

### **Aneks III**

#### **Poprawki do odpowiednich punktów Charakterystyki Produktu Leczniczego i Ulotki dla pacjenta**

*Uwaga:*

Poprawki do odpowiednich punktów Charakterystyki Produktu Leczniczego oraz Ulotki dla pacjenta są rezultatem postępowania arbitrażowego.

Druki informacyjne mogą zatem być uaktualniane przez właściwe organy państw członkowskich, w powiązaniu z odpowiednim referencyjnym państwem członkowskim (jeśli ma to zastosowanie), zgodnie z procedurami przewidzianymi w Rozdziale 4, tytułu III Dyrektywy 2001/83/WE.

## **I. Charakterystyka Produktu Leczniczego**

### **Punkt 4.2 - Dawkowanie i sposób podawania**

*Niniejszy punkt należy dostosować, w celu odzwierciedlenia następujących sformułowań:*

Produkt [nazwa produktu] należy stosować w najmniejszej skutecznej dawce. Czas leczenia powinien być możliwie jak najkrótszy.

U dorosłych i dzieci o masie ciała powyżej 40 kg, maksymalna dawka dobową wynosi 100 mg.

U osób w podeszłym wieku, maksymalna dawka dobową wynosi 50 mg (patrz punkt 4.4).

U dzieci o masie ciała do 40 kg, maksymalna dawka dobową wynosi 2 mg/kg m.c./dobę.

### **Punkt 4.3 Przeciwwskazania**

*Do niniejszego punktu należy dodać zamieszczone poniżej informacje:*

Pacjenci ze znanym nabytym lub wrodzonym wydłużeniem odstępu QT.

Pacjenci ze znanymi czynnikami ryzyka wydłużenia odstępu QT, w tym ze stwierdzoną chorobą układu krążenia, znaczącymi zaburzeniami elektrolitowymi (hipokaliemia, hipomagnezemia), nagłą śmiercią sercową w rodzinie, znaczącą bradykardią, stosujący jednocześnie leki, o których wiadomo, że wydłużają odstęp QT i (lub) wywołują zaburzenia rytmu serca typu torsade de pointes (patrz punkty 4.4 i 4.5).

### **Punkt 4.4 - Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

*Do niniejszego punktu należy dodać zamieszczone poniżej informacje:*

#### **Wpływ na układ krążenia**

Stosowanie hydroksyzyny było związane z wydłużeniem odstępu QT w elektrokardiogramie. W okresie po wprowadzeniu do obrotu, u pacjentów przyjmujących hydroksyzynę zgłaszano przypadki wydłużenia odstępu QT oraz zaburzeń rytmu serca typu torsade de pointes. U większości tych pacjentów występowały inne czynniki ryzyka, takie jak zaburzenia elektrolitowe oraz jednoczesne stosowanie innych leków, które mogły przyczynić się do wystąpienia tych zdarzeń (patrz punkt 4.8).

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

Leczenie hydroksyzyną należy przerwać, jeśli wystąpią objawy przedmiotowe lub podmiotowe, które mogą być związane z zaburzeniami rytmu serca. Pacjenci powinni natychmiast zgłosić się do lekarza.

Należy poinstruować pacjentów, by niezwłocznie zgłaszali wszelkie objawy związane z sercem.

#### **Pacjenci w podeszłym wieku**

Nie zaleca się stosowania hydroksyzyny u pacjentów w podeszłym wieku, ze względu na zmniejszoną eliminację hydroksyzyny w tej grupie pacjentów, w porównaniu do pacjentów dorosłych, oraz ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych (np. działanie przeciwocholinergiczne) (patrz punkty 4.2 i 4.8).

### **Punkt 4.5 - Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

*Do niniejszego punktu należy dodać zamieszczone poniżej sformułowanie:*

#### **Połączenia przeciwwskazane**

Jednoczesne stosowanie hydroksyzyny z lekami, o których wiadomo, że wydłużają odstęp QT i (lub) wywołują zaburzenia rytmu serca typu torsade de pointes, np. z lekami przeciwaritmicznymi klasy IA (np. chinidyna, dyzopiramid), klasy III (np. amiodaron, sotalol), niektórymi lekami przeciwhistaminowymi, niektórymi lekami przeciwocholinergicznymi (np. haloperydol), niektórymi lekami przeciwdepresyjnymi (np. cytalopram, escitalopram), niektórymi lekami przeciwmalarycznymi (np. meflochina), niektórymi antybiotykami (np. erytromycyna,

lewofloksacyna, moksyflokacyna), niektórymi lekami przeciwgrzybiczymi (np. pentamidyna), niektórymi lekami stosowanymi w chorobach układu pokarmowego (np. prukalopryd), niektórymi lekami stosowanymi w leczeniu raka (np. toremifen, wandetanib), metadonem, zwiększa ryzyko zaburzeń rytmu serca. Z tego względu jednoczesne stosowanie tych leków jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.3).

#### Połączenia wymagające zachowania ostrożności

Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania z lekami wywołującymi bradykardię i hipokaliemię.

*W niniejszym punkcie należy umieścić zamieszczone poniżej sformułowania:*

#### Połączenia wymagające zachowania ostrożności

Hydroksyzyna jest metabolizowana przez dehydrogenazę alkoholową oraz CYP3A4/5. Podczas jednoczesnego stosowania leków, o których wiadomo, że są silnymi inhibitorami tych enzymów, można spodziewać się zwiększenia stężenia hydroksyzyny we krwi.

### **Punkt 4.8 - Działania niepożądane**

*Do niniejszego punktu należy dodać zamieszczone poniżej sformułowanie :*

Nieznana: komorowe zaburzenia rytmu serca (np. torsade de pointes), wydłużenie odstępu QT (patrz punkt 4.4).

## **II. Ulotka dla pacjenta**

Zamieszczone poniżej sformułowania należy umieścić w odpowiednich punktach:

### **Punkt 2 - „Informacje ważne przed <przyjęciem> <zastosowaniem> <leku> X”**

#### **Kiedy nie <przyjmować> <stosować> <leku> X**

- jeśli EKG (elektrokardiogram) pacjenta wykazuje zaburzenia rytmu serca nazywane „wydłużeniem odcinka QT”
- jeśli u pacjenta występuje lub występowała choroba układu krążenia lub jeśli częstość akcji serca jest bardzo mała
- jeśli pacjent ma niski poziom elektrolitów (np. niski poziom potasu lub magnezu)
- jeśli pacjent przyjmuje niektóre leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca lub leki, które mogą wpływać na rytm serca (patrz „<Lek> X a inne leki”).
- jeśli ktoś z rodziny pacjenta zmarł nagle z powodu choroby serca

#### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

*Stosowanie leku X może być związane ze zwiększonym ryzykiem zaburzeń rytmu serca, które mogą zagrażać życiu. Dlatego należy powiedzieć lekarzowi o wszelkich problemach związanych z sercem oraz o przyjmowaniu jakichkolwiek innych leków, również tych, które wydawane są bez recepty.*

*Jeśli podczas stosowania leku X wystąpią objawy ze strony serca, takie jak szybkie bicie serca (palpitacje), problemy z oddychaniem, utrata przytomności, należy natychmiast zgłosić się do lekarza. Należy także przerwać leczenie hydroksyzyną.*

#### **<Lek> X a inne leki**

<Należy powiedzieć <lekarzowi> <lub> <farmaceutce> o wszystkich lekach <przyjmowanych><stosowanych> przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje <przyjmować><stosować>. Dotyczy to również tych leków, które wydawane są bez recepty. Lek X może wpływać na działanie innych leków. Inne leki mogą wpływać na działanie leku X.

Nie należy przyjmować leku X jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w leczeniu:

- zakażeń bakteryjnych (np. antybiotyki, takie jak erytromycyna, moksyflokscyna, lewofloksacyna)
- zakażeń grzybiczych (np. pentamidyna)
- chorób serca lub wysokiego ciśnienia krwi (np. amiodaron, chinidyna, dyzopiramid, sotalol)
- psychoz (np. haloperydol)
- depresji (np. cytalopram, escitalopram)
- chorób układu pokarmowego (np. prukalopryd)
- alergii
- malarii (np. meflochina)
- raka (np. toremifen, wandetanib)
- uzależnień od leków lub silnego bólu (metadon)

### **Punkt 3 - „Jak <przyjmować> <stosować> <lek> X”**

<Ten lek należy zawsze <przyjmować> <stosować> zgodnie z zaleceniami lekarza <lub farmaceuty>. W razie wątpliwości należy zwrócić się do <lekarza> <lub> <farmaceuty>.>

*Lek X należy stosować w najmniejszej skutecznej dawce. Czas leczenia powinien być możliwie jak najkrótszy.*

*U dorosłych i dzieci o masie ciała powyżej 40 kg, , maksymalna dawka dobowa we wszystkich wskazaniach wynosi 100 mg.*

*U osób w podeszłym wieku, maksymalna dawka dobowa wynosi 50 mg.*

*U dzieci o masie ciała do 40 kg, maksymalna dawka dobowa wynosi 2 mg/kg m.c./dobę.*

### **<<Przyjęcie> <Zastosowanie> większej niż zalecana dawki <leku> X>**

*Jeśli pacjent przyjął lub zastosował zbyt dużą dawkę leku X, należy natychmiast skontaktować się z [do uzupełnienia na szczepku krajowym], szczególnie, jeśli dotyczy to dziecka. W razie przedawkowania można zastosować leczenie objawowe. Należy monitorować EKG, ze względu na możliwość wystąpienia zaburzeń rytmu serca, takich jak wydłużenie odstępu QT czy torsade de pointes.*

### **Punkt 4 - „Możliwe działania niepożądane”**

**Nieznana** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast zgłosić się do lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią zaburzenia rytmu serca, takie jak szybkie bicie serca (palpitacje), problemy z oddychaniem, utrata przytomności.