Bipacksedel: Information till användaren

Trilafon dekanoat

108 mg/ml injektionsvätska, lösning
perfenazindekanoat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Trilafon dekanoat är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Trilafon dekanoat
3. Hur du får Trilafon dekanoat
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Trilafon dekanoat ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Trilafon dekanoat är och vad det används för

Trilafon dekanoat tillhör en grupp läkemedel som används vid behandling av psykoser.
Trilafon dekanoat blockerar vissa signalsubstanser i centrala nervsystemet och verkar därigenom med uttalad antipsykotisk effekt (dämpar vanföreställningar, sinnesvillor, störning i tankeförlopp, förvirring, medvetandestörning) och verkar även dämpande vid psykomotorisk oro (psykiskt betingade rörelsemönster).

Trilafon dekanoat används vid vanföreställningar, tankesprång, medvetandestörning, bristande sjukdomsinsikt, hallucinationer (sinnesvillor), med flera symptom vid psykisk sjukdom.

Perfenazindekanoat som finns i Trilafon dekanoat kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du får Trilafon dekanoat

Du kan inte få Trilafon dekanoat

- om du är allergisk mot aktiv substans eller något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har leukopeni eller agranulocytos (blodbildsförändringar).
- om du har feocromocytom (en sällsynt förekommande godartad tumör i binjurarna).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får Trilafon dekanoat

- om du eller någon i din familj tidigare har haft blodpropp, eftersom denna typ av läkemedel har förknippats med blodproppsbildning.
- om du har epilepsi och kramper
- om du har uttalad arterioskleros (åderförkalkning).
- om du har cirkulationssvikt.
- om du har hjärt- och kärlsjukdomar eller förändringar i hjärtrytmen.
- om du har risk för hjärnblödning (stroke).
- om du har lever- eller njursjukdom.

Om du har någon av dessa sjukdomar bör du tala om det för din läkare innan behandling med Trilafon dekanoat påbörjas.

Trilafon dekanoat kan orsaka muntorrhet och kan vid långtidsbehandling ge tand- och munslemhinneskador. Tänderna bör noggrant rengöras med fluortandkräm 2 gånger dagligen.

Trilafon dekanoat kan vid högre dosering orsaka extrapyramidala symptom (ofrivilliga rörelser). Dessa kan ofta motverkas genom samtidig behandling med ett anti-parkinsonläkemedel.

Andra läkemedel och Trilafon dekanoat

Behandlingseffekten kan påverkas om detta läkemedel ges samtidigt med vissa andra läkemedel. Doserna kan behöva justeras. Behandlande läkare behöver känna till annan samtidig medicinering.
Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas att ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Rådgör alltid med läkare innan Trilafon dekanoat kombineras med sömnmedel eller starka smärtstillande preparat (opiater).

Trilafon dekanoat med alkohol

Kombinera aldrig alkohol och Trilafon dekanoat.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Följande symtom kan förekomma hos nyfödda barn till mödrar som använt Trilafon dekanoat under den sista trimestern (de sista tre månaderna av graviditeten): skakningar, muskelstelhet och/eller svaghet, sömnighet, oro, andningsproblem och svårigheter att äta. Om ditt barn uppvisar något av dessa symtom kan du behöva kontakta läkare.

Trilafon dekanoat går över i modersmjölk men påverkar troligen inte barn som ammas.

Körförmåga och användning av maskiner

Trilafon dekanoat kan hos vissa personer försämra reaktionsförmågan, vilket man bör tänka på vid tillfällen då skärpt uppmärksamhet krävs, t ex vid bilkörning och precisionsbetonat arbete.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Trilafon dekanoat innehåller propylparaben och sesamolja

Propylparaben (E216) kan ge allergisk reaktion (eventuellt fördröjd) och undantagsvis kramp i luftrören. Sesamolja kan i sällsynta fall ge svår allergisk reaktion.

3. Hur du får Trilafon dekanoat

Hur Trilafon dekanoat ges
Trilafon dekanoat ges till dig av läkare eller annan sjukvårdspersonal. Läkaren bestämmer hur mycket Trilafon dekanoat du får.
Trilafon dekanoat sprutas in i en muskel.
Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Om du får allvarliga biverkningar, kontakta din läkare eller apotekspersonal.
Tala omedelbart om för din läkare om du:
Vanliga (kan förekomma hos upp tll 1 av 100 användare):

- vid högre dosering upplever ofrivilliga rörelser (speciellt extrapyramidala symptom). Detta kan förekomma vid högre dosering dock med betydande individuella variationer.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- upplever snabbt förlopp (inom 1-3 dagar) med feber, muskelstelhet, förvirring och störd hjärtrytm (elakartat neuroleptikasyndrom). Detta kan kräva akut behandling.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- får blodproppar, särskilt i benen (symtom såsom svullnad, smärta och rodnad på benen). Blodproppar i lungorna (symtom såsom bröstsmärta och andningssvårigheter) har rapporterats. Om du upplever några av dessa symtom ska du omedelbart söka vård.
- upplever allergisk reaktion med hudreaktion, ansiktssvullnad och/eller feber. Kontakta omedelbart läkare om svullnad av bl.a. ansikte, tunga och/eller svalg och/eller svårighet att svälja eller nässelutslag som uppträder tillsammans med andningssvårigheter inträffar (angioödem).

Andra biverkningar som kan förekomma:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- sömnighet
- trötthet
- minskad rörelseförmåga
- tardiv dyskinesi (onormala återkommande rörelser)
- akatisi (oförmåga att sitta stilla)
- muskelstelhet
- darrningar
- långsamma rörelser,
- muntorrhet
- bröstkörtelförstoring (hos män)
- mjölkflöde ur bröst

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- viktökning/viktminskning
- yrsel
- svimning
- nedsatt koncentrationsförmåga
- förstoppning
- urineringsstörning
- ackommodationsbesvär (svårighet att läsa finstilt text).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- agranulocytos (brist på vita blodkroppar)
- hjärtklappning
- påverkan på hjärtrytmen
- oregelbunden hjärtrytm och EKG-förändringar i samband med detta
- hjärtstillestånd
- rytmrubbningar av olika slag (bl a Torsade de Pointes)
- hjärtflimmer
- huvudvärk
- illamående
- utslag och klåda.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- fall av plötslig död, som kan orsakas av allvarliga hjärtproblem, har rapporterats med den här typen av läkemedel.
- Trilafon dekanoat kan i sällsynta fall påverka de vita blodkropparna så att infektionsförsvaret försämras. Om du får en infektion med symtom såsom feber med kraftigt försämrat allmäntillstånd eller feber med lokala infektionssymtom såsom exempelvis ont i halsen/svalget/munnen eller vattenkastningsbesvär, ska du snarast uppsöka läkare så att man via blodprov kan utesluta en brist på vita blodkroppar (agranulocytos). Det är viktigt att du då informerar om din medicinering.
- leverskador kan förekomma. Gulsot, oftast reversibel, har rapporterats i sällsynta fall.

Vid behandling under längre perioder har problem med synen rapporterats.

Hos äldre personer med demens som behandlas med antipsykotiska läkemedel har en liten ökning i antalet dödsfall rapporterats jämfört med dem som inte får sådan behandling.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Trilafon dekanoat ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25°C.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och på ampullen. De två första siffrorna anger månaden, de följande fyra siffrorna anger året. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är perfenazin i form av perfenazindekanoat. 1 ml innehåller 108 mg perfenazindekanoat motsvarande 78 mg perfenazin.
- Övriga innehållsämnen är sesamolja och propylparaben (konserveringsmedel E 216).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Trilafon dekanoat är en injektionsvätska, lösning.
Trilafon dekanoat finns tillgängligt i glasampuller, 10 x 1 ml. Ampullerna har två färgade ringar. Den övre ringen är brun och den undre mörkblå.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Tillverkare
Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:
Orion Pharma AB, Danderyd
medinfo@orionpharma.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-10-13

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Administreringssätt
Trilafon dekanoat får endast ges som intramuskulär injektion.

Instruktioner för användning och hantering
Injektionsspruta och kanyl måste vara torra, då vatten eller fukt kan orsaka en flockig fällning. Det är rekommenderat att använda en filternål för uppdragning av Trilafon dekanoat.
Injektionsvätskan dras in i sprutan med filternålen och därefter ska nålen bytas innan injektionen ges i muskeln.

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.