



## Lettre aux professionnels de santé

Mars 2015

### **HALDOL® 5 mg/ml, solution injectable en ampoule (halopéridol) – Rappel sur la sécurité d'emploi et le bon usage**

*Information destinée aux pharmaciens hospitaliers, psychiatres hospitaliers, oncologues et radiothérapeutes*

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), Janssen souhaite vous rappeler les conditions d'utilisation de HALDOL® 5 mg/ml, solution injectable en ampoule (halopéridol).

#### **Résumé**

- La voie intraveineuse (IV) a été supprimée des modalités d'administration de la spécialité HALDOL 5 mg/ml, solution injectable en ampoule en février 2011 en raison des risques cardiaques connus associés.
- Depuis la suppression de la voie d'administration IV, des prescriptions et/ou des utilisations par cette voie IV persistent.
- L'injection d'HALDOL 5 mg/ml, solution injectable en ampoule est recommandée par voie intramusculaire (IM) uniquement, quelle que soit l'indication.

#### **Informations complémentaires de sécurité**

HALDOL 5 mg/ml, solution injectable en ampoule est indiqué dans le traitement de courte durée des états d'agitation et d'agressivité au cours des états psychotiques aigus et chroniques (schizophrénies, délires chroniques non schizophréniques: délires paranoïaques, psychoses hallucinatoires chroniques) et dans le traitement des vomissements lors de traitements antimétaboliques post-radiothérapeutiques.

En février 2011, le laboratoire Janssen vous a informé de la suppression de la voie intraveineuse (IV) des modalités d'administration de la spécialité HALDOL® 5 mg/ml, solution injectable en ampoule. En effet, l'utilisation de l'halopéridol est associée à des risques cardiaques connus tels que le risque d'allongement de l'intervalle QT, d'arythmie ventriculaire et de mort subite, qui sont mentionnés dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) : L'administration par voie IV augmente le risque de survenue d'un effet indésirable cardiaque.

Afin d'assurer le bon usage de cette spécialité, **nous vous rappelons que l'injection d'HALDOL 5 mg/ml, solution injectable en ampoule est recommandée par voie IM uniquement, quelle que soit l'indication dans laquelle cette spécialité est utilisée.**

Nous vous remercions de bien vouloir relayer cette information à l'ensemble du personnel médical et soignant de votre établissement.

#### **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**

Pour toute question, vous pouvez contacter le Service Clients Janssen au numéro vert suivant : 0 800 25 50 75 (depuis les DROM-COM et l'étranger, composez le +33(0)1 55 00 40 03), accessible 24h/24 et 7j/7 pour les appels urgents.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher Confrère, l'expression de notre considération distinguée.



Florence Denonain  
Pharmacien Responsable



Dr Patrick Laroche  
Directeur Affaires Médicales