

Hydroxyzinhydrochlorid EQL Pharma 25 mg kalvopäällysteiset tabletit

päivämäärä 7.1.2014, versio 1.1

RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä

Hydroksitsiini on tarkoitettu ahdistuneisuuden, kiihtyneisyyden, nokkosrokon ja kutinan hoitoon.

Ahdistuneisuus tarkoittaa liiallista huolestumista, jota henkilön on vaikea hallita. Siihen liittyy myös levottomuutta tai jännittyneisyyttä, nopeaa uupumista, keskittymisvaikeuksia, ärsyyntyneisyyttä, lihasjännityksiä ja unihäiriöitä. Tutkimuksen mukaan ahdistuneisuuden elämänaikainen esiintyvyys länsimaissa on 13,6–58,8 %. Yhdysvalloissa tehdyissä jatkotutkimuksissa ahdistuneisuuden elämänaikaiseksi esiintyvyydeksi todettiin 5,1–11,9 %. Ahdistuneisuushäiriöt ilmenevät yleensä melko varhaisella iällä. 80–90 %:ssa tapauksista häiriö ilmaantuu ennen 35 vuoden ikää, ja ikävuosina 10–25 ahdistuneisuushäiriöiden kehittymisen riski vaikuttaa olevan suuri. Epidemiologisten tutkimusten perusteella komorbiditeetti on merkittävä ahdistuneisuushäiriön yleisyyttä selittävä tekijä. (Baldwin, D., Michael, T., Eaton, W.)

Nokkosihottuma tai kutina (yleisemmin 'ihottuma') on hyvin yleinen ihovaiva. Se on merkittävin ihoreaktio, jonka useimmat ihmiset kokevat jossain vaiheessa elämänsä aikana. Se on periaatteessa harmiton, mutta se voi olla epämiellyttävä ja joskus jopa kivulias. Nokkosihottuman epidemiologiaa koskevissa tiedoissa on huomattavaa vaihtelua. Viimeaikaisten tutkimusten mukaan nokkosrokon esiintyvyys saksalaisessa väestössä on 0,6–4,8 %. Esiintyvyyksien huomattava vaihtelu johtuu todennäköisesti tutkimusparametrien maantieteellisistä ja menetelmällisistä eroista. Akuutin kutinan kokonaisesiintyvyydeksi väestössä yleensä on osoitettu 8,4 %. (Magerl, M., Dalgard, F.)

VI.2.2 Yhteenveto hoidon hyödyistä

Psykiatriassa hydroksitsiinin ahdistuneisuutta lievittävä teho on varmistettu useissa ahdistustiloja koskeneissa avoimissa ja kontrolloiduissa tutkimuksissa. Lukuisat 1960- ja 1970-luvuilla tehdyt kliiniset tutkimukset osoittivat, että hydroksitsiini lievittää ahdistusta tehokkaasti ja että sillä on myönteinen vaikutus uneen, minkä lisäksi se lievittää sydänsairauksiin liittyvää stressiä ja ahdistuneisuutta. Käytöstä saadun kokemuksen mukaan hydroksitsiini ei ole elintoxinen eikä aiheuta riippuvuutta. Hydroksitsiini on osoittautunut sekä tehokkaaksi että turvalliseksi yleistyneen ahdistushäiriön hoidossa, ja se vaikuttaa olevan tehokas vaihtoehto bentsodiatsepiinilääkitykselle.

Hydroksitsiinia käytetään myös leikkausta edeltävän ja leikkauksen jälkeisen lääkityksen lisänä. Heräämisvaiheen aikainen levottomuus on hyvin yleistä lapsipotilailla sevofluraanilla toteutetun anestesian jälkeen. Sevofluraanin käyttöön liittyvää heräämisvaiheen aikaista levottomuutta esiintyi huomattavasti vähemmän lapsilla, jotka saivat esilääkityksenä midatsolaamin ja hydroksitsiinin yhdistelmää, kuin lapsilla, jotka saivat esilääkityksenä yksinomaan midatsolaamia.

Hydroksitsiinin antihistamiinivaikutus (allergian lievitys) on osoitettu kokeellisesti ja vahvistettu kliinisessä käytössä. Hydroksitsiini lievittää kutinaa erittäin tehokkaasti. Hydroksitsiinin kutinaa lievittäviä vaikutuksia on tutkittu 12:lla vaikeaa ihottumaa sairastavalla lapsella, joista kukin sai yhden kerta-annoksen suun kautta. Kutina lievittyi huomattavasti ajanjaksolla 1–24 tuntia lääkkeenoton jälkeen, ja lievityksen aste oli yli 85 % ajanjaksolla 2–12 tuntia lääkkeenoton jälkeen (Ferreri ja Hantouche 1998, Guainana et al 2010, Huh et al 2011, Lader ja Scotto 1998, Llorca et al 2002, Köner et al 2011, Simons et al 1984b).

VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

Ei ole.

VI.2.4 Yhteenveto turvallisuustiedoista

Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Muutokset sydänsähkökäyrässä (sydämen rytmihäiriöt / QT-ajan piteneminen)	Valmiste voi aiheuttaa sydänsähkökäyrän muutoksia, jotka viittaavat epänormaaliin sydämen rytmiin. Sydänsähkökäyrässä näkyvä QT-aalto on pidentynyt, mikä voi myöhemmin johtaa kääntyvien kärkien takykardiaan. Se on vaikea-asteinen rytmihäiriö, jossa sydän lyö hyvin tiheästi ilman varsinaista rytmiä. Tila on hengenvaarallinen. Pidentynyt QT-aika, hidastunut sydämen syke ja sydän- ja verisuonitaudit ovat kääntyvien kärkien takykardian kehittymisen riskitekijöitä. (Yap, Y.G.)	Vakavien haittavaikutusten riskiä voidaan pienentää seuraamalla potilasta varhaisten oireiden varalta. Varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa potilaita, joilla on hyvin hidaskyke tai sydän- ja verisuonitauti tai perinnöllinen QT-ajan pidentyminen. Psykoosilääkkeiden samanaikaista käyttöä pitää välttää. Hoidossa on lisäksi oltava varovainen, jos potilaalla on alttius sydämen rytmihäiriöihin, mukaan lukien elektrolyyttihäiriöt (pieni kaliumpitoisuus, pieni magnesiumpitoisuus). Muita hoitoja pitää harkita.
Kouristuskohtaukset	Valmisteen käytön yhteydessä on ilmoitettu tahdosta riippumatonta motorista aktiivisuutta, johon on joissakin harvoissa tapauksissa liittynyt vapinaa ja kouristuksia. Näissä tapauksissa on yleensä käytetty huomattavasti suositeltua suurempaa annosta. Pienet lapset ovat muita alttiimpia keskushermoston stimulaatioon liittyville haittavaikutuksille. Vapinaa on ilmoitettu lapsilla useammin kuin aikuisilla.	Hydroksitsiinia on käytettävä varoen potilaille, joilla on suurentunut kouristuskohtausten/vapinan riski. Annossuosituksia ja lääkärin määräämää annosta on noudatettava.
Antikolinergiset vaikutukset	Antikolinergiset vaikutukset ovat fyysisiä oireita, joiden aiheuttaja on aine (esimerkiksi lääke), joka kumoaa asetyylikoliinin toiminnan. Asetyylikoliini on hermovälittäjäaine (keskushermostossa oleva aine), joka osallistuu moniin elimistön toimintoihin. Tyypillisiä antikolinergisiä vaikutuksia ovat ummetus, suun kuivuminen, näön hämärtyminen, huimaus ja	Mahdollisten antikolinergisten vaikutusten vuoksi on noudatettava varovaisuutta hoidettaessa iäkkäitä potilaita tai potilaita, joiden suolen toiminta on hidastunut tai joilla on glaukooma, virtsaumpi, myasthenia gravis tai dementia.

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
	virtsaampi. Hydroksitsiinin tiedetään aiheuttavan näitä vaikutuksia.	
Muutokset vaikutuksessa, kun lääke otetaan alkoholin kanssa (yhteisvaikutukset alkoholin kanssa)	Alkoholi voimistaa hydroksitsiinin vaikutusta, kun niitä otetaan samanaikaisesti. Hydroksitsiinillä on kohtalainen vaikutus ajokykyyn ja kykyyn käyttää koneita. Potilaita on varoitettava siitä, että heidän kykynsä suorittaa tarkkaavaisuutta tai fyysistä koordinaatiota vaativia toimintoja, kuten koneiden käyttö tai ajoneuvon kuljettaminen, voi heikentyä. Hydroksitsiinin ja alkoholin tai muiden keskushermostoa lamaavien aineiden samanaikaista käyttöä on vältettävä, koska käyttö voi voimistaa näitä vaikutuksia.	Hydroksitsiinin ja alkoholin samanaikaista käyttöä pitää välttää.
Käyttö potilaille, joilla on keskivaikea tai vaikea munuaisten vajaatoiminta	Jos potilaalla on munuaisten vajaatoiminta, lääkeaineen poistuminen elimistöstä kestää pidempään, jolloin pitoisuus elimistössä suurenee. On osoitettu, että lääkeaineen metabolia on muuttunut näillä potilailla.	Jos potilaan munuaisten toiminta on heikentynyt, hydroksitsiinin vuorokausiannosta on pienennettävä, jotta vältetään setiriitsiinimetaboliitin merkittävä kumuloituminen useiden hydroksitsiiniannosten jälkeen
Käyttö potilaille, joilla on maksan vajaatoiminta	Potilailla, joilla on maksan vajaatoiminta, lääkeaineen poistuminen elimistöstä kestää pidempään, jolloin pitoisuus elimistössä suurenee. On osoitettu, että lääkeaineen metabolia on muuttunut näillä potilailla.	Jos maksan toiminta on häiriintynyt, hydroksitsiinin poistuminen elimistöstä on heikentynyt. Tästä syystä vuorokausiannosta tai annostiheyttä on pienennettävä, jos potilaalla on maksan vajaatoiminta. Vuorokausiannosta suositellaan pienennettäväksi kolmanneksen verran.
Käyttö iäkkäille	Iäkkäillä potilailla lääkeaineen poistuminen elimistöstä kestää pidempään, jolloin pitoisuus elimistössä suurenee. Tämä voi johtua munuaisten tai maksan toiminnan heikkenemisestä. On osoitettu, että lääkeaineen metabolia on muuttunut molemmissa potilasryhmissä (maksan tai munuaisten vajaatoiminta).	Iäkkäiden potilaiden annosta suositellaan pienennettäväksi 50 %:iin pidentyneen vaikutusajan ja farmakologisissa toiminnoissa, kuten maksametaboliassa ja munuais erityyksessä, iän myötä mahdollisesti tapahtuvien muutosten vuoksi. Hoitojakson pitää olla mahdollisimman lyhyt. Hoidon tuloksia ja hoidon tarvetta on arvioitava jatkuvasti.
Käyttö potilaille, joilla on	Hoidossa on oltava varovainen,	Mahdollisesti elektrolyyttihäiriöitä

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
elektrolyyttien epätasapaino	jos potilaalla on alttius sydämen rytmihäiriöihin, mukaan lukien elektrolyyttihäiriöt (veren kaliumin tai magnesiumin niukkuus), sydäntauti tai jos potilas saa samanaikaisesti muuta lääkettä, joka voi aiheuttaa rytmihäiriöitä. Muita hoitovaihtoehtoja on harkittava.	aiheuttavien lääkkeiden, kuten tiatsidiidureettien (veren kaliumin niukkuus) samanaikaista käyttöä pitää välttää, koska ne suurentavat pahanlaatuisten rytmihäiriöiden riskiä.
Allerginen reaktio (yliherkkyys)	Useimmat allergiset reaktiot ovat vähäisiä, kuten ihottuma tai aivastelu. Reaktion tyyppiin vaikuttaa henkilön immuunijärjestelmän vaste, joka on joskus ennalta-arvaamaton. Harvoissa tapauksissa allerginen reaktio voi olla henkeä uhkaava (tästä käytetään nimitystä anafylaksia).	Aiemmista hydroksitsiinin, setiritsiinin, muiden piperatsiinijohdannaisien, aminofylliinin tai etyleenidiamidin tai minkä tahansa apuaineen aiheuttamasta allergisesta reaktiosta on keskusteltava lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa. Vakavien haittavaikutusten riskiä voidaan pienentää seuraamalla potilasta varhaisten oireiden varalta.

Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään
Aivohalvaus, jos potilaalla on aivohalvauksen riskitekijöitä (aivoverisuonitapahtumat potilailla, joilla on aivohalvauksen riski)	Kliinisissä tutkimuksissa, joissa dementiaa sairastaville potilaille annettiin joitakin psykoosilääkkeitä, havaittiin noin 3 kertaa suurentunut aivohalvauksen riski. Riskin suurenemisen mekanismia ei tunneta. Vaikka vahvistettua näyttöä ei ole, riskin suurenemisen mahdollisuutta muiden psykoosilääkkeiden käytön yhteydessä tai muiden potilasryhmien hoidossa ei voida sulkea pois.

Puuttuvat tiedot

Riski	Mitä tiedetään
Käyttö alle 5-vuotiaille lapsille	Hydroxyzinhydrochlorid EQL Pharmaa ei saa käyttää alle 5-vuotiaille lapsipotilaille.

VI.2.5 Yhteenveto toimenpiteistä riskien minimoimiseksi

Ei oleellinen. Tällä lääkkeellä ei ole lisätoimia riskien minimoimiseksi.

VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen

Ei oleellinen.

VI.2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä

Merkittävät riskienhallintasuunnitelman päivitykset

Version numero	Päivämäärä	Turvallisuustiedot	Kommentti
1.1	29.11.2013	<p>Tunnistetut riskit:</p> <ul style="list-style-type: none"> - QT-ajan pidentyminen - Kouristuskohtaukset - Antikolinergiset vaikutukset - Yhteisvaikutus alkoholin kanssa - Käyttö potilaille, joilla on keskivaikkea tai vaikea munuaisten vajaatoiminta - Käyttö potilaille, joilla on maksan vajaatoiminta - Käyttö iäkkäille - Käyttö potilaille, joilla on elektrolyyttien epätasapaino - Yliherkkyys <p>Mahdolliset riskit:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Aivoverisuonitapahtumat potilailla, joilla on aivohalvauksen riski <p>Puuttuvat tiedot:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Käyttö alle 5-vuotiaille lapsille 	Ei ole