

III lisa

Ravimi omaduste kokkuvõtte ja pakendi infolehe vastavate osade muutused

Märkus:

Selle ravimi omaduste kokkuvõtte ja pakendi infoleht on vastavates lõikudes muudetud *referral* protseduuri raames.

Direktiivi 2001/83/EÜ III jaotise 4.peatüki kohaselt võivad liikmesriigi pädevad asutused koostöös viidatava liikmesriigiga ravimiinfot hiljem ajakohastada, kui see on asjakohane.

I. Ravimi omaduste kokkuvõte

Lõik 4.2 – Annustamine ja manustamisviis

Käesolevat lõiku tuleb muuta kasutades järgmist sõnastust:

[Ravimi nimi] tuleb kasutada väikseimas efektiivses annuses ja lühima vajaliku kestusega.

Täiskasvanud ja lapsed kehakaaluga üle 40 kg: maksimaalne ööpäevane annus on 100 mg.

Eakad: maksimaalne ööpäevane annus 50 mg (vt lõik 4.4).

Lapsede kehakaaluga kuni 40 kg: maksimaalne ööpäevane annus on 2 mg/kg.

Lõik 4.3 Vastunäidustused

Käesolevat lõiku tuleb täiendada järgnevat sõnastust kasutades:

Omandatud või kaasasündinud pikenenud QT-intervalliga patsiendid.

Patsiendid, kellel on teadaolev risk QT-intervalli piknemiseks, sh teadaolev kardiovaskulaarne haigus, oluline elektrolüütide tasakaaluhäire (hüpokaleemia, hüpomagneseemia), kardiaalsete äkksurm perekondlikus anamneesis, oluline bradükardia, QT-intervalli piknemist ja/või *torsade de pointes*'i põhjustavate ravimite samaaegne kasutamine (vt lõigud 4.4 ja 4.5).

Lõik 4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Käesolevat lõiku tuleb täiendada järgnevat sõnastust kasutades:

Kardiovaskulaarsed toimed

Hüdroksüsiini seostatakse elektrokardiogrammil QT-intervalli piknemisega. Turuletulekujärgse järelevalve jooksul on esinenud hüdroksüsiini kasutataval patsientidel QT-intervalli piknemist ja *torsades de pointes*'i juhtumeid. Enamikul neist patsientidest olid teised riskitegurid, elektrolüütide häired ja kaasuv ravi, mis võisid olla häire teket soodustavateks teguriteks (vt lõik 4.8).

Hüdroksüsiini tuleb kasutada väikseimas efektiivses annuses ja lühima vajaliku kestusega.

Ravi hüdroksüsiiniga tuleb lõpetada, kui tekivad südame rütmihäiretega seostatavad nähud või sümptomid ja patsiendid peavad kohe nõu pidama arstiga.

Patsiente on vaja nõustada, et nad teataksid kohe kõigist südamega seotud sümptomitest.

Eakad patsiendid

Hüdroksüsiini ei soovitata eakatele patsientidele, sest selles populatsioonis on hüdroksüsiini eliminatsioon langenud võrreldes täiskasvanutega ning on suurem risk kõrvaltoimete tekkeks (nt antikolinergilised toimed) (vt lõigud 4.2 ja 4.8).

Lõik 4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Käesolevat lõiku tuleb täiendada järgnevat sõnastust kasutades:

Järgmiste ravimitega kooskasutamine on vastunäidustatud

Südame rütmihäirete riski suurendab hüdroksüsiini kooskasutamine ravimitega, mis põhjustavad QT-intervalli piknemist ja/või *torsade de pointes*'i teket, nt IA klassi (nt kinidiin, disopüramiid) ja III klassi antiarütmikumid (nt amiodaroon, sotalool), teatud antihistamiinikumid, teatud antipsühhootikumid (nt haloperidool), teatud antidepressandid (nt tsitalopraam, esitalopraam), teatud malaariavastased ravimid (nt meflokviiin), teatud antibiootikumid (nt erütromütsiin, levofloksatsiin, moksifloksatsiin), teatud seenevastased ained (nt pentamidiin), teatud seedetrakti ravimid (nt prukalopriid), teatud vähivastased ravimid (nt toremifeen, vandetaniib), metadoon. Nende ravimite kooskasutamine on vastunäidustatud (vt lõik 4.3).

Järgnevate ravimitega kooskasutamisel on vajalik ettevaatus

Ettevaatlik peab olema bradükardia ja hüpokaleemia teket põhjustavate ravimitega.

Käesolevat lõiku tuleb täiendada järgnevat sõnastust kasutades:

Järgnevate ravimitega kooskasutamisel on vajalik ettevaatus

Hüdroksüsiin metaboliseeritakse alkoholi toimetel dehüdrogenaasiks ja CYP3A4/5 ning hüdroksüsiini taseme tõusu veres võib eeldada, kui hüdroksüsiini kasutatakse koos nimetatud ensüüme inhibeerivate ravimitega.

Lõik 4.8 Kõrvaltoimed

Käesolevat lõiku tuleb täiendada järgnevat sõnastust kasutades:

Teadmata: ventrikulaarsed arütmiaid (nt *torsade de pointes*), QT-intervalli pikenemine (vt lõik 4.4).

II. Pakendi infoleht

Käesolevaid lõike tuleb muuta järgnevat sõnastust kasutades:

Lõik 2 Mida on vaja teada enne X-i võtmist

Ärge võtke <X>

- kui teie EKG (elektrokardiogramm) näitab südame rütmihäiret, mida nimetatakse "QT-intervalli pikenemine"
- kui teil on või on olnud südame-vereringehaigus või teie südame löögisagedus on väga madal
- kui teie vere elektrolüütide (soolade) sisaldus on madal (nt kaaliumi või magneesiumi madal tase)
- kui te võtate teatud ravimeid südame rütmihäirete tõttu või ravimeid, mis võivad mõjutada südamerütmi (vt lõik "Muud ravimid ja X")
- kui teie lähisugulastel on esinenud südame äkksurma

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

X võib olla seotud eluohtliku südame rütmihäire suurenenud riskiga. Palun öelge oma arstile, kui teil on probleeme südamega või kui te kasutate mis tahes muid ravimeid, sealhulgas ka ilma retseptita ostetud ravimeid.

Kui teil tekivad X võtmise ajal südame häired, nt südamepekslemine, hingamisraskused, teadvuse kadu, võtke kohe ühendust arstiga. Ravi hüdroksüsiiniga tuleb lõpetada.

Muud ravimid ja X

<Teatage oma <arstile> <või> <apteekrile>, kui te <võtate> <kasutate>, olete hiljuti <kasutanud> <võtnud> või kavatsete <kasutada> <võtta> mis tahes muid ravimeid.> See kehtib ka ilma retseptita ostetud ravimite kohta. X võib mõjutada teiste ravimite toimet või teised ravimid võivad mõjutada X-i toimet.

Ärge võtke X kui te võtate ravimit, et ravida:

- bakteriaalseid haigusi (nt antibiootikumid: erütromütsiin, moksifloksatsiin, levofloksatsiin)
- seenhaigusi (nt pentamidiin)
- südamehaigust või kõrgeenenud vererõhku (nt amiodaroon, kinidiin, disopüramiid, sotalool)
- psühhoose (nt haloperidool)
- depressiooni (nt tsitalopraam, esitsitalopraam)

- seedeelundite häireid (nt prukalopriid)
- allergiat
- malaariat (nt mefloквиин)
- kasvajaid (nt toremifeen, vandetaniib)
- ravimsõltuvust või tugevat valu (metadoon)

Lõik 3 Kuidas X-i <võtta> <kasutada>

<Võtke> <Kasutage> seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst <või apteeker> on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma <arsti> <või> <apteekriga>.

X tuleb kasutada väikseimas efektiivses annuses ja lühima vajaliku kestusega.

Maksimaalne annus täiskasvanutele ja lastele kehakaaluga üle 40 kg kõigi näidustuste korral on 100 mg ööpäevas.

Maksimaalne annus eakatele on 50 mg ööpäevas.

Maksimaalne annus lastele kehakaaluga kuni 40 kg on 2 mg/kg ööpäevas.

Kui te <võtate> <kasutate> X-i rohkem kui ette nähtud

Kui olete võtnud või kasutanud liiga palju X-i, pöörduge kohe [täidetakse riiklikult], eriti juhul, kui laps on võtnud liiga palju ravimit. Üleannustamise korral võib rakendada sümptomaatilist ravi. Võidakse jälgida EKG-d, sest tekkida võivad südame rütmihäired (QT-intervalli pikenemine või torsade de pointes).

Lõik 4 "Võimalikud kõrvaltoimed"

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Lõpetage ravimi võtmine ja pöörduge kohe arsti poole, kui teil tekivad südame rütmihäired nt südamepekslemine, hingamisraskused või teadvusekadu.