

# Hydroxyzine Orion

Päivämäärä: 18.3.2016, Versio 1.1

## RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

### VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

#### VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä

Tämä lääkevalmiste sisältää hydroksitsiinia vaikuttavana aineena. Sitä käytetään ahdistuneisuuden, nokkosihottuman (urtikaria) ja kutinan (pruritus) oireenmukaiseen hoitoon.

#### Ahdistuneisuus

Satunnaisen ahdistuksen kokeminen on osa normaalia elämää. Kuitenkin henkilöt, joilla on ahdistuneisuushäiriö, kokevat usein voimakasta, liiallista ja hellittämätöntä huolestumista ja pelkoa jokapäiväisissä tilanteissa. Kuten monien muidenkin mielenterveyshäiriöiden kohdalla, ahdistuneisuushäiriöiden tarkka syy ei ole täysin tiedossa. Elämäkokemukset, kuten traumaattiset tapahtumat, vaikuttavat laukaisevan ahdistuneisuushäiriön henkilöillä, jotka ovat jo valmiiksi alttiita kokemaan ahdistuneisuutta. Myös perimä saattaa vaikuttaa asiaan. Joillakin henkilöillä ahdistuneisuus liittyy taustalla olevaan terveysongelmaan. Joissakin tapauksissa ahdistuneisuuden merkit ja oireet osoittavat ensimmäisenä lääketieteellisen sairauden.

Esimerkkejä ahdistuneisuushäiriöistä ovat sosiaalinen ahdistuneisuushäiriö (sosiaalisten tilanteiden pelko), määräkohteiset pelot sekä eroahdistushäiriö.

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.

#### Nokkosihottuma

Nokkosihottuma on ihottuma, jossa iholle ilmaantuu vaaleanpunaisia, koholla olevia ja kutisevia paukamia. Paukamit voivat ilmaantua mihin tahansa iholle. Yleensä allergiset reaktiot aiheuttavat nokkosihottuman, mutta sille on myös monia syitä, jotka eivät liity allergiaan. Tulehduksenvälittäjäaineiden vapautuminen aiheuttaa reaktion, esimerkiksi kun histamiinia vapautuu ihon syöttösoluista, minkä seurauksena verisuonista vuotaa nestettä. Akuutti nokkosihottuma kestää alle 6 viikkoa. Jos nokkosihottuma kestää yli 6 viikkoa, kutsutaan sitä krooniseksi nokkosihottumaksi, ja sen syytä saadaan harvoin selville. Kroonisen nokkosihottuman syy saattaa liittyä autoimmuniiteettiin. Jopa 20 %:lla väestöstä voi ilmetä nokkosihottumaa jossain vaiheessa elämää. On todennäköistä, että puolella potilaista psykososiaaliset tekijät vaikuttavat kroonisen nokkosihottuman kehittymiseen.

#### Kutina

Kutina on ihon kihelmöintiä tai ärsytystä, jonka seurauksena kutisevaa aluetta tekisi mieli raapia. Se on monien sairauksien oire, ja sen yleisiä syitä ovat allergiset reaktiot, ekseema, kuiva iho, hyönteisten puremat tai pistot, ärsyttävät kemikaalit, loiset kuten kihomadot, syyhypunkki, pää- tai vaatetai, raskaus, ihottumat ja reaktiot lääkkeitä.

Yleensä kutina ei ole vakavaa. Jos kutina kuitenkin tuntuu kaikkialla kehossa, nokkosihottuma uusii useasti tai kutinaa on ilman selvää syytä, on asia hyvä tutkituttaa lääkärillä. Selittämätön kutina saattaa olla mahdollisesti vakavan sairauden oire.

#### VI.2.2 Yhteenvedo hoidon hyödyistä

Hydroksitsiinin teho on osoitettu jo monia vuosia kestäneessä kliinisessä käytössä, ja myös kliinisten tutkimusten tulokset vahvistavat sen. Hydroksitsiini on niin sanottu rauhoittava antihistamiini. Se lievittää nokkosihottuman ja kutinan oireita, mutta sen sedatiivinen ja rauhoittava vaikutus on hyödyllinen myös ahdistuneisuuden oireenmukaisessa hoidossa. Ahdistuneisuuden lääkehoidon pitäisi aina olla vain täydentävä hoitomuoto.

### VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

Ei oleellinen.

### VI.2.4 Yhteenvedo turvallisuustiedoista

#### Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Muutokset sydämen sähköisessä toiminnassa ja sydämen rytmin häiriöt (sydämen rytmihäiriöt / QT-ajan piteneminen)	Hydroksitsiinin käyttöön liittyy pieni riski muutoksista sydämen sähköisessä toiminnassa, mikä saattaa johtaa epänormaaliin sydämen rytmiin tai jopa aiheuttaa sydämen toiminnan lakkaamisen (sydänpysähdys). Riski koskee lähinnä potilaita, joilla on jo ennestään sydämen rytmiin liittyviä ongelmia tai niiden riskitekijöitä.	Hydroksitsiinilla ei saa hoitaa potilaita, joilla on ennestään sydämen rytmihäiriöitä tai jotka käyttävät muita lääkkeitä, joilla voi olla samanlaisia vaikutuksia sydämeen. Sitä pitää käyttää harkiten, jos samaan aikaan otetaan eräitä muita lääkkeitä, jotka hidastavat sydämen sykettä tai vähentävät kaliumin määrää veressä. Suurimpia sallittuja vuorokausiannoksia ei saa ylittää.  Jos ilmenee sellaisia oireita tai merkkejä, jotka saattavat liittyä sydämen rytmihäiriöihin, hydroksitsiinihoito on lopetettava ja potilaan on hakeuduttava heti lääkärin hoitoon. Lääkärille on ilmoitettava heti sydänoireista.
Käyttö potilaille, joiden munuaisten toiminta on heikentynyt keskivaikeasti tai vaikeasti	Lääkeaineen poistuminen elimistöstä kestää pidempään, jolloin sen pitoisuus elimistössä suurenee liikaa.	Annostusta voi joutua pienentämään potilaille, joiden munuaiset eivät toimi kunnolla.
Käyttö potilaille, joiden maksan toiminta on heikentynyt	Lääkeaineen poistuminen elimistöstä kestää pidempään, jolloin sen pitoisuus elimistössä suurenee liikaa.	Annostusta voi joutua pienentämään potilaille, joiden maksa ei toimi kunnolla.
Käyttö iäkkäille	Hydroksitsiinia ei suositella iäkkäille potilaille. Iäkkäillä on suurempi riski saada haittavaikutuksia (esim. antikolinergiset vaikutukset, paradoksaalinen keskushermostostimulaatio) sekä suurempi riski siihen, että lääkeaineen pitoisuus elimistössä suurenee liikaa.	Iäkkäiden hoito kannattaa aloittaa puolella suositellusta annoksesta pitkittyneestä vaikutuksesta johtuen. Iäkkäiden potilaiden hoidossa käytetään pienintä tehokkainta annosta. Iäkkäiden vuorokausiannos on enintään 50 mg/vrk. Lääkehoidon vaikutusta ja tarvetta on jatkuvasti arvioitava.
Käyttö potilaille, joilla on elektrolyyttien epätasapaino (esim. kaliumin tai magnesiumin alhainen pitoisuus veressä)	Elektrolyyttien epätasapaino lisää riskiä siihen, että sydämen sähköiseen toimintaan tulee muutoksia ja että sydämen rytmiin tulee häiriöitä.	Hydroksitsiinia ei saa käyttää potilaille, joilla on merkittävä elektrolyyttitasapainon häiriö (kaliumin tai magnesiumin alhainen pitoisuus veressä).  Mahdollisesti elektrolyyttihäiriöitä aiheuttavien lääkkeiden, kuten tiettyntyyppisten diureettien

		(auttavat kehoa poistamaan suolaa (natrium) ja vettä) samanaikaista käyttöä pitää välttää, sillä ne lisäävät vakavien rytmihäiriöiden riskiä.
Porfyria	Porfyriat ovat aineenvaihdunnan häiriöitä, jotka ovat yleensä perinnöllisiä. Monet lääkkeet voivat aiheuttaa porfyriinien määrän äkillisen ja vaarallisen kasvun veressä. Hydroksitsiini on yhdistetty äkillisiin porfyriakohtauksiin. Äkillisen kohtauksen oireet vaihtelevat paljon, mutta ovat useimmiten neurologisia.	Hydroksitsiinia ei saa käyttää potilaille, joilla on porfyria.
Antikolinergiset vaikutukset (esim. kuiva suu, näköongelmat, sydämen nopea tai hikkaava syke, virtsaamisvaikeudet ja ummetus)	Hydroksitsiini voi aiheuttaa antikolinergisia vaikutuksia erityisesti suurina annoksina käytettynä. Iäkkäät potilaat ovat herkempiä antikolinergisille vaikutuksille kuin nuoremmat potilaat, samoin kuin potilaat, joilla on tiettyjä sairauksia.  Eräiden muiden lääkkeiden samanaikainen käyttö saattaa voimistaa antikolinergisia vaikutuksia. Tällaisia lääkkeitä ovat esim. eräät ärtyvän suolen oireyhtymään, astmaan tai pidätyskyvyttömyyteen käytettävät lääkkeet.	Varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa iäkkäitä potilaita tai potilaita, joilla on silmäongelmia, virtsaamisvaikeuksia, lihasheikkoutta aiheuttava neurologinen sairaus (myasthenia gravis) tai dementia tai joiden suolen toiminta on hidastunut.  Koska suuret annokset voivat aiheuttaa suun kuivuutta, on tärkeää pitää huolta hyvästä suu- ja hammashygieniasta.  Haitallisten yhteisvaikutusten välttämiseksi lääkärille ja apteekkihenkilökunnalle on kerrottava kaikista samanaikaisista lääkityksistä.
Kouristuskohtaukset	Hydroksitsiinihoidon yhteydessä on raportoitu kouristuskohtauksia. Kouristuksia on raportoitu esiintyneen useammin lapsilla kuin aikuisilla.	Varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa potilaita, jotka ovat alttiita kouristuskohtauksille, mukaan lukien epilepsiaa sairastavat potilaat.
Yhteisvaikutukset alkoholin kanssa	Alkoholin sedatiivinen vaikutus voi voimistua, jos sitä käytetään samaan aikaan hydroksitsiinin kanssa.	Alkoholin käyttöä pitää välttää hydroksitsiinihoidon aikana.
Käyttö raskauden tai imetyksen aikana	Ei ole olemassa tietoja tai on vain vähän tietoja hydroksitsiinin käytöstä raskaana olevilla naisilla. Hydroksitsiini läpäisee veri-istukkaesteen. Haittavaikutuksia on raportoitu vastasyntyneillä, joiden äidit ovat saaneet hydroksitsiinia raskauden ja/tai synnytyksen aikana. Eläinkokeissa on havaittu lisääntymistoksisuutta.  Vakavia haittavaikutuksia on	Raskaana olevat eivät saa käyttää tätä lääkettä. Imetys pitää lopettaa, jos hydroksitsiinihoito on tarpeen.

	havaittu rintaruokituilla vastasyntyneillä/imeväisillä, joiden äitejä on hoidettu hydroksitsiinilla.	
Vaikutukset allergiatesteihin	Koska hydroksitsiini on niin sanottu antihistamiini, se lievittää allergisten reaktioiden oireita ja saattaa täten aiheuttaa vääriä tuloksia allergiatesteissä, mukaan lukien eräät astmatestit.	Hoito on lopetettava vähintään viisi päivää ennen allergiatestejä tai eräitä astmatestejä.

### Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään (mukaan lukien syy, miksi pidetään mahdollisena riskinä)
Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn	Hydroksitsiinilla on kohtalainen tai jopa huomattava vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Hydroksitsiinihoito voi vaikuttaa potilaan kykyyn suoriutua hyvää vireystilaa ja koordinaatiokykyä vaativista tehtävistä, kuten autolla ajamisesta ja koneiden käytöstä.
Aivojen verenkierto-ongelmien aiheuttamat ongelmat, jos potilaalla on aivohalvauksen riskitekijöitä (aivoverisuonitapahtumat potilailla, joilla on aivohalvauksen riski)	Satunnaistetuissa plasebokontrolloiduissa kliinisissä tutkimuksissa havaittiin noin kolme kertaa suurempi riski aivoverisuonitapahtumille dementiapotilailla, jotka käyttivät epätyypillisiä psykoosilääkkeitä. Taustalla oleva syy on tuntematon. Riskin suurenemisen mahdollisuutta muidenkin psykoosilääkkeiden tai hydroksitsiinin käytön yhteydessä tai muissa potilasryhmissä ei voida poissulkea. Hydroksitsiinin suhteen pitää noudattaa varovaisuutta, jos sitä annetaan potilaille, joilla on aivohalvauksen riski.

### Puuttuvat tiedot

Riski	Mitä tiedetään
Käyttö alle 5-vuotiaille lapsille	Hydroxyzine Orion -valmistetta ei pidä käyttää alle 5 vuoden ikäisten lasten hoitoon.

### VI.2.5 Yhteenvedo toimenpiteistä riskien minimoimiseksi

Kaikista lääkevalmisteista laaditaan valmisteyhteenvedo, joka sisältää lääkäreille, apteekkihenkilökunnalle ja muille terveydenhuollon ammattilaisille suunnattua yksityiskohtaista tietoa lääkkeen käytöstä, riskeistä ja suosituksista riskien minimoimiseksi. Pakkausselosteessa kerrotaan valmisteyhteenvedon tiedot lyhyesti maallikkokielellä. Valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteessa mainitut toimet ovat tavanomaisia riskienminimointitoimia. Tämän lääkevalmisteen valmisteyhteenvedo ja pakkausseloste ovat saatavissa Fimean verkkosivujen kautta [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

Tällä lääkkeellä ei ole lisätoimia riskien minimoimiseksi.

***VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen (jos oleellinen)***

Ei oleellinen.

***VI.2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä***

Ei oleellinen.