

Bilaga III

Ändringar av relevanta avsnitt i produktresumén och bipacksedeln

Notering:

Dessa ändringar i relevanta avsnitt i produktresumé och bipacksedel är resultatet av ett remissförfarande.

Produktinformationen kan därefter uppdateras av medlemsstaternas behöriga myndigheter i samarbete med referensmedlemsstaten i enlighet med de förfaranden som anges i kapitel 4 i avsnitt III i direktiv 2001/83/EC.

I. PRODUKTRESUMÉ

4.2 Dosering och administreringsätt

Detta avsnitt ska ändras för att återspegla följande ordalydelse:

[Produktnamn] ska användas vid lägsta effektiva dos och under kortast möjliga behandlingstid.

Maximala dygnsdosen för vuxna och barn som väger över 40 kg är 100 mg/dag.

Maximala dygnsdosen för äldre är 50 mg/dag (se avsnitt 4.4).

Maximala dygnsdosen för barn och ungdomar som väger upp till 40 kg är 2 mg/kg/dag.

4.3 Kontraindikationer

Följande ordalydelse ska läggas till i detta avsnitt:

Patienter med känd förvärvad eller ärftlig form av förlängning av QT-intervallet.

Patienter med känd riskfaktor för förlängning av QT-intervallet såsom känd hjärtkärlsjukdom, uttalad störning i elektrolytbalansen (hypokalemi, hypomagnesemi), hereditet för plötslig hjärtdöd, uttalad bradykardi, samtidig användning av läkemedel kända för att förlänga QT-intervallet och/eller inducera Torsade de Pointes (se avsnitt 4.4 och 4.5).

4.4 Varningar och försiktighet

Följande ordalydelse ska läggas till i detta avsnitt:

Kardiovaskulära effekter

Hydroxizin har förknippats med förlängning av QT-intervallet i elektrokardiogram. Efter marknadsföringen har fall av förlängning av QT-intervallet och Torsade de Pointes rapporterats hos patienter som använder hydroxizin. De flesta av dessa patienter hade andra riskfaktorer, elektrolytstörningar och samtidig annan behandling som kan ha bidragit (se avsnitt 4.8).

Hydroxizin ska användas vid lägsta effektiva dos och under kortast möjliga behandlingstid.

Behandling med hydroxizin ska avbrytas om tecken eller symtom som kan förknippas med hjärtarytmi uppträder, och patienten ska omedelbart kontakta sjukvården.

Patienter ska uppmanas att genast rapportera symtom från hjärtat.

Äldre

Hydroxizin rekommenderas inte till äldre patienter på grund av minskad eliminering av hydroxizin i denna population jämfört med vuxna och ökad risk för biverkningar (t ex antikolinergiska effekter) (se avsnitt 4.2 och 4.8).

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Följande ordalydelse ska läggas till i detta avsnitt:

Kontraindicerade kombinationer

Samtidig behandling med hydroxizin och läkemedel som är kända för att förlänga QT-intervallet och/eller inducera Torsade de Pointes ökar risken för hjärtarytmier, t ex klass IA-antiarytmika (t ex kinidin, disopyramid), klass III-antiarytmika (t ex amiodaron, sotalol), vissa antihistaminer, vissa antipsykotika (t ex haloperidol), vissa antidepressiva (t ex citalopram, escitalopram), vissa antimalariamedel (t ex meflokin), vissa antibiotika (t ex erytromycin, levofloxacin, moxifloxacin), vissa antimykotika (t ex pentamidin), vissa gastrointestinala läkemedel (t ex prukaloprid), vissa läkemedel som används vid cancer (t ex toremifen, vandetanib) och metadon. Därför är dessa kombinationer kontraindicerade (se avsnitt 4.3).

Kombinationer som kräver försiktighet

Försiktighet ska vidtas för läkemedel som inducerar bradykardi och hypokalemi.

Följande ordalydelse ska ingå i detta avsnitt:

Kombinationer som kräver försiktighet

Hydroxizin metaboliseras av alkoholdehydrogenas och CYP3A4/5 och en ökning av hydroxizin-koncentrationen i blodet kan förväntas när hydroxizin administreras samtidigt med läkemedel som är kända potenta hämmare av dessa enzym.

4.8 Biverkningar

Följande ordalydelse ska läggas till i detta avsnitt:

Ingen känd frekvens: Ventrikulära arytmier (t ex Torsade de Pointes), QT-förlängning (se avsnitt 4.4).

II. BIPACKSEDEL

Följande ordalydelse ska läggas till i de angivna avsnitten:

2. Vad du behöver veta innan du <tar> <använder> X

<Ta><Använd> inte X

- om ditt EKG (elektrokardiogram) visar en typ av hjärtproblem som kallas förlängt QT-intervall
- om du har eller har haft en hjärt-kärlsjukdom eller om du har mycket långsam hjärtrytm
- om du har låga saltnivåer i kroppen (t ex låg halt av kalium eller magnesium)
- om du tar vissa läkemedel mot hjärtrytmproblem eller läkemedel som kan påverka hjärtrytmen (se "Andra läkemedel och X")
- om någon i släkten har avlidit plötsligt av hjärtproblem

Varningar och försiktighet

X kan orsaka en ökad risk för hjärtrytmproblem vilka kan vara livshotande. Tala därför om för läkaren om du har några hjärtproblem eller om du tar andra läkemedel, även receptfria sådana.

Kontakta omedelbart sjukvården om du får hjärtproblem som hjärtklappning, andningssvårigheter eller medvetslöshet när du tar X. Behandlingen med hydroxizin ska avbrytas.

Andra läkemedel och X

<Tala om för <läkare> <eller> <apotekspersonal> om du <tar><använder>, nyligen har <tagit><använt> eller kan tänkas <ta><använda> andra läkemedel, även receptfria sådana>. X kan påverka eller påverkas av andra läkemedel.

Ta inte X om du tar läkemedel för att behandla:

- bakterieinfektioner (t ex antibiotika; erytromycin, moxifloxacin, levofloxacin)
- svampinfektioner (t ex pentamidin)
- hjärtproblem eller högt blodtryck (t ex amiodaron, kinidin, disopyramid, sotalol)
- psykoser (t ex haloperidol)
- depression (t ex citalopram, escitalopram)
- magtarmsbesvär (t ex prukaloprid)
- allergi
- malaria (t ex meflokin)
- cancer (t ex toremifen, vandetanib)
- drogmissbruk eller kraftig smärta (metadon)

3. Hur du <tar><använder> X

<Ta><Använd> alltid detta läkemedel enligt läkarens <eller apotekspersonalens> anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

X ska användas vid lägsta effektiva dos och under kortast möjliga behandlingstid.

Maximal dygnsdos för vuxna och barn som väger över 40 kg är 100 mg per dag. Detta gäller vid samtliga behandlingar.

Maximal dygnsdos för äldre är 50 mg per dag .

Maximal dygnsdos för barn som väger upp till 40 kg är 2 mg/kg per dag.

Om du har <tagit><använt> för stor mängd av X

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om särskilt ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Vid en överdos kan symtomatisk behandling inledas. EKG-övervakning kan utföras på grund av risken för hjärtrytmproblem som förlängt QT-intervall eller Torsade de Pointes.

4. Eventuella biverkningar

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

Sluta att ta läkemedlet och kontakta omedelbart sjukvården om du får hjärtrytmproblem såsom hjärklappning, andningssvårigheter eller medvetslöshet.