Janssen-Cilag AG
Gubelstrasse 34
CH-6300 Zug
tel +41 58 231 34 34
fax +41 58 231 34 00

Zug, im November 2019

KORRIGENDUM/KLARSTELLUNG

WICHTIGE ARZNEIMITTELINFORMATION ZU HALDOL® (HALOPERIDOL) TABLETTEN, TROPFEN, INJEKTIONSLÖSUNG

Sehr geehrte Damen und Herren,

Janssen-Cilag AG hat Sie in Abstimmung mit Swissmedic im Oktober 2019 über Folgendes informiert:

Die Schweizer Fachinformationen für Haldol decanoas und alle Darreichungsformen von Haldol wurden umfassend überarbeitet und wichtige Hinweise zu Anwendungseinschränkungen und Dosierung aufgenommen.

Aufgrund von Rückfragen möchten wir hier die weiterhin zugelassenen Indikationen für Haldol aufführen.

Haldol ist für folgende Indikationen zugelassen:

Haloperidol orale Darreichungsformen

Erwachsene Patienten ab 18 Jahren

- Behandlung der Schizophrenie und schizoaffektiven Störung.
- Akutbehandlung des Deliriums, wenn nicht-pharmakologische Therapien versagt haben.
- Behandlung von mittelschweren bis schweren manischen Episoden mit Bipolar-I-Störung.
- Behandlung akuter psychomotorischer Erregungszustände bei psychotischer Störung oder manischen Episoden einer Bipolar-I-Störung.
- Behandlung von persistierender Aggression und psychotischen Symptomen bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Alzheimer-Demenz und vaskulärer Demenz nach Versagen nicht-pharmakologischer Therapien und bei einem Risiko für Selbst- oder Fremdgefährdung.
- Behandlung von Tics einschliesslich Tourette-Syndrom bei stark beeinträchtigten Patienten nach Versagen edukativer, psychologischer und anderer pharmakologischer Therapien.

- Behandlung einer leichten bis mittelschweren Chorea Huntington, wenn andere Arzneimittel unwirksam oder unverträglich sind.

Pädiatrische Patienten

Behandlung von:

- Schizophrenie bei Jugendlichen von 13 bis 17 Jahren, wenn andere pharmakologische Therapien versagt haben oder unverträglich sind.
- Schwerer persistierender Aggression bei Kindern und Jugendlichen von 6 bis 17 Jahren mit Autismus oder tiefgreifenden Entwicklungsstörungen, wenn andere Therapien versagt haben oder unverträglich sind.
- Tics einschliesslich Tourette-Syndrom bei stark beeinträchtigten Kindern und Jugendlichen von 10 bis 17 Jahren nach Versagen edukativer, psychologischer und anderer pharmakologischer Therapien.

Haloperidol Injektion

Erwachsene Patienten ab 18 Jahren

- Schnelle Kontrolle schwerer akuter psychomotorischer Erregungszustände bei psychotischer Störung oder manischen Episoden einer Bipolar-I-Störung, wenn eine orale Therapie nicht geeignet ist.
- Akutbehandlung des Deliriums, wenn nicht-pharmakologische Therapien versagt haben.
- Behandlung einer leichten bis mittelschweren Chorea Huntington, wenn andere Arzneimittel unwirksam oder unverträglich sind und eine orale Therapie nicht geeignet ist.
- Mono- oder Kombinationsprophylaxe bei Patienten mit mässigem bis hohem Risiko für postoperative Übelkeit und postoperatives Erbrechen, wenn andere Arzneimittel unwirksam oder unverträglich sind.
- Kombinationsbehandlung bei postoperativer Übelkeit und postoperativem Erbrechen, wenn andere Arzneimittel unwirksam oder unverträglich sind.

Im Schreiben vom Oktober 2019 entsprachen die Angaben zur Tageshöchstdosis für Kinder und Jugendliche den Angaben der vorhergehenden Version der Fachinformation. Gültig ist die aktuell genehmigte Fachinformation mit Stand Mai 2019.
Bitte konsultieren Sie die aktuelle Fachinformation für die Dosierungsangaben zu den einzelnen Indikationen und Altersgruppen.

Andere Rubriken der Fachinformation, die aufdatiert wurden, sind

- Kontraindikation
- Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen
- Interaktionen
- Schwangerschaft und Stillzeit
- Eigenschaften/Wirkungen
- Pharmakokinetik
- Präklinische Daten

Bitte entnehmen Sie Details den entsprechenden Rubriken der Fachinformation.
Die aktuelle Fachinformation von Haldol ist online verfügbar unter:

http://www.swissmedicinfo.ch/

Meldung vermuteter unerwünschter Arzneimittelwirkungen
Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal Electronic Vigilance System (ElViS) zu verwenden. Alle erforderlichen Informationen hierzu sind unter www.swissmedic.ch zu finden.

Kontaktangaben
Sollten Sie weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an unsere medizinische Abteilung (Tel. 058 231 34 34).

Freundliche Grüsse
Janssen-Cilag AG

Natascha Moriconi
Director Medical Affairs & Compliance

Martina Turville
Regulatory Affairs Manager