

VERÖFFENTLICHUNG

Die JANSSEN-CILAG GmbH informiert über Änderungen der bisher empfohlenen Applikationswege von Haldol-Janssen, Injektionslösung, 5 mg/ml.

In der aktuellen Fachinformation (Punkt 4.2, Dosierung, Art und Dauer der Anwendung) wird Haldol-Janssen Injektionslösung 5mg/ml nur zur intramuskulären Applikation empfohlen.

Diese Empfehlung basiert nicht auf neuen Daten, sondern vielmehr auf bereits bekannten Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der i.v.- Applikation: Bei der intravenösen Verabreichung war und ist weiterhin gemäß aktueller Fachinformation ein kontinuierliches EKG-Monitoring zur Erkennung einer QT-Intervall-Verlängerung oder schwerer Herzrhythmusstörungen erforderlich.

Eine Analyse der Sicherheitsdaten hat ergeben, dass in der täglichen Praxis diese Vorkehrungen nicht immer eingehalten wurden.

Daher hat sich die Janssen-Cilag GmbH entschlossen, nur die i.m.- Applikation zu empfehlen.

Die Anwendungsgebiete von Haldol-Janssen, Injektionslösung, 5 mg/ml bleiben unverändert: Zur akuten Intervention oder wenn eine orale Therapie nicht möglich ist, bei akuten und chronischen schizophrenen Syndromen sowie psychomotorischen Erregungszuständen psychotischer Genese.

Bitte wenden Sie sich bei weiteren Fragen an die Janssen-Cilag GmbH, Abteilung Arzneimittelinformation, Tel.: 02137 955 955.