



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28/04/2017  
EMA/122476/2017 Rev. 1  
EMA/H/A-30/1393

## Frågor och svar om Haldol och associerade namn (haloperidol tabletter, orala lösningar och injicerbar lösning)

Resultat av ett hänskjutningsförfarande enligt artikel 30 i direktiv  
2001/83/EG

Den 23 februari 2017 avslutade Europeiska läkemedelsmyndigheten en granskning av Haldol. Myndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) fann att förskrivningsinformationen för Haldol behöver harmoniseras inom Europeiska unionen (EU).

### Vad är Haldol?

Haldol är ett antipsykosläkemedel som används till vuxna och barn för ett antal olika mentala störningar och andra hjärnsjukdomar inräknat schizofreni, mani (att känna sig upprymd eller bli överexalterad), aggression, Tourettes syndrom och tics (upprepade och okontrollerbara rörelser) samt korearörelser (ryckiga och okontrollerbara rörelser främst i ansiktet och händerna). Det kan även användas för att behandla kräkning.

Haldol och associerade namn (såsom Aloperidin och Serenase) marknadsförs i Belgien, Cypern, Danmark, Finland, Frankrike, Grekland, Italien, Luxemburg, Malta, Nederländerna, Portugal, Rumänien, Storbritannien, Sverige, Tyskland och Österrike, samt i Island och Norge. Det innehåller den aktiva substansen haloperidol och finns som tabletter, oral lösning och injektion. Det är också tillgängligt i EU som det generiska läkemedlet haloperidol.

Företagen som marknadsför dessa läkemedel är Janssen-Cilag Ltd och associerade företag.

### Varför har Haldol granskats?

Haldol har godkänts i EU genom nationella förfaranden. Till följd av detta har skillnader uppstått mellan medlemsstaterna vad gäller den tillåtna användningen av läkemedlet, vilket framgår av skillnaderna i produktresuméer, märkning och bipacksedlar i de länder där läkemedlet marknadsförs.

Samordningsgruppen för förfarandet för ömsesidigt erkännande och decentraliserat förfarande – humanläkemedel (CMD(h)) har fastställt att Haldol behöver harmoniseras.



Den 18 juni 2014 hänsköt Europeiska kommissionen ärendet till CHMP för harmonisering av godkännandena för försäljning för Haldol och associerade namn inom EU.

## Vad har CHMP kommit fram till?

Mot bakgrund av inlämnade data och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén ansåg CHMP att produktresuméerna, märkningen och bipacksedlarna skulle harmoniseras inom EU.

De områden som harmoniserats är:

### 4.1. Terapeutiska indikationer

CHMP enades om att Haldol tabletter och orala lösningar kan användas såsom följer.

Till vuxna för

- behandling av schizofreni och schizoaffektiv störning,
- akut behandling av delirium när icke-farmakologiska behandlingar (behandlingar som inte innefattar läkemedel) inte har verkat,
- behandling av måttliga till svåra maniska episoder förknippade med bipolär I-sjukdom,
- behandling av akut psykomotorisk agitation i samband med psykotisk sjukdom eller maniska episoder av bipolär I-sjukdom,
- behandling av ihållande aggression och psykotiska symtom hos patienter med måttlig till allvarlig Alzheimers demens och vaskulär demens när icke-farmakologiska behandlingar inte har verkat och när det finns en risk för att patienten eller andra skadas,
- behandling av tics, inbegripet Tourettes syndrom, hos patienter med allvarligt nedsatt funktion efter att pedagogiska och psykologiska behandlingar och andra läkemedel har konstaterats utan verkan,
- behandling av mild till måttlig korea vid Huntingtons sjukdom, när andra läkemedel inte verkar eller har oacceptabla biverkningar.

Till barn och ungdomar för

- schizofreni hos ungdomar mellan 13 och 17 år när andra läkemedel inte har verkat eller orsakar oacceptabla biverkningar,
- ihållande, svår aggression hos barn och ungdomar mellan 6 och 17 år med autism eller autismspektrumstörning (pervasive developmental disorders), när andra behandlingar inte har verkat eller orsakar oacceptabla biverkningar,
- tics, inbegripet Tourettes syndrom, hos barn och ungdomar i åldern 10–17 år med allvarligt nedsatt funktion efter att pedagogiska och psykologiska behandlingar och andra läkemedel har konstaterats utan verkan.

CHMP enades om att Haldol injektion kan användas till vuxna enligt följande:

- För snabb kontroll av allvarlig akut psykomotorisk agitation kopplad till psykotisk sjukdom eller maniska episoder av bipolär I-sjukdom när läkemedel inte kan ges genom munnen.
- För kortvarig behandling av delirium när icke-farmakologiska behandlingar inte har verkat.
- För behandling av mild till måttlig korea vid Huntingtons sjukdom, när andra läkemedel är ineffektiva eller har oacceptabla biverkningar och när läkemedel inte kan ges genom munnen.

- Ensamt eller med andra läkemedel, för förebyggande av illamående och kräkningar efter operation hos patienter med måttlig till hög risk, när andra läkemedel inte verkar eller har oacceptabla biverkningar.
- Med andra läkemedel, för behandling av illamående och kräkningar efter operation när andra läkemedel inte verkar eller har oacceptabla biverkningar.

CHMP enades om att Haldol inte längre bör användas för att behandla delirium, vanföreställningar eller hallucinationer till följd av alkoholabstinens, eftersom läkemedlet inte har bevisad effekt vid behandling av det bakomliggande tillståndet och det finns otillräckliga bevis för att det är av nytta vid användning med en benzodiazepin.

#### 4.2. Dosering och administreringsätt

CHMP harmoniserade startdoserna, underhållsdoserna och de maximala doserna för var och en av de olika användningarna av Haldol till vuxna, äldre patienter och till barn och ungdomar. CHMP enades om att startdosen till äldre bör vara så låg som möjligt och harmoniserade rådet om startdoserna av Haldol till patienter med lever- eller njursjukdomar.

#### 4.3. Kontraindikationer

CHMP enades om att harmonisera kontraindikationerna för Haldol. I synnerhet får inte Haldol användas till patienter med hjärtsjukdomar såsom vissa hjärtrytmproblem, hjärtinsufficiens och aktuell hjärtinfarkt, och med depression av centrala nervsystemet (nedsatt hjärnaktivitet med långsammare andning och hjärtfrekvens och nedsatt vakenhet som följd).

#### 4.4. Särskilda varningar och försiktighet

CHMP harmoniserade produktresumén med en varning om att patienter med bipolär sjukdom kan drabbas av plötslig depression, med uppmaningen att dessa patienter bör övervakas noga. Avsnittet harmoniserades även med information om när biverkningar på rörelser med Haldol kan uppträda, uppgifter om mortalitet hos äldre, samt effekter på hjärtat och hjärnan. Produktresumén rekommenderar försiktighet hos patienter med en hög nivå av hormonet prolaktin och hos patienter med tumörer som försämras av prolaktin.

#### Övriga ändringar

CHMP harmoniserade andra avsnitt av produktresumén, inbegripet interaktioner mellan Haldol och andra läkemedel (avsnitt 4.5), information om fertilitet, graviditet och amning (avsnitt 4.6) och lade till angioödem som en biverkning (avsnitt 4.8).

Den ändrade informationen för läkare och patienter finns [här](#).

Europeiska kommissionen utfärdade ett beslut grundat på detta ställningstagande 28/04/2017.