

ПРЯКО СЪОБЩЕНИЕ ДО МЕДИЦИНСКИТЕ СПЕЦИАЛИСТИ

Юни 2015 г.

Нови ограничения за лекарства, съдържащи хидроксизин за допълнително минимизиране на известния риск от удължаване на QT-интервала

Уважаеми медицински специалисти,

Настоящото съобщение се изпраща след съгласуване с Европейската агенция по лекарствата и Изпълнителна агенция по лекарствата, за да Ви информира за подсилените предупреждения, свързани с безопасността на хидроксизин.

Кратко изложение

Въвеждат се допълнителни ограничения за лекарства, съдържащи хидроксизин, а именно:

- Хидроксизин е противопоказан при пациенти с установен придобит или вроден удължен QT-интервал или с установени рискови фактори за удължаване на QT-интервала.
- Хидроксизин не се препоръчва при пациенти в старческа възраст
- При възрастни пациенти, максималната дневна доза трябва да е 100 mg.
- При деца с тегло до 40 kg максималната дневна доза трябва да е 2 mg/kg/дневно.

Хидроксизин трябва да се използва в най-ниската ефективна доза и за възможно най-кратък период на лечение.

Допълнителна информация за безопасността и препоръките

Рискът от удължен QT-интервал при употреба на хидроксизин вече е установен и всички кратки характеристики на продуктите (КХП) в ЕС включват противопоказания при пациенти с вече удължен QT-интервал, както и предупреждения при пациенти, за които е известно, че имат рискови фактори за удължаване на QT-интервала. В повечето държави максималната дневна доза при възрастни понастоящем е 300 mg. С цел по-добре да се охарактеризира установеният риск от удължен QT-интервал при употребата на хидроксизин и за да се установят подходящи мерки за минимизиране на риска, Ю Си Би започна допълнителен анализ на нови данни от *in vitro* изпитване и постмаркетинговия опит с хидроксизин. Това доведе до последващ преглед от Европейската агенция по лекарствата, който включва публикувани изпитвания и постмаркетингови данни и консултации с експерти в лечението на деца и пациенти в старческа възраст. Установеният по-рано риск от удължен QT-интервал и torsade de pointes е потвърден и рисковите фактори са идентифицирани.

В резултат на този анализ и преглед са въведени нови ограничения с цел намаляване експозицията на лекарството, конкретно при най-уязвимите групи.

В допълнение към гореспоменатите ограничения ще бъдат включени и следните текстове в продуктовата информация:

- Ако хидроксизин се предписва на пациенти в старческа възраст, въпреки че употребата в тази възрастова група не се препоръчва, максималната дневна доза е 50 mg.
- Пациенти, които са едновременно лекувани с лекарства, индуциращи хипокалиемия и брадикардия, трябва да се лекуват с повишено внимание.
- Примери за рискови фактори за удължаване на QT-интервала са:

- Сърдечносъдово заболяване, фамилна анамнеза за внезапна сърдечна смърт, значителен дисбаланс на електролитите като хипокалиемия или хипомагнезиемия, значима брадикардия, едновременна употреба на други лекарства, които удължават QT-интервала и/или предизвикват torsade de pointes.

Хидроксизин е показан в повечето европейски държави за редица индикации, включително сърбеж и тревожни разстройства. В България лекарствата, съдържащи хидроксизин са разрешени за: симптоматично лечение на тревожност при възрастни; симптоматично лечение на пруритус; премедикация в хирургията.

Допълнителна информация за Европейската процедура за хидроксизин може да намерите на следния адрес:

[EMA Hydroxyzine Review](#)

Призив за съобщаване на нежелани лекарствени реакции

Бихме искали да напомним, че медицинските специалисти са задължени според Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) да съобщават незабавно на притежателя на разрешението за употреба или на Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ) за всяка подозирана сериозна нежелана лекарствена реакция и да предоставят при поискване допълнителна информация от проследяването на случая.

Притежатели на разрешението за употреба/Представител на ПРУ

Атаракс

Ю СИ БИ България ЕООД
Ул. "Любата" 15 ап. 10-11
1407 София, България
тел.: (+359 2) 962 30 49 или 0886 411 044 (24ч/7)
e-mail: DS-BG@ucb.com
уебсайт: www.ucb.bg

Невролакс

Актавис ЕАД
ул.Атанас Дуков 29
гр.София 1407, България
тел:(+359 2) 9321 771 (686)
факс: (+ 359 2) 9321 888
e-mail: headoffice@actavis.bg

Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ)

ул. Дамян Груев № 8
1303, гр. София
Р. България
тел.: +359 2 8903 417
факс: +359 2 8903 434
e-mail: bda@bda.bg





www.bda.bg/Формуляр за съобщаване на нежелани лекарствени реакции от медицински специалисти

Подпис:



Ю СИ БИ БЪЛГАРИЯ ЕООД
Ул. Любата 15, ап. 10-11, кв. Лозенец
1407 София, България
Тел: +359 2 962 30 49 Факс: 2-962 30 51
Светломир Маринов
Изпълнителен директор
Ю СИ БИ България ЕООД



Илия Пашов
Изпълнителен директор
Актавис ЕАД