

Les Direct Healthcare Professional Communications (DHPC) sont des courriers envoyés aux professionnels de la santé par les firmes pharmaceutiques, afin de les informer de risques potentiels apparus lors de l'utilisation de certains médicaments ainsi que des mesures ou des recommandations pour limiter ces risques. Le but de ce type de communication est d'informer au mieux les professionnels de la santé afin d'améliorer la sécurité d'emploi dans le cadre du bon usage des médicaments. Avant toute diffusion, les firmes doivent soumettre leur projet de DHPC aux autorités compétentes pour approbation.

Ces DHPC sont spécifiquement destinées aux médecins et aux pharmaciens. Les DHPC étant néanmoins accessibles au public, nous demandons aux patients qui auraient des questions après avoir lu ces informations de consulter leur médecin ou leur pharmacien.

Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse



Information transmise sous l'autorité de l'AFMPS Communication directe aux professionnels de la santé

Beerse, le 14 août 2017

Notre référence: PHBE/JAN/0517/0004a

Objet: Haldol® (halopéridol) - comprimés de 5 mg, solution buvable à

2 mg/ml et solution injectable à 5 mg/ml

Haldol Decanoas® (décanoate d'halopéridol) – solution injectable à

50 mg/ml et 100 mg/ml

Informations importantes concernant une modification des résumés

des caractéristiques du produit (RCP) et notices de toutes les

formes d'administration.

Cher Docteur, Madame, Monsieur le Pharmacien,

En concertation avec l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS), Janssen-Cilag NV tient à vous informer d'une modification importante des résumés des caractéristiques du produit (RCP) et notices de toutes les formes d'administration d'Haldol® et d'Haldol Decanoas®. Cette modification est la conséquence d'une procédure d'harmonisation européenne à l'initiative de l'Agence européenne des médicaments (EMA : European Medicines Agency), et elle a abouti à une cohérence entre les RCP et notices de toutes les formulations dans tous les États membres de l'Union Européenne (UE).

Résumé

La réévaluation a été réalisée par le Comité pour les médicaments à usage humain (CHMP : Committee for Medicinal Products for Human Use) de l'EMA, et a résulté en l'approbation des RCP, étiquetages et notices harmonisés, qui sont désormais en vigueur en Belgique, pour les formes Haldol comprimés, Haldol solution buvable (solution buvable en gouttes), Haldol solution injectable et Haldol Decanoas.

Informations complémentaires

- Les indications et posologies tant pour Haldol que pour Haldol Decanoas ont été harmonisées dans tous les États membres de l'UE et ont été adaptées à la terminologie médicale actuelle. Il s'ensuit que des indications qui n'étaient pas enregistrées dans certains États membres par le passé y sont désormais d'application. (Les indications et posologies harmonisées sont jointes en annexe à cette lettre.)
- Les indications pour lesquelles les éléments de preuve ont été considérés comme insuffisants ou pour lesquelles la balance bénéfice-risque est défavorable ont été supprimées, à savoir :
 - o Adjuvant dans le traitement de la douleur chronique intense ;
 - Singultus (hoquet);



- Pour le traitement (préventif) de nausées et vomissements postopératoires, uniquement l'Haldol solution injectable est recommandé.
 Ainsi, l'administration de l'Haldol solution buvable (solution buvable en gouttes) comme antiémétique est supprimée.
- L'indication "troubles comportementaux et caractériels chez les enfants" est formulée plus spécifiquement dans le nouveau RCP harmonisé comme suit: "Traitement de l'agressivité sévère persistante chez les enfants et les adolescents âgés de 6 à 17 ans atteints d'autisme ou de troubles envahissants du développement, en cas d'échec ou d'intolérance aux autres traitements".
- La dose quotidienne maximale d'Haldol a été réduite à :
 - o 2 à 20 mg chez l'adulte, en fonction de l'indication;
 - o 5 mg chez les personnes âgées ;
 - o 3 à 5 mg chez les patients pédiatriques, en fonction de l'indication ;
 - o Pour réduire les effets indésirables, la dose administrée doit toujours être la plus faible possible.
- Ci-dessous sont reprises les principales modifications de la rubrique 'Posologie et mode d'administration' pour Haldol Decanoas :
 - Les patients doivent être stabilisés sous Haldol oral avant de passer à l'Haldol Decanoas à une dose correspondant à 10-15 fois la dernière dose reçue dans les 24 heures précédentes;
 - o Il est recommandé d'administrer Haldol Decanoas toutes les 4 semaines en injection intramusculaire profonde ;
 - La dose peut être ajustée vers le haut ou vers le bas par pallier de 50 mg jusqu'à une dose maximale de 300 mg toutes les 4 semaines;
 - o Un supplément d'Haldol (non-décanoate) peut être nécessaire au début de la transition. La dose totale ne peut pas dépasser l'équivalent de 20 mg/jour d'Haldol oral.

Chez les patients âgés :

- o la dose initiale recommandée est de 12,5 à 25 mg toutes les 4 semaines, même si la conversion posologique donne une dose plus élevée ;
- o la dose peut être ajustée toutes les 4 semaines en fonction de la réponse du patient, jusqu'à 75 mg au maximum ;
- o une dose supérieure à 75 mg toutes les 4 semaines ne peut être envisagée que si le patient a déjà toléré auparavant une dose équivalente supérieure d'Haldol oral ;
- o un supplément d'Haldol (non-décanoate) peut être nécessaire au début de la transition. La dose totale ne peut pas être supérieure à l'équivalent de 5 mg/jour ou à la dose préalablement tolérée d'Haldol oral.
- Des contre-indications liées à la cardiotoxicité ont été ajoutées, comme :
 - o allongement connu de l'intervalle QT;
 - o arythmie ventriculaire ou torsades de pointes ;
 - o traitement concomitant par des médicaments allongeant l'intervalle QT;
 - o infarctus du myocarde aigu récent;
 - o insuffisance cardiaque non compensée;
 - o hypokaliémie non corrigée.
- D'autres contre-indications qui ont été ajoutées sont :
 - o démence à corps de Lewy;
 - o paralysie supranucléaire progressive.
- Les mises en garde suivantes concernant les effets cardiovasculaires possibles ont été ajoutées:
 - o Il est recommandé de réaliser un ECG initial avant le traitement. La nécessité d'effectuer des ECG de contrôle pendant le traitement pour surveiller l'allongement de l'intervalle QTc et les arythmies ventriculaires doit être évaluée chez tous les patients. Une surveillance ECG continue est recommandée en cas d'administration répétée par voie intramusculaire.



Il est recommandé de surveiller l'ECG jusqu'à 6 heures après l'administration d'HALDOL solution injectable lorsque le médicament est utilisé pour la prévention ou le traitement des nausées et vomissements postopératoires. En cas d'allongement du QTc en cours de traitement, il est recommandé de réduire la dose, mais la prise d'halopéridol doit être interrompue si le QTc dépasse 500 ms.

- o Les déséquilibres électrolytiques tels que l'hypokaliémie et l'hypomagnésémie augmentent le risque d'arythmies ventriculaires et doivent donc être corrigés avant de commencer le traitement par l'halopéridol. Par conséquent, un bilan initial des électrolytes suivi de contrôles réguliers est recommandé.
- La rubrique 'Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions' a été adaptée pour inclure des médicaments :
 - o susceptibles d'accroître le risque d'allongement de l'intervalle QT et d'arythmie cardiaque ;
 - o ou qui augmentent les concentrations plasmatiques d'halopéridol.
- Autres rubriques du RCP qui ont été adaptées :
 - o Fertilité, grossesse et allaitement ;
 - o Effets indésirables.
- Haldol solution injectable et Haldol Decanoas solution injectable sont destinées exclusivement à une utilisation par voie intramusculaire. Ces formulations ne peuvent pas être administrées par voie intraveineuse.

Les textes complets des RCP's et des notices actuellement approuvées sont disponibles sur le site <u>www.afmps.be</u>, rubrique « NOTICE et RCP d'un médicament ». Ces textes peuvent également être obtenus sur demande.

Notification des effets indésirables

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables liés à l'utilisation de l'Haldol et de l'Haldol Decanoas à la Division Vigilance de l'AFMPS. La notification peut se faire en ligne via le site www.fichejaune.be ou à l'aide de la « fiche jaune papier » disponible via le « Répertoire commenté des médicaments » et via les Folia Pharmacotherapeutica. La fiche jaune peut être envoyée par la poste à l'adresse AFMPS – Division Vigilance – Eurostation II - Place Victor Horta, 40/ 40 - 1060 Bruxelles, par fax au numéro 02/528.40.01, ou encore par e-mail à : adversedrugreactions@fagg.be.

Les effets indésirables peuvent également être notifiés au Customer Service Center de Janssen au numéro de téléphone 0800 93 377 ou par e-mail à janssen@jacbe.jnj.com.

Demande d'informations complémentaires

Si vous avez des questions ou souhaitez obtenir plus d'informations relatives à Haldol ou Haldol Decanoas, n'hésitez pas à contacter le Customer Service Center de Janssen, joignable directement par téléphone au 0800 93 377 ou par e-mail à janssen@jacbe.jnj.com.

Veuillez agréer l'expression de mes sentiments distingués,

Gerald Panday MD MBA

Country Medical Director Benelux

Annexe : résumé des indications et posologies harmonisées



HALDOL comprimés et solution buvable

Indications thérapeutiques

Patients adultes âgés de 18 ans et plus

- Traitement de la schizophrénie et du trouble schizo-affectif.
- Traitement aigu du délire en cas d'échec des traitements non pharmacologiques.
- Traitement des épisodes maniaques modérés à sévères associés au trouble bipolaire de type I.
- Traitement de l'agitation psychomotrice aiguë associée aux troubles psychotiques ou aux épisodes maniaques du trouble bipolaire de type I.
- Traitement de l'agressivité persistante et des symptômes psychotiques chez les patients présentant une démence d'Alzheimer modérée à sévère ou une démence vasculaire en cas d'échec des traitements non pharmacologiques et lorsqu'il existe un risque de préjudice pour le patient lui-même ou autrui.
- Traitement des tics, notamment du syndrome de Gilles de la Tourette, chez les patients sévèrement atteints, après échec des prises en charge éducatives, psychologiques et des autres traitements pharmacologiques.
- Traitement des mouvements choréiques légers à modérés de la maladie de Huntington en cas d'inefficacité ou d'intolérance aux autres traitements.

Patients pédiatriques

Traitement:

- De la schizophrénie chez les adolescents âgés de 13 à 17 ans en cas d'échec ou d'intolérance aux autres traitements pharmacologiques.
- De l'agressivité sévère persistante chez les enfants et les adolescents âgés de 6 à 17 ans atteints d'autisme ou de troubles envahissants du développement, en cas d'échec ou d'intolérance aux autres traitements.
- Des tics, notamment du syndrome de Gilles de la Tourette, chez les enfants et les adolescents âgés de 10 à 17 ans sévèrement atteints, après échec des prises en charge éducatives, psychologiques et des autres traitements pharmacologiques.

Posologie et mode d'administration

<u>Posologie</u>

Adultes

Il est recommandé d'initier le traitement à faible dose, celle-ci pouvant ensuite être ajustée en fonction de la réponse du patient. Les patients doivent toujours recevoir la dose minimale efficace (voir rubrique 5.2).



Tableau 1 : Doses d'halopéridol recommandées chez les adultes âgés de 18 ans et plus

Traitement de la schizophrénie et du trouble schizo-affectif

- 2 à 10 mg/jour par voie orale, en prise unique ou en 2 prises distinctes. Les patients connaissant un premier épisode schizophrénique répondent généralement à une dose de 2 à 4 mg/jour, tandis que chez les patients ayant présentés des épisodes schizophréniques multiples, des doses allant jusqu'à 10 mg/jour peuvent être nécessaires.
- La dose peut être ajustée tous les 1 à 7 jour(s).
- Chez la majorité des patients, les doses supérieures à 10 mg/jour n'ont pas montré une plus grande efficacité que les doses inférieures et peuvent être associées à une incidence accrue de symptômes extrapyramidaux. Le rapport bénéfice/risque doit être évalué au cas par cas lorsque des doses supérieures à 10 mg/jour sont envisagées.
- La dose maximale est de 20 mg/jour car, au-delà, les risques en termes de sécurité sont supérieurs aux bénéfices cliniques apportés par le traitement.

Traitement aigu du délire en cas d'échec des traitements non pharmacologiques

- 1 à 10 mg/jour par voie orale, en prise unique ou en 2 à 3 prises distinctes.
- Le traitement doit être initié à la plus faible dose possible, et la dose doit être ajustée par paliers toutes les 2 à 4 heures si l'agitation persiste, jusqu'à un maximum de 10 mg/jour.

Traitement des épisodes maniaques modérés à sévères associés au trouble bipolaire de type I

- 2 à 10 mg/jour par voie orale, en prise unique ou en 2 prises distinctes.
- La dose peut être ajustée tous les 1 à 3 jour(s).
- Chez la majorité des patients, les doses supérieures à 10 mg/jour n'ont pas montré une plus grande efficacité que les doses inférieures et peuvent être associées à une incidence accrue de symptômes extrapyramidaux. Le rapport bénéfice/risque doit être évalué au cas par cas lorsque des doses supérieures à 10 mg/jour sont envisagées.
- La dose maximale est de 15 mg/jour car, au-delà, les risques en termes de sécurité sont supérieurs aux bénéfices cliniques apportés par le traitement.
- La pertinence de la poursuite du traitement par HALDOL doit être évaluée rapidement après l'initiation du traitement (voir rubrique 4.4).

Traitement de l'agitation psychomotrice aiguë associée aux troubles psychotique ou aux épisodes maniaques du trouble bipolaire de type I

- 5 à 10 mg par voie orale, à renouveler au bout de 12 heures si nécessaire, sans dépasser un maximum de 20 mg/jour.
- La pertinence de la poursuite du traitement par HALDOL doit être évaluée rapidement après l'initiation du traitement (voir rubrique 4.4).
- Si le patient recevait précédemment de l'halopéridol en injection intramusculaire, le traitement oral par HALDOL doit être initié en appliquant un rapport de conversion de dose initiale de 1/1, et suivi d'un ajustement de la dose en fonction de la réponse clinique.



Traitement de l'agressivité persistante et des symptômes psychotiques chez les patients présentant une démence d'Alzheimer modérée à sévère ou une démence vasculaire en cas d'échec des traitements non pharmacologiques et lorsqu'il existe un risque de préjudice pour le patient lui-même ou autrui

- 0,5 à 5 mg/jour par voie orale, en prise unique ou en 2 prises distinctes.
- La dose peut être ajustée tous les 1 à 3 jour(s).
- La nécessité de poursuivre le traitement doit être réévaluée dans un délai maximal de 6 semaines.

Traitement des tics, notamment du syndrome de Gilles de la Tourette, chez les patients sévèrement atteints, après échec des prises en charge éducatives, psychologiques et des autres traitements pharmacologiques

- 0,5 à 5 mg/jour par voie orale, en prise unique ou en 2 prises distinctes.
- La dose peut être ajustée tous les 1 à 7 jour(s).
- La nécessité de poursuivre le traitement doit être réévaluée tous les 6 à 12 mois.

Traitement des mouvements choréiques légers à modérés de la maladie de Huntington en cas d'inefficacité ou d'intolérance aux autres traitements

- 2 à 10 mg/jour par voie orale, en prise unique ou en 2 prises distinctes.
- La dose peut être ajustée tous les 1 à 3 jour(s).

HALDOL solution buvable doit être utilisé pour l'administration de doses uniques que les comprimés d'HALDOL ne permettent pas d'obtenir.

2 mg/ml solution buvable :

La solution buvable d'HALDOL 2 mg/ml en flacon compte-gouttes est destinée à être utilisée pour les doses uniques allant jusqu'à 2 mg d'halopéridol (équivalentes à 20 gouttes).

Le nombre de gouttes requis pour obtenir une dose unique donnée avec HALDOL 2 mg/ml solution buvable est indiqué dans le tableau 2.

Tableau 2: Table de conversion pour HALDOL 2 mg/ml solution buvable

	Nombre de gouttes d'HALDOL
Mg d'halopéridol	(flacon compte-gouttes)
0,1 mg	1 goutte
0,2 mg	2 gouttes
0,3 mg	3 gouttes
0,4 mg	4 gouttes
0,5 mg	5 gouttes
1 mg	10 gouttes
2 mg	20 gouttes



Sevrage thérapeutique

Un arrêt progressif de l'halopéridol est conseillé (voir rubrique 4.4).

Oubli de dose

En cas d'oubli, il est recommandé que les patients prennent la dose suivante à l'heure habituelle et qu'ils ne prennent pas de dose double.

Populations particulières

Personnes âgées

Chez les patients âgés, il est recommandé d'instaurer le traitement en utilisant les doses d'halopéridol suivantes :

- Traitement de l'agressivité persistante et des symptômes psychotiques chez les patients présentant une démence d'Alzheimer modérée à sévère ou une démence vasculaire en cas d'échec des traitements non pharmacologiques et lorsqu'il existe un risque de préjudice pour le patient lui-même ou autrui : 0,5 mg/jour.
- Pour toutes les autres indications : la moitié de la plus faible dose utilisée chez l'adulte.

La dose d'halopéridol peut être ajustée en fonction de la réponse du patient au traitement. Une augmentation prudente et progressive de la dose est recommandée chez les patients âgés.

Chez les patients âgés, la dose maximale est de 5 mg/jour.

Des doses supérieures à 5 mg/jour ne doivent être envisagées que chez les patients qui ont préalablement toléré des doses supérieures et après réévaluation du rapport bénéfice/risque pour chaque patient.

Insuffisance rénale

L'influence de l'insuffisance rénale sur la pharmacocinétique de l'halopéridol n'a pas été évaluée. Aucun ajustement de la dose n'est recommandé, néanmoins il est conseillé de procéder avec prudence lors de l'utilisation du traitement chez des patients atteints d'insuffisance rénale. Cependant, en cas d'insuffisance rénale sévère, il peut être nécessaire d'utiliser une dose initiale plus faible et d'ajuster ensuite la dose par paliers plus petits et plus espacés que chez les patients ne présentant pas d'insuffisance rénale (voir rubrique 5.2).

Insuffisance hépatique

L'influence de l'insuffisance hépatique sur la pharmacocinétique de l'halopéridol n'a pas été évaluée.

L'halopéridol étant très largement métabolisé dans le foie, il est recommandé de réduire la dose initiale de moitié et d'ajuster la dose par paliers plus petits et plus espacés que chez les patients ne présentant pas d'insuffisance hépatique (voir rubriques 4.4 et 5.2).



Population pédiatrique

Tableau 3 : doses d'halopéridol recommandées chez les patients pédiatriques

Traitement de la schizophrénie chez les adolescents âgés de 13 à 17 ans en cas d'échec ou d'intolérance aux autres traitements pharmacologiques

- La dose recommandée est de 0,5 à 3 mg/jour par voie orale à répartir sur plusieurs prises (2 à 3 prises par jour).
- Il est recommandé d'évaluer le rapport bénéfice/risque au cas par cas lorsqu'une dose supérieure à 3 mg/jour est envisagée.
- La dose maximale recommandée est de 5 mg/jour.
- La durée du traitement doit être évaluée au cas par cas.

Traitement de l'agressivité sévère persistante chez les enfants et les adolescents âgés de 6 à 17 ans atteints d'autisme ou de troubles envahissants du développement, en cas d'échec ou d'intolérance aux autres traitements

- La dose recommandée est de 0,5 à 3 mg/jour chez les enfants âgés de 6 à 11 ans et de 0,5 à 5 mg/jour chez les adolescents âgés de 12 à 17 ans, par voie orale à répartir sur plusieurs prises (2 à 3 prises par jour).
- La nécessité de poursuivre le traitement doit être réévaluée au bout de 6 semaines.

Traitement des tics, notamment du syndrome de Gilles de la Tourette, chez les enfants et les adolescents âgés de 10 à 17 ans sévèrement atteints, après échec des prises en charge éducatives, psychologiques et des autres traitements pharmacologiques

- La dose recommandée est de 0,5 à 3 mg/jour chez les enfants et les adolescents âgés de 10 à 17 ans, par voie orale à répartir sur plusieurs prises (2 à 3 prises par jour).
- La nécessité de poursuivre le traitement doit être réévaluée tous les 6 à 12 mois.

La sécurité et l'efficacité d'HALDOL comprimés et HALDOL solution buvable n'ont pas été établies chez les enfants dont l'âge est inférieur à celui défini dans les indications. Aucune donnée n'est disponible concernant les enfants âgés de moins de 3 ans.

Mode d'administration

Comprimés:

HALDOL comprimés doit être administré par voie orale.

Solution buvable:

HALDOL solution buvable doit être administré par voie orale. La solution peut être mélangée à de l'eau pour en faciliter l'administration, mais elle ne doit pas être mélangée à un autre liquide. Une fois diluée, la solution doit être prise immédiatement.



HALDOL solution injectable

Indications thérapeutiques

HALDOL solution injectable est indiqué chez l'adulte dans le :

- Contrôle rapide de l'agitation psychomotrice aiguë sévère associée aux troubles psychotiques ou aux épisodes maniaques du trouble bipolaire de type I lorsqu'un traitement oral n'est pas approprié.
- Traitement aigu du délire en cas d'échec des traitements non pharmacologiques.
- Traitement des mouvements choréiques légers à modérés de la maladie de Huntington en cas d'inefficacité ou d'intolérance aux autres traitements et lorsqu'un traitement oral n'est pas approprié.
- Seul ou en association, en prévention chez les patients présentant un risque modéré à élevé de nausées et vomissements postopératoires, en cas d'inefficacité ou d'intolérance aux autres traitements.
- En association dans le traitement des nausées et vomissements postopératoires en cas d'inefficacité ou d'intolérance aux autres traitements.

Posologie et mode d'administration

<u>Posologie</u>

Adultes

Il est recommandé d'initier le traitement à faible dose, qui sera ensuite ajustée en fonction de la réponse du patient de façon à définir la dose minimale efficace (voir rubrique 5.2).

Tableau 1 : Doses d'halopéridol recommandées chez les adultes âgés de 18 ans et plus

Contrôle rapide de l'agitation psychomotrice aiguë sévère associée aux troubles psychotiques ou aux épisodes maniaques du trouble bipolaire de type I lorsqu'un traitement oral n'est pas approprié

- 5 mg par voie intramusculaire.
- Renouvelable toutes les heures jusqu'à ce que les symptômes soient suffisamment contrôlés.
- Chez la majorité des patients, des doses allant jusqu'à 15 mg/jour sont suffisantes.
 La dose maximale est de 20 mg/jour.
- La pertinence de la poursuite du traitement par HALDOL doit être évaluée au début du traitement (voir rubrique 4.4). Le traitement par HALDOL solution injectable doit être arrêté dès que la situation clinique le permet et, si un traitement reste nécessaire, la prise d'halopéridol par voie orale doit être initiée en appliquant un rapport de conversion de dose de 1/1, puis en ajustant la dose en fonction de la réponse clinique.



Traitement aigu du délire en cas d'échec des traitements non pharmacologiques

- 1 à 10 mg par voie intramusculaire.
- Le traitement doit être instauré à la plus faible dose possible, et la dose doit être ajustée par paliers toutes les 2 à 4 heures si l'agitation persiste, jusqu'à un maximum de 10 mg/jour.

Traitement des mouvements choréiques légers à modérés de la maladie de Huntington en cas d'inefficacité ou d'intolérance aux autres traitements et lorsqu'un traitement oral n'est pas approprié

- 2 à 5 mg par voie intramusculaire.
- Renouvelable toutes les heures jusqu'à ce que les symptômes soient suffisamment contrôlés ou jusqu'à un maximum de 10 mg/jour.

Seul ou en association, en prévention chez les patients présentant un risque modéré à élevé de nausées et vomissements postopératoires, en cas d'inefficacité ou d'intolérance aux autres traitements

• 1 à 2 mg par voie intramusculaire, au moment de l'induction de l'anesthésie ou 30 minutes avant la fin de l'anesthésie.

En association dans le traitement des nausées et vomissements postopératoires en cas d'inefficacité ou d'intolérance aux autres traitements

1 à 2 mg par voie intramusculaire.

Sevrage thérapeutique

Un arrêt progressif de l'halopéridol est conseillé (voir rubrique 4.4).

Populations particulières

Personnes âgées

La dose initiale recommandée d'halopéridol chez les patients âgés correspond à la moitié de la plus faible dose utilisée chez l'adulte.

Des doses supplémentaires pourront être administrées et la dose pourra être ajustée selon la réponse du patient au traitement. Une augmentation prudente et progressive de la dose est recommandée chez les patients âgés.

La dose maximale est de 5 mg/jour.

Des doses supérieures à 5 mg/jour ne doivent être envisagées que chez les patients qui ont préalablement toléré des doses supérieures et après réévaluation du rapport bénéfice/risque pour chaque patient.

Insuffisance rénale

L'influence de l'insuffisance rénale sur la pharmacocinétique de l'halopéridol n'a pas été évaluée.



Aucun ajustement de la dose n'est recommandé, néanmoins il est conseillé de procéder avec prudence lors de l'utilisation du traitement chez des patients atteints d'insuffisance rénale. Cependant, en cas d'insuffisance rénale sévère, il peut être nécessaire d'utiliser une dose initiale plus faible, les doses suivantes devant être administrées et ajustées en fonction de la réponse au traitement (voir rubrique 5.2).

Insuffisance hépatique

L'influence de l'insuffisance hépatique sur la pharmacocinétique de l'halopéridol n'a pas été évaluée

L'halopéridol étant très largement métabolisé dans le foie, il est recommandé de réduire la dose initiale de moitié. Des doses supplémentaires pourront être administrées et seront ajustées en fonction de la réponse du patient au traitement (voir rubriques 4.4 et 5.2).

Population pédiatrique

La sécurité et l'efficacité d'HALDOL solution injectable chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans n'ont pas été établies. Aucune donnée n'est disponible.

Mode d'administration

Il est recommandé d'administrer HALDOL solution injectable par voie intramusculaire uniquement (voir rubrique 4.4). Pour les instructions concernant la manipulation d'HALDOL solution injectable, voir rubrique 6.6.



HALDOL Decanoas solution injectable

Indications thérapeutiques

HALDOL Decanoas est indiqué dans le traitement d'entretien de la schizophrénie et du trouble schizo affectif chez les patients adultes actuellement stabilisés par l'halopéridol oral (voir rubrique 5.1).

Posologie et mode d'administration

L'instauration du traitemet et l'ajustement de la dose doivent être réalisés sous étroite surveillance clinique.

Posologie

La dose prescrite à chaque patient dépendra à la fois de la sévérité des symptômes et de la dose d'halopéridol oral actuellement utilisée. Les patients doivent toujours recevoir la plus faible dose efficace.

La dose initiale de décanoate d'halopéridol correspond à un multiple de la dose quotidienne d'halopéridol oral, il n'est pas possible de fournir des recommandations spécifiques concernant le changement de traitement après utilisation d'autres antipsychotiques (voir rubrique 5.1).

Adultes âgés de 18 ans et plus

Tableau 1 : doses de décanoate d'halopéridol recommandées chez les adultes âgés de 18 ans et plus

Transition après le traitement oral par l'halopéridol

- Il est recommandé d'utiliser une dose de décanoate d'halopéridol correspondant à 10 à 15 fois la dose quotidienne antérieure d'halopéridol oral.
- Sur la base de ce rapport de conversion, la dose de décanoate d'halopéridol sera de 25 à 150 mg chez la plupart des patients.

Poursuite du traitement

- Il est recommandé d'ajuster la dose de décanoate d'halopéridol par paliers de 50 mg maximum toutes les 4 semaines (selon la réponse de chaque patient au traitement) jusqu'à obtenir un effet thérapeutique optimal.
- La dose la plus efficace devrait être comprise dans un intervalle de 50 à 200 mg.
- Il est recommandé d'évaluer le rapport bénéfice/risque au cas par cas lorsque des doses supérieures à 200 mg toutes les 4 semaines sont envisagées.
- La dose maximale de 300 mg toutes les 4 semaines ne doit pas être dépassée car, au-delà, les risques en termes de sécurité sont supérieurs aux bénéfices cliniques apportés par le traitement.

Fréquence d'administration

- Les injections seront habituellement espacées de 4 semaines.
- Un ajustement de la fréquence d'administration peut être nécessaire (selon la réponse de chaque patient au traitement).



Traitement complémentaire par l'halopéridol non-décanoate

- Un traitement complémentaire par une forme d'halopéridol non-décanoate peut être envisagé pendant la transition vers le traitement par HALDOL Decanoas, l'ajustement de la dose ou les épisodes d'exacerbation des symptômes psychotiques (selon la réponse de chaque patient au traitement).
- La dose totale d'halopéridol résultant de l'association des deux formulations ne doit pas dépasser la dose orale maximale correspondante d'halopéridol, à savoir 20 mg/jour.

Populations particulières

Personnes âgées

Tableau 2 : doses de décanoate d'halopéridol recommandées chez les patients âgés

Transition après le traitement oral par l'halopéridol

• Il est recommandé d'utiliser une faible dose de décanoate d'halopéridol, comprise entre 12,5 et 25 mg.

Poursuite du traitement

- Il est recommandé d'ajuster la dose de décanoate d'halopéridol uniquement si nécessaire (selon la réponse de chaque patient au traitement) jusqu'à obtenir un effet thérapeutique optimal.
- La dose la plus efficace devrait être comprise dans un intervalle de 25 à 75 mg.
- Des doses supérieures à 75 mg toutes les 4 semaines ne doivent être envisagées que chez les patients qui ont préalablement toléré des doses supérieures et après réévaluation du rapport bénéfice/risque pour chaque patient.

Fréquence d'administration

- Les injections seront habituellement espacées de 4 semaines.
- Un ajustement de la fréquence d'administration peut être nécessaire (selon la réponse de chaque patient au traitement).

Traitement complémentaire par l'halopéridol non-décanoate

- Un traitement complémentaire par une forme d'halopéridol non-décanoate peut être envisagé pendant la transition vers le traitement par HALDOL Decanoas, l'ajustement de la dose ou les épisodes d'exacerbation des symptômes psychotiques (selon la réponse de chaque patient au traitement).
- La dose totale d'halopéridol résultant de l'association des deux formulations ne doit pas dépasser la dose maximale correspondante d'halopéridol oral de 5 mg/jour, ou la dose précédente d'halopéridol oral chez les patients traités au long cours par l'halopéridol oral.

Insuffisance rénale

L'influence de l'insuffisance rénale sur la pharmacocinétique de l'halopéridol n'a pas été évaluée. Aucun ajustement de la dose n'est recommandé, néanmoins il est conseillé de procéder avec prudence lors de l'utilisation du traitement chez des patients atteints d'insuffisance rénale.



Cependant, en cas d'insuffisance rénale sévère, il peut être nécessaire d'utiliser une dose initiale plus faible et d'ajuster ensuite la dose par paliers plus petits et plus espacés que chez les patients ne présentant pas d'insuffisance rénale (voir rubrique 5.2).

Insuffisance hépatique

L'influence de l'insuffisance hépatique sur la pharmacocinétique de l'halopéridol n'a pas été évaluée. L'halopéridol étant très largement métabolisé dans le foie, il est recommandé de réduire la dose initiale de moitié et d'ajuster la dose par paliers plus petits et plus espacés que chez les patients ne présentant pas d'insuffisance hépatique (voir rubriques 4.4 et 5.2).

Population pédiatrique

La sécurité et l'efficacité d'HALDOL Decanoas chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans n'ont pas été établies. Aucune donnée n'est disponible.

Mode d'administration

HALDOL Decanoas est destiné à être utilisé par voie intramusculaire uniquement et ne peut pas être administré par voie intraveineuse. Il est administré en injection intramusculaire profonde dans la région glutéale. Il est recommandé d'effectuer les injections en alternance dans l'un et l'autre des deux muscles fessiers. L'administration de volumes supérieurs à 3 mL n'est pas recommandée car elle est inconfortable pour le patient. Pour les instructions concernant la manipulation d'HALDOL Decanoas, voir rubrique 6.6.