

Zoug, octobre 2019

IMPORTANTE INFORMATION SUR LES MÉDICAMENTS HALDOL® DECANOAS (DÉCANOATE D'HALOPÉRIDOL) ET HALDOL® (HALOPÉRIDOL) COMPRIMÉS, GOUTTES ET SOLUTION INJECTABLE

RÉVISION COMPLÈTE DES INFORMATIONS PROFESSIONNELLES DE HALDOL® DECANOAS ET HALDOL® COMPRENANT D'IMPORTANTES RESTRICTIONS DANS LES RUBRIQUES «INDICATIONS/POSSIBILITÉS D'EMPLOI», «POSOLOGIE/MODE D'EMPLOI», «CONTRE-INDICATIONS» ET «INTERACTIONS»

Madame, Monsieur,

En accord avec Swissmedic, Janssen-Cilag AG souhaite vous informer de ce qui suit:

Les informations professionnelles suisses s'appliquant à l'ensemble des formes d'administration ont été complètement révisées et des remarques importantes concernant des restrictions d'emploi ainsi que la posologie ont été ajoutées.

Résumé:

- En raison de données insuffisantes ou d'un rapport bénéfice-risque jugé négatif, les indications suivantes concernant Haldol ont été supprimées ou restreintes en Suisse:
 - **syndromes paranoïdes hallucinatoires** (suppression)
 - **éréthisme des oligophrènes** (suppression)
 - **états d'agitation liés au sevrage alcoolique** (suppression)
 - **tics nerveux chez les enfants à partir de 3 ans** (Haldol® comprimés à 1 mg/5 mg/10 mg et Haldol® gouttes) – autorisation désormais à partir de 10 ans seulement (restriction)
 - **syndromes schizophréniques aigus et chroniques pour Haldol solution injectable** (suppression) – les formes d'administration orale demeurent autorisées dans ce domaine d'utilisation
 - **nausées et vomissements d'étiologies diverses pour les formes d'administration orale Haldol comprimés et gouttes** (suppression) – il demeure possible de traiter les nausées et les vomissements avec Haldol solution injectable, lorsque d'autres médicaments ne sont pas suffisamment efficaces ou ne sont pas tolérés
- La dose journalière maximale de Haldol® a été réduite à:

- 10 à 20 mg chez les patients adultes en fonction de l'indication
- 5 mg chez les patients âgés
- 6 à 10 mg chez les adolescents (de 13 à 17 ans) en fonction de l'indication
- 3 mg chez les enfants (de 10 à 12 ans)
- Utiliser la dose la plus basse possible afin d'éviter les effets secondaires.
- La posologie et le mode d'administration de **Haldol decanoas** ont été modifiés comme suit:
 - Les patients doivent être stables sous un traitement par voie orale avant de passer à Haldol decanoas. Lors de ce passage, la dose de Haldol decanoas correspond à 10 à 15 fois la dernière dose orale journalière de Haldol.
 - Il est conseillé d'injecter Haldol® decanoas toutes les 4 semaines par voie intramusculaire profonde.
 - La dose peut être graduellement augmentée par paliers de 50 mg toutes les quatre semaines jusqu'à obtention d'une réponse thérapeutique optimale, mais sans dépasser la dose maximale de 300 mg.
 - Immédiatement après le passage à Haldol decanoas, il pourrait s'avérer nécessaire de compléter le traitement avec Haldol® par voie orale. La dose totale ne doit pas dépasser l'équivalent de 20 mg/jour d'halopéridol par voie orale.
- Chez les patients âgés:
 - La dose initiale recommandée est de 12,5 à 25 mg.
 - La dose la plus efficace se situe généralement entre 25 et 75 mg.
 - La dose de Haldol decanoas peut être augmentée jusqu'à obtention d'une réponse thérapeutique optimale toutes les quatre semaines jusqu'à la dose maximale de 75 mg.
 - Immédiatement après le passage à Haldol decanoas, il peut s'avérer nécessaire de compléter le traitement avec Haldol® par voie orale. Chez les patients âgés suivant un traitement de longue date, la dose totale ne doit pas dépasser l'équivalent de 5 mg/jour d'halopéridol par voie orale ou la dernière dose administrée par voie orale.
- Des contre-indications en lien avec un allongement de l'intervalle QT ont été ajoutées:
 - Allongement connu de l'intervalle QTc ou syndrome du QT long congénital
 - Infarctus aigu du myocarde récent
 - Insuffisance cardiaque décompensée
 - Anamnèse connue d'arythmie ventriculaire ou de torsades de pointes
 - Hypokaliémie non corrigée
 - Traitement simultané par des médicaments connus pour allonger l'intervalle QT (voir *Interactions*)
- Les interactions avec d'autres médicaments ainsi que d'autres formes d'interactions ont été mises à jour:
 - Médicaments susceptibles de renforcer le risque d'arythmies et d'allongement de l'intervalle QT.
 - Médicaments augmentant le taux plasmatique d'halopéridol.
- Les autres rubriques de l'information professionnelle mises à jour sont:
 - Mises en garde et précautions
 - Grossesse/Allaitement
 - Propriétés/Effets

- Pharmacocinétique
- Données précliniques

Pour plus de détails concernant les modifications intervenues dans les indications, la posologie et d'autres rubriques, veuillez consulter l'information professionnelle de la forme d'administration concernée.

Les versions actualisées des textes sont disponibles en ligne sur:

<http://www.swissmedinfo.ch/>

Announce d'effets indésirables suspectés de médicaments

Pour le signalement de tout effet indésirable (EI), Swissmedic recommande d'utiliser le portail d'annonce système électronique Vigilance (ELViS) conçu à cet effet. Toutes les informations nécessaires sont disponibles sur www.swissmedic.ch > Surveillance du marché > Pharmacovigilance.

Contact

Si vous avez besoin d'obtenir des informations complémentaires, veuillez contacter notre département médical (tél.: 058 231 34 34).

Avec nos salutations les meilleures,
Janssen-Cilag AG

Natascha Moriconi
Director Medical Affairs & Compliance

Martina Turville
Regulatory Affairs Manager