12. Januar 2018

ERGÄNZENDES INFORMATIONSSCHREIBEN ZUM ROTE HAND BRIEF HALDOL® (TABLETTEN, TROPFEN ZUM EINNEHMEN, INJEKTIONSLÖSUNG) UND HALDOL DECANOAT DEPOT® DER JANSSEN-CILAG GMBH VOM 21. DEZEMBER 2017

Sehr geehrte Damen und Herren,

aufgrund von Nachfragen zum kürzlich versendeten Rote Hand Brief zu Haloperidol-haltigen Arzneimitteln der Janssen-Cilag GmbH (Haldol®-Janssen) möchten wir die am häufigsten angesprochenen Aspekte klarstellen.

Die europaweite Vereinheitlichung der zuvor von Land zu Land unterschiedlichen Produktinformationen (Fachinformation und Packungsbeilage), hat dazu geführt, dass sich diese auch in Deutschland geändert haben.

Bitte beachten Sie, dass die Änderungen für die verschiedenen Darreichungsformen von Haldol®-Janssen nicht identisch sind.

Die Streichung der Indikation „akute und chronische schizophrene Syndrome“ betrifft nur die Haldol®-Janssen Injektionslösung.

Das typische Anwendungsgebiet der Injektionslösung sind akute psychomotorische Erregungszustände im Rahmen von psychotischen Störungen und manischen Episoden einer bipolaren Störung. Dieses Anwendungsgebiet bleibt bestehen. Die Erhaltungstherapie einer Schizophrenie erfolgt üblicherweise mit anderen Darreichungsformen.

Die Streichung der Indikation „Erbrechen“ betrifft nur die oralen Anwendungsformen Haldol® 1mg Tabletten und Haldol® Tropfen zum Einnehmen

Die orale Anwendung ist bei Übelkeit und Erbrechen in der Regel nicht geeignet. Postoperative Übelkeit und Erbrechen können mit Haldol®-Janssen Injektionslösung behandelt werden, wenn andere Arzneimittel unwirksam oder unverträglich sind.

JANSSEN-CILAG GmbH
Johnson & Johnson Platz 1 · D-41470 Neuss · Postfach 210440 · D-41430 Neuss · Telefon: +49 (0)2137 955- 0 · Telefax: +49 (0)2137 955-327
Internet: www.janssen-cilag.de · e-mail: jancil@its.jnj.com
Deutsche Bank Düsseldorf · Konto-Nr. 2 520 609 (BLZ 300 700 10) · SWIFT-Code: DEUTDEDD · IBAN-Nr. DE52 3007 0010 02 520 609 00
Registergericht: Neuss · HRB-Nr. 3038 · Amtsgericht Neuss · VAT-No. DE 120681299
Vorsitzende des Aufsichtsrates: Karen Puck · Geschäftsführung: Dr. Iris Zemzoum,
Vorsitzende: Lautrent Maes · Peter Solberg · Dr. Michael von Poncet

Die Formulierung im Rote Hand Brief bezüglich *„Tagesdosen über 75 mg…“* zur Anwendung von Haldol Decanoat Depot® bei älteren Patienten ist inkorrekt.

Die korrekte Formulierung lautet: Dosen über 75 mg von Haldol®-Janssen Decanoat Depot **alle 4 Wochen** zur Fortsetzung einer Behandlung sollten nur dann in Betracht gezogen werden, wenn zuvor höhere, orale Dosisäquivalente vertragen wurden und nach Neubewertung des individuellen Nutzen-Risiko-Profils.

Die aktuell gültigen Fachinformationen haben den Stand April 2017 und sind abrufbar unter www.fachinfo.de.

Wir hoffen hiermit Klarheit geschaffen zu haben und stehen für weitere Rückfragen zur Verfügung unter: Janssen-Cilag GmbH, Tel.: 02137 955 955, Email: jancil@its.jnj.com

Angehörige von Heilberufen werden daran erinnert, weiterhin unerwünschte Arzneimittelwirkungen, die im Zusammenhang mit diesem Produkt stehen könnten, gemäß dem nationalen Spontanmeldesystem zu melden.

Bitte senden Sie Verdachtsfälle an:

Janssen-Cilag GmbH
Abt. Arzneimittelsicherheit
Johnson & Johnson Platz 1
41470 Neuss

Fax: 02137 955 729
Tel.: 02137 955 291
Email: PVGer@its.jnj.com

Alternativ können Verdachtsfälle an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) elektronisch über das Internet: www.bfarm.de - Arzneimittel – Pharmakovigilanz – Risiken - gemeldet werden oder schriftlich an die Postadresse Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, oder per Fax an 0228 207 5207.

Mit freundlichen Grüßen
Janssen-Cilag GmbH

i.V. Dr. med. Maximilian Schuier
Direktor medizinischer Fachbereich Psychiatrie

i.V. Dr. med. Swantje Rielke
Leiterin Medizinische Information