

## Uusia rajoituksia hydroksitsiiniä sisältävien valmisteiden (Atarax®) QT-ajan pitenemisen riskin vähentämiseksi

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Tämä kirje sisältää tietoa hydroksitsiinin turvallisuuteen liittyvien varoitusten tiukentamisesta. Kirjeen lähettämisestä on sovittu Euroopan lääkeviraston ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kanssa.

### Yhteenveto

Hydroksitsiiniä sisältävien valmisteiden käyttöä rajoitetaan seuraavasti:

- ✓ Hydroksitsiinin käyttö on vasta-aiheista, jos potilaalla on hankinnaisesti tai synnynnäisesti pidentynyt QT-aika tai hänellä tiedetään olevan QT-ajan pitenemisen riskitekijöitä.
- ✓ Hydroksitsiiniä ei suositella käytettäväksi iäkkäiden potilaiden hoitoon.
- ✓ Aikuisten vuorokausiannos saa olla korkeintaan 100 mg.
- ✓ Alle 40 kg painavien lasten vuorokausiannos saa olla korkeintaan 2 mg painokiloa kohden.

Hydroksitsiiniä on käytettävä pienimpinä tehokkaina annoksina ja mahdollisimman lyhyen aikaa.

### Lisätietoja turvallisuutta koskevistä huolenaiheista ja suosituksista

Hydroksitsiinin käyttöön liittyy QT-ajan pitenemisen riski. Valmisteyhteenvedoissa on mainittu vasta-aiheena pidentynyt QT-aika. Lisäksi valmisteyhteenvedoissa on sellaisia potilaita koskeva varoitus, joilla tiedetään olevan QT-ajan pitenemisen riskitekijöitä.

UCB käynnisti uusien *in vitro* -tutkimustulosten ja hydroksitsiinin markkinoille tulon jälkeen kertyneiden kokemusten analysoinnin selvittääkseen paremmin hydroksitsiinin käyttöön tunnetusti liittyvää QT-ajan pitenemisen riskiä sekä riskin pienentämiseen tarvittavia toimenpiteitä. Tämän seurauksena Euroopan lääkevirasto arvioi julkaistut tutkimukset ja hydroksitsiinin markkinoille tulon jälkeen kertyneet tiedot sekä konsultoi lasten ja iäkkäiden potilaiden hoitoon erikoistuneita asiantuntijoita. QT-ajan pitenemisen sekä kääntyvien kärkien takykardian riski vahvistui ja näiden riskitekijät tunnistettiin.

Analyysin ja katsauksen tuloksena asetettiin uusia rajoituksia, joiden tavoitteena on vähentää altistusta erityisesti riskiryhmissä.

Edellä mainittujen rajoitusten lisäksi tuotetietoihin lisätään:

- ✓ Jos hydroksitsiiniä määrätään iäkkäille potilaille, vaikka sitä ei heille suositella, vuorokausiannos saa olla korkeintaan 50 mg.
- ✓ Varovaisuutta on noudatettava, jos potilaalla on käytössä veren kaliumpitoisuutta vähentävä tai sydämen rytmiä hidastava lääkitys.
- ✓ QT-ajan pitenemisen riskitekijöitä ovat esimerkiksi seuraavat:
  - sydän- ja verisuonisairaus, sydänperäinen äkkikuolema suvussa, merkittävä elektrolyyttien epätasapaino, kuten hypokalemia tai hypomagnesemia, merkittävä bradykardia, samanaikainen käyttö muiden lääkkeiden kanssa, joiden tiedetään pidentävän QTc-aikaa tai aiheuttavan kääntyvien kärkien takykardiaa.



Inspired by patients.  
Driven by science.

Suomessa hydroksitsiiniä on kaupan Atarax-nimisenä valmisteena ja sen käyttöaiheita ovat aikuisten ahdistuneisuuden oireenmukainen hoito, nokkosrokko ja kutina, sekä allergiaoireisiin liittyvä unettomuus.

Lisätietoa prosessista löytyy Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta osoitteesta [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Hydroxyzine/human\\_referral\\_prac\\_000043.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Hydroxyzine/human_referral_prac_000043.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f)

## Raportointipyyntö

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Ilmoittaminen mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista Fimealle ([www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)) tai UCB Pharma Oy Finlandin lääketurvayksikköön (puh. 010 234 6806 tai sähköposti [ds.fi@ucb.com](mailto:ds.fi@ucb.com))

Ystävällisin terveisin

## UCB Pharma Oy Finland

Pekka Aroviita  
Medical and Regulatory Director  
puh. 010 234 6824, sähköposti [pekka.aroviita@ucb.com](mailto:pekka.aroviita@ucb.com)