

Vedlegg III

Endringer i relevante avsnitt i preparatomtale og pakningsvedlegg

Merk:

Disse endringene i relevante avsnitt i preparatomtale og pakningsvedlegg er resultatet av voldgiftsproseduren.

Produktinformasjonen kan deretter oppdateres av myndighetene i medlemslandet, i samarbeid med referanselandet hvis hensiktsmessig, i samsvar med prosedyrene som er nedfelt i kapittel 4 i avsnitt III av Direktiv 2001/83/EF.

I. Preparatomtale

Pkt. 4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dette avsnittet skal endres for å gjenspeile følgende tekst:

[Legemidlets navn] bør brukes ved laveste effektive dose og over kortest mulig tid.

Maksimal daglig dose hos voksne og barn med kroppsvekt over 40 kg er 100 mg per dag.

Maksimal daglig dose hos eldre er 50 mg per dag (se pkt. 4.4).

Maksimal daglig dose hos barn med kroppsvekt opptil 40 kg er 2 mg/kg/dag.

Pkt. 4.3 Kontraindikasjoner

Følgende tekst skal settes inn i dette avsnittet:

Pasienter med kjent ervervet eller medfødt forlenget QT-intervall.

Pasienter med kjente risikofaktorer for forlenget QT-intervall, inkludert kjent kardiovaskulær sykdom, signifikante forstyrrelser i elektrolyttbalansen (hypokalemi, hypomagnesemi), familiehistorie med plutselig hjertedød, signifikant bradykardi, samtidig bruk av legemidler som er kjent for å forlenge QT-intervallet og/eller indusere torsades de pointes (se pkt. 4.4 og 4.5).

Pkt. 4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Følgende tekst skal settes inn i dette avsnittet:

Kardiovaskulære effekter

Hydroksyzin er forbundet med forlengelse av QT-intervallet på elektrokardiogram (EKG). Fra bivirkningsovervåking etter markedsføring er det sett tilfeller av forlenget QT-intervall og torsades de pointes hos pasienter som bruker hydroksyzin. De fleste av disse pasientene hadde andre risikofaktorer, elektrolyttforstyrrelser og fikk annen samtidig behandling som kan ha bidratt til dette (se pkt. 4.8).

Hydroksyzin bør brukes ved laveste effektive dose og over kortest mulig tid.

Behandling med hydroksyzin bør avbrytes dersom det oppstår tegn eller symptomer som kan være forbundet med hjertearytmi, og pasienten bør oppsøke medisinsk hjelp umiddelbart.

Pasienter bør rådes til å rapportere alle hjertesymptomer umiddelbart.

Eldre

Bruk av hydroksyzin anbefales ikke hos eldre på grunn av nedsatt eliminering av hydroksyzin i denne populasjonen sammenlignet med voksne, og høyere risiko for bivirkninger (f.eks. antikolinerge effekter) (se pkt. 4.2 og 4.8).

Pkt. 4.5 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

Følgende tekst skal settes inn i dette avsnittet:

Kontraindiserte kombinasjoner

Samtidig administrering av hydroksyzin og legemidler som er kjent for å forlenge QT-intervallet og/eller indusere torsades de pointes, f.eks. antiarytmika klasse IA (f.eks. kinidin, disopyramid) og klasse III (f.eks. amiodaron, sotalol), enkelte antihistaminer, enkelte antipsykotika (f.eks. haloperidol), enkelte antidepressiver (f.eks. citalopram, escitalopram), enkelte malariamidler (f.eks. meflokin), enkelte antibiotika (f.eks. erytromycin, levofloksacin, moksifloksacin), enkelte fungicider (f.eks. pentamidin), enkelte legemidler mot gastrointestinale lidelser (f.eks. prukaloprid), enkelte legemidler som brukes ved kreft (f.eks. toremifen, vandetanib) og metadon, øker risikoen for hjertearytmier. Kombinasjonen er derfor kontraindisert (se pkt. 4.3).

Kombinasjoner som krever forsiktighet

Forsiktighet skal utvises ved bradykardi og legemidler som induserer hypokalemi.

Følgende tekst skal finnes i dette avsnittet:

Kombinasjoner som krever forsiktighet

Hydroksyzin metaboliseres via alkoholdehydrogenase og CYP 3A4/5, og en økning av hydroksyzinkonsentrasjonene i blodet kan forventes når hydroksyzin administreres samtidig med legemidler som er potente hemmere av disse enzymene.

Pkt. 4.8 Bivirkninger

Følgende tekst skal settes inn i dette avsnittet:

Ikke kjent: Ventrikkelarytmier (f.eks. torsades de pointes), forlenget QT-intervall (se pkt. 4.4)

II. Pakningsvedlegg

Følgende tekst skal settes inn i de angitte avsnittene:

Avsnitt 2 "Hva du må vite før du bruker X"

Bruk ikke X

- dersom du har et EKG (elektrokardiogram) som viser en forstyrrelse i hjerterytmen som kalles "forlenget QT-intervall"
- dersom du har eller har hatt en hjerte-karsykdom eller hvis pulsen din er svært lav
- dersom du har lave nivåer av salter i kroppen (f.eks. lavt nivå av kalium eller magnesium)
- dersom du bruker visse legemidler mot forstyrrelser i hjerterytmen eller legemidler som kan påvirke hjerterytmen (se "Andre legemidler og X")
- dersom noen i din nærmeste familie har dødd plutselig av hjerteproblemer

Advarsler og forsiktighetsregler

X kan være forbundet med en økt risiko for forstyrrelser i hjerterytmen som kan være livstruende. Rådfør deg derfor med legen hvis du har problemer med hjertet eller bruker andre legemidler. Dette gjelder også reseptfrie legemidler.

Søk legehjelp umiddelbart dersom du bruker X og får hjerteproblemer som f.eks. hjertebank, pusteproblemer eller nedsatt bevissthet. Behandling med hydroksyzin skal stoppes.

Andre legemidler og X

<Rådfør deg med <lege> <eller> <apotek> dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.> Dette gjelder også reseptfrie legemidler. X kan påvirke eller bli påvirket av andre legemidler.

Bruk ikke X dersom du bruker legemidler til behandling av:

- bakterieinfeksjoner (f.eks. antibiotika som erytromycin, moksifloksacin, levofloksacin)
- soppinfeksjoner (f.eks. pentamidin)
- hjerteproblemer eller høyt blodtrykk (f.eks. amiodaron, kinidin, disopyramid, sotalol)
- psykoser (f.eks. haloperidol)
- depresjon (f.eks. citalopram, escitalopram)
- sykdom i mage-tarmkanalen (f.eks. prukaloprid)
- allergi
- malaria (f.eks. meflokin)
- kreft (f.eks. toremifen, vandetanib)
- rusmiddelmisbruk eller sterke smerter (metadon)

Avsnitt 3 "Hvordan du bruker X"

<Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din <eller apoteket> har fortalt deg. Kontakt <lege> <eller> <apotek> hvis du er usikker.>

Den laveste effektive dosen av X bør brukes, og behandlingsperioden bør være så kort som mulig.

Maksimal daglig dose hos voksne og barn som veier over 40 kg er 100 mg per dag for alle bruksområder.

Maksimal daglig dose hos eldre er 50 mg per dag.

Maksimal daglig dose hos barn som veier opptil 40 kg er 2 mg/kg/dag.

Dersom du tar for mye av X

Kontakt lege, sykehus eller Giftinformasjonen (tlf. 22 59 13 00) hvis du har fått i deg for mye legemiddel eller hvis barn har fått i seg legemiddel ved et uhell. Ved overdosering kan symptomene behandles. Overvåking ved bruk av EKG kan bli igangsatt, fordi det kan oppstå problemer med hjerterytmen, som forlenget QT-intervall eller torsades de pointes.

Avsnitt 4 "Mulige bivirkninger"

Ikke kjent (hyppigheten kan ikke anslås ut fra tilgjengelig informasjon)

Slutt å ta legemidlet og kontakt lege umiddelbart dersom du får problemer med hjerterytmen som f.eks. hjertebank, pusteproblemer eller nedsatt bevissthet.