

## **Nowe ograniczenia dotyczące produktów leczniczych zawierających hydroksyzynę, mające na celu zmniejszenie znanego ryzyka wydłużenia odstępu QT**

Szanowna Pani Doktor/Szanowny Panie Doktorze,

Niniejsze pismo zostało wysłane w uzgodnieniu z Europejską Agencją Leków (EMA) oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w celu przekazania informacji dotyczącej ważnych ostrzeżeń związanych z bezpieczeństwem stosowania hydroksyzyny.

### **Podsumowanie**

Wprowadzono dodatkowe ograniczenia dotyczące produktów leczniczych zawierających hydroksyzynę:

- hydroksyzyna jest przeciwwskazana u pacjentów ze znanym nabytym lub wrodzonym wydłużeniem odstępu QT oraz ze znanym czynnikiem ryzyka wydłużenia odstępu QT
- u pacjentów w podeszłym wieku stosowanie hydroksyzyny nie jest zalecane
- u dorosłych maksymalna dawka dobową wynosi 100 mg
- u dzieci o masie ciała do 40 kg, maksymalna dawka dobową wynosi 2 mg/kg m.c./dobę.

Hydroksyzynę należy stosować w najmniejszej skutecznej dawce. Czas leczenia powinien być możliwie jak najkrótszy.

### **Dodatkowe informacje dotyczące kwestii bezpieczeństwa i zalecenia**

Ryzyko wydłużenia odstępu QT związane ze stosowaniem hydroksyzyny jest znane i we wszystkich Charakterystykach Produktów Leczniczych zawierających hydroksyzynę, dopuszczonych do obrotu na terenie Unii Europejskiej, znajduje się przeciwwskazanie do stosowania u pacjentów z istniejącym wydłużeniem odstępu QT oraz ostrzeżenie dotyczące pacjentów z czynnikami ryzyka. W celu dokładniejszego scharakteryzowania znanego ryzyka wydłużenia odstępu QT, związanego ze stosowaniem hydroksyzyny oraz określenia właściwego postępowanie w celu zmniejszenia tego ryzyka, firma UCB przeprowadziła analizę danych z nowego badania *in vitro* oraz danych pochodzących z okresu po wprowadzeniu hydroksyzyny do obrotu. Następnie Europejska Agencja Leków dokonała przeglądu opublikowanych badań, danych pochodzących z okresu po wprowadzeniu hydroksyzyny do obrotu oraz przeprowadziła konsultacje z ekspertami w leczeniu dzieci oraz osób w podeszłym wieku. Znanie wcześniej ryzyko wydłużenia odstępu QT oraz zaburzeń rytmu serca typu *torsade de pointes* zostało potwierdzone i określono czynniki ryzyka.

W wyniku przeprowadzonej analizy i przeglądu danych, wprowadzono nowe ograniczenia mające na celu zmniejszenie ekspozycji na lek, szczególnie w najbardziej wrażliwych populacjach.

Oprócz wymienionych powyżej ograniczeń, w drukach informacyjnych zostaną wprowadzone następujące zapisy:

- jeśli hydroksyzyna jest przepisywana pacjentowi w podeszłym wieku, mimo zalecenia niestosowania w tej grupie wiekowej, maksymalna dawka dobową wynosi 50 mg
- u pacjentów, którzy przyjmują jednocześnie leki wywołujące hipokalemię lub bradykardię należy zachować ostrożność.
- przykłady czynników ryzyka wydłużenia odstępu QT:
  - choroba układu krążenia, nagła śmierć sercowa w wywiadzie rodzinnym, znaczące zaburzenia elektrolitowe, takie jak hipokalemia lub hipomagnezemia, znacząca bradykardia, jednoczesne stosowanie leków wydłużających odstęp QT i (lub) wywołujących zaburzenia rytmu serca typu *torsade de pointes*.

Produkty lecznicze zawierające hydroksyzynę, zarejestrowane w Polsce, są wskazane w objawowym leczeniu lęku u dorosłych, w objawowym leczeniu świądu oraz w premedykacji przed zabiegami chirurgicznymi.

Dalsze informacje dotyczące procedury europejskiej dla hydroksyzyny można znaleźć pod adresem:

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Hydroxyzine/human\\_referral\\_page\\_000043.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Hydroxyzine/human_referral_page_000043.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f)

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu, istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych.

Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane, za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wskazanego poniżej.

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C

02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

**Dane kontaktowe podmiotów odpowiedzialnych**

Dane kontaktowe właściwych podmiotów odpowiedzialnych znajdują się w drukach rejestracyjnych (Charakterystyka Produktu Leczniczego i Ulotka dla Pacjenta).

PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych



Grzegorz Ceyssak

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

---

Wyżej wymieniony komunikat został opracowany we współpracy URPLWMIpB z następującymi przedstawicielami podmiotów odpowiedzialnych: Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o., Chemiczno-Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy ESPEFA, P.P.F. HASCO-LEK S.A., Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., UCB Pharma Sp. o.o., Valeant Sp. z o.o. sp.j.

Pełna lista podmiotów odpowiedzialnych, których dotyczy ten komunikat, wymieniona jest w załączniku nr 1, dostępnym na stronie internetowej URPLWMIpB, wraz z niniejszym komunikatem. Komunikat zostanie zamieszczony dodatkowo w Gazecie Lekarskiej, której wydawcą jest Naczelna Izba Lekarska.

## Załącznik 1

Lp.	Podmiot odpowiedzialny	Produkt leczniczy	Dane kontaktowe, dla celów zgłaszania działań niepożądanych
1	Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o. 95-200 Pabianice ul. Partyzancka 133/151	Hydroxyzinum Aflofarm 2 mg/ml, syrop	Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o. o. ul. Partyzancka 133/151 95-200 Pabianice Tel.: +48 42 22 53 275, fax: +48 22 53 105 <a href="mailto:pv@aflofarm.pl">pv@aflofarm.pl</a>
2	Chemiczno-Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy ESPEFA 30-133 Kraków, ul. Juliusza Lea 208 tel. +48 12 639 27 00 fax +48 12 637 96 45 <a href="http://www.espefa.com.pl">www.espefa.com.pl</a>	Hydroxyzinum Espefa, tabletki powlekane, 10 mg; Hydroxyzinum Espefa, tabletki powlekane, 25 mg; Hydroxyzinum Espefa, syrop, 10 mg/5 ml	Adres e-mail : <a href="mailto:dz.niepozadane@espefa.com.pl">dz.niepozadane@espefa.com.pl</a> Tel. +48 12 639 27 27
3	P.P.F. HASCO-LEK S.A. Ul. Żmigrodzka 242E, 51-131 Wrocław	Hydroxyzinum Hasco, syrop 10mg/5ml	Dział Monitorowania Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych P.P.F. HASCO-LEK S.A. Ul. Żmigrodzka 242E, 51-131 Wrocław <a href="mailto:ndl@hasco-lek.pl">ndl@hasco-lek.pl</a>
4	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53, 00 – 113 Warszawa	HYDROXYZINUM TEVA, 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań	Przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego w Polsce: Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. ul. Osmańska 12, 02-823 Warszawa tel. +48-22-345 93 38 , fax: +48 22 345 93 01
5	UCB Pharma SA Allée de la Recherche 60 B-1070 Bruksela Belgia	Atarax, tab. powlekane 10 mg; Atarax, tab. powlekane 25 mg; Atarax, 2mg/ml, syrop	Przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego w Polsce: UCB Polska Sp. z o.o. Tel.: +48 22 696 99 20, fax: +48 22 745 25 00; <a href="http://www.ucb.pl/produkty/zdn">http://www.ucb.pl/produkty/zdn</a>
6	PharmaSwiss Česká republika s.r.o. Jankovcova 15692c, 170 000 Prague 7 Czech Republic	Hydroxyzinum VP, tab. powlekane 10 mg Hydroxyzinum VP, tab. powlekane 25 mg Hydroxyzinum VP, 2 mg/ml, syrop	Przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego w Polsce: Valeant Sp. z o.o. sp. j. Tel.: +48 17 865 51 00, fax: 48 17 864 22 99 <a href="http://www.valeantinfo.pl/">http://www.valeantinfo.pl/</a>