



Nýjar takmarkanir við notkun lyfja sem innihalda hýdroxýzín til þess að lágmarka enn frekar þekkta áhættu á lengingu QT bils

17. apríl 2015

Ágæti lækni,

Þetta bréf er sent með samþykki Lyfjastofnunar Evrópu og Lyfjastofnunar til þess að upplýsa um aukna áherslu á varnaðarorð í tengslum við öryggi hýdroxýzíns.

Yfirlit

Frekari takmarkanir við notkun lyfja sem innihalda hýdroxýzín hafa verið kynntar og eru meðal annars:

- Hýdroxýzín á ekki að nota hjá sjúklingum með þekkta áunna eða meðfædda lengingu QT bils eða með þekkta áhættuþætti fyrir lengdu QT bili
- Notkun hýdroxýzíns er ekki ráðlögð hjá öldruðum
- Hámarksskammtur hjá fullorðnum er 100 mg á sólarhring.
- Hámarksskammtur hjá börnum sem eru allt að 40 kg er 2mg/kg/sólarhring

Nota á minnsta virka skammt af hýdroxýzíni og í eins stuttan tíma og mögulegt er.

Frekari upplýsingar um öryggi ásamt ráðleggingum

Hætta á lengingu QT bils við notkun hýdroxýzíns er þegar þekkt og í öllum evrópskum samantektum á eiginleikum lyfja sem innihalda hýdroxýzín eru frábendingar fyrir sjúklinga sem eru með lengingu á QT bili og varnaðarorð fyrir sjúklinga með þekkta áhættuþætti. Til þess að geta betur lýst þekktri áhættu á lengdu QT bili af völdum hýdroxýzíns og til þess að skilgreina viðeigandi aðgerðir til að lágmarka áhættu stendur UCB fyrir frekari greiningu á upplýsingum úr nýrri *in vitro* rannsókn og á reynslu af notkun hýdroxýzíns eftir markaðssetningu. Í kjölfarið leiddi þetta til endurskoðunar af hálfu Lyfjastofnunar Evrópu sem fól í sér birtar rannsóknir og upplýsingar eftir markaðssetningu og samráð við sérfræðinga í meðferð á börnum og öldruðum. Áður þekkt áhætta á lengingu QT bils og margbreytilegum sleglahraðtakti (torsade de pointes) var staðfest og áhættuþættir tilgreindir.

Niðurstöður þessarar greiningar og endurskoðunar eru nýjar takmarkanir við notkun sem hafa verið lagðar fram, þar sem tilgangurinn er að draga úr útsetningu fyrir lyfinu, einkum hjá þeim sem eru í mestri áhættu.

Auk ofangreindra takmarkana við notkun verður eftirfarandi upplýsingum bætt við í upplýsingar um lyfið:

- Ef hýdroxýzín er ávísað öldruðum, þátt fyrir að notkun þess sé ekki ráðlögð hjá þeim aldurshópi, er hámarksskammtur 50 mg á sólarhring.
- Gæta skal varúðar hjá sjúklingum sem fá einnig lyf sem geta valdið blóðkalíumlækkun og hæglætti
- Dæmi um áhættuþætti fyrir lengdu QT bili:
 - hjarta-og æðasjúkdómar, fjölskyldusaga um skyndilegan hjartadauða, verulegt saltójafnvægi eins og blóðkalíumlækkun eða blóðmagnesiumlækkun, verulegur hægláttur, samhliða notkun lyfja sem vitað er að lengja QTc bil og/eða kalla fram margbreytilegan sleglahraðtakt.

Í flestum Evrópulöndum eru ábendingar fyrir notkun hýdroxýzíns nokkrar, þ.m.t. kláði og kvíðaraskanir. Á Íslandi eru samþykktar ábendingar Atarax: Ofsakláði og kláði. Einkenni kvíða og óróleika].

Frekari upplýsingar um hýdroxýzínferlið í Evrópu má finna á vef Lyfjastofnunar Evrópu. Hægt er að kalla fram þær upplýsingar með því að smella á tengilinn hér að neðan í rafrænni útgáfu þessa bréfs undir Atarax á www.serlyfjaskra.is:

[Upplýsingar um hýdroxýzínferlið á vef Lyfjastofnunar Evrópu.](#)

Tilkynning aukaverkana

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, sjá leiðbeiningar og vefeyðublöð á vef stofnunarinnar; www.lyfjastofnun.is

Aðrar upplýsingar

Sé frekari upplýsinga óskað vinsamlegast hafið samband við undirrituð



Jón Ólafsson



Eva Björk Valdimarsdóttir

Markaðsstjórar UCB Nordic A/S á Íslandi

Vistor hf., Hörgatún 2, 210 Garðabær

Tel: +354 535-7000

www.vistor.is