

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Peratsin dekanoaatti 108 mg/ml injektioneste, liuos**

perfenatsiinidekanoaatti

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Peratsin dekanoaatti on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Peratsin dekanoaatti -injektionestettä
3. Miten Peratsin dekanoaatti -injektionestettä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Peratsin dekanoaatti -injektionesteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Peratsin dekanoaatti on ja mihin sitä käytetään**

Peratsin dekanoaatti -injektionesteen vaikuttava aine on perfenatsiinidekanoaatti.

Perfenatsiini on antipsykootti eli lääke, jota käytetään pääasiassa vaikeiden mielenterveyden häiriöiden hoidossa. Se lievittää psykoosin oireita, kuten hallusinaatioita (aistiharhoja) ja ajatusharhoja. Lisäksi se rauhoittaa.

Peratsin dekanoaatti -injektionestettä käytetään skitsofrenian ja pitkäkestoisten psykoosien hoitoon.

Perfenatsiinidekanoaattia, jota Peratsin dekanoaatti sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Peratsin dekanoaatti -injektionestettä**

**Älä käytä Peratsin dekanoaatti -injektionestettä**

- jos olet allerginen perfenatsiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on feokromosytooma (lisämunuaisytimen kasvain), luuytimen toiminnanhäiriö tai aivovaurio.

#### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Peratsin dekanoaatti -injektionestettä

- jos sinulla tai suvussasi on ollut veritulppa, sillä tämän kaltaisten lääkkeiden käytön yhteydessä voi tulla veritulppia.
- jos sinulla on maksan, sydämen tai keuhkojen vajaatoiminta, diabetes (sokeritauti), epilepsia, silmänpainetauti (viherkaihi eli glaukooma), dementia tai Parkinsonin tauti.

- jos sinulla on jokin sydänsairaus.
- jos sinulla tai suvussasi on esiintynyt sydämen rytmihäiriöille altistavaa QT-ajan pidentymistä.
- jos sinulla on suurentunut eturauhanen.
- jos käytät samanaikaisesti muita psykoosilääkkeitä tai jos jokin muu psykoosilääke ei ole sopinut sinulle.
- jos sinulla on voimakas tai pitkään kestävä ripuli, oksennustauti tai jos olet pitkään paastolla.

QT-aikaa pidentävien lääkkeiden ja elimistön suolatasapainoon vaikuttavien lääkkeiden käyttöä yhdessä Peratsin dekanoaatti -injektionesteen kanssa tulee välttää. Siksi on erityisen tärkeää, että lääkäri on tietoinen kaikista käytössäsi olevista lääkkeistä. Katso myös kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Peratsin dekanoaatti”.

Potilasta on syytä varoittaa injektion antamisen jälkeen mahdollisesti ilmaantuvista ekstrapyramidaalioireista.

Kerro lääkärille myös, jos sinulla on muita sairauksia tai allergioita.

### **Muut lääkevalmisteet ja Peratsin dekanoaatti**

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

**Älä aloita mitään uutta lääkitystä varmistamatta ensin lääkäriltä tai apteekista, voitko käyttää sitä yhdessä Peratsin dekanoaatti -injektionesteen kanssa.**

Joidenkin lääkkeiden tai Peratsin dekanoaatti -injektionesteen teho voi muuttua tai voit saada haittavaikutuksia, jos käytät lääkkeitä samanaikaisesti. Tällaisia lääkkeitä ovat esim.:

- psykoosilääkkeet (trioridatsiini, tsuklopentiksoli, haloperidoli, risperidoni)
- masennuslääkkeet (amitriptyliini, imipramiini, klomipramiini, nortriptyliini, mianseriini, paroksetiini, fluoksetiini, fluvoksamiini, sertraliini, venlafaksiini)
- nukahtamislääkkeet
- ahdistusta ja tuskaisuutta vähentävät lääkkeet
- adrenaliini
- alkoholi
- allergialääkkeet (antihistamiinit)
- yskänlääke (dekstrometorfaani)
- eräät verenpainelääkkeet (esim. guanetidiini, klonidiini)
- eräät beetasalpaajat (esim. alprenololi, metoprololi, propranololi, timololi)
- epilepsilääkkeet (fenytoini, valproaatti, karbamatsipiini, fenobarbitaali)
- rytmihäiriölääkkeet (enkainidi, flekainidi, propafenoni, meksiletiini, kinidiini)
- vahvat kipulääkkeet (esim. tramadoli ja kodeiini)
- mahahapon eritystä vähentävät lääkkeet (simetidiini, omepratsoli)
- antabus (disulfiraami)
- tupakointi

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Peratsin dekanoaatti -injektionesteen käyttö raskauden aikana tulee kysymykseen tapauksissa, joissa käytölle on olemassa selvä aihe.

Perfenatsiini erittyy rintamaitoon, mutta määrä on niin pieni, ettei sillä ole haitallisia vaikutuksia imeväiseen. Neuvottele lääkärin kanssa, jos aiot imettää Peratsin dekanoaatti -hoidon aikana. Jos äiti on käyttänyt Peratsin dekanoaatti -injektionestettä raskauden kolmen viimeisen kuukauden aikana, vastasyntyneellä saattaa esiintyä oireina esim. vapinaa, lihasten jäykkyyttä tai heikkoutta,

uneliaisuutta, levottomuutta, hengitysvaikeuksia tai syömisvaikeuksia. Jos vauvallasi esiintyy näitä oireita, ota yhteys lääkäriin.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Peratsin dekanoaatti saattaa varsinkin hoidon alussa heikentää ajokykyä ja kykyä käyttää koneita. Autolla ajoa ja koneiden käyttöä tulee välttää lääkityksen alussa kunnes tiedät, miten tämä lääke vaikuttaa juuri sinuun.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Peratsin dekanoaatti -injektioneeste sisältää propyyli parahydroksibentsoaattia ja seesamiöljyä**

Valmisteen säilöntäaineena käytetty propyyli parahydroksibentsoaatti voi aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä) ja poikkeustapauksissa bronkospasmeja. Seesamiöljy voi aiheuttaa harvinaisena haittavaikutuksena vakavia allergisia reaktioita.

## **3. Miten Peratsin dekanoaatti -injektioneestettä käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Hoito aloitetaan yleensä Peratsin-tableteilla. Peratsin dekanoaatti -injektioneestettä käytetään ylläpito-hoidossa, jolloin pyritään pienimpään tehokkaaseen annokseen.

Annostus on yksilöllinen. Tavanomainen kerta-annos on 0,5–2 ml (54–216 mg), joka annetaan syvälle lihaksen **2–4 viikon** välein.

Peratsin dekanoaatti -injektioneestettä ei saa antaa laskimoon. Injektioneulan ja -ruiskun on oltava kuivia, sillä kosteus voi samentaa liuoksen. Peratsin dekanoaatti -injektio suositellaan annettavaksi suodatinneulalla. Injektioneeste vedetään ruiskuun suodatinneulalla, minkä jälkeen neula tulee vaihtaa lihaksensisäistä injektiota varten.

### **Jos käytät enemmän Peratsin dekanoaatti -injektioneestettä kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Vakavan perfenatsiiniyliannostuksen oireita ovat keskushermoston lama ja lihaskouristukset. Oireet ovat voimakkaimmillaan viimeistään 24 tuntia yliannoksesta.

Ota tämä lääkepakkaus mukaan, jos hakeudut lääkäriin tai sairaalaan.

### **Jos unohdat käyttää Peratsin dekanoaatti -injektioneestettä**

Älä ota kaksinkertaista annosta tai kahta annosta peräkkäin korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

### **Jos lopetat Peratsin dekanoaatti -injektioneesteen käytön**

Peratsin dekanoaatti -hoitoa ei saa lopettaa yhtäkkiä, vaan annosta pienennetään asteittain lääkärin ohjeiden mukaan.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan

puoleen.

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Erityisesti hoidon alkuvaiheessa perfenatsiini saattaa aiheuttaa väsymystä, joka kuitenkin hoidon jatkuessa vähenee.

Hyvin yleiset (*useammalla kuin yhdellä 10:stä*):

- lievät verenkuvamuutokset (leukosytoosi tai leukopenia)

Yleiset (*harvemmallalla kuin yhdellä 10:stä*):

- kuukautishäiriöt, rintojen kasvu ja arkuus sekä miehillä rintojen suureneminen
- ruokahalun muutokset ja painon vaihtelu
- väsymys, erityisesti hoidon alkuvaiheessa
- äkilliset lihasten liikehäiriöt
- motorinen levottomuus (esim. kyvyttömyyttä pysyä paikoillaan)
- Parkinsonin taudin kaltaiset oireet, kuten vapina ja jäykkyys
- pitkäaikaisessa hoidossa pakkoliikkeet ja suun ympäristön vapina
- alhainen verenpaine
- iho-oireet (kuten nokkosrokko, ihottuma, kutina, valoyliherkkyys tai muut iho-oireet)

Melko harvinaiset (*harvemmallalla kuin yhdellä 100:sta*):

- suun kuivuminen
- virtsaamisvaikeudet
- lähinäön heikkeneminen
- ahdaskulmaglaukooman paheneminen
- sydämen sykkeen nousu
- ummetus
- potenssin heikkeneminen
- muistihäiriöt
- ylösnoustessa verenpaineen laskusta johtuva huimaus
- kivulias, pitkittynyt erektio ja ejakulaatiovaikeudet
- kouristuskynnyksen aleneminen

Harvinaiset (*harvemmallalla kuin yhdellä 1 000:sta*):

- sokerin sietokyvyn muutokset
- oireyhtymä, jossa esiintyy kouristuksia, kuumetta, lihasjäykkyyttä ja tajunnan tason alenemista (pahanlaatuinen neurolepti-oireyhtymä)
- näköhäiriöt
- sydämen rytmihäiriöt
- sukupuolisen halun muutokset, viivästynyt orgasmi

Hyvin harvinaiset (*harvemmallalla kuin yhdellä 10 000:sta*):

- vakavat verenkuvan muutokset
- vakavat rytmihäiriöt
- sydänpysähdys
- karvoituksen lisääntyminen

Tuntematon (*koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin*)

- Veritulppa erityisesti jalkojen laskimoissa (oireita ovat turvotus, kipu ja punoitus jaloissa), saattaa kulkeutua verisuonia pitkin keuhkoihin, joissa se aiheuttaa rintakipua ja hengitysvaikeuksia. Jos havaitset jotain näistä oireista, ota välittömästi yhteys lääkäriin.

Antipsykooteilla hoidettavilla, iäkkäillä dementiaa sairastavilla henkilöillä on raportoitu hieman enemmän kuolemantapauksia kuin sellaisilla potilailla, jotka eivät käyttäneet antipsykootteja

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Peratsin de kanoaatti --injektionesteen säilyttäminen**

Säilytä alle 25 °C alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle. Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Peratsin de kanoaatti sisältää**

- Vaikuttava aine on perfenatsiinidekanoaatti, jota on 108 mg millilitrassa injektionestettä.
- Muut aineet ovat propyyliparahydroksibentsoaatti (E216) ja seesamiöljy, puhdistettu.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Viskoosi, kirkas keltainen liuos.

Lasiampulli 2 ml, tyyppi I. Ampulleissa on kaksi värirengasta; ylempi on ruskea ja alempi tummansininen.

1 ml, 10 x 1 ml

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

#### Myyntiluvan haltija

Orion Oyj

Orionintie 1

02200 Espoo

#### Valmistaja

Orion Pharma

Orionintie 1

02200 Espoo

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**

18.8.2017

## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **Peratsin dekanooat 108 mg/ml injektionsvätska, lösning**

perfenazindekanoat

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 eller apotekspersonal.
- 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Peratsin dekanooat är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Peratsin dekanooat -injektionsvätska
3. Hur du använder Peratsin dekanooat -injektionsvätska
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Peratsin dekanooat -injektionsvätska ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Peratsin dekanooat är och vad det används för**

Den aktiva substansen i Peratsin dekanooat -injektionsvätska är perfenazindekanoat.

Perfenazin är ett antipsykotiskt läkemedel som huvudsakligen används för behandling av svårartade störningar i den mentala hälsan. Ämnet lindrar psykosymtom såsom hallucinationer (sinnesvillor) och tankevillor. Därtill har det en lugnande effekt.

Peratsin dekanooat -injektionsvätska används för behandling av schizofreni och långvariga psykoser.

Perfenazindekanoat som finns i Peratsin dekanooat kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Peratsin dekanooat -injektionsvätska**

**Använd inte Peratsin dekanooat**

- om du är allergisk mot perfenazin eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du lider av feokromocytom (en växt i binjuremärgen), funktionsstörningar i benmärgen eller en hjärnskada.

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare innan du använder Peratsin dekanooat

- om du eller någon annan i din familj tidigare har haft blodpropp, eftersom läkemedel som dessa har förknippats med blodproppsbildning.
- om du har nedsatt lever-, hjärt- eller lungfunktion, diabetes (sockersjuka), epilepsi, förhöjt tryck i ögat (glaukom eller grön starr), demens eller Parkinsons sjukdom.
- om du har någon hjärtsjukdom.

- om du eller någon släkting till dig lider av förlängd QT-tid som förorsakar rytmrubbningar i hjärtat.
- om du har förstörad prostata.
- om du använder samtidigt andra psykosmediciner eller om något annat läkemedel mot psykos har varit olämpligt för dig.
- om du har häftig eller långvarig diarré, magsjuka eller om du är på en långvarig fasta.

Samtidig användning av Peratsin dekanooat med läkemedel som förlänger QT-tiden och läkemedel som påverkar saltbalansen ska undvikas. Därför är det speciellt viktigt att läkaren är medveten om alla läkemedel du använder. Se även avsnitt ”Andra läkemedel och Peratsin dekanooat”.

Hos ett fåtal patienter har efter injektion förekommit ofrivilliga tvångsrörelser (extrapyramidala symtom).

Berätta för läkaren också om du har andra sjukdomar eller allergier.

### **Andra läkemedel och Peratsin dekanooat**

Tala om för läkare om om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

### **Påbörja ingen ny medicinering utan att först kontrollera med läkare eller apotek, om du kan använda den tillsammans med Peratsin dekanooat -injektionsvätska.**

Effekten av vissa läkemedel eller av Peratsin dekanooat -injektionsvätska kan förändras eller du kan få biverkningar, om de används samtidigt. Till dessa läkemedel hör t.ex.:

- psykosmediciner (trioridatsin, zuklopentixol, haloperidol, risperidon)
- antidepressiva läkemedel (amitriptylin, imipramin, klomipramin, nortriptylin, mianserin, paroxetin, fluoxetin, fluvoxamin, sertralin, venlafaksin)
- insomningsmedel
- mediciner mot ångest och vända
- adrenalin
- alkohol
- allergimedier (antihistaminer)
- hostmedicin (dextrometorfan)
- blodtrycksmediciner (t.ex. guanetid, klonidin)
- betablockerare (t.ex. alprenolol, metoprolol, propranolol, timolol)
- epilepsimedier (fenytoin, valproat, karbamatsäpin, fenobarbital)
- läkemedel mot rytmstörningar (enkainid, flekainid, propafenon, mexiletin, kinidin),
- starka smärtstillande mediciner (t.ex. tramadol och kodein)
- läkemedel som minskar utsöndringen av magsyra (simetidin, omepratsol)
- antabus (disulfiram)
- tobaksrökning

### **Graviditet och 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.

Användning av Peratsin dekanooat -injektionsvätska under graviditet kommer i fråga om det finns en speciell anledning till det.

Perfenazin utsöndras i bröstmjölk. Mängden är dock så liten att den inte påverkar barn som ammas. Konsultera med läkaren om du har för avsikt att amma under den tid som Peratsin dekanooat -behandlingen varar. Följande symtom kan förekomma hos nyfödda barn till mödrar som använt Peratsin dekanooat -injektionsvätska under den sista trimestern (de sista tre månaderna av graviditeten): skakningar, muskelstelhet och/eller svaghet, sömnhet, oro, andningsproblem och svårigheter att äta.



Om ditt barn uppvisar något av dessa symtom kan du behöva kontakta läkare.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Peratsin dekanooat kan, speciellt i början av behandlingen, försämra förmågan att köra och använda maskiner. Bilkörning och användning av maskiner ska undvikas i början av läkemedelsbehandlingen tills du vet hur det här läkemedlet påverkar dig.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten 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.

### **Peratsin dekanooat innehåller propylparahydroxibensoat och sesamolja**

Propylparahydroxibensoat som används som ett konserveringsmedel i preparatet kan ge allergisk reaktion (eventuellt fördröjd) och undantagsvis kramp i luftrören. Sesamolja kan i sällsynta fall ge svår allergisk reaktion.

## **3. Hur du använder Peratsin dekanooat -injektionsvätska**

Använd alltid Peratsin dekanooat enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Behandlingen inleds vanligen med Peratsin-tabletter. Peratsin dekanooat -injektionsvätska används vid underhållsbehandling med lägsta effektiva dos.

Doseringen är individuell. Den vanliga engångsdosen är 0,5–2 ml (54–216 mg) djupt in i en muskel med **2–4 veckors** intervaller.

Peratsin dekanooat -injektionsvätska får inte ges in i venen. Injektionsnålen och -sprutan ska vara torr, eftersom fukt kan göra lösningen grumlig. Det är rekommenderat att använda en filternål för injektion av Peratsin dekanooat. Injektionsvätskan dras in i sprutan med filternålen och därefter ska nålen bytas före injektionen ges i muskeln.

### **Om du har tagit för stor mängd av Peratsin dekanooat -injektionsvätska**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtom på en allvarlig överdosering av perfenazin är lamslagning av centrala nervsystemet och muskelkramper. Symtomen är som kraftigast senast 24 timmar efter överdoseringen.

Ta läkemedelsförpackningen med, om du uppsöker läkare eller sjukhus.

### **Om du har glömt att använda Peratsin dekanooat -injektionsvätska**

Ta inte dubbel dos eller två doser i följd för att kompensera för glömd dos.

### **Om du slutar att använda Peratsin dekanooat -injektionsvätska**

Peratsin dekanooat -behandlingen får inte avslutas plötsligt, utan dosen minskas stegvis enligt läkarens anvisningar.

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.

Särskilt i början av behandlingen kan perfenazin förorsaka trötthet, vilken dock avtar då behandlingen fortgår.

Mycket vanliga (hos fler än 1 av 10):

- lindriga förändringar i blodbilden (leukocytos eller leukocytopeni)

Vanliga (hos färre än en av 10):

- menstruationsstörningar, att bröstet växer och blir ömma, förstoring av bröstkörtlarna hos män
- förändringar i aptiten och kroppsvikten
- trötthet i början av behandlingen
- plötslig störning i muskelrörelser
- motorisk rastlöshet (t.ex. oförmåga att sitta stilla)
- symtom som liknar de vid Parkinsons sjukdom, t.ex. darrningar och stelhet
- vid långvarig medicinering tvångsrörelser och skälvnningar i området kring munnen
- lågt blodtryck
- hudsymtom (såsom nässelutslag, eksem, klåda, överkänslighet för ljus eller andra hudsymtom)

Mindre vanliga (hos färre än en av 100):

- muntorrhet
- urineringsbesvär
- försämrat närseende
- försämring av trångvinkelglaukom
- förhöjd puls
- förstoppning
- förändringar i potensen
- minnesstörningar
- svindel vid uppstigning p.g.a. sänkt blodtryck
- smärtsam, förlängd erektion och ejakulationsproblem
- sänkning av krampröskeln

Sällsynta (hos färre än en av 1 000):

- förändringar i glukostoleransen
- syndrom som yppar sig i form av kramper, feber, stelhet i musklerna och en nedsatt medvetenhetsnivå (neuroleptikumsyndrom)
- synstörningar
- rytmrubbningar i hjärtat
- förändringar i libidon, fördröjd orgasm

Mycket sällsynta (hos färre än en av 10 000):

- allvarliga förändringar i blodbilden
- allvarliga rytmrubbningar i hjärtat
- hjärtstillestånd
- ökad hårväxt

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Blodpropp, särskilt i benen (symtomen är svullnad, smärta och rodnad på benen), kan transporteras till lungorna och orsaka bröstsmärta och andningssvårigheter. Om du upplever några av dessa symtom ska du omedelbart söka vård.

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.

webplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 FIMEA

### **5. Hur Peratsin dekanooat –injektionsvätska ska förvaras**

Förvaras vid högst 25 °C i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

### **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

#### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är perfenazindekanoat, varav finns 108 mg i en milliliter av injektionsvätska.
- Övriga innehållsämnen är propylparahydroxibensoat (E216) och sesamolja, renat.

#### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlek**

Viskos, klar gul lösning.

Glasampull 2 ml, typ I. Ampullerna har två färgade ringar; den övre är brun och den nedre är mörkblå.  
1 ml, 10 x 1 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

##### Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation  
Orionvägen 1  
02200 Esbo

##### Tillverkare

Orion Pharma  
Orionvägen 1

02200 Esbo

**Denna bipacksedel ändrades senast**

18.8.2017