

Liite III

Valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteiden asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset

Huomaa:

Nämä muutokset valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteen asianmukaisiin kohtiin ovat sovittelumenettelyn tulosta.

Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset voivat päivittää valmistetiedot vastaavasti, tarpeen mukaan yhteistyössä viitejäsenvaltion kanssa niiden menettelyjen mukaisesti, jotka on esitetty direktiivin 2001/83/EY kappaleen 4 kohdassa III.

I. Valmisteyhteenvedo

Kohta 4.2 - Annostus ja antotapa

Tätä kohtaa muutetaan seuraavan tekstin mukaisesti:

[Valmistenimi] on käytettävä pienimpinä tehokkaina annoksina ja mahdollisimman lyhyen aikaa.

Aikuisten ja yli 40 kg painavien lasten vuorokausiannos on enintään 100 mg.

lääkkäiden potilaiden vuorokausiannos on enintään 50 mg (ks. kohta 4.4).

Alle 40 kg painavien lasten vuorokausiannos on enintään 2 mg painokiloa kohden.

Kohta 4.3 Vasta-aiheet

Tähän kohtaan lisätään seuraava teksti:

Potilaat, joilla tiedetään olevan hankinnaisesti tai synnynnäisesti pidentynyt QT-aika.

Potilaat, joilla tiedetään olevan QT-ajan pidentymisen riskitekijöitä, kuten diagnosoitu sydän- tai verisuonisairaus, merkittävä elektrolyyttitasapainon häiriö (hypokalemia, hypomagnesemia), sukuanamneesissa äkillisiä sydänkuolemia tai merkittävä bradykardia tai jotka käyttävät samanaikaisesti lääkkeitä, joiden tiedetään pidentävän QT-aikaa tai aiheuttavan kääntyvien kärkeiden takykardiaa (ks. kohdat 4.4 ja 4.5).

Kohta 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Tähän kohtaan lisätään seuraava teksti:

Sydän- ja verisuonivaikutukset

Hydroksitsiinin käyttöön on liittynyt EKG:ssä havaittua QT-ajan pitenemistä. Markkinoilla olevan valmisteen seurannassa hydroksitsiiniä käyttävillä potilailla on todettu QT-ajan pitenemistä ja kääntyvien kärkeiden takykardiaa. Useimmilla näistä potilaista oli muita riskitekijöitä, elektrolyyttien poikkeavuuksia ja käytössä muu hoito, joka saattoi vaikuttaa osaltaan asiaan (ks. kohta 4.8).

Hydroksitsiiniä on käytettävä pienimpinä tehokkaina annoksina ja mahdollisimman lyhyen aikaa.

Jos ilmenee sellaisia oireita tai merkkejä, jotka saattavat liittyä rytmihäiriöihin, hydroksitsiinihoito on lopetettava ja potilaan on hakeuduttava heti lääkärin hoitoon.

Potilaita on kehotettava ilmoittamaan heti, jos heille tulee sydänoireita.

lääkäät potilaat

Hydroksitsiiniä ei suositella iäkkäille potilaille, koska se eliminoiduu tässä ryhmässä hitaammin kuin muilla aikuisilla ja haittavaikutusten (esim. antikolinergisten vaikutusten) riski on suurempi (ks. kohdat 4.2 ja 4.8).

Kohta 4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Tähän kohtaan lisätään seuraava teksti:

Vasta-aiheet yhdistelmät

Hydroksitsiinin käyttö samanaikaisesti sellaisten lääkkeiden kanssa, joiden tiedetään pidentävän QT-aikaa tai aiheuttavan kääntyvien kärkeiden takykardiaa, kuten ryhmän IA (esim. kinidiini, disopyramidi) ja III (esim. amiodaroni, sotaloli) rytmihäiriölääkkeet, jotkut antihistamiinit, jotkut psykoosilääkkeet (kuten haloperidoli), jotkut masennuslääkkeet (kuten sitalopraami, essitalopraami), jotkut malarialääkkeet (kuten meflokiini), jotkut antibiootit (kuten erytromysiini, levofloksasiini, moksifloksasiini), jotkut sienilääkkeet (kuten pentamidiini), jotkut gastrointestinaaliset lääkkeet (kuten prukalopridi), jotkut syöpälääkkeet (kuten toremifeeni, vandetanibi) ja metadoni, lisää sydämen rytmihäiriöiden riskiä. Siksi näiden samanaikainen käyttö on vasta-aiheista (ks. kohta 4.3).

Yhdistelmät, joiden käytössä on oltava varovainen

Samanaikaisessa käytössä bradykardiaa ja hypokalemiaa aiheuttavien lääkkeiden kanssa on noudatettava varovaisuutta.

Tässä kohdassa pitää olla seuraava teksti:

Yhdistelmät, joiden käytössä on oltava varovainen

Hydroksitsiini metaboloituu alkoholidehydrogenaasin ja CYP3A4/5:n välityksellä. Hydroksitsiinin pitoisuuden veressä voidaan odottaa lisääntyvän, jos sitä käytetään samaan aikaan sellaisten lääkkeiden kanssa, joiden tiedetään estävän näitä entsyymejä tehokkaasti.

Kohta 4.8 Haittavaikutukset

Tähän kohtaan lisätään seuraava teksti:

Tuntematon: kammioperäiset rytmihäiriöt (kuten kääntyvien kärkien takykardia), QT-ajan piteneminen (ks. kohta 4.4).

II. Pakkausseloste

Mainituissa kohdissa pitää olla seuraavat tekstit:

Kohta 2 "Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin <otat> <käytät> X:ää"

Älä <ota> <käytä> X:ää

- jos EKG:ssä (elektrokardiogrammi eli sydänsähkökäyrä) näkyy rytmihäiriö, jota sanotaan QT-ajan pitenemiseksi
- jos sinulla on tai on ollut joku sydän- ja verisuonisairaus tai sykkeesi on hyvin hidas
- jos elimistössäsi on liian vähän jotain suolaa (esim. kaliumia tai magnesiumia)
- jos käytät rytmihäiriölääkkeitä tai sellaisia lääkkeitä, jotka voivat vaikuttaa sydämen rytmiin (ks. "Muut lääkevalmisteet ja X")
- jos lähisukulaisesi on kokenut sydänperäisen äkkikuoleman

Varoitukset ja varotoimet

X:n käyttö voi lisätä hengenvaarallisten rytmihäiriöiden riskiä. Kerro siksi lääkärille, jos sinulla on joku sydänsairaus tai käytät parhaillaan muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Jos sinulle tulee X:n käytön aikana sydänperäisiä oireita, kuten sydämentykytystä, hengitysvaikeuksia tai tajunnan menetys, hakeudu heti lääkärin hoitoon. Hydroksitsiinin käyttö on lopetettava.

Muut lääkevalmisteet ja X

<Kerro <lääkärille> tai <apteekkihenkilökunnalle>, jos parhaillaan <otat> <käytät> tai olet äskettäin <ottanut> <käyttänyt> tai saatat <ottaa> <käyttää> muita lääkkeitä.> Tämä koskee myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. X voi vaikuttaa muihin lääkevalmisteisiin tai muut lääkevalmisteet voivat vaikuttaa X:ään.

Älä ota X:ää, jos käytät lääkkeitä seuraavien hoitoon:

- bakteeri-infektiot (antibiootit kuten erytromysiini, moksifloksasiini, levofloksasiini)
- sieninfektiot (esim. pentamidiini)
- sydänoireet tai kohonnut verenpaine (esim. amiodaroni, kinidiini, disopyramidi, sotaloli)
- psykoosit (esim. haloperidoli)
- masennus (esim. sitalopraami, essitalopraami)
- maha-suolikanavan sairaudet (esim. prukalopridi)
- allergia

- malaria (esim. meflokiini)
- syöpä (esim. toremifeeni, vandetanibi)
- lääkkeiden väärinkäyttö tai kova kipu (metadoni)

Kohta 3 "Miten X:ää <otetaan> <käytetään>

<Ota> <käytä> tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt <tai apteekkihenkilökunta on neuvonut>. Tarkista ohjeet <lääkäriltä> tai <apteekista>, jos olet epävarma.>

X:ää on käytettävä pienimpinä tehokkaina annoksina, ja hoitajakson on oltava mahdollisimman lyhyt.

Aikuisten ja yli 40 kg painavien lasten vuorokausiannos on kaikissa käyttöaiheissa enintään 100 mg.

lääkkäiden potilaiden vuorokausiannos on enintään 50 mg.

Alle 40 kg painavien lasten vuorokausiannos on enintään 2 mg painokiloa kohden.

Jos <otat> <käytät> enemmän X:ää kuin sinun pitäisi

Jos olet käyttänyt tai ottanut liikaa X:ää, tai erityisesti, jos lapsi on saanut lääkettä liikaa, ota heti yhteyttä [täytetään kansallisesti]. Yliannostuksen sattuessa voidaan aloittaa oireenmukainen hoito. EKG:tä voidaan seurata, koska yliannostus saattaa aiheuttaa rytmihäiriöitä, kuten QT-ajan pitenemistä tai kääntyvien kärkien takykardiaa.

Kohta 4 "Mahdolliset haittavaikutukset"

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

Lakkaa käyttämästä lääkettä ja hakeudu heti lääkärin hoitoon, jos sinulle tulee sydämen rytmiin liittyviä oireita, kuten sydämentykytystä, hengitysvaikeuksia tai tajunnan menetys.