



UCB s.r.o.
organizačná zložka
Úprkova 4
811 04 Bratislava 1

tel.: +421 2 5920 2020

Bratislava, 08/04/2015

Informácia pre zdravotníckych pracovníkov

Nové obmedzenie pre filmom obalené tablety s obsahom hydroxyzínu (Atarax) pre ďalšiu minimalizáciu známeho rizika predĺženia QT intervalu

Vážená pani doktorka, vážený pán doktor,

spoločnosť UCB s.r.o. Vám zasiela tento list, ktorý bol pripravený v spolupráci s Európskou liekovou agentúrou a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv, aby Vás informoval o nových upozorneniach ohľadne bezpečnosti liečiva hydroxyzín.

Súhrn

Zavádzajú sa ďalšie obmedzenia na lieky obsahujúce hydroxyzín, ktoré zahŕňajú:

- hydroxyzín je kontraindikovaný u pacientov so známym získaným alebo vrodeným predĺžením QT intervalu alebo so známymi rizikovými faktormi pre predĺženie QT intervalu
- neodporúča sa používať hydroxyzín u starších pacientov
- maximálna denná dávka u dospelých nemá presiahnuť 100 mg
- maximálna denná dávka u detí nemá presiahnuť 2 mg/kg telesnej hmotnosti u detí s telesnou hmotnosťou do 40 kg.

Hydroxyzín sa má používať v najnižšej účinnej dávke, čo najkratšiu možnú dobu liečby.

Ďalšie informácie o bezpečnostnom riziku a následné odporúčania

Riziko predĺženia QT intervalu pri používaní hydroxyzínu už bolo známe a všetky súhrny charakteristických vlastností (SmPC) v EU obsahujú kontraindikáciu pre pacientov s už existujúcim predĺžením QT intervalu a upozornenia pre pacientov so známymi rizikovými faktormi. V Slovenskej republike je v súčasnosti schválená maximálna denná dávka pre dospelých 300 mg. V snahe lepšie charakterizovať známe riziko predĺženia QT intervalu u hydroxyzínu a vymedziť vhodné opatrenia na minimalizáciu rizík, začala spoločnosť UCB ďalšiu analýzu nových údajov z *in vitro* štúdií a post-marketingových skúseností s hydroxyzínom. To viedlo k následnému preskúmaniu zo strany Európskej liekovej agentúry, ktoré zahŕňalo publikované štúdie a post-marketingové údaje a konzultácie s odborníkmi liečby u detí a starších pacientov. Predtým známe riziko predĺženia QT intervalu a *torsade de pointes* bolo potvrdené a boli identifikované rizikové faktory.

V dôsledku tejto analýzy a prehodnotenia boli prijaté nové opatrenia s cieľom znížiť expozíciu lieku a to hlavne u najviac ohrozených skupín.

Okrem vyššie uvedených opatrení budú informácie o liekoch s obsahom hydroxyzínu upravené nasledovne:

- ak je hydroxyzín predpísaný starším pacientom, hoci sa v tejto vekovej skupine neodporúča, maximálna denná dávka je 50 mg

- opatrnosť je potrebná u pacientov súčasne liečených liekmi, ktoré môžu vyvolať hypokaliémiu alebo bradykardiu
- príklady rizikových faktorov pre predĺženie QT intervalu sú:
 - kardiovaskulárne ochorenia, rodinná anamnéza náhlej srdcovej smrti, závažné poruchy rovnováhy elektrolytov ako hypokaliémia alebo hypomagneziémia, závažná bradykardia, súčasné podávanie iných liekov, o ktorých je známe, že predlžujú QT interval a/alebo vyvolávajú *torsade de pointes*.

V Slovenskej republike je s obsahom hydroxyzínu dostupný liek Atarax, filmom obalené tablety, s obsahom 25 mg hydroxyzíniumdichloridu v jednej tablete. Je registrovaný na symptomatickú liečbu anxiety u dospelých, na symptomatickú liečbu pruritu a na premedikáciu pred chirurgickým výkonom.

Ďalšie informácie o európskej procedúre ohľadne hydroxyzínu môžete nájsť na nasledujúcej adrese: [EMA Hydroxyzine Review](#) a na internetových stránkach Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, www.sukl.sk

Hlásenie nežiaducich účinkov

Akékoľvek podozrenie na závažný alebo neočakávaný nežiaduci účinok a iné skutočnosti závažné pre zdravie liečených osôb treba hlásiť Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv.

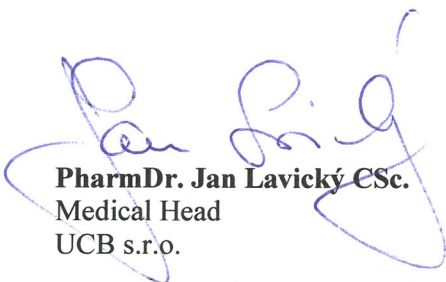
Hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky môžete zasielať pomocou tlačenej alebo elektronickej formulára dostupného na internetovej stránke ŠÚKL, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel.: + 421 2 507 01 206, fax: + 421 2 507 01 237, internetová stránka: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk.

Kontakt UCB

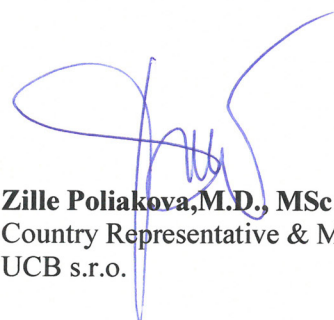
Ak budete mať akékoľvek otázky alebo budete potrebovať ďalšie informácie týkajúce sa lieku Atarax, filmom obalené tablety, kontaktujte, prosím, našu spoločnosť UCB s.r.o.:

tel.: +421 2 5920 2020

e-mail: support.bratislava@ucb.com



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



Zille Poliakova, M.D., MSc
Country Representative & Market Access Manager
UCB s.r.o.