

6. 5. 2024

Vážená paní doktorko, Vážený pane doktore,

Informujeme Vás o **prodloužení přerušeni** uvádění léčivého přípravku **HALOPERIDOL DECANOAT-RICHTER, 50MG/ML INJ SOL 5X1ML**, kód SÚKL: 0012061 na trh v České republice.

Jsme si vědomi závažnosti situace a omlouváme se za komplikace spojené s nedostupností tohoto léčivého přípravku.

Shrnutí problematiky

- Výrobní problémy, na jejichž odstranění intenzivně pracujeme, se zatím bohužel nepodařilo vyřešit.
- Zásoby distributorů byly vyprodány v dubnu 2023 a v současné době není předmětný léčivý přípravek k dispozici.
- Dovoz cizojazyčné šarže přípravku HALOPERIDOL DECANOAT-RICHTER není možný, přerušeni dodávek se týká i dalších států.
- V současné době předpokládáme obnovení dodávek v **říjnu 2024**.

Další informace k dostupnosti léčivého přípravku a následná doporučení

- Jakmile se podaří výrobní problém odstranit, je naší snahou obnovit dodávky co nejdříve, jak to bude možné.
- O obnovení dodávek léčivého přípravku HALOPERIDOL DECANOAT-RICHTER Vás budeme neodkladně informovat e-mailem.

Praktická doporučení České psychiatrické společnosti k volbě alternativní léčby:

1. Volba alternativního depotního léčivého přípravku musí být vždy individuální; dávkování a aplikace musí být v souladu se Souhrnem údajů o léčivém přípravku (SPC).
2. Jako alternativu haloperidolu dekanoátu lze zvážit převod na jiná depotní AP první generace (flufenazin dekanoát, f.o. MODITEN, AFLUDITEN; flupentixol dekanoát, f.o. FLUANXOL; zuklopentixol dekanoát, f.o. CISORDINOL), případně 1-měsíční paliperidon palmitát (f.o. XEPLION).
3. Při změně depotního AP je nevhodná zkřížená titrace (souběžná aplikace dvou AP), hrozí riziko kumulace nežádoucích účinků (při zachování původní dávky haloperidolu a současné aplikaci nižší nebo plné dávky nového AP) anebo ztráta účinnosti a zhoršení stavu, než nové AP dosáhne terapeutických hladin (při souběžném snižování dávky haloperidolu a navyšování dávky nového AP).
4. Při změně depotního AP lze v plánovaném termínu namísto haloperidolu aplikovat buď plnou ekvivalentní dávku nového AP (viz Tab. 1) anebo s opatrností nejprve v plánovaném termínu aplikovat poloviční dávku nového AP (k otestování odpovědi a tolerance) a další poloviční dávku aplikovat ve zkráceném intervalu, poté dle stavu pokračovat v plánovaném dávkování a intervalu.

5. V případě zhoršení stavu lze jako suplementaci nového depotního AP podat haloperidol v perorální formě. Pro lepší orientaci jsou v Tab. 2 uvedeny ekvivalentní dávky depotního a perorálního haloperidolu.

Tab.1: Srovnání základních vlastností depotního haloperidolu a jeho potenciálních alternativ

	Haloperidol dekanoát	Flufenazin dekanoát	Flupentixol dekanoát	Zuklopentixol dekanoát	Paliperidon palmitát (1-měsíční)
Max. plazmatická koncentrace (dny)	2,6	1-2	3-10	4-9	13-17
Biologický poločas (dny)	21	7-14	8-17	14	25-49
Ekvivalentní dávka (pro AP1G)	50 mg/2 týdny	25 mg/2 týdny	40 mg/2 týdny	200 mg/2 týdny	-
Obvyklá jednorázová dávka	25-150 mg	12,5-75 mg	20-80 mg	100-400 mg	25-150 mg
Maximální dávka	300 mg/4 týdny	50 mg/týden	400 mg/týden	600 mg/týden	150 mg/4 týdny

Tab. 2: Srovnání ekvivalentních dávek depotního a perorálního haloperidolu

Haloperidol dekanoát i.m.	Haloperidol p.o.
50 mg / 4 týdny	3-5 mg / den
100 mg / 4 týdny	6-10 mg / den
150 mg / 4 týdny	10-15 mg / den

Obecné informace

- Odkaz na webové stránky SÚKL týkající se dostupnosti léčiv: <https://www.sukl.cz/vypadky-leku>

Kontaktní údaje na držitele rozhodnutí o registraci

Gedeon Richter Plc., Budapešť, Maďarsko zastoupená společností
 Gedeon Richter Marketing ČR, s.r.o., Na Strži 2097/63, 140 00, Praha 4,
www.richtergedeon.cz, e-mail: info@richtergedeon.cz, tel: +420 261 141 200

MUDr. Corina Croitoru
 Managing Director
 Gedeon Richter Marketing ČR, s. r. o.