

4. maj 2015



EQL Pharma AB
Traktörvägen 11, 2nd floor
SE-226 60 Lund
Sweden
www.eqlpharma.com

Nye restriktioner for hydroxyzinholdig medicin, så den kendte risiko for QT-forlængelse kan minimeres yderligere

Kære Sundhedsperson

Dette brev indeholder information om skærpede advarsler i forbindelse med sikkerheden ved brug af hydroxyzin. Vi udsender dette brev i samråd med Det Europæiske Lægemiddelagentur og Sundhedsstyrelsen.

Sammendrag

Der indføres yderligere restriktioner for hydroxyzinholdig medicin. Disse restriktioner omfatter:

- Hydroxyzin er kontraindiceret til patienter med kendt erhvervet eller medfødt forlængelse af QT-interval eller kendt risikofaktor for QT-forlængelse
- Hydroxyzin anbefales ikke til ældre mennesker
- Den maksimale daglige dosis til voksne bør højst være 100 mg.
- Den maksimale daglige dosis til børn, der vejer mindre end 40 kg, bør højst være 2 mg pr. kg legemsvægt

Hydroxyzin bør bruges i den lavest effektive dosis i så kort tid som muligt.

Yderligere information om sikkerhedshensyn og anbefalinger

Risikoen for QT-forlængelse ved brug af hydroxyzin er allerede kendt, og alle produktresuméer i EU indeholder en kontraindikation for patienter med allerede eksisterende forlænget QT-interval og en advarsel for patienter, som har kendte risikofaktorer. I de fleste lande er den maksimale daglige dosis på nuværende tidspunkt 300 mg. UCB lavede en yderligere analyse af nye in vitro-studiedata og postmarketing erfaring med hydroxyzin for bedre at kunne beskrive den kendte risiko for QT-forlængelse med hydroxyzin og for at definere egnede forholdsregler til minimering af risikoen. Dette medførte, at Det Europæiske Lægemiddelagentur foretog en vurdering, som omfattede offentliggjorte studier og postmarketing data og konsultation med eksperter i behandling af børn og ældre. Den allerede kendte risiko for QT-forlængelse og torsade de pointes blev bekræftet, og risikofaktorer blev identificeret.

Som følge af denne analyse og vurdering er der blevet indført nye restriktioner for at reducere eksponering for medicinen, særligt hos de mest udsatte grupper.

Ud over de ovennævnte restriktioner vil følgende information blive inkluderet i produktinformationen:

- Hvis hydroxyzin udskrives til ældre, selvom det ikke anbefales til denne aldersgruppe, bør den maksimale daglige dosis ikke overstige 50 mg.
- Hydroxyzin bør anvendes med forsigtighed hos patienter, der samtidig tager medicin, der fremkalder hypokaliæmi og bradykardi
- Eksempler på risikofaktorer for forlængelse af QT-intervallet er:
 - hjerte-karsygdom, familiær disposition for pludseligt dødsfald pga. hjerteslag, signifikant elektrolytforstyrrelse, såsom hypokaliæmi eller hypomagnesæmi, signifikant bradykardi, samtidig brug af anden medicin, der er kendt for at forlænge QTc og/eller fremkalde torsade de pointes

Hydroxyzin er i de fleste europæiske lande indiceret til en række indikationer, herunder pruritus og angst-forstyrrelser. I Danmark er hydroxyzinholdig medicin godkendt til symptomatisk behandling af angst hos voksne og symptomatisk behandling af urticaria og pruritus.

Du kan få yderligere information om den europæiske procedure for hydroxyzin her:

EMA Hydroxyzine Review

(http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Hydroxyzine/human_referral_prac_000043.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f)

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidler. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger til:

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: sst@sst.dk

Kontaktoplysninger

EQL Pharma AB
Traktorvägen 11
226 60 Lund
Sverige
Websted: www.eqlpharma.com
E-mail: info@eqlpharma.com
Telefon: +46 46 12 01 70

Venlig hilsen



Charlotte Enochsson
Regulatory Affairs and Drug Safety Manager
EQL Pharma