogd risico is onbekend. Een verhoogd risico kan niet worden uitgesloten voor andere antipsychotica of andere patiëntenpopulaties. Impromen Decanoas dient met de nodige voorzorg gebruikt te worden bij patiënten met risicofactoren voor beroerte.

Cardiovasculaire effecten

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met cardiovasculaire aandoeningen of een familiale historiek van QT-verlenging. Gelijktijdig gebruik met andere neuroleptica moet worden vermeden.

Neuroleptisch maligne syndroom

Evenals bij andere neuroleptica werd Impromen Decanoas geassocieerd met het neuroleptisch maligne syndroom: een idiosyncratische (individuele) reactie die gekarakteriseerd wordt door hyperthermie, veralgemeende spierstijfheid, autonome instabiliteit en verstoord bewustzijn. Hyperthermie is vaak een vroeg teken van dit syndroom. Behandeling met neuroleptica dient onmiddellijk te worden stopgezet en gepaste ondersteunende therapie en zorgvuldige opvolging dienen te worden ingesteld.

Tardieve dyskinesie

Zoals met alle neuroleptica kan tardieve dyskinesie optreden bij sommige patiënten onder langetermijnsbehandeling of na stopzetting van de behandeling. Het syndroom wordt voornamelijk gekarakteriseerd door ritmische, onvrijwillige bewegingen van de tong, gelaat, mond of kaak. De tekenen kunnen permanent zijn bij sommige patiënten. Het syndroom kan gemaskeerd zijn wanneer de behandeling wordt heropgestart, wanneer de dosis verhoogd wordt of als een omschakeling naar een ander neurolepticum wordt uitgevoerd. De behandeling dient zo spoedig mogelijk te worden stopgezet.

Het risico van irreversibiliteit is groter bij oudere patiënten en bij patiënten met psychische stoornissen met organische oorsprong. Het verdient aanbeveling de patiënten hierop periodiek te controleren en hen vooraf over dit risico te informeren. De behandelende arts dient, op basis van de individuele risicofactoren van de patiënt, te beslissen over het meest geschikte tijdsinterval voor deze monitoring.

Extrapiramidale symptomen

Zoals bij alle neuroleptica kunnen extrapiramidale symptomen optreden, bv. tremor, rigiditeit, hypersalivatie, bradykinesie, acathisie en acute dystonie. Antiparkinson geneesmiddelen van het anticholinerge type kunnen worden voorgeschreven naargelang de noodzaak maar dienen niet routinematig te worden voorgeschreven als preventieve maatregel.

Oudere patiënten kunnen gevoeliger zijn, voornamelijk wat betreft extrapiramidale effecten.

Bij patiënten met psychische stoornissen met organische oorsprong dient men rekening te houden met het grotere risico van bijwerkingen.

Het is raadzaam om patiënten bij wie een behandeling met Impromen Decanoas wordt overwogen eerst oraal te behandelen met Impromen om het risico op overgevoeligheid voor bromperidol uit te sluiten.

De metabolisatie van Impromen Decanoas vindt voornamelijk plaats in de lever. Daarom is voorzichtigheid geboden bij patiënten met leverstoornissen.

Bij een intensieve of langdurige behandeling kan zeer uitzonderlijk een lichte hypotensieve werking voorkomen, met orthostatische hypotensie. Daarom dient Impromen Decanoas met voorzichtigheid te worden toegediend aan patiënten met cardiovasculaire aandoeningen.

Bij patiënten met epilepsie of een anamnese van in het verleden doorgemaakte aanvallen zal, wegens de eventuele verlaging van de convulsiedrempel, een aanpassing of instelling van preventieve anti-epileptische medicaties moeten worden overwogen.

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met de ziekte van Parkinson, omdat Impromen Decanoas de symptomen van parkinsonisme kan verergeren.

Oudere personen zijn gevoeliger voor de werking van neuroleptica. Het is derhalve raadzaam de dosis bij hen te reduceren (bijvoorbeeld door te starten met een halve dosis).
Hoewel er geen onomstootbare evidentie bestaat over de rol van prolactine bij borsttumoren bij vrouwen, kan hyperprolactinemie, zoals wordt veroorzaakt door het gebruik van Impromen Decanoas, de prognose van een voorbestaande borstkanker negatief beïnvloeden. Het geneesmiddel zal daarom in dergelijke omstandigheden met voorzichtigheid worden toegediend.

Impromen Decanoas bevat benzylalcohol. Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken.
Grote hoeveelheden moeten met voorzichtigheid en alleen indien nodig worden gebruikt, vooral bij personen met een verminderde lever- of nierfunctie, vanwege het risico op accumulatie en toxiciteit (metabole acidose).

Impromen Decanoas bevat sesamolie die in zeldzame gevallen ernstige allergische reacties kan veroorzaken.

Pediatrische patiënten

Impromen Decanoas wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 18 jaar, bij gebrek aan gegevens.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Zoals met andere neuroleptica is voorzichtigheid geboden bij gelijktijdig gebruik van bromperidol-decanoaat met geneesmiddelen die QT-verlenging kunnen veroorzaken.

Voorzichtigheid is eveneens geboden wanneer Impromen Decanoas gebruikt wordt samen met geneesmiddelen die de electrolytenbalans verstoren.

Effecten van andere geneesmiddelen op bromperidoldecanoaat

Carbamazepine kan de plasmaspiegels van bromperidol verlagen, en een zelfde effect kan niet uitgesloten worden met andere enzyminducerende geneesmiddelen zoals fenytoïne, rifampicine en fenobarbital. Een aanpassing van de dosis van bromperidol is eventueel nodig. Als een behandeling met dergelijke geneesmiddelen wordt stopgezet kan het nodig zijn de dosis van bromperidol te verlagen.

Bromperidol wordt gemetaboliseerd door CYP3A4. Bijgevolg is het niet uitgesloten dat krachtige inhibitoren van CYP3A4 zoals bepaalde macroliden (vooral erytromycine en clarithromycine), azoolderivaten (b.v. ketoconazol en itraconazol) en protease-inhibitoren (b.v. ritonavir, indinavir) de plasmaspiegel van bromperidol verhogen. In een farmacokinetische studie werden verhoogde bromperidolconcentraties vastgesteld bij co-administratie met itraconazol.

Effect van bromperidoldecanoaat op andere geneesmiddelen

Zoals andere neuroleptica kan bromperidol de sedatieve activiteit van andere geneesmiddelen (zoals barbituraten, benzodiazepines, antihistaminica en narcotische analgetica) en alcohol potentiëren en het bloeddrukverlagend effect van antihypertensiva versterken. Bromperidol inhibeert de werking van dopamine-agonisten, zoals bromocriptine, lisuride, L-dopa, amantadine, cabergoline, pergolide en ropinirol.

Neuroleptica verlagen de convulsiedrempel en voorzichtigheid is aangewezen bij het gelijktijdig gebruik met andere stoffen die convulsies kunnen veroorzaken, bv. tramadol.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

De gegevens over het gebruik van Impromen Decanoas bij zwangere vrouwen zijn beperkt. Dieronderzoek heeft een reproductietoxiciteit aangetoond bij een dosering hoger dan de maximaal aanbevolen dosis bij de mens (zie rubriek 5.3).

Impromen Decanoas wordt niet aangeraden tijdens de zwangerschap en bij vruchtbare vrouwen die geen contraceptiva nemen, tenzij de klinische conditie van de vrouw een behandeling met Impromen Decanoas vereist.

Men dient de mogelijke risico's tegen de potentiële voordelen af te wegen alvorens dit geneesmiddel tijdens de zwangerschap toe te dienen.

Neonaten die tijdens het derde trimester van de zwangerschap zijn blootgesteld aan antipsychotica (waaronder Impromen Decanoas), lopen na de geboorte risico op het ontwikkelen van extrapiramidale symptomen en/of ontweningsverschijnselen die kunnen variëren in ernst en in duur. Er zijn meldingen van agitatie, hypertonie, hypotonie, tremor, slaperigheid, ademnood of voedingsstoornis. Pasgeborenen moeten daarom nauwlettend gecontroleerd worden.

Borstvoeding

Impromen Decanoas kan overgaan in de moedermelk. Niet bekend is welk effect bromperidol op pasgeborenen / zuigelingen heeft. Indien het gebruik van Impromen Decanoas noodzakelijk wordt geacht, mag geen borstvoeding worden gegeven.

Vruchtbaarheid

Het effect van bromperidol op de vruchtbaarheid bij de mens is niet onderzocht (zie rubriek 5.3).

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Impromen Decanoas kan een zekere slaperigheid veroorzaken of interfereren met activiteiten die waakzaamheid vereisen. Deze effecten kunnen versterkt worden door gelijktijdige inname van alcohol. Daarom moet de patiënt worden aangeraden geen voertuigen te besturen of machines te bedienen tot zijn individuele gevoeligheid gekend is.

4.8 Bijwerkingen

De volgende bijwerkingen zijn waargenomen in klinische studies en gemeld in de praktijk (postmarketing) bij het gebruik van Impromen Decanoas.

De frequentieclassen zijn weergegeven volgens de volgende definities: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$); soms ($\geq 1/1000$ tot $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1000$); zeer zelden ($< 1/10.000$); en niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeem/orgaan- klassen	Bijwerkingen			
	Frequentieklasse			
	zeer vaak	vaak	soms	niet bekend
Bloed- en lymfestelsel-aandoeningen				leukopenie, trombocytopenie
Endocriene aandoeningen	hyperprolactinemie			syndroom van inadequate ADH secretie
Psychische stoornissen	agitatie, insomnie	depressie, slaapstoornis		
Zenuwstelsel-aandoeningen	somnolentie, duizeligheid, acathisie, extrapiramidale stoornis, tremor, dystonie,	parkinsonisme, akinesie, hypokinesie, dyskinesie, sedatie, afasie, tandradrigiditeit,	hoofdpijn	convulsie, neuroleptisch maligne syndroom, tardieve dyskinesie

Systeem/orgaan- klassen	Bijwerkingen			
	Frequentieklasse			
	zeer vaak	vaak	soms	niet bekend
	hypertonie	ataxie		
Oogaandoeningen	troebel zicht	oculogyre crisis		
Hartaandoeningen	tachycardie	bradycardie		
Maagdarmsstelsel- aandoeningen	droge mond, obstipatie, hypersalivatie	nausea, braken		
Lever- en galaandoeningen				toxische hepatitis, leverstoornis
Huid- en onderhuid- aandoeningen				allergische dermatitis, geneesmiddelen- eruptie
Skeletspierstelsel- en bindweefsel- aandoeningen	spierrigiditeit			rhabdomyolyse
Nier- en urineweg- aandoeningen				urineretentie
Zwangerschap, perinatale periode en puerperium				Neonataal geneesmiddel- ontwenningssyndroom (zie rubriek 4.6)
Voortplantings- stelsel- en borst- aandoeningen		borstuitvloed		gynaecomastie
Algemene aandoeningen en toedieningsplaats- stoornissen	asthenie, vermoeidheid			plotse dood, koorts
Onderzoeken		abnormaal elektrocardiogram, abnormaal elektro- encefalogram, gewichtstoename		abnormale leverfunctietest

Endocriene bijwerkingen

Hormonale effecten van neuroleptica inclusief hyperprolactinemie, dat galactorroe, gynaecomastie en oligo- of amenorroe kan veroorzaken, werden gezien.

Cardiovasculaire bijwerkingen

Hypotensie werd gemeld bij patiënten die neuroleptica, waaronder producten met bromperidol, nemen.

QT-verlenging, ventriculaire arritmieën – ventriculaire fibrillatie, ventriculaire tachycardie (zelden), plotse overklarebare dood, hartstilstand en Torsades de Pointes werden gemeld bij patiënten die behandeld werden met producten die bromperidol bevatten. Hoewel de informatie in deze rapporteringen onvoldoende informatie bevatte om deze effecten op te nemen als bijwerking, worden ze beschouwd als klasse-effect van de neuroleptica.

Veneuze trombo-embolie

Enkele gevallen van veneuze trombo-embolie, waaronder ook gevallen van longembolie en diepe veneuze trombose, werden gemeld na het gebruik van antipsychotica – Frequentie onbekend.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

Voor België : Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Eurostation II, Victor Hortaplein, 40/40 B-1060 Brussel,
via internet : www.fagg.be of via e-mail : adversedrugreactions@fagg-afmps.be.

Voor Luxembour, via internet :

<http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

4.9 Overdosering

De dosis waarbij tekenen van overdosering zullen voorkomen, is individueel sterk verschillend.

Symptomen

De tekenen zijn een extensie van de farmacologische effecten. Extrapiramidale tekenen en symptomen zijn het meest prominent: oculogyrische crisissen, speekselvloed, spierrigiditeit, akinesie, acathisie, neiging tot slaap, e.a. Enige excitatie is mogelijk.

Men moet ook bedacht zijn op het risico van ventriculaire aritmieën.

Behandeling:

Er is geen specifiek antidotum beschikbaar. De behandeling is vooral ondersteunend.

Wanneer parkinsonachtige symptomen zich voordoen, kan een anticholinergicum worden toegediend.

Benzodiazepines kunnen nuttig zijn bij spierkrampen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Psycholeptica, Antipsychotica, Butyrofenon afgeleide, Bromperidol
ATC-code: N05AD06

Impromen Decanoas is een ester van bromperidol en decaanzuur en als zodanig een depotneurolepticum dat behoort tot de groep van de butyrofenonen. De onwerkzame ester wordt in het lichaam geleidelijk enzymatisch gehydrolyseerd, waardoor het werkzame bromperidol vrijkomt. Bromperidol is een krachtige dopamine- D_2 -antagonist en dus te rangschikken onder de sterk incisieve neuroleptica. Een matige α_1 -adrenolytische en een lichte antiserotonerge activiteit (op de S_2 -receptoren) maken eveneens deel uit van het farmacologisch profiel.

Bromperidol vertoont geen antihistaminerge, noch een anticholinergische activiteit. De directe gevolgen van het dopamineblokkerende effect zijn, wat de hersenen betreft: een incisieve activiteit op waandenkbeelden en hallucinaties (vermoedelijk door een interactie ter hoogte van de mesocorticale en limbische weefsels) en een activiteit ter hoogte van de basale ganglia (nigrostriatale banen). Die laatste werking ligt vermoedelijk aan de basis van de motorische extrapiramidale bijwerkingen (dystonie, acathisie en parkinsonisme).

De perifere antidopaminewerking is onder andere verantwoordelijk voor: de werking tegen misselijkheid en braken (via de chemoreceptor-triggerzone), de relaxatie van de maag- en darmsfincters en de verhoogde vrijgave van prolactine (door inhibitie van de activiteit van de "prolactin inhibiting factor" (PIF) ter hoogte van de adenohipofyse).

Impromen Decanoas heeft de volgende bijzondere eigenschappen:

- Met één aangepaste dosis kan een stabiel therapeutisch effect gedurende minstens 4 weken worden verkregen.
- Bromperidol komt snel en regelmatig vrij, waardoor de bloedspiegel een breed plateau zonder onregelmatige pieken vertoont.

- Het resocialiserende of desinhiberende effect dat reeds aanwezig was in het profiel van bromperidol, wordt nog versterkt tijdens een behandeling met Impromen Decanoas.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Na de diep intramusculaire inspuiting komt het actieve bromperidol langzaam vrij, zodat de maximale bloedspiegels binnen de zes dagen worden bereikt.

Het stabiele plasmapatroon (en de stabiele activiteit ter hoogte van de receptoren) verklaart waarschijnlijk voor een groot deel de resultaten van de behandeling met de decanoaatvorm (zie rubriek 5.1).

Distributie

De kinetiek van het vrijgekomen bromperidol verloopt zoals bij bromperidol: de eiwitbinding in het bloed bedraagt meer dan 90%.

Metabolisme

Bromperidol wordt gemetaboliseerd via verschillende wegen, inclusief het cytochroom P450 enzymesysteem (voornamelijk CYP3A4), ketonreductie en glucuronidatie.

De metabolieten dragen niet bij tot de neuroleptische activiteit.

Eliminatie

De eliminatiehalveringstijd ($t_{1/2\beta}$) bedraagt gemiddeld 25 dagen.

Na een drietal maanden bereiken de gemiddelde plasmaspiegels "steady state"-waarden. Tijdens de eerste maand (en soms ook tijdens de tweede maand) kan, vooral naar het einde toe en ten gevolge van het nog niet bereiken van die onderhoudsspiegel, een onvoldoende neuroleptische activiteit worden vastgesteld. . De uitscheiding gebeurt voor 60% via de feces en voor 40% via de urine. Slechts 1% van het in het lichaam aanwezige bromperidol is in onveranderde vorm in de urine terug te vinden.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er werd aangetoond dat bromperidol het hERG kanaal blokkeert.

Preklinische effecten werden enerzijds gezien bij blootstelling aan doses die voldoende hoger waren dan de maximum blootstelling bij de mens of werden anderzijds beschouwd als specifiek voor laboratoriumdieren met weinig relevantie voor het klinisch gebruik.

Er werden geen teratogene effecten waargenomen in studies bij ratten en konijnen. Bromperidol had geen invloed op de vruchtbaarheid bij de rat bij orale doses tot 10 mg/kg. Bromperidol inhibeerde de ovulatie bij de vrouwelijke rat en verminderde de paring bij de mannelijke rat bij doses van 40 mg/kg.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzylalcohol, sesamolie.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Door de oliebasis mag deze oplossing voor injectie niet gebruikt worden in infusen.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

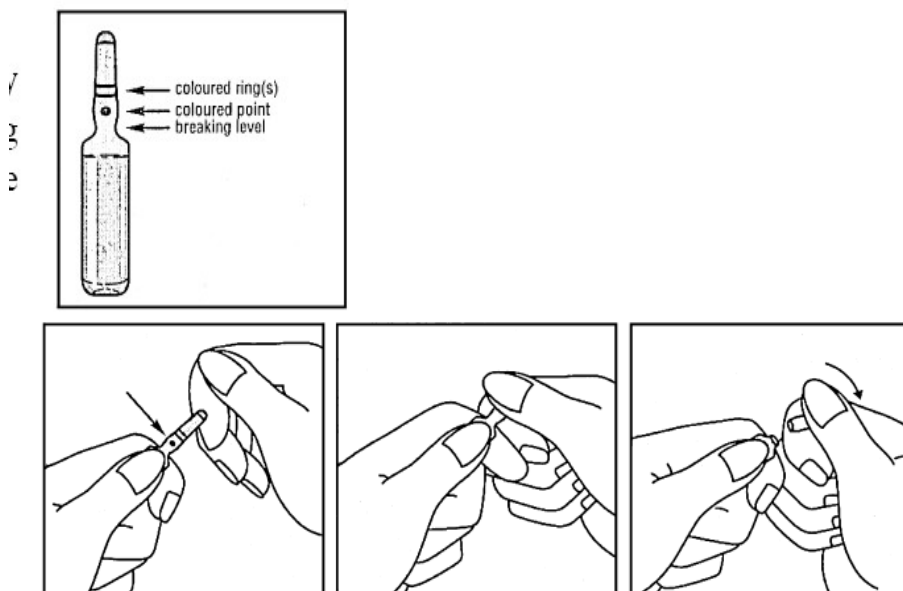
Verpakking met 1 of 5 ampullen van 1 mL.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Rol de ampul voor gebruik even tussen de handpalmen om het product op te warmen.

1. Hou de ampul tussen de duim en wijsvinger waarbij de tip van de ampul vrij blijft.
2. Neem met de andere hand de tip van de ampul vast waarbij de wijsvinger tegen de hals van de ampul wordt geplaatst en de duim op het gekleurde punt evenwijdig met de gekleurde identificatieringen.
3. Breek de tip van de ampul af terwijl je de duim op het punt houdt. Hou hierbij het onderste deel van de ampul stevig vast.



Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EUMEDICA N.V.
Winston Churchill Avenue, 67
BE-1180 Brussels
BELGIUM

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE130295

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 22 januari 1985

Datum van laatste hernieuwing: 11 januari 2013

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

12/2017

Goedkeuringsdatum: 08/2018