

### **III. melléklet**

#### **Az alkalmazási előírás és a betegtájékoztató releváns pontjainak módosítása**

*Megjegyzés:*

Az alkalmazási előírás és a betegtájékoztató lényeges pontjainak ezen módosításaira a referral eljárás következményeként került sor.

Ezt követően a kísérőiratokat a tagállam illetékes hatósága a referencia tagállammal együttműködve, megfelelő módon frissítheti, a 2001/83/EC irányelv III. pontja 4. fejezetében ismertetett eljárásokkal összhangban.

## **I. Alkalmazási előírás**

### **4.2 pont – Adagolás és alkalmazás**

*Ezt a pontot az alábbiak szerint kell módosítani:*

Az [Készítmény neve] –t a legkisebb hatásos dózisban és a lehető legrövidebb ideig kell alkalmazni.

Felnőtteknél és 40 kg-nál nagyobb testtömegű gyermekeknél a maximális napi adag 100 mg/nap.

Időseknél a maximális napi adag 50 mg (lásd 4.4 pont).

40 kg-os vagy annál kisebb testtömegű gyermekeknél a maximális napi adag 2 mg/kg/nap.

### **4.3 pont – Ellenjavallatok**

*Ezt a pontot az alábbiakkal kell kiegészíteni:*

Ismert, szerzett vagy veleszületett QT-intervallum megnyúlásban szenvedő betegek.

Azok a betegek, akiknél QT-megnyúlásra hajlamosító, ismert kockázati tényező áll fenn, beleértve a következőket: ismert szív-és érrendszeri betegség, az elektrolit-egyensúly jelentős zavara (hypokalaemia, hypomagnesaemia), hirtelen szívhalál a családi kórtörténetben, jelentős bradycardia, egyidejű alkalmazás olyan más gyógyszerekkel, amelyek ismert módon QT-megnyúlást és/vagy torsade de pointes-et okoznak (lásd 4.4 és 4.5 pont).

### **4.4 pont - Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

*Ezt a pontot az alábbiakkal kell kiegészíteni:*

#### Szív- és érrendszeri hatások

A hidroxizint kapcsolatba hozták a QT-intervallum megnyúlásával az elektrokardiogramon. A forgalomba hozatalt követő megfigyelések során QT-intervallum megnyúlással és torsade de pointes-tel kapcsolatos eseteket észleltek hidroxizint szedő betegeknél. E betegek többségénél egyéb kockázati tényezők, az elektrolit-egyensúly zavarai és olyan egyidejű kezelések is fennálltak, amelyek hozzájárulhattak ehhez (lásd 4.8 pont).

A hidroxizint a legkisebb hatásos dózisban és a lehető legrövidebb ideig kell alkalmazni.

A hidroxizin-kezelést abba kell hagyni, ha olyan jelek vagy tünetek lépnek fel, amelyek cardialis arrhythmiára utalnak, és a betegeknek azonnal orvoshoz kell fordulniuk.

A betegek figyelmét fel kell hívni arra, hogy azonnal jelentsenek minden szívpanaszt.

#### Idős betegek

A hidroxizin nem ajánlott idős betegeknél, mert ebben a populációban csökkent mértékű a hidroxizin kiválasztása a felnőttekéhez képest, és nagyobb a mellékhatások (pl. az antikolinerg hatások) kockázata (lásd 4.2 és 4.8 pont).

### **4.5 pont - Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók**

*Ezt a pontot az alábbiakkal kell kiegészíteni:*

#### Ellenjavallt együttes alkalmazások

A hidroxizin egyidejű alkalmazása olyan gyógyszerekkel, amelyek ismert módon megnyújtják a QT-intervallumot és/vagy torsade de pointes-et okoznak - mint például az IA osztályba (pl. kinidin, dizopiramid) és a III. osztályba tartozó (pl. amiodaron, szotalol) antiarrhythmiaszerek, egyes antihisztaminok, néhány antipszichotikum (pl. haloperidol), bizonyos antidepresszánsok (pl. citalopram, eszitalopram), néhány antimaláriás gyógyszer (pl. meflokin), egyes antibiotikumok (pl. eritromicin, levofloxacin, moxifloxacin), bizonyos gombaellenes gyógyszerek (pl. pentamidin), a gyomor-bélrendszerre ható egyes gyógyszerek (pl. prukaloprid), néhány, a rák kezelésére alkalmazott szer (pl. toremifén, vandetanib), metadon -, fokozzák a cardialis arrhythmia kockázatát. Emiatt az egyidejű alkalmazás ellenjavallt ezekkel a gyógyszerekkel (lásd. 4.3 pont).

#### Óvatosságot igénylő együttes alkalmazások

Bradycardia esetén és hypokalaemiát okozó gyógyszerek alkalmazásakor ajánlatos az óvatosság.

*Ebben a pontban szerepelnie kell az alábbiaknak:*

#### Óvatosságot igénylő együttes alkalmazások

A hidroxizint az alkohol-dehidrogenáz és a CYP3A4/5 metabolizálja, ezért a hidroxizin vérszintjeinek emelkedése várható abban az esetben, ha olyan gyógyszerekkel együtt alkalmazzák a hidroxizint, amelyek a fenti enzimek ismert, erős inhibitorai.

#### **4.8 pont – Nemkívánatos hatások, mellékhatások**

*Ezt a pontot az alábbiakkal kell kiegészíteni:*

Nem ismert: kamrai arrhythmia (pl. torsade de pointes), QT-intervallum megnyúlás (lásd 4.4 pont).

### **II. Betegtájékoztató**

*A megjelölt pontoknak az alábbi szöveget kell tartalmazniuk:*

#### **2. pont -Tudnivalók az <X> szedése előtt**

##### **Ne szedje az <X> -et**

- ha az EKG-ja (elektrokardiogram) a "QT-intervallum megnyúlásnak" nevezett szívritmuszavart mutatja
- ha szív- és érrendszeri betegsége van vagy volt, illetve ha a pulzusszáma nagyon alacsony
- ha szervezetében alacsonyak a sószintek (pl. alacsony kálium- vagy magnéziumszint)
- ha szívritmuszavaraira bizonyos gyógyszereket szed, illetve olyan gyógyszereket, amelyek befolyásolhatják a szívritmust (lásd "Egyéb gyógyszerek és az Atarax")
- ha közvetlen családjában bárki hirtelen halt meg szívbetegség miatt

##### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

*Az X -hez a szívritmuszavar fokozott kockázata társulhat, ami életveszélyes lehet. Ezért tájékoztassa kezelőorvosát, ha bármilyen szívproblémája van vagy egyéb gyógyszereket szed, beleértve a recept nélkül kapható gyógyszereket.*

*Az X szedése alatt azonnal forduljon orvoshoz, ha szívproblémát észlel, például szívdobogásérzést, nehézlégzést, eszméletvesztést. A hidroxizin-kezelést abba kell hagyni.*

##### **Egyéb gyógyszerek és az X**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Ezek közé tartozik bármely, recept nélkül kapható gyógyszer is. Az <X> befolyásolhatja bármely más gyógyszer hatását, és bármely más gyógyszer is befolyásolhatja az <X> hatását.

Ne szedje az <X> -et, ha az alábbi betegségek kezelésére szed gyógyszert:

- bakteriális fertőzések (pl. az eritromicin, moxifloxacin, levofloxacin antibiotikumok)
- gombás fertőzések (pl. pentamidin)
- szívpanaszok vagy magas vérnyomás (pl. amiodaron, kinidin, disopiramid, szotalol)
- pszichózisok (pl. haloperidol)
- depresszió (pl. citalopram, eszscitalopram)
- gyomor-bélrendszeri zavarok (pl. prukaloprid)
- allergia
- malária (pl. meflokin)
- rákbetegség (pl. toremifen, vandetanib)

- gyógyszerrel való visszaélés vagy súlyos fájdalom (metadon)

### **3. pont - Hogyan kell szedni az <X> -et?**

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

*Az <X>-et a legkisebb hatásos dózisban és a lehető legrövidebb ideig kell alkalmazni.*

*Felnőtteknél és 40 kg-nál nagyobb testtömegű gyermekeknél a maximális napi adag 100 mg/nap, valamennyi javallat esetében.*

*Időseknel a maximális napi adag 50 mg/nap.*

*40 kg-os vagy annál kisebb testtömegű gyermekeknél a maximális napi adag 2 mg/testtömegkilogramm/nap.*

### **Ha az előírtnál több <X>-et vett be**

*Ha az előírtnál több <X>-et vett be, azonnal forduljon orvoshoz, különösen abban az esetben, ha egy gyermek kapott nagyobb adagot. Túladagolás esetén tüneti kezelés alkalmazható. EKG monitorozás végezhető szívritmuszavarok, pl. a QT-intervallum megnyúlása vagy torsade de pointes esetleges fellépése miatt.*

### **4. pont - Lehetséges mellékhatások**

**Nem ismert** (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatok alapján nem állapítható meg)

*Hagyja abba a gyógyszer szedését, és azonnal forduljon orvoshoz, ha bármilyen szívritmuszavart észlel, például szívdobogásérzést, nehézlégzést vagy eszméletvesztést.*