



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Vragen en antwoorden over Haldol en verwante namen (haloperidol tabletten, orale oplossingen en injecteerbare oplossing)

Uitkomst van een procedure op grond van artikel 30 van Richtlijn 2001/83/EG

Op 23 februari 2017 heeft het Europees Geneesmiddelenbureau de beoordeling van Haldol afgerond. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voorschrijfinformatie voor Haldol in de Europese Unie (EU) moet worden geharmoniseerd.

### Wat is Haldol?

Haldol is een antipsychotisch geneesmiddel dat bij volwassenen en kinderen wordt gebruikt voor een aantal psychische en andere hersenstoornissen, waaronder schizofrenie, manie (opgetogen gevoel of overdreven enthousiasme), agressie, syndroom van Gilles de la Tourette en tics (herhaalde en oncontroleerbare bewegingen) en choreatische bewegingen (schokkerige en ongecontroleerde bewegingen, voornamelijk van het gezicht en de handen). Het middel kan ook worden gebruikt voor de behandeling van braken.

Haldol en verwante namen (zoals Aloperidin en Serenase) wordt in de handel gebracht in België, Cyprus, Denemarken, Duitsland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Italië, Luxemburg, Malta, Nederland, Oostenrijk, Portugal, Roemenië, het Verenigd Koninkrijk en Zweden en ook in IJsland en Noorwegen. Het bevat de werkzame stof haloperidol en is verkrijgbaar in de vorm van tabletten, orale oplossingen en injectie. Het is in de EU ook verkrijgbaar als generiek haloperidol.

Deze geneesmiddelen worden in de handel gebracht door Janssen-Cilag Ltd en hieraan gelieerde bedrijven.

### Waarom werd Haldol beoordeeld?

Haldol is in de EU via nationale procedures goedgekeurd. Dit heeft geleid tot verschillen tussen lidstaten wat betreft de wijze waarop het geneesmiddel kan worden gebruikt. Deze verschillen komen terug in de samenvattingen van de productkenmerken (SPC's), de etikettering en de bijsluiters in de landen waar het geneesmiddel in de handel wordt gebracht.



De Coördinatiegroep voor wederzijdse erkenning en gedecentraliseerde procedures (geneesmiddelen voor menselijk gebruik) (CMD(h)) heeft vastgesteld dat Haldol moet worden geharmoniseerd.

Op 18 juni 2014 verwees de Europese Commissie de zaak naar het CHMP om de vergunningen voor het in de handel brengen van Haldol en verwante namen in de EU te harmoniseren.

## **Wat zijn de conclusies van het CHMP?**

In het licht van de ingediende gegevens en de wetenschappelijke discussie binnen het Comité was het CHMP van oordeel dat de samenvattingen van de productkenmerken, de etiketteringen en de bijsluiters in de gehele EU dienden te worden geharmoniseerd.

De geharmoniseerde rubrieken zijn:

### 4.1. Therapeutische indicaties

Het CHMP was van mening dat Haldol in de vorm van tabletten en orale oplossingen als volgt kunnen worden gebruikt.

Bij volwassenen, voor:

- behandeling van schizofrenie en schizo-affectieve stoornis;
- acute behandeling van delirium wanneer niet-farmacologische behandelingen (behandelingen zonder geneesmiddelen) niet hebben gewerkt;
- behandeling van matige tot ernstige manische episodes in verband met type I-bipolaire stoornis,
- behandeling van acute psychomotorische agitatie in verband met psychotische stoornis of manische episodes van type I-bipolaire stoornis;
- behandeling van aanhoudende agressie en psychotische symptomen bij patiënten met matige tot ernstige Alzheimer-dementie en vasculaire dementie wanneer niet-farmacologische behandelingen niet hebben gewerkt en wanneer er risico bestaat op letsel voor de patiënt of voor anderen;
- behandeling van ticstoornissen, inclusief syndroom van Gilles de la Tourette, bij patiënten met een ernstige beperking nadat educatieve en psychologische behandelingen en andere geneesmiddelen niet hebben gewerkt;
- behandeling van lichte tot matige chorea bij ziekte van Huntington, wanneer andere geneesmiddelen niet werken of onaanvaardbare bijwerkingen hebben.

Bij kinderen en adolescenten, voor:

- schizofrenie bij adolescenten van 13 tot 17 jaar oud wanneer andere geneesmiddelen niet hebben gewerkt of onaanvaardbare bijwerkingen veroorzaken;
- aanhoudende, ernstige agressie bij kinderen en adolescenten van 6 tot 17 jaar oud met autisme of pervasieve ontwikkelingsstoornissen, wanneer andere behandelingen niet hebben gewerkt of onaanvaardbare bijwerkingen veroorzaken;
- ticstoornissen, inclusief syndroom van Gilles de la Tourette, bij kinderen en adolescenten van 10 tot 17 jaar oud met ernstige beperking nadat educatieve en psychologische behandelingen en andere geneesmiddelen niet hebben gewerkt.

Het CHMP was van mening dat Haldol in de vorm van een injectie bij volwassenen als volgt kan worden gebruikt:

- voor snelle bestrijding van ernstige acute psychomotorische agitatie in verband met psychotische stoornis of manische episodes van type I-bipolaire stoornis wanneer geneesmiddelen niet via de mond kunnen worden toegediend;
- voor kortdurende behandeling van delirium wanneer niet-farmacologische behandelingen niet hebben gewerkt;
- voor behandeling van lichte tot matige chorea bij ziekte van Huntington, wanneer andere geneesmiddelen ineffectief zijn of onaanvaardbare bijwerkingen hebben en wanneer geneesmiddelen niet via de mond kunnen worden toegediend;
- alleen of in combinatie met andere geneesmiddelen, ter voorkoming van misselijkheid en braken na chirurgie bij patiënten met matig tot hoog risico, wanneer andere geneesmiddelen niet werken of onaanvaardbare bijwerkingen hebben;
- in combinatie met andere geneesmiddelen, voor behandeling van misselijkheid en braken na chirurgie wanneer andere geneesmiddelen niet werken of onaanvaardbare bijwerkingen hebben.

Het CHMP was van mening dat Haldol niet langer mag worden gebruikt voor de behandeling van delirium, wanen of hallucinaties volgend op alcoholonthouding omdat het geneesmiddel niet effectief is gebleken voor het behandelen van de onderliggende aandoening en er onvoldoende bewijs is dat het van voordeel is bij gebruik in combinatie met een benzodiazepine.

#### 4.2. Dosering en wijze van toediening

Het CHMP harmoniseerde de start-, onderhouds- en maximumdosis voor elk van de verschillende toepassingen van Haldol bij volwassenen, oudere patiënten en bij kinderen en adolescenten. Het CHMP was van mening dat de startdosis bij ouderen zo laag mogelijk dient te zijn en harmoniseerde advies over de startdoses van Haldol bij patiënten met lever- of nieraandoeningen.

#### 4.3. Contra-indicaties

Het CHMP stemde in met de harmonisering van de contra-indicaties voor Haldol. Haldol mag met name niet worden gebruikt bij patiënten met hartstoornissen zoals bepaalde hartritme problemen, hartfalen en een recente hartaanval, en met depressie van het centrale zenuwstelsel (verminderde hersenactiviteit die de ademhalings- en hartfrequentie vertraagt en alertheid vermindert).

#### 4.4. Speciale waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Het CHMP harmoniseerde de SPC inclusief een waarschuwing dat patiënten met bipolaire stoornissen last kunnen krijgen van plotselinge depressie, wat vraagt om nauwlettend toezicht voor dergelijke patiënten. Deze rubriek werd ook geharmoniseerd met informatie over wanneer de bewegingsgerelateerde bijwerkingen van Haldol kunnen optreden, details over sterfte bij ouderen, en effecten op het hart en de hersenen. In het SPC wordt voorzichtigheid geadviseerd bij patiënten met een hoge concentratie van het hormoon prolactine en bij patiënten met tumoren die door prolactine worden verergerd.

#### Overige wijzigingen

Het CHMP harmoniseerde andere rubrieken van de SPC, inclusief interacties tussen Haldol en andere geneesmiddelen (rubriek 4.5), informatie over zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid (rubriek 4.6) en voegde angio-oedeem toe als bijwerking (rubriek 4.8).

De gewijzigde informatie voor artsen en patiënten is [hier](#) beschikbaar.

Het besluit van de Europese Commissie over dit advies werd op 28/04/2017 gepubliceerd.