afmps fagg

agence fédérale des médicaments et des produits de santé
federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Een Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) is een schrijven dat naar de gezondheidszorgbeoefenaars wordt gezonden door de farmaceutische firma's, om hen te informeren over mogelijke risico's, opgetreden tijdens het gebruik van bepaalde geneesmiddelen, alsook over de maatregelen of de aanbevelingen om deze risico's te beperken. De bedoeling van dit soort communicatie is de gezondheidszorgbeoefenaars zo goed mogelijk te informeren om de gebruiksveiligheid te verbeteren in het kader van het correct gebruik van geneesmiddelen. Voor de verspreiding dienen de firma's hun voorstel voor de DHPC voor te leggen aan de bevoegde autoriteiten ter goedkeuring.

Deze DHPC's zijn specifiek bestemd voor artsen en apothekers. Aangezien de DHPC's wel toegankelijk zijn voor het publiek, verzoeken wij patiënten die naar aanleiding van het vernemen van deze informatie vragen hebben, hun arts of apotheker te raadplegen.

Janssen-Cilag NV

Antwerpseweg 15-17
B-2340 Beerse

Informatie verstrekt onder het gezag van het FAGG
Rechtstreekse mededeling aan de gezondheidszorgbeoefenaars

Beerse, 14 augustus 2017
Ons kenmerk: PHBE/JAN/0517/0004

Betreft: **Haldol® (haloperidol) - 5 mg tabletten, 2 mg/ml drank en 5 mg/ml oplossing voor injectie**
Haldol Decanoas® (haloperidoldecanoaat) – 50 mg/ml en 100 mg/ml oplossing voor injectie
Belangrijke informatie betreffende wijziging van de Samenvattingen van de Kenmerken van het Product (SKP) en de bijsluiters voor alle toedieningsvormen.

Geachte Dokter,
Geachte Apotheker,

In overleg met het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) wil Janssen-Cilag NV u informeren over een belangrijke wijziging van de Samenvattingen van de Kenmerken van het Product (SKP) en de bijsluiters voor alle toedieningsvormen van Haldol® en Haldol Decanoas®. Deze wijziging is het gevolg van een Europese harmonisatieprocedure op initiatief van het Europees geneesmiddelenagentschap (EMA: European Medicines Agency) en heeft geleid tot een consistente SKP en bijsluiter voor alle formuleringen in alle lidstaten van de Europese Unie.

Samenvatting
De beoordeling werd uitgevoerd door het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP: Committee for Medicinal Products for Human Use) van het EMA, dat een geharmoniseerde SKP, etikettering en bijsluiter heeft goedgekeurd voor Haldol tabletten, Haldol drank (druppels oplossing voor oraal gebruik), Haldol oplossing voor injectie en Haldol Decanoas die vanaf heden in België van kracht zijn.

Bijkomende informatie
- De indicaties en doseringen voor zowel Haldol als voor Haldol Decanoas zijn in alle EU-lidstaten geharmoniseerd en zijn aangepast aan de huidige medische terminologie. Dit heeft ertoe geleid dat in sommige lidstaten nu indicaties gelden die eerder niet geregistreerd waren. (De geharmoniseerde indicaties en doseringen vindt u als bijlage bij deze brief.)
- Indicaties waarvoor de bewijsvoering als onvoldoende werd beschouwd of waarvoor de risico/baten verhouding negatief was, zijn verwijderd, met name :
  - Adjuvans bij de behandeling van hevige chronische pijn;
  - Singultus (hik);

+32 14 649 411 tel
+32 14 649 412 fax
janssen@jacbe.jnj.com
www.janssen.com
RPR/RPM Nr. 0415.283.427
BTW/TVA: BE 0415.283.427

- Bij de (profylactische) behandeling van postoperatieve nausea en braken wordt uitsluitend nog de Haldol oplossing voor injectie aanbevolen.
  Daarmee is de toediening van Haldol drank (druppels oplossing voor oraal gebruik) als anti-emeticum komen te vervallen.

- De indicatie "gedrags- en karakterstoornissen bij kinderen" is in de nieuwe, geharmoniseerde SKP meer specifiek verwoord en luidt: "Behandeling van aanhoudende, ernstige agressie bij kinderen en adolescenten van 6 tot en met 17 jaar met autisme of een pervasieve ontwikkelingsstoornis, wanneer andere behandelingen gefaald hebben of niet worden verdragen".
- De maximale dagelijkse dosis van Haldol is verlaagd tot :
  - 2 tot 20 mg voor volwassenen, afhankelijk van de indicatie;
  - 5 mg voor ouderen;
  - 3 tot 5 mg voor pediatrische patiënten, afhankelijk van de indicatie;
  - Om bijwerkingen te verminderen dient altijd de laagst mogelijke dosis te worden gegeven.
- Hieronder volgen de belangrijkste veranderingen in de rubriek 'Dosering en wijze van toediening' voor Haldol Decanoas :
  - Patiënten moeten worden gestabiliseerd op oraal Haldol alvorens over te schakelen naar Haldol Decanoas in een dosis van 10-15 maal de dosis in de voorgaande 24 uur;
  - Het wordt aanbevolen Haldol Decanoas elke 4 weken toe te dienen via een diepe intramusculaire injectie;
  - De dosis kan naar boven of naar beneden worden aangepast in stappen van 50 mg tot een maximum van 300 mg elke 4 weken;
  - Aanvulling met Haldol (niet-decanoaatvorm) kan nodig zijn tijdens de initiële overschakeling. De totale dosis mag niet hoger zijn dan het equivalent van
  - 20 mg/dag orale Haldol.

  Bij ouderen :
  - is de aanbevolen startdosis 12,5 tot 25 mg elke 4 weken, zelfs als de dosisconversie uitkomt op een hogere dosis;
  - kan de dosis elke 4 weken worden aangepast volgens de respons van de individuele patiënt, tot een maximum van 75 mg;
  - dient een dosis hoger dan 75 mg elke 4 weken alleen te worden overwogen als de patiënt eerder een hoger dosisequivalent van oraal Haldol heeft verdragen;
  - kan tijdens de initiële overschakeling aanvulling met Haldol (niet-decanoaatvorm) nodig zijn. De totale dosis mag niet hoger zijn dan het equivalent van 5 mg/dag of de eerder verdragen dosis orale Haldol.
- Contra-indicaties gerelateerd aan de cardiotoxiciteit zijn toegevoegd, zoals :
  - bekende QT-verlenging;
  - ventriculaire aritmie of torsade de pointes;
  - gelijktijdige behandeling met geneesmiddelen die het QT-interval verlengen;
  - recent acuut myocardinfarct;
  - niet-gecompenseerd hartfalen;
  - niet-gecorrigeerde hypokaliëmie.
- Andere contra-indicaties die werden toegevoegd zijn :
  - Lewy-bodydementie;
  - progressieve supranucleaire verlamming.
- De volgende waarschuwingen werden toegevoegd betreffende mogelijke cardiovasculaire effecten :
  - Voorafgaand aan behandeling wordt een baseline-ECG aanbevolen. Tijdens de behandeling dient bij alle patiënten de noodzaak van ECG-monitoring op verlenging van het QTc-interval en op ventriculaire aritmieën te worden onderzocht. Continue ECG-monitoring wordt aanbevolen bij herhaalde intramusculaire doses.

ECG-monitoring wordt aanbevolen tot 6 uur na toediening van HALDOL oplossing voor injectie aan patiënten ten behoeve van profylaxe of behandeling van postoperatieve nausea en braken. Tijdens de behandeling wordt aanbevolen de dosis te verlagen als het QTc-interval verlengd is, maar haloperidol moet worden stopgezet als het QTc-interval langer duurt dan 500 ms.
    - Verstoring van de elektrolytenbalans zoals hypokaliëmie en hypomagnesiëmie verhoogt de kans op ventriculaire aritmieën en moet worden gecorrigeerd voordat de behandeling met haloperidol wordt gestart. Daarom wordt aangeraden om de elektrolytenbalans bij baseline en periodiek te monitoren.
- De rubriek 'Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie' is aangepast door geneesmiddelen te includeren :
    - die het risico op QT-verlenging en hartaritmieën kunnen verhogen;
    - of die de plasmaspiegel van haloperidol verhogen.
- Andere rubrieken van de SKP die zijn aangepast :
    - Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding;
    - Bijwerkingen.
- Haldol oplossing voor injectie en Haldol Decanoas oplossing voor injectie zijn uitsluitend bestemd voor intramusculair gebruik. Deze formuleringen mogen niet intraveneus toegediend worden.

De volledige teksten van de thans goedgekeurde SKP's en bijsluiters zijn beschikbaar op de website www.fagg.be, rubriek "BIJSLUITERS en SKP'S (Samenvattingen van de Kenmerken van het Product) van geneesmiddelen". Deze teksten kunnen ook op verzoek worden verkregen.

Melden van bijwerkingen
De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van Haldol en Haldol Decanoas te melden aan de afdeling Vigilantie van het FAGG. Het melden kan online gebeuren via www.gelefiche.be of via de "papieren gele fiche" beschikbaar via het Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium en via de Folia Pharmacotherapeutica. De gele fiche kan worden verzonden per post naar het adres FAGG – afdeling Vigilantie – Eurostation II - Victor Hortaplein 40/40 - 1060 Brussel, per fax op het nummer 02/528.40.01, of per e-mail naar: adversedrugreactions@fagg.be.

Bijwerkingen kunnen ook aan het Janssen Customer Service Center gemeld worden via 0800 93 377 of per e-mail naar janssen@jacbe.jnj.com.

Vraag voor bijkomende informatie
Indien u nog vragen heeft of meer informatie wenst met betrekking tot Haldol of Haldol Decanoas, kunt u contact opnemen met het Janssen Customer Service Center, rechtstreeks te bereiken via telefoonnummer 0800 93 377 of per e-mail naar janssen@jacbe.jnj.com.

Hoogachtend,

Gerald Panday MD MBA
Country Medical Director Benelux

Bijlage: overzicht geharmoniseerde indicaties en doseringen

HALDOL tabletten en drank

Therapeutische indicaties

Volwassen patiënten van 18 jaar en ouder

- Behandeling van schizofrenie en schizoaffectieve stoornis.
- Acute behandeling van delirium wanneer niet-farmacologische behandelingen hebben gefaald.
- Behandeling van matige tot ernstige manische episoden geassocieerd met bipolaire stoornis type I.
- Behandeling van acute psychomotorische agitatie geassocieerd met een psychotische stoornis of manische episoden van bipolaire stoornis type I.
- Behandeling van aanhoudende agressie en psychotische symptomen bij patiënten met matige tot ernstige ziekte van Alzheimer of vasculaire dementie wanneer niet-farmacologische behandelingen hebben gefaald en wanneer er een risico bestaat dat de patiënt een gevaar vormt voor zichzelf of anderen.
- Behandeling van ticstoornissen, waaronder het syndroom van Gilles de la Tourette, bij patiënten met ernstige beperkingen nadat educatieve, psychologische en andere farmacologische behandelingen hebben gefaald.
- Behandeling van milde tot matige chorea bij de ziekte van Huntington, wanneer andere geneesmiddelen niet werkzaam zijn of niet worden verdragen.

Pediatrische patiënten

Behandeling van:
- Schizofrenie bij adolescenten van 13 tot en met 17 jaar wanneer andere farmacologische behandelingen gefaald hebben of niet worden verdragen.
- Aanhoudende, ernstige agressie bij kinderen en adolescenten van 6 tot en met 17 jaar met autisme of een pervasieve ontwikkelingsstoornis, wanneer andere behandelingen gefaald hebben of niet worden verdragen.
- Ticstoornissen, waaronder het syndroom van Gilles de la Tourette, bij kinderen en adolescenten van 10 tot en met 17 jaar met ernstige beperkingen nadat educatieve, psychologische en andere farmacologische behandelingen hebben gefaald.

Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen

Een lage startdosis wordt aanbevolen welke vervolgens kan worden aangepast aan de hand van de respons van de patiënt. Patiënten dienen altijd met de laagst mogelijke, effectieve onderhoudsdosis te worden behandeld (zie rubriek 5.2).

Tabel 1: Haloperidol dosisaanbevelingen voor volwassenen van 18 jaar en ouder

Behandeling van schizofrenie en schizoaffectieve stoornis • 2 tot 10 mg/dag oraal, als enkele dosis of verdeeld over 2 doses. Patiënten met een eerste psychotische episode in het kader van schizofrenie reageren meestal op 2 tot 4 mg/dag, terwijl patiënten die meerdere psychotische episoden in het kader van schizofrenie hebben doorgemaakt doses tot 10 mg/dag nodig kunnen hebben. • De dosis kan om de 1 tot 7 dagen worden aangepast. • Doses boven de 10 mg/dag blijken geen betere werkzaamheid te vertonen dan lagere doses bij de meerderheid van de patiënten, en kunnen resulteren in een verhoogde incidentie van extrapiramidale symptomen. Wanneer een dosis van meer dan 10 mg/dag in aanmerking wordt genomen, moeten de voordelen en risico's voor de individuele patiënt tegen elkaar afgewogen worden. • De maximale dosis is 20 mg/dag, omdat bij behandeling met hogere doses de veiligheidsrisico's zwaarder wegen dan de klinische voordelen.
Acute behandeling van delirium wanneer niet-farmacologische behandelingen hebben gefaald • 1 tot 10 mg/dag oraal, als enkele dosis of verdeeld over 2 tot 3 doses. • De behandeling moet starten met de laagst mogelijke dosis en de dosis moet met tussenpozen van 2 tot 4 uur stapsgewijs aangepast worden tot maximaal 10 mg/dag als de agitatie aanhoudt.
Behandeling van matige tot ernstige manische episoden bij bipolaire stoornis type I • 2 tot 10 mg/dag oraal, als enkele dosis of verdeeld over 2 doses. • De dosis kan om de 1 tot 3 dagen worden aangepast. • Doses boven de 10 mg/dag blijken geen betere werkzaamheid te vertonen dan lagere doses bij de meerderheid van de patiënten, en kunnen resulteren in een verhoogde incidentie van extrapiramidale symptomen. Wanneer een dosis van meer dan 10 mg/dag in aanmerking wordt genomen, moeten de voordelen en risico's voor de individuele patiënt tegen elkaar afgewogen worden. • De maximale dosis is 15 mg/dag, omdat bij behandeling met hogere doses de veiligheidsrisico's zwaarder wegen dan de klinische voordelen. • Het moet vroeg in de behandeling beoordeeld worden of het gebruik van HALDOL moet worden voortgezet (zie rubriek 4.4).
Behandeling van acute psychomotorische agitatie bij psychotische stoornis of manische episoden van bipolaire stoornis type I • 5 tot 10 mg oraal, indien nodig herhalen na 12 uur tot maximaal 20 mg/dag. • Het moet vroeg in de behandeling beoordeeld worden of het gebruik van HALDOL moet worden voortgezet (zie rubriek 4.4). • Voor de dosisconversie bij een overgang van haloperidol intramusculaire injectie op HALDOL oraal moet in eerste instantie een ratio van 1:1 te gehanteerd worden, gevolgd door een dosisaanpassing op basis van de klinische respons.
Behandeling van aanhoudende agressie en psychotische symptomen bij patiënten met matige tot ernstige ziekte van Alzheimer of vasculaire dementie wanneer niet-farmacologische behandelingen hebben gefaald en er een risico bestaat dat de patiënt een gevaar vormt voor zichzelf of anderen • 0,5 tot 5 mg/dag oraal, als enkele dosis of verdeeld over 2 doses. • De dosis kan om de 1 tot 3 dagen worden aangepast. • De noodzaak van voortzetting van de behandeling moet na uiterlijk 6 weken worden herbeoordeeld.

Behandeling van ticstoornissen, waaronder het syndroom van Gilles de la Tourette, bij patiënten met ernstige beperkingen nadat educatieve, psychologische en andere farmacologische behandelingen geen resultaat hebben gehad • 0,5 tot 5 mg/dag oraal, als enkele dosis of verdeeld over 2 doses. • De dosis kan om de 1 tot 7 dagen worden aangepast. • De noodzaak van voortzetting van behandeling moet om de 6 tot 12 maanden worden herbeoordeeld.
Behandeling van milde tot matige chorea bij de ziekte van Huntington, wanneer andere geneesmiddelen niet werkzaam zijn of niet worden verdragen • 2 tot 10 mg/dag oraal, als enkele dosis of verdeeld over 2 doses. • De dosis kan om de 1 tot 3 dagen worden aangepast.

HALDOL drank moet gebruikt worden voor eenmalige doses die niet mogelijk zijn met HALDOL tabletten.

2 mg/ml drank:

De HALDOL 2 mg/ml drank in een container met druppelpipet is bedoeld om te worden gebruikt voor eenmalige doses tot 2 mg haloperidol (gelijk aan 20 druppels).

Het aantal druppels dat bij gebruik van HALDOL 2 mg/ml drank nodig is voor een bepaalde eenmalige dosis, wordt aangegeven in Tabel 2.

Tabel 2: Conversietabel voor HALDOL 2 mg/ml drank

mg haloperidol	Aantal druppels HALDOL (container met druppelpipet)
0,1 mg	1 druppel
0,2 mg	2 druppels
0,3 mg	3 druppels
0,4 mg	4 druppels
0,5 mg	5 druppels
1 mg	10 druppels
2 mg	20 druppels

Stopzetten van de behandeling

Het is raadzaam haloperidol geleidelijk af te bouwen (zie rubriek 4.4).

Vergeten dosis

Geadviseerd wordt dat een patiënt die een dosis heeft vergeten de volgende dosis volgens schema inneemt en geen dubbele dosis inneemt.

Speciale populaties

Ouderen

Voor oudere patiënten worden de volgende startdoses van haloperidol aanbevolen:

- Behandeling van aanhoudende agressie en psychotische symptomen bij patiënten met matige tot ernstige ziekte van Alzheimer of vasculaire dementie wanneer niet-farmacologische behandelingen hebben gefaald en wanneer er een risico bestaat dat de patiënt een gevaar vormt voor zichzelf of anderen – 0,5 mg/dag.
- Alle overige indicaties – de helft van de laagste dosis voor volwassenen.

De dosis van haloperidol kan worden aangepast aan de respons van de patiënt. Het wordt aanbevolen om de dosis bij ouderen voorzichtig en geleidelijk op te titreren.

De maximale dosis bij oudere patiënten is 5 mg/dag.

Doses hoger dan 5 mg/dag dienen enkel overwogen te worden bij patiënten die hogere doses verdragen hebben en na herbeoordeling van de voordelen en risico's voor de individuele patiënt.

Nierinsufficiëntie

De invloed van nierinsufficiëntie op de farmacokinetiek van haloperidol is niet onderzocht. Er wordt geen dosisaanpassing aanbevolen, doch voorzichtigheid is geboden bij de behandeling van patiënten met nierinsufficiëntie. Echter, patiënten met ernstige nierinsufficiëntie kunnen een lagere startdosis nodig hebben, met daaropvolgend dosisaanpassingen met kleinere verhogingen en met grotere tussenpozen dan bij patiënten zonder nierinsufficiëntie (zie rubriek 5.2).

Leverinsufficiëntie

De invloed van leverinsufficiëntie op de farmacokinetiek van haloperidol is niet onderzocht. Aangezien haloperidol uitgebreid in de lever wordt gemetaboliseerd, wordt aanbevolen de startdosis te halveren en de dosis met kleinere stappen te verhogen en met langere tussenpozen aan te passen dan bij patiënten zonder leverinsufficiëntie (zie rubrieken 4.4 en 5.2).

Pediatrische patiënten

Tabel 3: Haloperidol dosisaanbevelingen voor pediatrische patiënten

Behandeling van schizofrenie bij adolescenten van 13 tot en met 17 jaar wanneer andere farmacologische behandelingen gefaald hebben of niet worden verdragen • De aanbevolen dosis is 0,5 tot 3 mg/dag en wordt oraal in meerdere doses (2 tot 3 maal per dag) toegediend. • Het wordt aanbevolen de voordelen en risico's per patiënt af te wegen wanneer een dosis van meer dan 3 mg/dag worden overwogen. • De maximale aanbevolen dosis is 5 mg/dag. • De duur van de behandeling moet per patiënt worden geëvalueerd.
Behandeling van aanhoudende, ernstige agressie bij kinderen en adolescenten van 6 tot en met 17 jaar met autisme of een pervasieve ontwikkelingsstoornis, wanneer andere behandelingen gefaald hebben of niet worden verdragen • De aanbevolen dosis is 0,5 tot 3 mg/dag bij kinderen van 6 tot en met 11 jaar en 0,5 tot 5 mg/dag bij adolescenten van 12 tot en met 17 jaar, en wordt oraal in meerdere doses (2 tot 3 maal per dag) toegediend. • De noodzaak van voortzetting van behandeling moet na 6 weken worden herbeoordeeld.
Behandeling van ticstoornissen, waaronder het syndroom van Gilles de la Tourette, bij kinderen en adolescenten van 10 tot en met 17 jaar met ernstige beperkingen nadat educatieve, psychologische en andere farmacologische behandelingen hebben gefaald • De aanbevolen dosis is 0,5 tot 3 mg/dag bij kinderen en adolescenten van 10 tot en met 17 jaar, en wordt oraal in meerdere doses (2 tot 3 maal per dag) toegediend. • De noodzaak van voortzetting van behandeling moet om de 6 tot 12 maanden worden herbeoordeeld.

De veiligheid en werkzaamheid van HALDOL tabletten en HALDOL drank zijn niet vastgesteld bij kinderen jonger dan de leeftijden die zijn vermeld bij de indicaties. Er zijn geen gegevens beschikbaar voor kinderen jonger dan 3 jaar.

<u>Wijze van toediening</u>

Tabletten:

HALDOL tabletten zijn voor oraal gebruik.

Drank:

HALDOL drank is voor oraal gebruik. De drank mag met water worden gemengd om de toediening van de dosis te bevorderen, maar mag niet worden gemengd met een andere vloeistof. De verdunde oplossing moet onmiddellijk worden ingenomen.

HALDOL oplossing voor injectie

Therapeutische indicaties

HALDOL oplossing voor injectie is geïndiceerd bij volwassen patiënten voor:

- Het snel onder controle krijgen van ernstige acute psychomotorische agitatie geassocieerd met een psychotische stoornis of manische episoden van een bipolaire stoornis type I, wanneer orale therapie niet geschikt is.
- Acute behandeling van delirium wanneer niet-farmacologische behandelingen hebben gefaald.
- Behandeling van milde tot matige chorea bij de ziekte van Huntington, wanneer andere geneesmiddelen niet werkzaam zijn of niet worden verdragen, en orale therapie niet geschikt is.
- Profylactische monotherapie of gecombineerde profylactische therapie bij patiënten met een matig tot hoog risico op postoperatieve nausea en braken wanneer andere geneesmiddelen niet werkzaam zijn of niet worden verdragen.
- Gecombineerde behandeling van postoperatieve nausea en braken, wanneer andere geneesmiddelen niet werkzaam zijn of niet worden verdragen.

Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen

Een lage startdosis wordt aanbevolen, en deze dosis moet worden aangepast aan de hand van de respons van de patiënt teneinde de minimale effectieve dosis te bepalen (zie rubriek 5.2).

Tabel 1: Haloperidol dosisaanbevelingen voor volwassenen van 18 jaar en ouder

Het snel onder controle krijgen van ernstige acute psychomotorische agitatie geassocieerd met een psychotische stoornis of manische episoden van een bipolaire stoornis type I, wanneer orale therapie niet geschikt is
• 5 mg intramusculair. • Kan ieder uur worden herhaald totdat de symptomen voldoende onder controle zijn gebracht. • Bij het merendeel van de patiënten zijn doses tot 15 mg/dag toereikend. De maximale dosis bedraagt 20 mg/dag. • De voortzetting van het gebruik van HALDOL moet vroegtijdig tijdens de behandeling geëvalueerd worden (zie rubriek 4.4). De behandeling met HALDOL oplossing voor injectie moet worden beëindigd zodra dit klinisch geïndiceerd is. Indien verdere behandeling vereist is, moet orale haloperidol worden gestart met een dosisconversie van 1:1, gevolgd door een dosisaanpassing op basis van de klinische respons.

Acute behandeling van delirium wanneer niet-farmacologische behandelingen hebben gefaald • 1 tot 10 mg intramusculair. • De behandeling moet starten met de laagst mogelijke dosis en, indien agitatie aanhoudt, moet deze dosis met tussenpozen van 2 tot 4 uur stapsgewijs aangepast worden, tot maximaal 10 mg/dag.
Behandeling van milde tot matige chorea bij de ziekte van Huntington, wanneer andere geneesmiddelen niet werkzaam zijn of niet worden verdragen, en orale therapie niet geschikt is • 2 tot 5 mg intramusculair. • Kan ieder uur worden herhaald totdat de symptomen voldoende onder controle zijn gebracht of tot maximaal 10 mg/dag.
Profylactische monotherapie of gecombineerde profylactische therapie bij patiënten met een matig tot hoog risico op postoperatieve nausea en braken wanneer andere geneesmiddelen niet werkzaam zijn of niet worden verdragen • 1 tot 2 mg intramusculair, bij inductie of 30 minuten voordat anesthesie is uitgewerkt.
Gecombineerde behandeling van postoperatieve nausea en braken wanneer andere geneesmiddelen niet werkzaam zijn of niet worden verdragen • 1 tot 2 mg intramusculair.

Stopzetten van de behandeling

Het is raadzaam haloperidol geleidelijk te stoppen (zie rubriek 4.4).

Speciale populaties

Ouderen

De aanbevolen startdosis van haloperidol bij oudere patiënten is de helft van de laagste dosis bij volwassen.

Afhankelijk van de respons van de patiënt, kunnen verdere doses worden toegediend en aangepast. Het wordt aanbevolen om de dosis bij ouderen voorzichtig en geleidelijk op te titreren.

De maximale dosis is 5 mg/dag.

Doses hoger dan 5 mg/dag dienen enkel overwogen te worden bij patiënten die hogere doses verdragen hebben en na herbeoordeling van de voordelen en risico's voor de individuele patiënt.

Nierinsufficiëntie

De invloed van nierinsufficiëntie op de farmacokinetiek van haloperidol is niet onderzocht. Er wordt geen dosisaanpassing aanbevolen, doch voorzichtigheid is geboden bij de behandeling van patiënten met nierinsufficiëntie.

Echter, patiënten met ernstige nierinsufficiëntie kunnen een lagere startdosis nodig hebben, met daaropvolgend dosisaanpassingen met kleinere verhogingen en met grotere tussenpozen dan bij patiënten zonder nierinsufficiëntie (zie rubriek 5.2).

Leverinsufficiëntie

De invloed van leverinsufficiëntie op de farmacokinetiek van haloperidol is niet onderzocht. Aangezien haloperidol in de lever wordt gemetaboliseerd, wordt aanbevolen de startdosis te halveren. Afhankelijk van de respons van de patiënt, kunnen verdere doses worden toegediend en aangepast (zie rubrieken 4.4 en 5.2).

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van HALDOL oplossing voor injectie bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar zijn niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Wijze van toediening

HALDOL oplossing voor injectie wordt uitsluitend aanbevolen voor intramusculair gebruik (zie rubriek 4.4). Voor instructies voor hantering van HALDOL oplossing voor injectie, zie rubriek 6.6.

HALDOL Decanoas oplossing voor injectie

Therapeutische indicaties

HALDOL Decanoas is geïndiceerd voor onderhoudsbehandeling van schizofrenie en schizoaffectieve stoornis bij volwassen patiënten die op dit moment stabiel zijn met orale haloperidol (zie rubriek 5.1).

Dosering en wijze van toediening

Het instellen van de behandeling en het titreren van de dosis dient onder nauwlettend klinisch toezicht plaats te vinden.

Dosering

De individuele dosis hangt af van zowel de ernst van de symptomen als van de huidige dosis orale haloperidol. Patiënten dienen altijd met de laagst mogelijke, effectieve onderhouds-dosis te worden behandeld.

Aangezien de startdosis van haloperidoldecanoaat is gebaseerd op een veelvoud van de dagdosis van orale haloperidol, kan er geen specifiek advies worden gegeven voor overschakeling van andere antipsychotica (zie rubriek 5.1).

Volwassenen van 18 jaar en ouder

Tabel 1: Haloperidoldecanoaat dosisaanbevelingen voor volwassenen van 18 jaar en ouder

Overschakeling van orale haloperidol • Een dosis haloperidoldecanoaat van 10 tot 15 keer de eerdere dagelijkse dosis van orale haloperidol wordt aanbevolen. • Op grond van deze conversie bedraagt de dosis haloperidoldecanoaat voor de meeste patiënten 25 tot 150 mg.
Voortzetting van de behandeling • Het wordt aanbevolen de dosis haloperidoldecanoaat aan te passen met maximaal 50 mg elke 4 weken (gebaseerd op de respons van de individuele patiënt) tot een optimaal therapeutisch effect wordt bereikt. • De meest effectieve dosis ligt naar verwachting tussen 50 tot 200 mg. • Het wordt aanbevolen de individuele risico's en voordelen te beoordelen wanneer doses van meer dan 200 mg elke 4 weken worden overwogen. • Een maximale dosis van 300 mg elke 4 weken dient niet te worden overschreden, omdat zorgen over de veiligheid zwaarder wegen dan de klinische voordelen van de behandeling.
Toedieningsinterval • Gewoonlijk 4 weken tussen injecties. • Aanpassing van het toedieningsinterval kan noodzakelijk zijn (gebaseerd op de respons van de individuele patiënt).

Aanvulling met non-decanoaat haloperidol • Aanvulling met non-decanoaat haloperidol kan worden overwogen tijdens overschakeling op HALDOL Decanoas, bij een dosisaanpassing of bij episoden van exacerbatie van psychotische symptomen (gebaseerd op de respons van de individuele patiënt). • De gecombineerde totale dosis haloperidol uit beide formuleringen mag niet hoger zijn dan de overeenkomende maximale orale dosis haloperidol van 20 mg/dag.

Speciale populaties

Ouderen

Tabel 2: Haloperidoldecanoaat dosisaanbevelingen voor oudere patiënten

Overschakeling van orale haloperidol • Een lage dosis haloperidoldecanoaat van 12,5 tot 25 mg wordt aanbevolen.
Voortzetting van de behandeling • Het wordt aanbevolen de dosis haloperidoldecanoaat alleen aan te passen indien nodig (gebaseerd op de respons van de individuele patiënt) totdat een optimaal therapeutisch effect wordt verkregen. • De meest effectieve dosis ligt naar verwachting tussen 25 tot 75 mg. • Doses hoger dan 75 mg elke 4 weken mogen enkel overwogen worden in patiënten die hogere doses verdragen hebben en na herbeoordeling van de verhouding tussen voordelen en risico's van de individuele patiënt.
Toedieningsinterval • Gewoonlijk 4 weken tussen injecties. • Aanpassing van het toedieningsinterval kan nodig zijn (gebaseerd op de respons van de individuele patiënt).
Aanvulling met non-decanoaat haloperidol • Aanvulling met non-decanoaat haloperidol kan worden overwogen tijdens overschakeling op HALDOL Decanoas, bij een dosisaanpassing of bij episoden van exacerbatie van psychotische symptomen (gebaseerd op de respons van de individuele patiënt). • De gecombineerde totale dosis haloperidol uit beide formuleringen mag niet hoger zijn dan de overeenkomende maximale orale dosis van haloperidol van 5 mg/dag of de voorheen toegediende dosis orale haloperidol, in patiënten die langdurige behandeling met orale haloperidol gekregen hebben.

Nierinsufficiëntie

De invloed van nierinsufficiëntie op de farmacokinetiek van haloperidol is niet onderzocht.
Er wordt geen dosisaanpassing aanbevolen, maar voorzichtigheid is geboden bij de behandeling van patiënten met nierinsufficiëntie. Echter, patiënten met ernstige nierinsufficiëntie kunnen een lagere startdosis nodig hebben, met daaropvolgend dosisaanpassingen met kleinere verhogingen en met grotere tussenpozen dan bij patiënten zonder nierinsufficiëntie (zie rubriek 5.2).

Leverinsufficiëntie

De invloed van leverinsufficiëntie op de farmacokinetiek van haloperidol is niet onderzocht. Aangezien haloperidol uitgebreid in de lever wordt gemetaboliseerd, wordt aanbevolen de startdosis te halveren en de dosis met kleinere stappen te verhogen en met langere tussenpozen aan te passen dan bij patiënten zonder leverinsufficiëntie (zie rubrieken 4.4 en 5.2).

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van HALDOL Decanoas bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar zijn niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Wijze van toediening

HALDOL Decanoas is uitsluitend bedoeld voor intramusculaire toediening en mag niet intraveneus worden toegediend. Het wordt toegediend als een diepe intramusculaire injectie in de bilspier. Het wordt aanbevolen af te wisselen tussen de beide bilspieren. Aangezien de toediening van hoeveelheden van meer dan 3 ml oncomfortabel is voor de patiënt, worden dergelijke grote hoeveelheden niet aanbevolen.
Voor instructies voor hantering van HALDOL Decanoas, zie rubriek 6.6.