



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 bénéfico/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