



21. Dezember 2017

WICHTIGE ARZNEIMITTELINFORMATION ZU HALDOL® (TABLETTEN, TROPFEN ZUM EINNEHMEN, INJEKTIONS-LÖSUNG) UND HALDOL DECANOAT DEPOT®

Sehr geehrte Damen und Herren,

Janssen-Cilag möchte Sie darüber informieren, dass die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) ein Harmonisierungsverfahren (Artikel 30 Referral) für alle Darreichungsformen von Haldol® und Haldol Decanoat Depot® durchgeführt hat. Dies geschah im Rahmen einer laufenden Überprüfung bedeutender und wichtiger Wirkstoffe in der Europäischen Union. Ziel des Harmonisierungsverfahrens war es, die Produktinformationen in allen EU-Mitgliedsstaaten zu vereinheitlichen. Die Überprüfung wurde durch den Europäischen Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) durchgeführt und führte zu einer Harmonisierung der Fachinformationen, der Beschriftungen und der Packungsbeilagen für Haloperidol-haltige Präparate. Die Änderungen traten zum 15.12.2017 in Kraft.

Die Fachinformationen für alle Darreichungsformen sind jetzt in allen EU-Mitgliedstaaten konsistent.

Zusammenfassung:

- Durch die EU-weite Harmonisierung haben sich Änderungen in den Indikationen der Haloperidol-haltigen Präparate ergeben. Aus diesem Grund kommen in manchen Mitgliedsländern Indikationen vor, die vorher nicht aufgelistet waren.
- Aufgrund unzureichender Datenlage bzw. eines negativ bewerteten Nutzen-Risiko-Verhältnisses sind in Deutschland folgende Indikationen weggefallen bzw. wurden eingeschränkt:
 - **Erbrechen** (HALDOL® 1mg Tabletten und HALDOL® Tropfen zum Einnehmen) (weggefallen)
 - **Tic-Erkrankungen bei Kindern ab 3 Jahren** (HALDOL® 1mg/5mg/10mg Tabletten und HALDOL® Tropfen zum Einnehmen) nun erst zugelassen ab 10 Jahren (eingeschränkt)
 - **akute und chronische schizophrene Syndrome** (HALDOL® Injektionslösung) (weggefallen)

1

- Die maximale tägliche Dosis Haldol® wurde reduziert auf:
 - o 10 - 20mg bei erwachsenen Patienten abhängig von der Indikation
 - o 5mg bei älteren Patienten
 - o 3 - 5mg bei Kindern abhängig von der Indikation
 - o Zur Vermeidung von Nebenwirkungen sollte die niedrigst mögliche Dosis gegeben werden.
- Die Dosierung und die Art der Verabreichung von Haldol Decanoat Depot® wurden wie folgt angepasst:
 - o Patienten müssen stabil auf orales Haldol eingestellt sein, bevor sie auf Haldol Decanoat umgestellt werden. Die Dosis von Haldol Decanoat Depot entspricht bei Umstellung dem 10 – bis 15-fachen der letzten oralen Haldol Tagesdosis.
 - o Es wird empfohlen, Haldol Decanoat Depot alle 4 Wochen tief intramuskulär zu injizieren
 - o Die Dosis darf in 50 mg Schritten alle vier Wochen angepasst werden, bis ein optimales Therapieansprechen erreicht wird, jedoch maximal bis zur Höchstdosis von 300 mg.
 - o Zu Anfang der Umstellung auf Haldol Decanoat Depot® könnte eine ergänzende Einnahme von Haldol® oral notwendig werden. Die Gesamtdosis darf umgerechnet 20mg/Tag orales Haloperidol, nicht überschreiten
- Für ältere Patienten:
 - o Die empfohlene Initialdosis beträgt 12,5 bis 25 mg alle 4 Wochen, auch wenn die umgerechnete Dosis höher liegt.
 - o Die Haldol Decanoat Depot® Dosis kann bis zum Erreichen eines optimalen Therapieansprechens maximal bis zur Höchstdosis von 75 mg alle vier Wochen gesteigert werden.
 - o Tagesdosen über 75mg sollten nur dann in Betracht gezogen werden, wenn die Patienten vorher höhere, orale Dosisäquivalente vertragen haben.
 - o Zu Anfang der Umstellung auf Haldol Decanoat Depot® kann eine ergänzende Einnahme von Haldol® oral notwendig werden. Die Gesamtdosis darf eine Dosis von umgerechnet 5 mg/Tag orales Haloperidol oder die zuletzt verabreichte orale Dosis bei älteren Patienten mit längerer Behandlung nicht überschreiten.

Bitte entnehmen Sie Details zu angepassten Indikationen und Dosierungen für jede Darreichungsform der jeweiligen Fachinformation.

Es wurden weitere Anpassungen der Produkttexte vorgenommen, darunter unter anderem:

- Folgende Gegenanzeigen, die mit einer Verlängerung des QT-Intervalls in Zusammenhang stehen, wurden hinzugefügt:
 - o bekannte Verlängerung des QT-Intervalls
 - o ventrikuläre Arrhythmien oder Torsade-de-Pointes
 - o gleichzeitig verabreichte Medikamente, die das QT-Intervall verlängern
- Folgende Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder anderen Interaktionsformen wurden aktualisiert:

- Medikationen, die das Risiko kardiologischer Arrhythmien und QT-Zeit Verlängerung verstärken
- Medikationen, die den Haloperidol Plasmaspiegel erhöhen
- Folgende andere Bereiche der Fachinformation wurden aktualisiert:
 - Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit
 - Nebenwirkungen

Die aktualisierten Fachinformationen können unter www.fachinfo.de abgerufen werden.

Angehörige von Heilberufen werden daran erinnert, weiterhin unerwünschte Arzneimittelwirkungen, die im Zusammenhang mit diesem Produkt stehen könnten, gemäß dem nationalen Spontanmeldesystem zu melden.

Bitte senden Sie Verdachtsfälle an:

Janssen-Cilag GmbH
Abt. Arzneimittelsicherheit
Johnson & Johnson Platz 1
41470 Neuss

Fax: 02137 955 729
Tel.: 02137 955 291
Email: PVGer@its.jnj.com

Alternativ können Verdachtsfälle an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) elektronisch über das Internet: www.bfarm.de - Arzneimittel – Pharmakovigilanz – Risiken - gemeldet werden oder schriftlich an die Postadresse Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, oder per Fax an 0228 207 5207.

Wenn Sie weitere Fragen haben oder weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an die Janssen-Cilag GmbH, Tel.: 02137 955 955, Email: jancil@its.jnj.com.

Mit freundlichen Grüßen
Janssen-Cilag GmbH



Dr. med. Michael von Poncet
Medizinischer Direktor



i.V. Dr. med. Swantje Rielke
Leiterin Medizinische Information