



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Novembre 2017

HALDOL® et HALDOL DECANOAS® – Mise à jour de l'information produit

Information destinée aux psychiatres, neurologues, pédopsychiatres, gériatres, radiothérapeutes, oncologues, médecins généralistes, pharmaciens d'officine, pharmaciens hospitaliers.

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence Nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), Janssen-Cilag souhaite vous informer de **changements importants** dans les Résumés des Caractéristiques du Produit (RCP) et les notices, en particulier les informations relatives aux **indications, posologies, contre-indications**, ainsi qu'aux rubriques **interactions, grossesse et allaitement**, et **effets indésirables** des spécialités :

- HALDOL comprimés (1 mg et 5 mg) et 2 mg/mL, solution buvable
- HALDOL 5 mg/ml, solution injectable en ampoule
- HALDOL DECANOAS, solution injectable.

Ces modifications font suite à une procédure d'arbitrage européen menée par le Comité des Médicaments à Usage Humain (CHMP) de l'Agence Européenne du Médicament (EMA) dont l'objectif est l'harmonisation de l'information produit entre les Etats Membres de l'Union Européenne.

Mise à jour des indications

- Des indications pour lesquelles l'efficacité a été jugée insuffisante ou la balance bénéfico-risque négative, ont été **supprimées** :
 - HALDOL 2 mg/ml, solution buvable : Vomissements lors de traitements antimitotiques post-radiothérapeutiques
 - HALDOL 1 mg, comprimé : Traitement symptomatique de courte durée de l'anxiété de l'adulte en cas d'échec des thérapeutiques habituelles.
- Les indications d'HALDOL ont été harmonisées
- HALDOL DECANOAS est désormais indiqué dans le **traitement d'entretien de la schizophrénie et du trouble schizo-affectif chez les patients adultes actuellement stabilisés par l'halopéridol oral.**

Mise à jour des recommandations posologiques

- HALDOL : La **dose maximale quotidienne** a été réduite
 - 10 à 20 mg selon les indications chez l'adulte
 - 5 mg chez les **personnes âgées**
 - 3 à 5 mg selon l'indication dans la **population pédiatrique**
- HALDOL DECANOAS : La rubrique « Posologie et mode d'administration » a été modifiée comme suit :
 - Les patients doivent être **stabilisés par l'halopéridol oral** avant de passer à une dose de décanoate d'halopéridol
 - Il est désormais recommandé d'utiliser une dose de décanoate d'halopéridol qui sera chez la plupart des patients comprise entre 25 et 150 mg, correspondant à **10 à 15 fois la dose quotidienne antérieure d'halopéridol oral**

Chez les personnes âgées

- Il est recommandé d'initier HALDOL DECANOAS à une dose comprise entre **12,5 et 25 mg**. Cette dernière peut être ajustée selon la réponse de chaque patient sans dépasser **75 mg toutes les 4 semaines**.
- Les doses supérieures à 75 mg ne doivent être envisagées que chez les patients qui ont préalablement toléré des doses supérieures et après réévaluation du rapport bénéfice/risque

Mise à jour des Contre-indications

Ces spécialités sont désormais contre-indiquées en cas de maladie de Parkinson, démence à corps de Lewy et paralysie supranucléaire progressive. Les contre-indications précédemment applicables à HALDOL et HALDOL DECANOAS sont maintenues (voir rubrique 4.3).

Mise à jour des Interactions

La rubrique 4.5 « Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions » a été mise à jour, afin d'inclure des médicaments pouvant :

- potentialiser le risque d'allongement de l'intervalle QTc ou les arythmies cardiaques
- augmenter ou réduire les concentrations plasmatiques de l'halopéridol

Mise à jour de la rubrique « Fertilité, grossesse, et allaitement »

Par mesure de précaution, il est désormais préférable d'éviter l'utilisation d'HALDOL et d'HALDOL DECANOAS pendant la grossesse.

Informations complémentaires

L'ensemble des autres rubriques du RCP ont également été mises à jour, notamment la rubrique 4.8 « Effets indésirables ».

Nous vous invitons à prendre connaissance du RCP et de la notice de ces spécialités sur la base de données publique des médicaments à l'adresse suivante : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>, et des récentes lettres d'information sur l'halopéridol destinées aux professionnels de santé et précédemment publiées sur le site internet de l'ANSM (<http://ansm.sante.fr>)

Déclaration des effets indésirables

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont ils dépendent géographiquement. Pour plus d'information, consulter la rubrique « déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>.

Information médicale

Janssen reste à votre disposition pour toute question concernant nos médicaments, toute réclamation qualité ou évènement indésirable :

Janssen
Information médicale, Pharmacovigilance, Réclamations qualité,
Informations logistiques et commerciales, Approvisionnements d'urgence

0 800 25 50 75 Service & appel gratuits

Depuis les DROM-COM et l'étranger : +33 (0) 1 55 00 40 03
Accessible 24h/24 et 7j/7 pour les appels urgents

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>

Nous vous remercions de bien vouloir prendre en compte cette information.



Florence DENONAIN
Pharmacien Responsable



Frederic LAVIE
Directeur Affaires Médicales