

Viðauki III

Breytingar á viðeigandi köflum í samantekt á eiginleikum lyfs og fylgiseðlum

Athugasemd:

Þessar breytingar á viðeigandi köflum í samantekt á eiginleikum lyfsins, áletrunum og fylgiseðli eru niðurstaða málskotsferlisins.

Upplýsingarnar um lyfið geta í kjölfarið verið uppfærðar af yfirvöldum aðildarlanda í samstarfi við viðmiðunarlandið, eftir því sem við á, samkvæmt ferlum sem lýst er í kafla 4 í III bálki tilskipunar 2001/83/EC.

I. Samantekt á eiginleikum lyfs

Kafla 4.2 - Skammtar og lyfjagjöf

[Vöruheiti] uppfæra skal þennan kafla svo hann endurspegli eftirfarandi orðalag:

Nota á minnsta virka skammt af [Sérheiti] og í eins stuttan tíma og mögulegt er.

Hjá fullorðnum og börnum sem eru þyngri en 40 kg er hámarksskammtur 100 mg á sólarhring.

Hjá öldruðum er hámarksskammtur 50 mg á sólarhring (sjá kafla 4.4).

Hjá börnum með líkamsþyngd allt að 40 kg er hámarksskammtur 2 mg/kg/sólarhring.

Kafla 4.3 - Frábendingar

Eftirfarandi orðalagi skal bætt við kaflann:

Sjúklingar með þekkta áunna eða meðfædda lengingu QT bils.

Sjúklingar með þekkta áhættuþætti fyrir lengdu QT bili þ.m.t. þekktan hjarta- og æðasjúkdóm, verulegt ójafnvægi á blóðsöltum (blóðkalíumlækkun, blóðmagnesiumlækkun), fjölskyldusögu um skyndilegan hjartadauða, verulegan hæglátt, samhliða notkun lyfja sem vitað er að lengja QT bil og/eða kalla fram margbreytilegan sleglahraðtakt (sjá kafla 4.4 og 4.5).

Kafla 4.4 - Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Eftirfarandi orðalagi skal bætt við kaflann:

Áhrif á hjarta og æðakerfi

Hýdroxýzín hefur verið tengt við lengingu QT bils á hjartalínuriti. Við eftirlit eftir markaðssetningu lyfsins hafa komið fram tilvik lengingar QT bils og margbreytilegs sleglahraðtakts hjá sjúklingum á meðferð með hýdroxýzíni. Flestir þessara sjúklinga höfðu aðra áhættuþætti, ójafnvægi á blóðsöltum og samhliða meðferð sem getur hafa haft áhrif (sjá kafla 4.8).

Nota á minnsta virka skammt af hýdroxýzíni og í eins stuttan tíma og mögulegt er.

Stöðva á meðferð með hýdroxýzíni ef ummerki eða einkenni koma fram sem geta tengst hjartsláttaróreglu og eiga sjúklingar að leita læknaðstoðar tafarlaust.

Sjúklingum skal ráðlagt að greina tafarlaust frá öllum einkennum frá hjarta.

Aldraðir sjúklingar

Notkun hýdroxýzíns hjá öldruðum er ekki ráðlögð vegna minnkaðs brotthvarfs hýdroxýzíns hjá þessum hópi borið saman við fullorðna og aukinnar hættu á aukaverkunum (t.d. andkólnvirkum áhrifum) (sjá kafla 4.2 og 4.8).

Kafla 4.5 - Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Eftirfarandi orðalagi skal bætt við kaflann:

Samsetningar sem ekki má nota

Notkun hýdroxýzíns samhliða lyfjum sem vitað er að geta lengt QT bil og/eða kallað fram margbreytilegan sleglahraðtakt t.d. lyf við hjartsláttaróreglu af flokki IA (t.d. kínidín og disópýramíð) og flokki III (t.d. amíódarón og sótalól), sum andhistamín, sum geðrofslyf (t.d. haloperíðól), sum þunglyndislyf (t.d. cítalópram og escítalópram), sum malaríulyf (t.d. meflóquin), sum sýklalyf (t.d. erýtromycín, levofloxacin og moxifloxacin), sum sveppalyf (t.d. pentamidín), sum meltingarlyf (t.d. prucalopríð), sum lyf sem notuð eru við krabbameini (t.d. toremífén og vandetaníb), methadón, eykur hættu á hjartsláttaróreglu. Þess vegna á ekki að nota þessi lyf samhliða (sjá kafla 4.3).

Samsetningar þar sem gæta þarf varúðar

Gæta skal varúðar við notkun lyfja sem geta valdið hæglætti eða blóðkalíumlækkun.

Eftirfarandi orðalagi skal bætt við kaflann:

Samsetningar þar sem gæta þarf varúðar

Hýdroxýzín umbrotar fyrir tilstilli alkóhóldehýdrogenasa og CYP3A4/5, og má búast við aukinni þéttni hýdroxýzíns í blóði ef það er gefið samtímis lyfjum sem vitað er að eru öflugir hemlar á þessi ensím.

Kaflí 4.8 - Aukaverkanir

Eftirfarandi orðalagi skal bætt við kaflann:

Ekki þekkt: sleglatakttruflanir (t.d. margbreytilegur sleglahraðtaktur), lenging QT bils (sjá kafla 4.4).

II. Fylgiseðill

Eftirfarandi orðalagi skal bætt við tilgreinda kafla:

Kaflí 2. Áður en byrjað er að nota X

Ekki má nota X

- ef fram koma hjartsláttartruflanir á hjartalínuriti sem kallast „lenging á QT bili“
- ef þú ert með eða hefur verið með hjarta- og æðasjúkdóm eða ef þú ert með mjög hægan hjartslátt
- ef þú ert með lítið af söltum í líkamanum (t.d. lág gildi kalíums eða magnesíums)
- ef þú ert að taka ákveðin lyf við hjartsláttartruflunum eða lyf sem geta haft áhrif á hjartslátt (sjá „Notkun annarra lyfja samhliða X“)
- ef einhver í þinni nánustu fjölskyldu hefur dáið skyndilega vegna kvilla í hjarta

Varnaðarorð og varúðarreglur

Notkun X getur tengst aukinni hættu á hjartsláttartruflunum sem geta verið lífshættulegar. Þess vegna skaltu láta lækinn vita ef þú ert með hjartakvilla eða ef þú tekur einhver önnur lyf, þar með talið lyf sem fást án lyfseðils.

Leitaðu tafarlausrar lækniaðstoðar ef þú finnur fyrir einkennum frá hjarta eins og hjartsláttaróreglu, öndunarerfiðleikum eða meðvitundarleysi á meðan þú tekur X. Þá á að stöðva meðferð með hýdroxýzíni.

Notkun annarra lyfja samhliða X

<Látið <lækninn> <eða> <lyfjafræðing> vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.> Þetta á einnig við um lyf sem fást án lyfseðils. X getur haft áhrif á eða orðið fyrir áhrifum af öðrum lyfjum.

Ekki taka X ef þú ert að taka lyf við:

- bakteríusýkingu (t.d. sýklalyfin erýtromycín, moxifloxacín og levofloxacin)
- sveppasýkingu (t.d. pentamidín)
- hjartasjúkdómum eða háþrýstingi (t.d. amíódarón, kínidín, disopýramíð eða sotalól)
- geðrofi (t.d. haloperidól)
- þunglyndi (t.d. cítalópram, escítalópram)
- sjúkdómi í meltingarvegi (t.d. prucalopríd)
- ofnæmi
- malaríu (t.d. meflóquin)
- krabbameini (t.d. toremífen og vandetaníb)
- lyfjafíkn eða miklum verkjum (methadón)

Kafli 3. Hvernig nota á X

<Notið lyfið alltaf eins og læknirinn <eða lyfjafræðingur> hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá <lækninum> <eða> <lyfjafræðingi>.>

Nota á minnsta virka skammt af X og í eins skamman tíma og mögulegt er.

Hjá fullorðnum og börnum sem eru þyngri en 40 kg er hámarksskammtur 100 mg á sólarhring við öllum ábendingum.

Hjá öldruðum er hámarksskammtur 50 mg á sólarhring.

Hjá börnum með líkamsþyngd allt að 40 kg er hámarksskammtur 2 mg/kg/sólarhring.

Ef <tekinn> <notaður> er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af X hefur verið notaður og sérstaklega ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal tafarlaust hafa samband við [skal fylla út í hverju landi fyrir sig]. Ef um ofskömmun er að ræða er hægt að hefja meðferð við einkennum. Hægt er að fylgjast með hjartalínuriti vegna hugsanlegra hjartsláttartruflana eins og lengingar QT bils eða margbreytilegs sleglahraðtakts.

Kafli 4 “Hugsanlegar aukaverkanir”

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

Hætta skal töku lyfsins og leita tafarlausrar lækniaðstoðar ef þú færð truflanir á hjartslætti eins og hjartsláttarónot, öndunarerfiðleika eða meðvitundarleysi.