

Anhang III

Änderungen bestimmter Abschnitte der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und der Packungsbeilage

Hinweis:

Diese Änderungen bestimmter Abschnitte der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und der Packungsbeilage sind das Ergebnis eines Referral Verfahrens.

Die Produktinformation kann anschließend von den zuständigen Behörden der Mitgliedsstaaten, gegebenenfalls in Absprache mit dem Referenzmitgliedstaat, gemäß des Verfahrens, das in Titel III, Kapitel 4 der Richtlinie 2001/83/EG niedergelegt ist, aktualisiert werden

I. Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

Abschnitt 4.2 – Dosierung und Art der Anwendung

Dieser Abschnitt sollte geändert werden, um den folgenden Wortlaut zu berücksichtigen:

Es sollte die niedrigste wirksame Dosis von [Name des Arzneimittels] für den kürzest möglichen Therapiezeitraum verwendet werden.

Bei Erwachsenen und Kindern über 40 kg Körpergewicht beträgt die Tageshöchstdosis 100 mg.

Bei älteren Patienten beträgt die Tageshöchstdosis 50 mg (siehe Abschnitt 4.4).

Bei Kindern mit einem Körpergewicht bis zu 40 kg beträgt die Tageshöchstdosis 2 mg/kg.

Abschnitt 4.3 Gegenanzeigen

Der folgende Wortlaut sollte in diesen Abschnitt eingefügt werden:

Patienten mit einer bekannten erworbenen oder angeborenen Verlängerung des QT-Intervalls.

Patienten mit einem bekannten Risikofaktor für Verlängerungen des QT-Intervalls, einschließlich bekannter Herzkreislauferkrankung, einer erheblichen Störung des Elektrolytgleichgewichts (Hypokaliämie, Hypomagnesiämie), bei plötzlichem Herztod in der Familienanamnese, einer erheblichen Bradykardie und bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die das QT-Intervall verlängern und/oder eine Torsade de Pointes induzieren (siehe Abschnitt 4.4 und 4.5).

Abschnitt 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Der folgende Wortlaut sollte in diesen Abschnitt eingefügt werden:

Kardiovaskuläre Wirkungen

Hydroxyzin steht in Zusammenhang mit der Verlängerung des QT-Intervalls im Elektrokardiogramm. Seit Markteinführung hat es Fälle von QT-Intervallverlängerung und Torsade de Pointes bei Patienten gegeben, die Hydroxyzin einnahmen. Die meisten dieser Patienten wiesen weitere Risikofaktoren auf wie Elektrolytstörungen und wurden gleichzeitig mit Arzneimitteln behandelt, die dazu beigetragen haben könnten (siehe Abschnitt 4.8).

Es sollte die niedrigste wirksame Dosis von Hydroxyzin für den kürzest möglichen Therapiezeitraum verwendet werden.

Die Behandlung mit Hydroxyzin sollte beendet werden, sobald Anzeichen oder Symptome einer Herzrhythmusstörung auftreten und Patienten sollten sich umgehend in ärztliche Behandlung begeben.

Patienten sollten angewiesen werden, jedes kardiale Symptom mitzuteilen.

Ältere Patienten

Hydroxyzin wird bei älteren Patienten nicht empfohlen, da die Ausscheidung von Hydroxyzin in dieser Patientengruppe verglichen mit Erwachsenen verringert und somit das Risiko für Nebenwirkungen erhöht ist (z. B. anticholinerge Wirkung) (siehe Abschnitt 4.2 und 4.8).

Abschnitt 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Der folgende Wortlaut sollte in diesen Abschnitt eingefügt werden:

Kontraindizierte Kombinationen

Die gleichzeitige Einnahme von Hydroxyzin mit Arzneimitteln, die das QT-Intervall verlängern und/oder Torsade de Pointes induzieren, z. B. Antiarrhythmika der Klasse IA (z. B. Chinidin, Disopyramid) und Antiarrhythmika der Klasse III (z. B. Amiodaron, Sotalol), einige Antihistaminika, einige Antipsychotika (z. B. Haloperidol), einige Antidepressiva (z. B. Citalopram, Escitalopram), einige Antimalariamittel (z. B. Mefloquin), einige Antibiotika (z. B. Erythromycin, Levofloxacin,

Moxifloxacin), einige Antimykotika (z. B. Pentamidin), einige gastrointestinal wirksame Arzneimittel (z. B. Prucaloprid), einige Krebstherapeutika (z. B. Toremifen, Vandetanib), Methadon, erhöhen das Risiko für Herzrhythmusstörungen. Daher sind diese Arzneimittelkombinationen kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Mit Vorsicht anzuwendende Kombinationen

Vorsicht ist geboten, bei bradykardie- und hypokaliämieinduzierenden Arzneimitteln.

Der folgende Wortlaut sollte in diesem Abschnitt vorhanden sein:

Mit Vorsicht anzuwendende Kombinationen

Hydroxyzin wird durch Alkoholdehydrogenase und CYP3A4/5 metabolisiert. Wenn Hydroxyzin zusammen mit Arzneimitteln eingenommen wird, die starke Inhibitoren dieser Enzyme sind, kann es zu erhöhten Hydroxyzinkonzentrationen im Blut kommen.

Abschnitt 4.8 Nebenwirkungen

Der folgende Wortlaut sollte in diesen Abschnitt eingefügt werden:

Nicht bekannt: Ventrikuläre Arrhythmien (z. B. Torsade de Pointes), QT-Intervallverlängerung (siehe Abschnitt 4.4).

II. Packungsbeilage

Der folgende Wortlaut sollte in den angegebenen Abschnitten enthalten sein:

Abschnitt 2 "Was sollten Sie vor der <Einnahme> <Anwendung> von X beachten?"

X darf nicht <eingenommen> <angewendet> werden,

- wenn Ihr EKG (Elektrokardiogramm) eine Herzrhythmusstörung aufweist, die als QT-Intervallverlängerung bezeichnet wird.
- wenn Sie eine Herz-Kreislaufkrankung haben oder hatten oder Ihre Herzschlagfrequenz sehr niedrig ist.
- wenn die Salzwerte in Ihrem Körper niedrig sind (z. B. niedrige Kalium- oder Magnesiumwerte)
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Herzrhythmusstörungen oder Arzneimittel, die den Herzrhythmus beeinflussen, einnehmen (siehe Abschnitt „<Einnahme> <Anwendung> von X zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn ein näheres Familienmitglied plötzlich aufgrund von Herzproblemen gestorben ist

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

X könnte mit einem erhöhten Risiko für lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen im Zusammenhang stehen. Teilen Sie daher Ihrem Arzt jegliche Herzprobleme oder die Einnahme weiterer Arzneimittel mit, auch wenn diese nicht verschreibungspflichtig sind.

Suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn Sie während der Behandlung mit X Herzprobleme wahrnehmen wie z. B. Herzklopfen, Atemschwierigkeiten, Bewusstlosigkeit. Die Behandlung mit Hydroxyzin sollte beendet werden.

„<Einnahme> <Anwendung> von X zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen oder angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen oder anzuwenden. Dies schließt auch alle Arzneimittel ein, die nicht verschreibungspflichtig sind. X kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen oder die Wirkung von X kann durch andere Arzneimittel beeinflusst werden.

Sie dürfen X nicht einnehmen, wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung folgender Erkrankungen anwenden:

- Bakterielle Infektionen (z. B. Antibiotika wie Erythromycin, Moxifloxacin, Levofloxacin)
- Pilzinfektionen (z. B. Pentamidin)
- Herzerkrankungen oder Bluthochdruck (z. B. Amiodaron, Quinidin, Disopyramid, Sotalol)
- Psychosen (z. B. Haloperidol)
- Depressionen (z. B. Citalopram, Escitalopram)
- Magen-Darm-Erkrankungen (z. B. Prucaloprid)
- Allergien
- Malaria (z. B. Mefloquin)
- Krebs (z. B. Toremifen, Vandetanib)
- Arzneimittelmisbrauch oder starke Schmerzen (Methadon)

Abschnitt 3 "Wie ist X <einzunehmen> <anzuwenden>?"

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Sie sollten die niedrigste wirksame Dosis von X einnehmen und die Behandlungsdauer sollte so kurz wie möglich sein.

Bei Erwachsenen und Kindern über 40 kg Körpergewicht beträgt die tägliche Höchstdosis in allen Anwendungsgebieten 100 mg.

Bei älteren Patienten beträgt die tägliche Höchstdosis 50 mg.

Bei Kindern bis zu 40 kg Körpergewicht beträgt die tägliche Höchstdosis 2 mg/kg.

Wenn Sie größere Mengen von X <eingenommen> <angewendet> haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von X eingenommen haben, kontaktieren Sie umgehend [national auszufüllen]. Insbesondere, wenn ein Kind eine größere Menge von X eingenommen hat. Im Falle einer Überdosierung könnte eine symptomatische Behandlung durchgeführt werden. Aufgrund möglicher Herzrhythmusstörungen wie QT-Intervallverlängerungen oder Torsade de Pointes könnte die Überwachung der Herzrhythmusaktivität mittels eines EKGs angezeigt sein.

Abschnitt 4 "Welche Nebenwirkungen sind möglich?"

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Beenden Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel und begeben Sie sich umgehend in ärztliche Behandlung, wenn bei Ihnen Herzrhythmusstörungen wie Herzklopfen, Atemschwierigkeiten oder Bewusstlosigkeit auftreten.