

Hydroxyzine Orion

Datum: 18.3.2016, Version 1.1

OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning

VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst

Den aktiva substansen i detta läkemedel är hydroxizin. Det används för symtomatisk behandling av ångest, nässelutslag (urtikaria) och klåda (pruritus).

Ångest

Att uppleva tillfällig ångest är en del av ett normalt liv. Trots det känner personer med ångestsyndrom ofta stark, överdriven och svårbehandlad oro och rädsla i vardagliga situationer. Liksom med flera andra psykiska störningar, är den exakta orsaken till ångestsyndrom inte helt känd. Det verkar som om livsupplevelser, såsom traumatiska händelser, utlöser ångestsyndrom hos personer som redan är benägna att uppleva ångest. Även ärftliga faktorer kan påverka ångestsyndromets uppkomst. Hos vissa personer förbinds ångest med ett latent hälsoproblem. Vid några fall är tecken och symtom på ångest den första indikationen på en medicinsk sjukdom.

Exempel på ångestsyndrom är socialt ångestsyndrom (rädsla för sociala situationer), specifika fobier och separationsångest.

Ångeststörningar framträder vanligen rätt tidigt i livet. I 80–90 % av fallen framträder störningen före 35 års ålder och risken för utveckling av ångeststörningar förefaller vara störst i åldern 10–25 år.

Nässelutslag

Nässelutslag är ett utslag där ljusröda, upphöjda, kliande knölar uppträder var som helst på huden. Nässelutslag orsakas vanligtvis av allergiska reaktioner men det finns också flera orsaker som inte förbinds med allergi. Frisättning av inflammationsförmedlare orsakar en reaktion, t.ex. när histamin frigörs i hudens mastceller vilket leder till att vätska läcker ut från blodkärl. Akut nässelutslag varar kortare än 6 veckor. Om nässelutslag varar längre än 6 veckor, kallas det kroniskt nässelutslag och dess orsak kan sällan identifieras. Orsaken till kroniskt nässelutslag kan ha samband med autoimmunitet. Upp till 20 % av befolkningen kan drabbas av nässelutslag under något skede av sitt liv. Det är sannolikt att hos hälften av patienterna påverkar psykosociala faktorer uppkomsten av kroniskt nässelutslag.

Klåda

Klåda kännetecknas av stickningar och irritation i huden, vilket gör att man skulle vilja skrapa de kliande områdena. Klåda är symtom på flera sjukdomar. Vanliga orsaker till klådan är allergiska reaktioner, eksem, torr hud, insektbett och -stick, irriterande kemikalier, parasiter såsom springmaskar, skabb, huvud- och klädlöss, graviditet, eksem och läkemedelsreaktioner.

I flesta fall är klåda inte allvarlig. Klåda som uppträder överallt på kroppen, återkommande eksem och klåda vars orsak inte kan identifieras kräver emellertid medicinsk behandling. Oförklarlig klåda kan eventuellt vara symtom på en allvarlig sjukdom.

VI.2.2 Sammanfattning av nyttan av behandlingen

Effekten av hydroxizin har fastställts vid kliniskt användning som har pågått under flera år och resultat av kliniska prövningar bekräftar dess effekt. Hydroxizin är en så kallad sedativ antihistamin. Den lindrar symtom på nässelutslag och klåda men dess sedativa och lugnande påverkan är även nyttig vid behandling av symtomatisk behandling av ångest. Läkemedelsbehandling av ångest ska endast vara ett komplement till annan typ av behandling.

VI.2.3 Okända faktorer för nyttan av behandlingen

Ej tillämplig.

VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

Viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Förebyggande möjligheter
Ändringar i hjärtats elektriska verksamhet och störningar i hjärtats rytm (hjärtats rytmrubbningar / förlängning av QT-intervallet)	Användning av hydroxizin förbinds med en lindrig risk för förändring av hjärtats elektriska aktivitet som kan leda till onormal hjärtrytm eller till och med att hjärtat stannar (hjärtstopp). Risken gäller främst patienter som redan har problem med hjärtrytmen eller har dessa riskfaktorer.	Patienter får inte behandlas med hydroxizin om de redan har hjärtrytmstörningar eller om de använder andra läkemedel som kan påverka hjärtat på ett liknande sätt. Försiktighet ska iaktas när hydroxizin används samtidigt med andra läkemedel som sänker hjärtfrekvensen eller minskar kaliumvärdet i blodet. Rekommenderade maximala dygnsdoser får inte överskridas. Behandling med hydroxizin ska avslutas om det förekommer tecken eller symtom som kan förknippas med hjärtrytmstörningar och patienten ska genast söka medicinsk behandling. Läkaren ska genast informeras om hjärtsymtomen.
Användning till patienter med måttlig eller svår nedsatt njurfunktion	Läkemedelskoncentrationen kan bli för hög på grund av läkemedlets fördröjda eliminering från kroppen.	Det kan vara nödvändigt att minska dosen hos patienter med nedsatt njurfunktion.
Användning till patienter med nedsatt leverfunktion	Läkemedelskoncentrationen kan bli för hög på grund av läkemedlets fördröjda eliminering från kroppen.	Det kan vara nödvändigt att minska dosen hos patienter med nedsatt leverfunktion.
Användning till äldre	Hydroxizin rekommenderas inte för äldre patienter. Äldre patienter löper en förhöjd risk för biverkningar (t.ex. antikolinergiska effekter, paradoxal stimulering av det centrala nervsystemet) och för höga läkemedelskoncentrationer i blodet.	Det rekommenderas att behandlingen av äldre patienter påbörjas med hälften av den rekommenderade dosen på grund av den förlängda effekten. Den lägsta effektiva dosen ska användas vid behandling av äldre patienter. Den maximala dygnsdosen för äldre är 50 mg/dygn. Resultat och behandlingsbehov ska bedömas kontinuerligt.
Användning till patienter med elektrolytobalans (t.ex. lågt kalium- eller magnesiumkoncentrationer i blodet)	Elektrolytobalans ökar risken för ändringar i hjärtats elektriska aktivitet och hjärtrytmstörningar.	Hydroxizin ska inte användas till patienter med betydande elektrolytobalans (lågt kalium- eller magnesiumkoncentration i blodet) Samtidig användning av läkemedel som eventuellt orsakar elektrolytstörningar, såsom vissa diuretika (hjärper

		kroppen att avlägsna salt (natrium) och vatten), ska undvikas eftersom de ökar risken för allvarliga rytmrubbningar.
Porfyri	Porfyrier är ämnesomsättningsrubbningar som ofta är ärftliga. Många läkemedel kan orsaka en plötslig och farlig ökning av porfyrihalten i blodet. Hydroxizin har kopplats med akuta porfyriattacker. Symtom på en akut attack varierar men är oftast neurologiska.	Hydroxizin ska inte användas hos patienter som har porfyri.
Antikolinergiska effekter (t.ex. muntorrhet, synproblem, snabb eller bultande hjärtrytm, urineringssvårigheter och förstoppning)	Hydroxizin kan orsaka antikolinergiska effekter speciellt vid användning av höga doser. Äldre patienter är känsligare mot antikolinergiska effekter än yngre personer, liksom patienter med vissa sjukdomar. Användning av vissa andra läkemedel kan förstärka de antikolinergiska effekterna. Sådana läkemedel är t.ex. läkemedel som används för behandling av irriterade tarmens syndrom, astma eller inkontinens.	Försiktighet ska iakttas vid behandling av äldre patienter och patienter med ögonproblem, urineringssvårigheter, neurologisk sjukdom som orsakar muskelsvaghet (myasteni) eller patienter som har demens eller långsam tarmfunktion. Eftersom höga doser kan orsaka muntorrhet är det viktigt att sköta sin mun- och tandhygien. För att undvika skadliga interaktioner ska läkare och apotekspersonal informeras om alla läkemedel som används samtidigt.
Krampanfall	Krampanfall har rapporterats i samband med hydroxizinbehandling. Krampanfall har rapporterats oftare hos barn än vuxna.	Försiktighet ska iakttas vid behandling av patienter som har risk för krampanfall samt patienter med epilepsi.
Interaktion med alkohol	Den sedativa effekten av alkohol kan förstärkas om alkohol används samtidigt med hydroxizin.	Användning av alkohol ska undvikas under hydroxizinbehandling.
Användning under graviditet eller amning	Det finns ingen eller begränsad mängd data från användning av hydroxizin hos gravida kvinnor. Hydroxizin passerar placentabarriären. Biverkningar har rapporterats hos nyfödda och spädbarn vilkas mödrar har behandlats med hydroxizin under graviditet och/eller förlossning. Djurstudier har visat reproduktionstoxikologiska effekter. Allvarliga biverkningar har observerats hos ammade nyfödda/spädbarn vilkas mödrar har behandlats med hydroxizin.	Gravida kvinnor ska inte använda detta läkemedel. Amning ska avslutas om behandling med hydroxizin är nödvändig.

Effekter på allergitester	Eftersom hydroxizin är ett så kallat antihistamin, lindrar det symtom på allergiska reaktioner och kan därför orsaka falska resultat på allergitester, inklusive vissa astmatester.	Behandlingen ska avslutas minst 5 dagar innan allergitester eller vissa astmatester.
---------------------------	---	--

Viktiga eventuella risker

Risk	Vad är känt (inklusive varför anses det vara en eventuell risk)
Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner	Hydroxizin har måttlig eller t.o.m. betydande effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Hydroxizinbehandling kan påverka patientens förmåga att utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet och koordinationsförmåga såsom att köra bil och använda maskiner.
Problem orsakade av hjärnans cirkulationsrubbingar hos patienter som löper risk för slaganfall (cerebrovaskulära biverkningar hos patienter som löper risk för slaganfall)	En ca. 3 gånger ökad risk för cerebrovaskulära händelser hos patienter med demens har observerats i randomiserade, placebokontrollerade kliniska prövningar av vissa atypiska neuroleptika. Den bakomliggande mekanismen är okänd. Ökad risk med andra neuroleptika, andra patientpopulationer eller hydroxizin kan inte uteslutas. Behandling med hydroxizinhydroklorid ska göras med försiktighet till patienter med risk för stroke.

Återstående information

Risk	Vad är känt
Användning till barn under 5 år	Hydroxyzine Orion ska inte användas hos barn under 5 års ålder.

VI.2.5 Sammanfattning av riskminimeringsåtgärder

För alla läkemedel finns det en produktresumé som ger läkare, apotekspersonal och annan hälso- och sjukvårdspersonal information om hur läkemedlet används, risker gällande användning och rekommendationer för minimering av dem. En allmänspråklig kortversion av produktresumén finns i form av bipacksedel. Åtgärderna som anges i produktresumén och bipacksedeln är rutinmässiga riskminimeringsåtgärder. Produktresumén och bipacksedeln för detta läkemedel kan hittas på Fimeas webbplats www.fimea.fi.

Detta läkemedel har inte några ytterligare riskminimeringsåtgärder.

VI.2.6 Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning (om tillämplig)

Ej relevant.

VI.2.7 Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplan

Ej relevant.