

III priedas

Preparato charakteristikų santraukos ir pakuotės lapelio atitinkamų skyrių keitimai

Pastaba:

Šie Preparato charakteristikų santraukos ir pakuotės lapelio atitinkamų skyrių keitimai yra parengti pasibaigus kreipimosi procedūrai.

Kompetetingos valstybių narių institucijos kartu su referencine valstybe nare, jei reikia, vėliau gali atnaujinti informaciją apie vaistinį preparatą pagal direktyvos 2001/83/EB III dalies 4 skyriuje aprašytą procedūrą.

I. Preparato charakteristikų santrauka

4.2 skyrius - Dozavimas ir vartojimo metodas

Šis skyrius turi būti iš dalies pakeistas, kad atitiktų tolesnę formulotę.

Reikia vartoti mažiausią veiksmingą [vaistinio preparato pavadinimas] dozę ir trumpiausią galimą laiką.

Suaugusiems ir vaikams, kurių svoris daugiau kaip 40 kg, didžiausia paros dozė yra 100 mg per parą.

Senyviems žmonėms didžiausia paros dozė yra 50 mg (žr. 4.4 skyrių).

Mažiau kaip 40 kg sveriantiems vaikams didžiausia paros dozė yra 2 mg/kg per parą.

4.3 skyrius - Kontraindikacijos

Šis skyrius turi būti papildytas tolesne formulute.

Pacientams, kuriems diagnozuotas įgytas ar įgimtas QT intervalo pailgėjimas.

Pacientams, kuriems diagnozuotas įgytas ar įgimtas QT intervalo pailgėjimas, įskaitant diagnozuotą širdies ir kraujagyslių ligą, reikšmingą elektrolitų pusiausvyros sutrikimą (hipokalemiją, hipomagnemiją), šeimoje buvusius staigios mirties dėl širdies sutrikimų atvejus, reikšmingą bradikardiją, kartu vartojamus vaistinius preparatus, galinčius pailginti QT intervalą ir (arba) sukelti *Torsade de Pointes* (žr. 4.4 ir 4.5 skyrius).

4.4 skyrius - Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Šis skyrius turi būti papildytas tolesne formulute.

Poveikis širdies ir kraujagyslių sistemai

Hidroksizinas yra susijęs su QT intervalo pailgėjimu elektrokardiogramoje. Stebėjimo po vaistinio preparato patekimo į rinką metu hidroksizino vartojantiems pacientams buvo nustatyta QT intervalo pailgėjimo ir *torsades de pointes* atvejų. Daugumai šių pacientų buvo kitų rizikos veiksnių, elektrolitų sutrikimų ir kartu buvo taikomas gydymas, kuris galėjo prisidėti prie poveikį sukėlusių priežasčių (žr. 4.8 skyrių).

Hidroksizino reikia vartoti mažiausią veiksmingą dozę ir trumpiausią galimą laiką.

Jei atsiranda požymių ar simptomų, galimai susijusių su širdies aritmija, gydymą hidroksizinu reikia nutraukti ir pacientai nedelsiant turi kreiptis į gydytoją.

Pacientus reikia įspėti, kad nedelsiant praneštų apie bet kokius pasireiškusius širdies simptomus.

Senyvi pacientai

Hidroksizino nerekomenduojama vartoti senyviems pacientams, nes šioje populiacijoje yra sumažėjusi hidroksizino eliminacija, lyginant su suaugusiųjų, ir didesnė nepageidaujamų reakcijų rizika (pvz., anticholinerginis poveikis) (žr. 4.2 ir 4.8 skyrius).

4.5 skyrius - Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Šis skyrius turi būti papildytas tolesne formulute.

Draudžiami vaistinių preparatų deriniai

Hidroksizino kartu vartojant su vaistiniais preparatais, galinčiais pailginti QT intervalą ir (arba) sukelti *torsade de pointes*, pvz., IA klasės (pvz., chinidinu, dizopiramidu) ir III klasės antiaritmiais vaistiniais preparatais (pvz., amjodaronu, sotaloliu), tam tikrais antihistaminiais vaistiniais preparatais, tam tikrais antipsichoziniais vaistiniais preparatais (pvz., haloperidoliu), tam tikrais antidepresantais (pvz., citalopramu, escitalopramu), tam tikrais vaistiniais preparatais nuo maliarijos (pvz., meflokvinu), tam tikrais antibiotikais (pvz., eritromicinu, levofloksacinu, moksifloksacinu), tam tikrais priešgrybeliniais vaistiniais preparatais (pvz., pentamidinu), tam tikrais vaistiniais preparatais nuo virškinimo trakto sutrikimų (prukalopridu), tam tikrais vaistiniais

preparatais nuo vėžio (toremifenu, vandetanibu), metadonu, padidėja širdies aritmijos rizika. Todėl šių derinių vartoti negalima (žr. 4.3 skyrių).

Deriniai, kuriuos reikia vartoti atsargiai

Reikia atsargiai kartu vartoti bradikardiją ir hipokalemiją sukeliančių vaistinių preparatų.

Šiame skyriuje turi būti pateikta tolesnė formuluotė.

Deriniai, kuriuos reikia vartoti atsargiai

Hidroksidina metabolizuoja alkoholio dehidrogenazė bei CYP3A4/5 ir, kai hidroksizinas skiriamas kartu su vaistiniais preparatais, kurie žinomi kaip stiprūs šių fermentų inhibitoriai, tikėtina, kad kraujyje padidės hidroksizino koncentracija.

Skyrius 4.8 - Nepageidaujamas poveikis

Šis skyrius turi būti papildytas tolesne formuluote.

Dažnis nežinomas: skilvelių aritmija (pvz., *torsade de pointes*), QT intervalo pailgėjimas (žr. 4.4 skyrių).

II. Pakuotės lapelis

Atitinkamuose skyriuose turi būti įtraukta tolesnė formuluotė.

2 skyrius „Kas žinotina prieš vartojant X“

X vartoti negalima:

- jeigu Jūsų EKG (elektrokardiograma) rodo širdies sutrikimą, vadinamą „QT intervalo pailgėjimu“;
- jeigu sergate arba sirgote širdies ir kraujagyslių liga arba Jūsų širdies susitraukimų dažnis yra labai mažas;
- jeigu Jūsų organizme yra mažas druskų kiekis (pvz., mažas kalio ar magnio kiekis);
- jeigu vartojate tam tikrų vaistų nuo širdies ritmo sutrikimų arba vaistų, kurie gali paveikti širdies ritmą (žr. „Kiti vaistai ir X“);
- jeigu kas nors iš Jūsų artimų šeimos narių staiga mirė nuo širdies sutrikimų.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

X gali būti susijęs su padidėjusia širdies ritmo sutrikimų rizika, kuri gali būti pavojinga gyvybei. Todėl pasakykite gydytojui, jeigu turite bet kokių širdies sutrikimų arba vartojate kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto.

Vartodami X, nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jeigu pasireiškė širdies sutrikimų, tokių kaip palpitacijos, pasunkėjęs kvėpavimas, sąmonės netekimas. Tokiu atveju gydymas hidroksidinu turi būti nutrauktas.

Kiti vaistai ir X

<Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite <gydytojui> <arba> <vaistininkui>. X gali turėti įtakos kitų vaistų poveikiui arba jo poveikiui gali turėti įtakos kiti vaistai.

Nevartokite X, jeigu vartojate vaistų, skirtų gydyti:

- bakterinės infekcijas (pvz., antibiotikų eritromicino, moksifloksacino, levofloksacino);
- grybelinės infekcijos (pvz., pentamidino);
- širdies sutrikimus arba aukštą kraujospūdį (pvz., amjodaroną, kvinidino, dizopiramido, sotalolio);
- psichozes (pvz., haloperidolio);
- depresiją (pvz., citalopramo, escitalopramo);
- virškinamojo trakto sutrikimus (pvz., prukaloprido);

- alergiją;
- maliariją (pvz., meflokvino);
- vėžį (pvz., toremifeno, vandetanibo);
- piktnaudžiavimą vaistais arba stiprų skausmą (metadono).

3 skyrius „Kaip vartoti X“

<Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas <arba vaistininkas>. Jeigu abejojate, kreipkitės į <gydytoją> <arba> <vaistininką>.>

Reikia vartoti mažiausią veiksmingą X dozę ir gydymo trukmė turi būti kaip galima trumpesnė.

Suaugusiems ir vaikams, kurių svoris daugiau kaip 40 kg, didžiausia paros dozė yra 100 mg per parą visoms indikacijoms.

Senyviems žmonėms didžiausia paros dozė yra 50 mg per parą.

Vaikams, kurių svoris iki 40 kg, didžiausia paros dozė yra 2 mg/kg per parą.

Ką daryti pavartojus per didelę X dozę?

Jei suvartojote ar išgėrėte per daug X, nedelsdami kreipkitės į [turi būti pildoma savo šalyje], ypač jei per daug suvartojo vaikas. Perdozavimo atveju gali būti taikomas simptominis gydymas. Dėl širdies sutrikimo, vadinamo QT intervalo pailgėjimu arba *torsade de pointes*, galimybės gali būti pradėtas EKG stebėjimas.

4 skyrius „Galimas šalutinis poveikis“

Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

Nutraukite vaisto vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jeigu pasireiškė širdies sutrikimų, tokių kaip palpitacijos, pasunkėjęs kvėpavimas, sąmonės netekimas.