

11.08.2017

NO DHPC 01/2017

HALDOL® OG HALDOL® DEPOT, ALLE DOSERINGSFORMER (TABLETTER, INJEKSJONSVÆSKE, OPPLØSNING)

Kjære helsepersonell,

Janssen Cilag AS ønsker å informere om at Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency, EMA) har valgt ut alle doseringsformer av Haldol og Haldol Depot til en Artikkel 30 voldgift, som del av en pågående gjennomgang av store og viktige substanser på tvers av Den europeiske union (EU). Målet med voldgiftsproseduren var å harmonisere produktinformasjonen på tvers av EU-medlemslandene. Gjennomgangen ble utført av EMAs vitenskapelige komité for legemidler til mennesker (CHMP) som godkjente en harmonisert preparatomtale, merking og pakningsvedlegg for Haldol tablett, injeksjonsvæske, oppløsning og Haldol Depot, som vil bli gjeldende i Norge 28.07.2017.

Preparatomtalene for hver formulering er nå sammenfallende i alle EU-medlemsland.

Sammendrag

- Indikasjoner har blitt harmonisert på tvers av alle EU-medlemsland og har blitt oppdatert til gjeldende medisinsk terminologi for både Haldol og Haldol Depot. Dette har medført at noen av medlemslandene nå har indikasjoner som tidligere ikke var registrert. (De harmoniserte indikasjonene er vedlagt dette brevet).
- Indikasjoner hvor det ble ansett at bevis var utilstrekkelige eller nytte-/risikoforholdet var negativt har blitt fjernet.
- Maksimal døgndose for Haldol ble redusert til:
 - 10 til 20 mg avhengig av indikasjonen hos voksne
 - 5 mg hos eldre
 - 3 til 5 mg avhengig av indikasjonen hos barn
 - For å redusere bivirkninger skal det alltid gis lavest mulig dose
- Avsnittet «Dosering og administrasjonsmåte» for Haldol Depot har blitt endret som følger:
 - Pasienter må være stabilisert på oral Haldol før bytte til Haldol Depot med 10-15 ganger den tidligere 24-timersdosen.
 - Det anbefales at Haldol Depot gis hver 4. uke ved dyp intramuskulær injeksjon.

- Dosen kan justeres opp eller ned med 50 mg hver 4. uke til maksimalt 300 mg.
- Tillegg av Haldol uten dekanooat (ikke depot) kan være nødvendig i begynnelsen av overgangen. Totaldosen må ikke overskride en dose tilsvarende 20 mg/dag av oral Haldol.
- Til eldre:
 - Den anbefalte startdosen er 12,5 til 25 mg hver 4. uke selv om dosekonverteringen indikerer en høyere dose.
 - Dosen kan justeres basert på individuell pasientrespons, hver 4. uke til maksimalt 75 mg.
 - Doser over 75 mg hver 4. uke bør kun vurderes hos pasienter som har tålt en høyere oral Haldol doseekvivalent.
 - Tillegg av Haldol uten dekanooat (ikke depot) kan være nødvendig i begynnelsen av overgangen. Totaldosen må ikke overskride en dose tilsvarende 5 mg/dag eller tidligere tolerert dose av oral Haldol.
- Kontraindikasjoner relatert til QT-forlengelse har blitt lagt til, som
 - Kjent QT-forlengelse
 - Ventrikulær arytmi eller torsades de pointes
- Avsnittet «Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon» ble oppdatert
 - For å omfatte legemidler som kan forsterke risikoen for QT-forlengelse og hjertearytmier
 - Eller øke plasmanivået av haloperidol
- Andre avsnitt i preparatomtalen som ble oppdatert:
 - "Fertilitet, graviditet og amming"
 - "Bivirkninger"

Se påfølgende sider for ytterligere informasjon om de harmoniserte indikasjonene og dosering for hver doseringsform.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning til Regionalt legemiddelinformasjonssenter (RELIS) i sin helseregion. Meldeskjema finnes på www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

Selskapets kontaktpunkt

Hvis du har eventuelle spørsmål vennligst kontakt Janssens kundesenter, MICS (Medical Information and Customer Service). E-post: jacno@its.jnj.com eller telefon: 24 12 65 00 (sentralbord – spør etter "medisinsk informasjon").
SMS: 5944 1558.

Med vennlig hilsen,
JANSSEN-CILAG AS



Kristina Sandström
Nordic Medical Affairs Director

Vedlegg

Utdrag fra punktene indikasjoner og dosering i preparatomtalen som følger av artikkel 30 er vedlagt

Haldol tabletter

Indikasjoner

Voksne \geq 18 år

- Behandling av schizofreni og schizoaffektive lidelser.
- Akutt behandling av delirium når ikke-farmakologisk behandling er mislykket.
- Behandling av moderate til alvorlige maniske episoder forbundet med bipolar lidelse type 1.
- Behandling av akutt psykomotorisk agitasjon forbundet med psykotisk sykdom eller maniske episoder ved bipolar lidelse type 1.
- Behandling av vedvarende aggresjon og psykotiske symptomer hos pasienter med moderat til alvorlig Alzheimers demens og vaskulær demens, når ikke-farmakologisk behandling er mislykket og det foreligger risiko for å skade seg selv eller andre.
- Behandling av sykdommer med tics, inkludert Tourettes syndrom, hos pasienter med alvorlig svekkelse, når atferds-, psykologisk og annen farmakologisk behandling er mislykket.
- Behandling av mild til moderat korea ved Huntingtons sykdom, når andre legemidler ikke har effekt eller ikke blir tolerert.

Pediatriiske pasienter

Behandling av:

- Schizofreni hos ungdom i alderen 13-17 år når annen farmakologisk behandling er mislykket eller ikke blir tolerert.
- Vedvarende, alvorlig aggresjon hos barn og ungdom i alderen 6-17 år med autisme eller gjennomgripende utviklingsforstyrrelse, når annen behandling er mislykket eller ikke blir tolerert.
- Sykdommer med tics, inkludert Tourettes syndrom, hos barn og ungdom i alderen 10-17 år med alvorlig svekkelse, når atferds-, psykologisk og annen farmakologisk behandling er mislykket.

Dosering

Voksne

En lav startdose anbefales, som deretter kan justeres i henhold til pasientens respons. Pasienter skal alltid få laveste effektive vedlikeholdsdose (se pkt. 5.2 i preparatomtalen).

Doseanbefalinger for haloperidol til voksne som er 18 år og eldre

Behandling av schizofreni og schizoaffektive lidelser

- 2-10 mg daglig peroralt, som en enkeltdose eller fordelt på 2 doser. Pasienter som opplever første episode med schizofreni responderer vanligvis på 2-4 mg daglig, mens pasienter som har opplevd flere episoder med schizofreni kan trenge doser på opptil 10 mg daglig.
- Dosejusteringer kan foretas med 1-7 dagers intervaller.
- Doser over 10 mg daglig har ikke vist seg å ha bedre effekt enn lavere doser hos de fleste av pasientene, og slike doser kan gi økt forekomst av ekstrapyramidale symptomer. Nytt-risiko bør vurderes individuelt ved doser over 10 mg daglig.
- Maksimal dose er 20 mg daglig fordi sikkerhetsrisikoen er høyere enn den kliniske nytten ved høyere doser.

Akutt behandling av delirium, når ikke-farmakologisk behandling er mislykket

- 1-10 mg daglig peroralt, som en enkeltdose eller fordelt på 2-3 doser.
- Behandling bør igangsettes med lavest mulig dose og dosen bør justeres gradvis med 2-4 timers intervaller dersom agitasjonen fortsetter, opp til maksimal dose på 10 mg daglig.

Behandling av moderate til alvorlige maniske episoder forbundet med bipolar lidelse type 1

- 2-10 mg daglig peroralt, som en enkeltdose eller fordelt på 2 doser.
- Dosejusteringer kan foretas med 1-3 dagers intervaller.
- Doser over 10 mg daglig har ikke vist seg å ha bedre effekt enn lavere doser hos de fleste av pasientene, og slike doser kan gi økt forekomst av ekstrapyramidale symptomer. Nytt-risiko bør vurderes individuelt ved doser over 10 mg daglig.
- Maksimal dose er 15 mg daglig fordi sikkerhetsrisikoen er høyere enn den kliniske nytten ved høyere doser.
- Behovet for å fortsette behandling med Haldol bør vurderes tidlig i behandlingsforløpet (se pkt. 4.4 i preparatomtalen).

Behandling av akutt psykomotorisk agitasjon forbundet med psykotisk sykdom eller maniske episoder ved bipolar lidelse type 1

- 5-10 mg daglig peroralt, gjentas etter 12 timer hvis nødvendig, opp til maksimal dose på 20 mg daglig.
- Behovet for fortsette behandling med Haldol bør vurderes tidlig i behandlingsforløpet (se pkt. 4.4 i preparatomtalen).
- Ved overgang fra intramuskulær injeksjon med haloperidol, bør behandling med peroral Haldol igangsettes med en konverteringsrate for dosen på 1:1, etterfulgt av dosejustering i henhold til klinisk respons.

Behandling av vedvarende aggresjon og psykotiske symptomer hos pasienter med moderat til alvorlig Alzheimers demens og vaskulær demens, når ikke-farmakologisk behandling er mislykket og det foreligger risiko for å skade seg selv eller andre

- 0,5-5 mg daglig peroralt, som en enkeltdose eller fordelt på 2 doser.
- Dosejusteringer kan foretas med 1-3 dagers intervaller.
- Behovet for å fortsette behandlingen skal revurderes etter maksimalt 6 uker.

Behandling av sykdommer med tics, inkludert Tourettes syndrom, hos pasienter med alvorlig svekkelse, når atferds-, psykologisk og annen farmakologisk behandling er mislykket

- 0,5-5 mg daglig peroralt, som en enkeltdose eller fordelt på 2 doser.
- Dosejusteringer kan foretas med 1-7 dagers intervaller.
- Behovet for å fortsette behandlingen skal revurderes hver 6-12. måned.

Haldol injeksjonsvæske, oppløsning

Indikasjoner

Haldol injeksjonsvæske oppløsning er indisert til voksne for:

- Rask kontroll av alvorlig, akutt psykomotorisk agitasjon forbundet med psykotisk sykdom eller maniske episoder ved bipolar lidelse type 1, når peroral behandling ikke er hensiktsmessig.
- Akutt behandling av delirium når ikke-farmakologisk behandling er mislykket.
- Behandling av mild til moderat korea ved Huntingtons sykdom, når andre legemidler ikke har hatt effekt eller ikke blitt tolerert, og peroral behandling ikke er hensiktsmessig.
- Mono- eller kombinasjonsprofylakse hos pasienter med moderat til høy risiko for postoperativ kvalme og oppkast, når andre legemidler ikke har hatt effekt eller ikke blir tolerert.
- Kombinasjonsbehandling av postoperativ kvalme og oppkast når andre legemidler ikke har hatt effekt eller ikke blir tolerert.

Dosering

Voksne

En lav startdose anbefales, dosen skal deretter justeres i henhold til pasientens respons for å bestemme laveste effektive dose (se pkt. 5.2 i preparatomtalen).

Doseanbefalinger for haloperidol til voksne som er 18 år og eldre

Rask kontroll av alvorlig, akutt psykomotorisk agitasjon forbundet med psykotisk sykdom eller maniske episoder ved bipolar lidelse type 1, når peroral behandling ikke er hensiktsmessig.

- 5 mg intramuskulært.
- Kan gjentas hver time inntil tilstrekkelig kontroll av symptomene er oppnådd.
- Hos de fleste pasienter, vil doser på opptil 15 mg daglig være tilstrekkelig. Maksimal dose er 20 mg daglig.
- Behovet for å fortsette behandling med Haldol bør vurderes tidlig i behandlingsforløpet (se pkt. 4.4 i preparatomtalen). Behandling med Haldol injeksjonsvæske oppløsning skal seponeres så snart det er klinisk indisert, og dersom ytterligere behandling er nødvendig bør peroral haloperidol igangsettes med en konverteringsrate for dosen på 1:1, etterfulgt av dosejustering i henhold til klinisk respons.

Akutt behandling av delirium, når ikke-farmakologisk behandling er mislykket

- 1-10 mg intramuskulært.
- Behandling bør igangsettes med lavest mulig dose, og dosen bør justeres gradvis med 2-4 timers intervaller dersom agitasjonen fortsetter, opp til maksimal dose på 10 mg daglig.

Behandling av mild til moderat korea ved Huntingtons sykdom, når andre legemidler ikke har effekt eller ikke blir tolerert, og peroral behandling ikke er hensiktsmessig

- 2-5 mg intramuskulært.
- Kan gjentas hver time inntil tilstrekkelig kontroll av symptomene er oppnådd eller opp til maksimalt 10 mg daglig.

Mono- eller kombinasjonsprofylakse hos pasienter med moderat til høy risiko for postoperativ kvalme og oppkast, når andre legemidler ikke har effekt eller ikke blir tolerert

- 1-2 mg intramuskulært, ved induksjon eller 30 minutter før anestesen avsluttes.

Kombinasjonsbehandling av postoperativ kvalme og oppkast når andre legemidler ikke har effekt eller ikke blir tolerert

- 1-2 mg intramuskulært.

Eldre

Anbefalt startdose med haloperidol hos eldre er halvparten av den laveste voksendosen.

Ytterligere doser justeres i henhold til pasientens respons. Forsiktig og gradvis opptitrering av dosen anbefales hos eldre pasienter.

Maksimal dose er 5 mg daglig.

Doser over 5 mg daglig bør kun vurderes hos pasienter som har tålt høyere doser, og etter ny vurdering av pasientens individuelle nytte-risikoprofil.

Haldol Depot

Indikasjoner

Haldol Depot er indisert til vedlikeholdsbehandling av schizofreni og schizoaffektiv lidelse hos voksne pasienter som er stabilisert på oral haloperidol (se pkt. 5.1 i preparatomtalen).

Dosering og administrasjonsmåte

Oppstart av behandling og dosetitrering skal gjøres under nøye klinisk overvåking.

Dosering

Den individuelle dosen vil avhenge av både symptomenes alvorlighetsgrad og nåværende dose med oral haloperidol. Pasienter skal alltid få laveste effektive vedlikeholdsdose.

Startdosen av haloperidoldekanoat er basert på at man ganger opp den daglige dosen med oral haloperidol et gitt antall ganger, det kan derfor ikke gis spesifikk veiledning for overgang fra andre antipsykotika (se pkt. 5.1 i preparatomtalen).

Voksne \geq 18 år

Doseanbefalinger for haloperidoldekanoat til voksne som er 18 år og eldre

Overgang fra oral haloperidol

- Det anbefales en dose haloperidoldekanoat på 10-15 ganger den tidligere daglige dosen med oral haloperidol.
- Basert på denne overgangen vil dosen med haloperidoldekanoat være 25-150 mg for de fleste pasienter.

Vedlikeholdsbehandling

- Det anbefales å justere haloperidoldekanoatdosen med opptil 50 mg hver 4. uke (basert på individuell respons), til optimal terapeutisk effekt er oppnådd.
- Det forventes at den mest effektive dosen vil være på mellom 50 og 200 mg.
- Det anbefales at nytte-risiko vurderes individuelt ved doser over 200 mg hver 4. uke.
- En maksimal dose på 300 mg hver 4. uke må ikke overskrides fordi sikkerhetsrisikoen er høyere enn de kliniske fordelene ved behandling.

Doseringsintervall

- Vanligvis 4 uker mellom hver injeksjon.
- Justering av doseringsintervallet kan være nødvendig (basert på individuell respons).

Tillegg av haloperidol uten dekanooat

- Tillegg av haloperidol uten dekanooat kan vurderes ved overgang til Haldol Depot, dosejustering eller episoder med forverring av psykotiske symptomer (basert på individuell respons).
- Samlet total dose haloperidol for begge formuleringer må ikke overskride den totale maksimale orale haloperidoldosen på 20 mg/dag.

Eldre

Doseanbefalinger for haloperidoldekanooat til eldre

Overgang fra oral haloperidol

- En lav dose haloperidoldekanooat på 12,5-25 mg anbefales.

Vedlikeholdsbehandling

- Det er kun anbefalt å justere dosen med haloperidoldekanooat dersom det er nødvendig (basert på individuell respons), til optimal terapeutisk effekt er oppnådd.
- Det forventes at den mest effektive dosen vil være på mellom 25 og 75 mg.
- Doser over 75 mg hver 4. uke bør kun vurderes hos pasienter som har tålt høyere doser og etter ny vurdering av pasientens individuelle nytte-risikoprofil.