

14.07.2017

SE DHPC 01/2017

BREV TILL HÄLSO- OCH SJUKVÅRDEN

NY HARMONISERAD PRODUKTINFORMATION FÖR HALDOL[®] OCH HALDOL[®] DEPOT GÄLLANDE INDIKATIONER, KONTRAINDIKATIONER OCH DOSERING

Till hälso- och sjukvårdspersonal,

I överenskommelse med Läkemedelsverket vill Janssen Cilag AB informera om viktig uppdatering av produktinformationen för Haldol (haloperidol) och Haldol Depot.

Sammanfattning

- Indikationerna har harmoniserats inom EU för Haldol och Haldol Depot. Det har lett till att den svenska produktinformationen nu omfattar följande indikationer som inte tidigare var godkända i Sverige:
 - Schizoaffektivt syndrom
 - Huntingtons sjukdom
 - Tourettes syndrom
 - Aggressivitet och psykotiska symtom vid Alzheimers sjukdom och vaskulär demens
 - Postoperativt illamående (för injektionsvätskan)

(för den fullständiga indikationsskrivningen, se bilaga).

- Följande indikation, där evidensen ansågs vara otillräcklig, har tagits bort i den svenska produktinformationen:
 - Korttidsbehandling av personlighetsstörning med framträdande psykotiska symtom
- Den högsta dagliga dosen Haldol har sänkts till:
 - 10 till 20 mg för vuxna, beroende på indikation
 - 5 mg för äldre
 - 3 till 5 mg för barn, beroende på indikation

- För att minska eventuella biverkningar ska alltid en så låg dos som möjligt ges.
- Avsnittet om dosering och administreringsätt för Haldol Depot har ändrats enligt följande:
 - Patienter måste stabiliseras med oralt Haldol innan de övergår till Haldol Depot vars dos haloperidoldekanoat skall vara 10 till 15 gånger den tidigare dagliga dosen oralt haloperidol.
 - Det rekommenderas att Haldol Depot ges var 4:e vecka genom djup intramuskulär injektion.
 - Dosen kan sänkas eller höjas i steg om 50 mg upp till maximalt 300 mg var 4:e vecka.
 - Komplettering med Haldol i annan form än depåform kan krävas under övergångsperioden. Den totala dosen får inte överskrida motsvarande 20 mg oralt Haldol per dag.
 - För äldre:
 - Den rekommenderade startdosen är 12,5 till 25 mg var 4:e vecka även om dosomvandlingen ger en högre dos.
 - Dosen kan justeras utifrån patientens svar var 4:e vecka upp till maximalt 75 mg.
 - En dos över 75 mg var 4:e vecka bör endast övervägas om patienten tidigare har tolererat en högre motsvarande dos oralt Haldol.
 - Komplettering med Haldol i annan form än depåform kan krävas under övergångsperioden. Den totala dosen får inte överskrida motsvarande 5 mg/dag eller den tidigare tolererade dosen av oralt Haldol.
- Följande nya kontraindikationer har införts:
 - Ventrikulär arytm eller torsade de pointes
 - Komatösa tillstånd
 - Lewykroppsdemens
 - Progressiv supranukleär pares
- Interaktion med andra läkemedel och andra typer av interaktioner har uppdaterats för att omfatta läkemedel som kan
 - öka risken för QT-förlängning och hjärtarytmi
 - öka plasmakoncentrationen av haloperidol.

De harmoniserade indikationerna, kontraindikationerna och doseringen för respektive beredningsform finns bilagt detta brev. För den fullständiga uppdaterade produktinformationen, se Läkemedelsverkets hemsida www.lakemedelverket.se alternativt www.FASS.se.

Bakgrund

Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA) kommitté för humanläkemedel (CHMP) har granskat produktinformationen för Haldol och Haldol Depot med syftet att harmonisera produktinformationen i alla EUs medlemsstater.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Hälso- och sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket (elektronisk blankett och instruktioner finns på www.lakemedelverket.se).

Företagets kontaktuppgifter

Om du har några frågor, tveka inte att kontakta Janssens avdelning för medicinsk information, MICS (Medical Information and Customer Service). E-post: jacse@its.inj.com eller telefon: 08-626 50 00 (växelnummer, be att få tala med "medicinsk information" så kopplas du rätt). Sms: 0730 120 847.

Med vänliga hälsningar,



Kristina Sandström
Nordic Medical Affairs Director

Bilagor

Utdrag från produktinformationens avsnitt om indikationer, kontraindikationer och dosering

HALDOL tabletter och oral lösning

Terapeutiska indikationer

Vuxna patienter som är 18 år och äldre

- Behandling av schizofreni och schizoaffektiva syndrom.
- Akut behandling av konfusion när icke-farmakologisk behandling har prövats men inte varit tillräcklig.
- Behandling av måttliga till svåra maniska episoder i samband med bipolär sjukdom typ I.
- Behandling av akut psykomotorisk agitation i samband med manisk episod vid bipolär sjukdom typ I eller psykos.
- Behandling av ihållande aggressivitet och psykotiska symtom hos patienter med måttlig till svår Alzheimers sjukdom och vaskulär demens som inte svarar på icke-farmakologisk behandling och där det finns risk för att patienten kan skada sig själv eller andra.
- Behandling av tics vid bland annat Tourettes syndrom, hos patienter med svår funktionsnedsättning där psykopedagogiska och beteendeterapeutiska interventioner samt andra farmakologiska behandlingar inte har varit tillräckliga.
- Behandling av lindrig till måttlig chorea vid Huntingtons sjukdom, när andra läkemedel inte visar tillräcklig effekt eller inte tolereras.

Pediatrika patienter

Behandling av:

- Schizofreni hos ungdomar i åldern 13 till 17 år när andra farmakologiska behandlingar inte visar tillräcklig effekt eller inte tolereras.
- Ihållande, svår aggressivitet hos barn och ungdomar i åldern 6 till 17 år med autism eller annan genomgripande störning i utvecklingen, när andra behandlingar inte visar tillräcklig effekt eller inte tolereras.
- Tics vid bland annat Tourettes syndrom, hos barn och ungdomar i åldern 10 till 17 år med svår funktionsnedsättning där psykopedagogiska och beteendeterapeutiska interventioner samt andra farmakologiska behandlingar inte är tillräckliga.

Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna

En låg startdos rekommenderas, som därefter kan justeras enligt patientens svar. Patienter ska alltid behandlas med lägsta möjliga effektiva underhållsdos (se avsnitt 5.2).

Dosrekommendationer för haloperidol för vuxna som är 18 år och äldre

Behandling av schizofreni och schizoaffektivt syndrom

- 2 till 10 mg/dag oralt som engångsdos eller uppdelat på 2 doser. Patienter med en första episod av schizofreni svarar vanligtvis på 2 till 4 mg/dag medan patienter som haft ett flertal episoder av schizofreni kan behöva doser på upp till 10 mg/dag.
- Dosjusteringar kan göras varje dag eller upp till var 7:e dag.
- Doser på över 10 mg/dag har inte visats ha en överlägsen effekt jämfört med lägre doser hos majoriteten av patienterna och kan ge upphov till en ökad förekomst av extrapyramidala symtom. Den individuella nyttan/risken bör bedömas när doser över 10 mg/dag övervägs.
- Den maximala dosen är 20 mg/dag eftersom behandlingens säkerhetsrisker överväger dess kliniska nytta vid högre doser.

Akut behandling av konfusion när icke-farmakologisk behandling har prövats men inte varit tillräcklig

- 1 till 10 mg/dag oralt som engångsdos eller uppdelat på 2 till 3 doser.
- Behandlingen bör påbörjas med lägsta möjliga dos och dosen bör justeras i steg om 2- till 4-timmarsintervall om agitation kvarstår, med upp till maximalt 10 mg/dag.

Behandling av måttliga till svåra maniska episoder i samband med bipolär sjukdom typ I

- 2 till 10 mg/dag oralt som engångsdos eller uppdelat på 2 doser.
- Dosjusteringar kan göras varje dag eller upp till var 3:e dag.
- Doser på över 10 mg/dag har inte visats ha en överlägsen effekt jämfört med lägre doser hos majoriteten av patienterna och kan ge upphov till en ökad förekomst av extrapyramidala symtom. Den individuella nyttan/risken bör bedömas när doser över 10 mg/dag övervägs.
- Den maximala dosen är 15 mg/dag eftersom behandlingens säkerhetsrisker överväger dess kliniska nytta vid högre doser.
- Fortsatt behandling med Haldol bör utvärderas tidigt under behandlingen (se avsnitt 4.4).

Behandling av akut psykomotorisk agitation i samband med manisk episod vid bipolär sjukdom typ I eller psykos

- 5 till 10 mg oralt upprepat efter 12 timmar vid behov, upp till maximalt 20 mg/dag.
- Fortsatt behandling med Haldol bör utvärderas tidigt under behandlingen (se avsnitt 4.4).
- Vid byte från intramuskulär injektion av haloperidol bör oralt Haldol påbörjas med en dosomvandling av 1:1 följt av dosjustering enligt kliniskt svar.

Behandling av ihållande aggressivitet och psykotiska symtom hos patienter med måttlig till svår Alzheimers sjukdom och vaskulär demens som inte svarar på icke-farmakologisk behandling och där det finns risk för att patienten kan skada sig själv eller andra

- 0,5 till 5 mg/dag oralt som engångsdos eller uppdelat på 2 doser.
- Dosjusteringar kan göras varje dag eller upp till var 3:e dag.
- Behovet av fortsatt behandling ska omvärderas efter högst sex veckor.

Behandling av tics vid bland annat Tourettes syndrom, hos patienter med svår funktionsnedsättning där psykopedagogiska och beteendeterapeutiska interventioner samt andra farmakologiska behandlingar inte har varit tillräckliga

- 0,5 till 5 mg/dag oralt som engångsdos eller uppdelat på 2 doser.
- Dosjusteringar kan göras varje dag eller upp till var 7:e dag.
- Behovet av fortsatt behandling ska omvärderas efter var 6:e till 12:e månad.

Behandling av lindrig till måttlig chorea vid Huntingtons sjukdom, när andra läkemedel inte visar tillräcklig effekt eller inte tolereras

- 2 till 10 mg/dag oralt som engångsdos eller uppdelat på 2 doser.
- Dosjusteringar kan göras varje dag eller upp till var 3:e dag

Äldre

Följande startdoser av haloperidol rekommenderas hos äldre patienter:

- Behandling av ihållande aggressivitet och psykotiska symtom hos patienter med måttlig till svår Alzheimers sjukdom och vaskulär demens som inte svarar på icke-farmakologisk behandling och där det finns risk för att patienten kan skada sig själv eller andra – 0,5 mg/dag.
- Alla andra indikationer – halva den lägsta vuxendosen.

Haloperidoldosen kan justeras enligt patientens svar. Försiktig och gradvis upptitrering av dosen hos äldre patienter rekommenderas.

Den maximala dosen hos äldre patienter är 5 mg/dag.

Doser över 5 mg bör endast övervägas hos patienter som har tolererat högre doser och efter en ny utvärdering av patientens individuella nytta-riskprofil.

Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Komatösa tillstånd.
- CNS-depression.
- Parkinsons sjukdom.
- Lewykroppsdemens.
- Progressiv supranukleär pares.
- Känd förlängning av QT-intervallet eller medfött långt QT-syndrom.
- Nyligen inträffad akut hjärtinfarkt.
- Okompenserad hjärtsvikt.
- Anamnes på ventrikulär arytm eller torsades de pointes.
- Icke-korrigerad hypokalemi.
- Samtidig behandling med läkemedel som förlänger QT-intervallet (se avsnitt 4.5).

HALDOL injektionsvätska, lösning

Terapeutiska indikationer

Haldol injektionsvätska, lösning, är avsett för vuxna för:

- Snabb kontroll av svår, akut psykomotorisk agitation i samband med maniska episoder vid bipolär sjukdom typ I eller psykos när peroral behandling inte är lämplig.
- Akut behandling av konfusion när icke-farmakologisk behandling har prövats men inte varit tillräcklig.
- Behandling av lindrig till måttlig chorea vid Huntingtons sjukdom när andra läkemedel inte visar tillräcklig effekt eller inte tolereras, och när peroral behandling inte är lämplig.
- Profylaktisk behandling till patienter med måttlig till hög risk för postoperativt illamående och kräkningar, i mono-eller kombinationsbehandling, när andra läkemedel inte visar tillräcklig effekt eller inte tolereras.
- Kombinationsbehandling vid postoperativt illamående och kräkningar när andra läkemedel inte visar tillräcklig effekt eller inte tolereras.

Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna

En låg startdos rekommenderas vilken ska justeras enligt patientens svar för att kunna fastställa lägsta möjliga effektiva dos (se avsnitt 5.2).

Dosrekommendationer för haloperidol för vuxna som är 18 år och äldre

Snabb kontroll av svår, akut psykomotorisk agitation i samband med maniska episoder vid bipolär sjukdom typ I eller psykos när peroral behandling inte är lämplig

- 5 mg intramuskulärt.
- Kan upprepas varje timme tills tillräcklig symtomkontroll har uppnåtts.
- Hos en majoritet av patienterna är doser på upp till 15 mg/dag tillräckliga. Den maximala dosen är 20 mg/dag.
- Fortsatt behandling med Haldol bör utvärderas tidigt under behandlingen (se avsnitt 4.4). Behandlingen med Haldol injektionsvätska, lösning, ska sättas ut så fort det är kliniskt indicerat. Vid behov av ytterligare behandling bör oralt haloperidol påbörjas med en dosomvandling av 1:1 följt av dosjustering enligt kliniskt svar.

Akut behandling av konfusion när icke-farmakologisk behandling har prövats men inte varit tillräcklig.

- 1 till 10 mg intramuskulärt.
- Behandlingen bör påbörjas med lägsta möjliga dos och dosen bör justeras i steg om 2- till 4-timmarsintervall om agitation kvarstår med upp till maximalt 10 mg/dag.

Behandling av lindrig till måttlig chorea vid Huntingtons sjukdom när andra läkemedel inte visar tillräcklig effekt eller inte tolereras, och när peroral behandling inte är lämplig.

- 2 till 5 mg intramuskulärt.
- Kan upprepas varje timme tills tillräcklig symtomkontroll har uppnåtts eller upp till maximalt 10 mg/dag.

Profylaktisk behandling till patienter med måttlig till hög risk för postoperativt illamående och kräkningar, i mono-eller kombinationsbehandling, när andra läkemedel inte visar tillräcklig effekt eller inte tolereras

- 1 till 2 mg intramuskulärt, vid induktion eller 30 minuter före anestesiens slut.

Kombinationsbehandling vid postoperativt illamående och kräkningar när andra läkemedel inte visar tillräcklig effekt eller inte tolereras

- 1 till 2 mg intramuskulärt.

Äldre

Rekommenderad startdos hos äldre patienter är halva den lägsta vuxendosen.

Ytterligare doser kan administreras och justeras enligt patientens svar. Försiktig och gradvis upptitrering av dosen hos äldre patienter rekommenderas.

Den maximala dosen är 5 mg/dag.

Doser över 5 mg/dag bör endast övervägas hos patienter som har tolererat högre doser och efter en ny utvärdering av patientens individuella nytta-riskprofil.

Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Komatösa tillstånd.
- CNS-depression.
- Parkinsons sjukdom.
- Lewykroppsdemens.
- Progressiv supranukleär pares.
- Känd förlängning av QT-intervallet eller medfött långt QT-syndrom.
- Nyligen inträffad akut hjärtinfarkt.
- Okompenserad hjärtsvikt.
- Anamnes på ventrikulär arytmi eller torsades de pointes.
- Icke-korrigerad hypokalemi.
- Samtidig behandling med läkemedel som förlänger QT-intervallet (se avsnitt 4.5).

HALDOL Depot

Terapeutiska indikationer

Haldol Depot är avsett för underhållsbehandling av schizofreni och schizoaffektivt syndrom hos vuxna som har stabiliserats på oralt haloperidol (se avsnitt 5.1).

Dosering och administreringsätt

Behandlingsstart och dositering ska utföras under noggrann klinisk uppföljning.

Dosering

Doseras individuellt baserat både på symtomens allvarlighetsgrad och aktuell dos av oralt haloperidol. Lägsta möjliga effektiva dos ska alltid användas.

Eftersom den initiala dosen av haloperidoldekanoat beräknas utifrån dygnsdos av oralt haloperidol, kan specifik vägledning om byte från andra antipsykotiska läkemedel inte lämnas (se avsnitt 5.1).

Vuxna som är 18 år och äldre

Dosrekommendationer för haloperidoldekanoat för vuxna som är 18 år och äldre

Övergång från oralt haloperidol

- En dos haloperidoldekanoat som är 10 till 15 gånger den tidigare dagliga dosen oralt haloperidol rekommenderas.
- Baserat på denna omräkning kommer dosen haloperidoldekanoat vara 25 till 150 mg för de flesta patienter.

Fortsatt behandling

- Det rekommenderas att justera dosen haloperidoldekanoat med upp till 50 mg var 4:e vecka (baserat på den individuella patientens svar) tills en optimal terapeutisk effekt uppnås.
- Den mest effektiva dosen förväntas ligga mellan 50 och 200 mg.
- Det rekommenderas att utvärdera den individuella nyttan/risken när doser över 200 mg var 4:e vecka övervägs.
- En maximal dos på 300 mg var 4:e vecka får inte överskridas eftersom behandlingens säkerhetsrisker överväger dess kliniska nytta.

Doseringsintervall

- Vanligtvis 4 veckor mellan injektionerna.
- Doseringsintervallet kan behöva justeras (baserat på den individuella patientens svar).

Tillägg av haloperidol

- Tillägg av haloperidol i andra beredningsformer kan övervägas vid övergång till Haldol Depot, dosjustering eller episoder med förvärrade psykotiska symtom (baserat på den individuella patientens svar).
- Den kombinerade totala dosen av haloperidol från båda formuleringarna får inte överskrida den motsvarande maximala dosen av oralt haloperidol på 20 mg/dag.

Äldre

Dosrekommendationer för haloperidoldekanoat för äldre patienter

Övergång från oralt haloperidol

- En låg dos haloperidoldekanoat på 12,5 till 25 mg rekommenderas.

Fortsatt behandling

- Det rekommenderas att endast justera dosen av haloperidoldekanoat vid behov (baserat på den individuella patientens svar) tills en optimal terapeutisk effekt uppnås.
- Den mest effektiva dosen förväntas ligga mellan 25 och 75 mg.
- Doser över 75 mg var 4:e vecka bör endast övervägas hos patienter som har tolererat högre doser och efter en ny utvärdering av patientens individuella nytta-riskprofil.

Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Komatösa tillstånd.
- CNS-depression.
- Parkinsons sjukdom.
- Lewykroppsdemens.
- Progressiv supranukleär pares.
- Känd förlängning av QT-intervallet eller medfött långt QT-syndrom.
- Nyligen inträffad akut hjärtinfarkt.
- Okompenserad hjärtsvikt.
- Anamnes på ventrikulär arytm eller torsades de pointes.
- Icke-korrigerad hypokalemi.
- Samtidig behandling med läkemedel som förlänger QT-intervallet (se avsnitt 4.5).