

Nya restriktioner för att ytterligare minska risken för förlängning av QT-intervallet med läkemedel som innehåller hydroxizin

Detta brev skickas enligt överenskommelse med den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA (European Medicines Agency) och Läkemedelsverket, för att informera om ytterligare säkerhetsåtgärder beträffande hydroxizin.

Sammanfattning

Ytterligare begränsningar har införts för läkemedel som innehåller hydroxizin. Dessa omfattar:

- Hydroxizin är kontraindicerat hos patienter med känd förvärvad eller ärftlig form av förlängning av QT-intervallet eller med en känd riskfaktor för förlängning av QT-intervallet.
- Hydroxizin rekommenderas inte till äldre patienter.
- Högsta dagliga dos till vuxna är 100 mg.
- Högsta dagliga dos för barn och ungdomar som väger upp till 40 kg är 2 mg/kg.

Hydroxizin ska användas med lägsta effektiva dos och under kortast möjliga behandlingstid.

Ytterligare information om säkerhetsrisker och rekommendationer

Risken för förlängning av QT-intervallet med hydroxizin är känd och alla produktresuméer i EU innehåller en kontraindikation för patienter med existerande förlängning av QT-intervallet och en varning för patienter som har kända riskfaktorer. För att bättre karakterisera den kända risken för förlängning av QT-intervallet med hydroxizin och för att definiera lämpliga riskminimeringsåtgärder, har UCB initierat vidare analyser av nya resultat från *in vitro*-studier och erfarenheter efter marknadsföringen av hydroxizin. Detta har lett till att den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA har genomfört en granskning som inkluderade publicerade studier, uppgifter efter marknadsföringen samt konsultation med experter på behandling av barn och äldre. Den tidigare kända risken för förlängning av QT-intervallet och Torsade de Pointes bekräftades och riskfaktorer identifierades.

Som ett resultat av denna analys och granskning har nya restriktioner införts för att minska exponeringen för läkemedlet, särskilt i de känsligaste grupperna.

I tillägg till ovannämnda restriktioner kommer följande information att implementeras i produktinformationen:

- Om hydroxizin förskrivs till äldre patienter, trots att det inte är rekommenderat för denna åldersgrupp, är högsta dagliga dos 50 mg.
- Patienter som samtidigt behandlas med läkemedel som kan inducera bradykardi och hypokalemi ska behandlas med försiktighet.
- Exempel på riskfaktorer för förlängning av QT-intervallet är:
 - känd hjärtkärlsjukdom, uttalad störning i elektrolytbalansen (hypokalemi, hypomagnesemi), hereditet för plötslig hjärtdöd, uttalad bradykardi, samtidig användning av läkemedel kända för att förlänga QT-intervallet och/eller inducera Torsade de Pointes.

I de flesta europeiska länder är hydroxizin indicerat för flera indikationer inklusive klåda och ångesttillstånd.

Ytterligare information om den europeiska proceduren för hydroxizin finns på följande sida:
EMA Hydroxyzine Review

Rapportering av misstänkta biverkningar

Hälso- och sjukvårdpersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera misstänkta biverkningar till LäkeMedelsverket (elektronisk blankett och instruktioner finns på www.lakemedelsverket.se)

Mer information

Om du har några frågor eller behöver ytterligare information om hydroxizin, kontakta för Atarax UCB Pharma AB, ucb-nordic@ucb.com eller EQL Pharma AB, info@eqlpharma.com om det gäller frågor angående Hydroxyzine EQL Pharma and Atyxine.

Med vänliga hälsningar,



Pernille Hesselholt
Local Safety Officer
Regulatory Affairs Manager
UCB