



UCB s.r.o
Thámová 13,
186 00 Praha 8
Czech Republic
tel.: +420 221 773 411
fax: +420/224 829 152

CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

9.4. 2015

Nová omezení pro potahované tablety s obsahem hydroxyzinu (Atarax) k další minimalizaci známého rizika prodloužení QT intervalu

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

Společnost UCB s.r.o. Vám zasílá tento dopis připravený ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv a Evropskou agenturou pro léčivé přípravky, aby Vás informovala o nových upozorněních ohledně bezpečnosti léčivé látky hydroxyzin.

Shrnutí problematiky

Zavádějí se další omezení na přípravky obsahující hydroxyzin. Zahrnují:

- Hydroxyzin je kontraindikován u pacientů se známým získaným nebo vrozeným prodloužením QT intervalu nebo se známým rizikovým faktorem pro prodloužení QT intervalu
- Nedoporučuje se používat hydroxyzin u starších pacientů
- Maximální denní dávka u dospělých by neměla překročit 100 mg
- Maximální denní dávka u dětí s tělesnou hmotností do 40 kg by neměla překročit 2 mg/kg/den.

Hydroxyzin by měl být používán v nejnižší účinné dávce po co nejkratší možnou dobu léčby.

Další informace o bezpečnostním riziku a následná doporučení

Riziko prodloužení QT intervalu při používání hydroxyzinu již bylo známo a všechna SmPC v EU obsahují kontraindikaci pro pacienty s již existujícím prodloužením QT intervalu a varování pro pacienty se známými rizikovými faktory. V České republice je současně schválená maximální denní dávka pro dospělé 300 mg. Ve snaze lépe charakterizovat známé riziko prodloužení QT intervalu u hydroxyzinu a vymezit vhodná opatření k minimalizaci rizik zahájila UCB další analýzu nových *in vitro* údajů a post-marketingových zkušeností s hydroxyzinem. To vedlo k následnému přezkoumání ze strany Evropské agentury pro léčivé přípravky, které zahrnovalo publikované studie a post-marketingové údaje a konzultace s odborníky v léčbě dětí a starších pacientů. Dříve známé riziko prodloužení QT intervalu a *torsade de pointes* bylo potvrzeno a byly identifikovány rizikové faktory.

V důsledku této analýzy a přehodnocení byla přijata nová opatření s cílem snížit expozici léku, a to zejména u nejvíce ohrožených skupin.

Kromě výše uvedených opatření budou informace o léčivých přípravcích s obsahem hydroxyzinu upraveny následně:

- Jestliže je hydroxyzin předepsán starším pacientům, přestože se to u této věkové skupiny nedoporučuje, maximální denní dávka je 50 mg
- Opatrnost je zapotřebí u pacientů současně léčenými léky, které mohou vyvolat hypokalemii nebo bradykardii
- Příklady rizikových faktorů pro prodloužení QT intervalu jsou:
 - kardiovaskulární onemocnění, rodinná anamnéza náhlé srdeční smrti, významné poruchy rovnováhy elektrolytů jako hypokalemie nebo hypomagnezémie, významná bradykardie, současné podávání jiných léků, o kterých je známo, že prodlužují QT interval a/nebo vyvolávají *torsade de pointes*.

V České republice je s obsahem hydroxyzinu dostupný přípravek Atarax, potahované tablety, obsahující 25 mg hydroxyzin-dihydrochloridu v jedné tabletě. Je registrován pro symptomatickou léčbu úzkosti u dospělých a pro symptomatickou léčbu pruritu (svědění) a jako premedikace před chirurgickým výkonem u dospělých a dětí od 6 let.

Další informace o evropské proceduře ohledně přehodnocení hydroxyzinu můžete najít na následující adrese: [EMA Hydroxyzine Review](http://www.ema.europa.eu/ema/hydroxyzine-review) a na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv, www.sukl.cz

Hlášení nežádoucích účinků

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

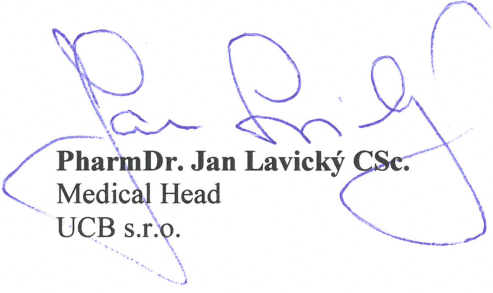
Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Kontakt UCB

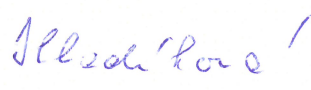
Pokud budete mít jakékoli dotazy nebo budete potřebovat další informace týkající se přípravku Atarax, potahované tablety, kontaktujte prosím naši společnost UCB s.r.o.:

tel.: +420 221 773 411

e-mail: info.prague@ucb.com



PharmDr. Jan Lavický CSc.
Medical Head
UCB s.r.o.



RNDr. Jarmila Hladikova
RA Manager
UCB s.r.o.