



25.08.2017

ICE DHPC 01/2017

HALDOL® OG HALDOL DEPOT, ÖLL LYFJAFORM (TÖFLUR OG STUNGULYF, LAUSN)

Ágæti heilbrigðisstarfsmaður,

Janssen Cilag AB upplýsir þig hér með um að Lyfjastofnun Evrópu (EMA) hefur endurskoðað lyfjaupplýsingar fyrir Haldol og Haldol Depot í „Article 30“ málskoti. Tilgangur málskotsmeðferðarinnar var að samræma lyfjaupplýsingar milli ríkja á Evrópska efnahagssvæðinu. Endurskoðunin var framkvæmd af mannalyfjanefnd Lyfjastofnunar Evrópu (CHMP) sem samþykkti samræmda samantekt á eiginleikum lyfs (SmPC), áletranir og fylgiseðil fyrir Haldol töflur og stungulyf og Haldol Depot stungulyf, sem áætlað er að taka munu gildi á Íslandi sumarið 2017.

SmPC fyrir hvert lyfjaform eru nú samræmd í öllum aðildarríkjum Evrópska efnahagssvæðisins.

Samantekt

- Ábendingar hafa verið samræmdar í öllum ríkjum á Evrópska efnahagssvæðinu og hafa verið uppfærðar í samræmi við núgildandi læknisfræðileg fagorð bæði fyrir Haldol og Haldol Depot. Þetta hefur leitt til þess að í sumum aðildarríkjunum eru nú skráðar ábendingar sem ekki voru skráðar áður (samræmdu ábendingarnar eru í viðauka með þessu bréfi) og ábendingum, þar sem upplýsingar voru taldar ófullnægjandi eða hlutfall áhættu-ávinninga var neikvætt, hefur verið eytt út.
- Hámarkssólarhringskammtur fyrir Haldol var minnkaður í:
 - 10 til 20 mg háð ábendingunni hjá fullorðnum
 - 5 mg hjá öldruðum
 - 3 til 5 mg háð ábendingunni hjá börnum
 - Til að minnka aukaverkanir skal alltaf gefa minnsta mögulega skammt
- Kaflanum um skammta og lyfjagjöf fyrir Haldol Depot hefur verið breytt á eftirfarandi hátt:
 - Sjúklingar verða að vera stöðugir á Haldol til inntöku áður en skipt er í Haldol Depot í skammti sem er 10-15 faldur skammtur fyrri sólarhringskammtur.
 - Ráðlagt er að gefa Haldol Depot á 4 vikna fresti með inndælingu djúpt í vöðva.
 - Skammtinn má auka eða minnka í 50 mg skrefum á 4 vikna fresti upp í að hámarki 300 mg.

- Nauðsynlegt getur verið að gefa uppbótarmeðferð með Haldol sem ekki er forðalyf þegar fyrst er skipt. Heildarskammturinn úr báðum lyfjaformunum má ekki fara yfir jafngildi 20 mg/sólarhring af Haldol til inntöku.
- Fyrir aldraða:
 - Ráðlagður upphafsskammtur er 12,5 til 25 mg á 4 vikna fresti jafnvel þó ráðleggingar um skammtabreytingu leggi til stærri skammt.
 - Skammta má aðlaga í samræmi við einstaklingsbundna svörun sjúklingsins á 4 vikna fresti upp í að hámarki 75 mg.
 - Einungis má íhuga stærri skammt en 75 mg á 4 vikna fresti ef sjúklingurinn hefur áður þolað hærri jafngildisskammt af Haldol til inntöku.
 - Nauðsynlegt getur verið að gefa uppbótarmeðferð með Haldol sem ekki er forðalyf þegar fyrst er skipt. Heildarskammturinn úr báðum lyfjaformunum má ekki fara yfir jafngildi 5 mg/sólarhring af Haldol til inntöku eða fyrri skammt af Haldol til inntöku sem þoldist.
- Frábendingum í tengslum við lengingu QT-bils hefur verið bætt við, það er
 - Þekkt lenging QT-bils
 - Sleglatakttruflanir eða torsade de pointes
 - Dá
 - Bæling miðtaugakerfis
 - Lewy body vitglöp
 - Ágeng ofankjarnalömun
- Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir voru uppfærðar til að bæta við lyfjum sem geta
 - aukið hættuna á lengingu QT-bils og takttruflunum í hjarta
 - aukið plasmabéttni haloperidols
- Aðrir kaflar í SmPC sem voru uppfærðir:
 - Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf
 - Aukaverkanir

Vinsamlega sjá eftirfarandi blaðsíður varðandi frekari upplýsingar um samræmdar ábendingar, skammta fyrir hvert lyfjaform og frábendingar. Uppfærðar heildarupplýsingar (m.a. frábendingar og varnaðarorð) eru á www.serlyfjaskra.is.

Tilkynning aukaverkana

Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist Haldol og Haldol Depot til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is (sjá „Aukaverkanir - Tilkynna“). Aukaverkanir má einnig tilkynna beint til Vistor hf., fulltrúa Janssen-Cilag AB á Íslandi, í gegnum netfangið safety@vistor.is eða í síma 535 7000.

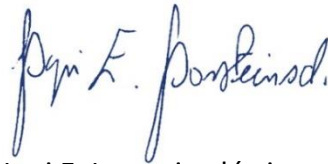
Upplýsingar

Vinsamlegast hafið samband við Vistor hf. í gegnum netfangið janssen@vistor.is eða í síma 535 7000 ef óskað er frekari upplýsinga.

Virðingarfyllst,
Janssen-Cilag AB / Vistor hf.



Kristina Sandström
Nordic Medical Affairs Director



Þyri E. Þorsteinsdóttir
Markaðsstjóri Janssen á Íslandi

Viðaukar

Útdrættir úr köflunum með ábendingum og skömmtum í SmPC eftir „Article 30“ eru í viðauka

HALDOL töflur

Ábendingar

Fullorðnir sjúklingar 18 ára og eldri

- Meðferð við geðklofa og geðhvarfaklofa.
- Bráðameðferð við óráði þegar meðferð án lyfja hefur brugðist.
- Meðferð við miðlungsmiklum til verulegum oflætislotum í tengslum við geðhvarfasýki I.
- Meðferð við bráðum hughreyfióróleika í tengslum við geðtruflanir eða oflætislotur í geðhvarfasýki I.
- Meðferð við viðvarandi árásarhneigð og geðrofseinkennum hjá sjúklingum með meðalalvarleg eða alvarleg Alzheimersvitglöp eða æðavitglöp þegar meðferð án lyfja hefur brugðist og hættu er á að sjúklingur skaði sig eða aðra.
- Meðferð við kipparöskunum, þ.m.t. Tourette heilkenni, hjá sjúklingum með verulega skerðingu þegar fræðsla, sálfræðimeðferð og önnur lyfjameðferð hefur brugðist.
- Meðferð við vægum til miðlungsmiklum rykkjabrettum í Huntington sjúkdómi, þegar önnur lyf hafa ekki áhrif eða þolast ekki.

Börn

Meðferð við:

- Geðklofa hjá unglíngum 13 til 17 ára þegar önnur lyfjameðferð hefur brugðist eða þolast ekki.
- Viðvarandi verulegri árásarhneigð hjá börnum og unglíngum 6 til 17 ára með einhverfu eða gæntæka þroskaröskun þegar önnur meðferð hefur brugðist eða þolast ekki.
- Kipparöskunum, þ.m.t. Tourette heilkenni hjá börnum og unglíngum 10 til 17 ára með verulega skerðingu eftir að að fræðsla, sálfræðimeðferð og önnur lyfjameðferð hefur brugðist.

Skammtar

Fullorðnir

Lítill upphafsskammtur er ráðlagður sem síðan má aðlaga eftir svörun sjúklingsins. Sjúklingum á alltaf að halda á lágmarks skammti sem veitir verkun (sjá kafla 5.2).

Skammtaráðleggingar fyrir haloperidol handa fullorðnum 18 ára og eldri

Meðferð við geðklofa og geðhvarfaklofa

- 2 til 10 mg/sólarhring til inntöku, sem stakur skammtur eða í 2 aðskildum skömmtum. Sjúklingar sem eru í fyrsta geðklofastinu svara almennt 2 til 4 mg/sólarhring, á meðan sjúklingar með endurtekin geðklofast geta þurft skammta allt að 10 mg/sólarhring.
- Aðlaga má skammta á 1 til 7 daga fresti.
- Skammtar stærri en 10 mg/sólarhring hafa ekki sýnt meiri verkun en lægri skammtar hjá meirihluta sjúklinga og geta aukið tíðni utanstrýtueinkenna. Meta skal ávinning og áhættu einstaklingsins þegar íhugaðir eru skammtar stærri en 10 mg/sólarhring.
- Hámarksskammtur er 20 mg/sólarhring því áhyggjur af öryggi vega þyngra en klínískur ávinningur meðferðar við stærri skammta.

Bráðameðferð við óráði þegar meðferð án lyfja hefur brugðist

- 1 til 10 mg/sólarhring til inntöku, sem stakur skammtur eða í 2 til 3 aðskildum skömmtum.
- Hefja skal meðferð með minnsta mögulega skammti og aðlaga skal skammtinn í þrepum með 2 til 4 klst. millibili ef ásingur heldur áfram, að hámarki 10 mg/sólarhring.

Meðferð við miðlungsmiklum til verulegum oflætislotum í tengslum við geðhvarfasýki I

- 2 til 10 mg/sólarhring til inntöku, sem stakur skammtur eða í 2 aðskildum skömmtum.
- Aðlaga má skammta á 1 til 3 daga fresti.
- Skammtar stærri en 10 mg/sólarhring hafa ekki sýnt meiri verkun en lægri skammtar hjá meirihluta sjúklunga og geta aukið tíðni utanstrýtueinkenna. Meta skal ávinning og áhættu einstaklingsins þegar íhugaðir eru skammtar stærri en 10 mg/sólarhring.
- Hámarksskammtur er 15 mg/sólarhring því áhyggjur af öryggi vega þyngra en klínískur ávinningur meðferðar við stærri skammta.
- Meta skal áframhaldandi notkun Haldol snemma í meðferðinni (sjá kafla 4.4).

Meðferð við bráðum hughreyfióróleika í tengslum við geðtruflanir eða oflætislotur í geðhvarfasýki I

- 5 til 10 mg til inntöku, endurtekið eftir 12 klst. ef nauðsynlegt er að hámarki 20 mg/sólarhring.
- Meta skal áframhaldandi notkun Haldol snemma í meðferðinni (sjá kafla 4.4).
- Þegar skipt er frá haloperidoli til inndælingar í vöðva skal hefja gjöf Haldol til inntöku í skammtahlutfallinu 1:1 og fylgja eftir með skammtaaðlögun eftir klínískri svörum.

Meðferð við viðvarandi árásarhneigð og geðrofseinkennum hjá sjúklingum með meðalalvarleg eða alvarleg Alzheimersvitglöp og æðavitglöp þegar meðferð án lyfja hefur brugðist og þegar hættu er á að sjúklingur skaði sig eða aðra

- 0,5 til 5 mg/sólarhring til inntöku, sem stakur skammtur eða í 2 aðskildum skömmtum.
- Aðlaga má skammta á 1 til 3 daga fresti.
- Þörf fyrir áframhaldandi meðferð verður að endurmeta innan 6 vikna.

Meðferð við kipparöskunum, þ.m.t. Tourette heilkenni, hjá sjúklingum með verulega skerðingu þegar fræðsla, sálfræðimeðferð og önnur lyfjameðferð hefur brugðist

- 0,5 til 5 mg/sólarhring til inntöku, sem stakur skammtur eða í 2 aðskildum skömmtum.
- Aðlaga má skammta á 1 til 7 daga fresti.
- Þörf fyrir áframhaldandi meðferð verður að endurmeta á 6 til 12 mánaða fresti.

Meðferð við vægum til miðlungsmiklum rykkjabrettum í Huntington sjúkdómi, þegar önnur lyf hafa ekki áhrif eða þolast ekki

- 2 til 10 mg/sólarhring til inntöku, sem stakur skammtur eða í 2 aðskildum skömmtum.
- Aðlaga má skammta á 1 til 3 daga fresti.

Aldraðir

Eftirfarandi upphafsskammtar haloperidols eru ráðlagðir hjá öldruðum:

- Meðferð við viðvarandi árásarhneigð og geðrofseinkennum hjá sjúklingum með meðalalvarleg eða alvarleg Alzheimersvitglöp og æðavitglöp þegar meðferð án lyfja hefur brugðist og þegar hættu er á að sjúklingur skaði sig eða aðra – 0,5 mg/sólarhring.
- Allar aðrar ábendingar – hálfur minnsti skammtur fullorðinna.

Skammt haloperidols má aðlaga eftir svörum sjúklingsins. Mælt er með að gæta varúðar og auka skammta smám saman hjá öldruðum sjúklingum.

Hámarksskammtur hjá öldruðum er 5 mg/sólarhring.

Einungis má íhuga skammta stærri en 5 mg/sólarhring hjá sjúklingum sem hafa þolað stærri skammta og eftir endurmat á ávinningi-áhættu hlutfalli hjá einstaka sjúklingum.

Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefna.

Dá.

Bæling miðtaugakerfis.

Parkinson sjúkdómur.

Lewy body vitglöp.

Ágeng ofankjarnalömun.

Þekkt lenging QTc-bils eða meðfætt heilkenni langs QT-bils.

Nýlegt brátt hjartadrep.

Vanmeðhöndluð hjartabilun.

Saga um sleglatakttruflanir eða torsades de pointes.

Ómeðhöndluð blóðkalúmlækkun.

Samhliðameðferð með lyfjum sem lengja QT bil.

HALDOL stungulyf, lausn

Ábendingar

Haldol stungulyf er ætlað til meðferða hjá fullorðnum sjúklingum:

- Skjót stjórn á alvarlegum bráðum hughreyfióróleika í tengslum við geðtruflanir eða oflætislotur í geðhvarfasýki I þegar meðferð til inntöku á ekki við.
- Bráðameðferð við óráði þegar meðferð án lyfja hefur brugðist.
- Meðferð við vægum til miðlungsmiklum rykkjabrettum í Huntingtons sjúkdómi, þegar önnur lyf hafa ekki áhrif eða þolast ekki og meðferð til inntöku á ekki við.
- Stök eða samsett fyrirbyggjandi meðferð hjá sjúklingum í meðalmikilli eða mikilli hættu á ógleði og uppköstum eftir skurðaðgerð þegar önnur lyf hafa ekki áhrif eða þolast ekki.
- Samsett meðferð við ógleði og uppköstum eftir skurðaðgerð þegar önnur lyf hafa ekki áhrif eða þolast ekki.

Skammtar

Fullorðnir

Lítill upphafsskammtur er ráðlagður og skal aðlaga hann eftir svörun sjúklingsins til að ákvarða lámarks skammt sem veitir verkun (sjá kafla 5.2).

Skammtaráðleggingar fyrir haloperidol handa fullorðnum 18 ára og eldri

Skjót stjórn á alvarlegum bráðum hughreyfióróleika í tengslum við geðtruflanir eða oflætislotur í geðhvarfasýki I þegar meðferð til inntöku á ekki við

- 5 mg í vöðva.
- Má endurtaka á klukkustundar fresti þar til fullnægjandi stjórn næst á einkennum.
- Hjá meirihluta sjúklinga eru skammtar allt að 15 mg/sólarhring fullnægjandi. Hámarksskammtur er 20 mg/sólarhring.
- Meta skal áframhaldandi notkun Haldol snemma í meðferðinni (sjá kafla 4.4). Meðferð með Haldol stungulyfi verður að stöðva eins fljótt og klínísk svörun segir til um og ef þörf er fyrir frekari meðferð skal hefja gjöf haloperidols til inntöku í skammtahlutfallinu 1:1 og fylgja eftir með skammtaáðlögun miðað við klíníska svörun.

Bráðameðferð við óráði þegar meðferð án lyfja hefur brugðist

- 1 til 10 mg í vöðva.
- Hefja skal meðferð með minnsta mögulega skammti og aðlaga skal skammtinn í þrepum með 2 til 4 klst. millibili ef ásingur heldur áfram að hámarki 10 mg/sólarhring.

Meðferð við vægum til miðlungsmiklum rykkjabrettum í Huntingtons sjúkdómi, þegar önnur lyf hafa ekki áhrif eða þolast ekki og meðferð til inntöku á ekki við

- 2 til 5 mg í vöðva.
- Má endurtaka á klukkustundar fresti þar til fullnægjandi stjórn næst á einkennum eða að hámarki 10 mg/sólarhring.

Stök eða samsett fyrirbyggjandi meðferð hjá sjúklingum í meðalmikilli eða mikilli hættu á ógleði og uppköstum eftir skurðaðgerð þegar önnur lyf hafa ekki áhrif eða þolast ekki

- 1 til 2 mg í vöðva í upphafi svæfingar eða 30 mínútum áður en svæfingu lýkur.

Samsett meðferð við ógleði og uppköstum eftir skurðaðgerð þegar önnur lyf hafa ekki áhrif eða þolast ekki

- 1 til 2 mg í vöðva.

Aldraðir

Ráðlagður upphafsskammtar haloperidols hjá öldruðum er hálfur minnsti skammtur fullorðinna.

Frekari skammta má gefa og aðlaga samkvæmt svörun sjúklingsins. Mælt er með að gæta varúðar og auka skammta smám saman hjá öldruðum sjúklingum.

Hámarksskammtur er 5 mg/sólarhring.

Einungis má íhuga skammta stærri en 5 mg/sólarhring hjá sjúklingum sem hafa þolað stærri skammta og eftir endurmat á ávinningi-áhættu hlutfalli hjá einstaka sjúklingum.

Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Dá.

Bæling miðtaugakerfis.

Parkinson sjúkdómur.

Lewy body vitglöp.

Ágeng ofankjarnalömun.

Þekkt lenging QTc-bils eða meðfætt heilkenni langs QT-bils.

Nýlegt brátt hjartadrep.

Vanmeðhöndluð hjartabilun.

Saga um sleglataktruflanir eða torsades de pointes.

Ómeðhöndluð blóðkalíumlækkun.

Samhliðameðferð með lyfjum sem lengja QT bil.

HALDOL DEPOT stungulyf, lausn

Ábendingar

Haldol Depot er ætlað til viðhaldsmeðferðar á geðklofa og geðhvarfaklofa hjá fullorðnum sjúklingum þegar jafnvægi hefur verið náð með haloperidoli til inntöku (sjá kafla 5.1).

Skammtar og lyfjagjöf

Upphaf meðferðar og skammtaaðlögun þarf að vera undir nánu klínísku eftirliti.

Skammtar

Einstaklingsbundinn skammtur er bæði háður alvarleika einkenna og skammti haloperidols til inntöku sem verið er að nota. Sjúklingum á alltaf að halda á lágmarks skammti sem veitir verkun.

Þar sem upphafsskammtur haloperidols decanoats byggist á margfeldi sólarhringsskammts haloperidols til inntöku, er ekki hægt að gefa sérstakar leiðbeiningar um skipti frá öðrum geðrofslyfjum (sjá kafla 5.1).

Fullorðnir 18 ára og eldri

Tafla 1: Skammtaráðleggingar fyrir haloperidol decanoat handa fullorðnum 18 ára og eldri

Skipt frá haloperidoli til inntöku

- Ráðlagður skammtur af haloperidoli decanoati er 10 til 15-faldur fyrri sólarhringsskammtur af haloperidoli til inntöku.
- Miðað við þessa umbreytingu verður skammtur af haloperidoli decanoati 25 til 150 mg hjá flestum sjúklingum.

Áframhaldandi meðferð

- Mælt er með að aðlaga skammt af haloperidoli decanoati um allt að 50 mg á 4 vikna fresti (á grundvelli svörunar hvers sjúklings) þar til ákjósanlegum meðferðaráhrifum er náð.
- Búast má við því að skammturinn sem veitir besta verkun sé á bilinu 50 til 200 mg.
- Mælt er með að meta ávinning og áhættu hvers sjúklings þegar skammtar stærri en 200 mg á 4 vikna fresti eru íhugaðir.
- Ekki má gefa stærri skammt en hámarksskammtinn 300 mg á 4 vikna fresti því áhyggjuefni er varða öryggi vega þyngra en klínískur ávinningur meðferðar.

Tími á milli skammta

- Venjulega 4 vikur á milli inndælinga.
- Nauðsynlegt getur verið að aðlaga tíma á milli skammta (á grundvelli svörunar hvers sjúklings).

Uppbótarmeðferð með haloperidoli sem ekki er decanoat

- Íhuga má uppbótarmeðferð með haloperidoli sem ekki er decanoat þegar skipt er í Haldol Depot, á skammtaaðlögunartímanum eða við versnun geðrofseinkenna (á grundvelli svörunar hvers sjúklings).
- Samanlagður heildarskammtur af haloperidoli úr báðum lyfjaformunum má ekki vera meiri en sem samsvarar hámarksskammti haloperidols til inntöku sem er 20 mg/sólarhring.

Tafla 2: Skammtaráðleggingar fyrir haloperidol decanoat hjá öldruðum

Skipt frá haloperidoli til inntöku <ul style="list-style-type: none">• Ráðlagður er lítill skammtur á bilinu 12,5 til 25 mg af haloperidoli decanoati.
Áframhaldandi meðferð <ul style="list-style-type: none">• Mælt er með að aðlaga skammt af haloperidoli decanoati aðeins ef þörf er á (á grundvelli svörunar hvers sjúklings) þar til ákjósanlegum meðferðaráhrifum er náð.• Búast má við því að skammturinn sem veitir besta verkun sé á bilinu 25 til 75 mg.• Einungis má íhuga skammta stærri en 75 mg á 4 vikna fresti hjá sjúklingum sem hafa þolað stærri skammta og eftir endurmat á ávinningi-áhættu hlutfalli hjá einstaka sjúklingum.
Tímabil á milli skammta <ul style="list-style-type: none">• Venjulega 4 vikur á milli inndælinga.• Þurft gæti að aðlaga tíma á milli skammta (á grundvelli svörunar hvers sjúklings)
Uppbótarmeðferð með haloperidoli sem ekki er decanoat <ul style="list-style-type: none">• Íhuga má uppbótarmeðferð með haloperidoli sem ekki er decanoat þegar skipt er í Haldol Depot, á skammtaaðlögunartímanum eða við versnun geðrofseinkenna (á grundvelli svörunar hvers sjúklings).• Samanlagður heildarskammtur af haloperidoli úr báðum lyfjaformunum má ekki vera meiri en sem samsvarar hámarksskammti haloperidols til inntöku sem er 5 mg/sólarhring eða skammti haloperidols sem var áður gefinn til inntöku hjá sjúklingum sem hafa fengið langtímameðferð með haloperidoli til inntöku.

Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum.

Dá.

Bæling miðtaugakerfis.

Parkinson sjúkdómur.

Lewy body vitglöp.

Ágeng ofankjarnalömun.

Þekkt lenging QTc-bils eða meðfætt heilkenni langs QT-bils.

Nýlegt brátt hjartadrep.

Vanmeðhöndluð hjartabilun.

Saga um sleglatakttruflanir eða torsades de pointes.

Ómeðhöndluð blóðkalíumlækkun.

Samhliðameðferð með lyfjum sem lengja QT bil.