

Bijlage III

Veranderingen in relevante rubrieken van de samenvatting van productkenmerken en bijsluiters

Let op:

Deze veranderingen in de relevante rubrieken van de samenvatting van productkenmerken en bijsluiter zijn het resultaat van de verwijzingsprocedure.

De bijsluiter kan indien nodig nadien geüpdatet worden door de bevoegde instanties van de lidstaat, in overleg met de referentielidstaat, en overeenkomstig de procedures zoals vastgelegd in Hoofdstuk 4, Titel III van de Richtlijn 2001/83/EG.

I. Samenvatting van de productkenmerken

Rubriek 4.2 – Dosering en wijze van toediening

Deze rubriek zou veranderd moeten worden om de tekst hieronder weer te geven:

[Productnaam] dient met de laagste effectieve dosis en zo kort mogelijk te worden gebruikt.

Bij volwassenen en kinderen die meer dan 40 kg wegen, is de maximale dagelijkse dosis 100 mg per dag.

Bij ouderen is de maximale dagelijkse dosis 50 mg per dag (zie rubriek 4.4).

De maximale dagelijkse dosis bij kinderen die niet meer dan 40 kg wegen, is 2 mg/kg/dag.

Rubriek 4.3 Contra-indicaties

De tekst hieronder zou toegevoegd moeten worden aan deze rubriek:

Patiënten met een bekende verworven of aangeboren QT-intervalverlenging.

Patiënten met een bekende risicofactor voor verlenging van het QT-interval, met inbegrip van een bekende hart- en vaatandoening, significante elektrolytendisbalans (hypokaliëmie, hypomagnesiëmie), familiale anamnese van plotse hartdood, significante bradycardie, gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen die het QT-interval verlengen en/of torsade de pointes induceren (zie rubrieken 4.4 en 4.5).

Rubriek 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

De tekst hieronder zou toegevoegd moeten worden aan deze rubriek:

Cardiovasculaire effecten

Hydroxyzine werd geassocieerd met verlenging van het QT-interval in het elektrocardiogram. Tijdens postmarketingbewaking werden gevallen van QT-intervalverlenging en van torsade de pointes gemeld bij patiënten die behandeld werden met hydroxyzine. De meeste patiënten hadden andere risicofactoren, elektrolytafwijkingen en gelijktijdige behandeling die medebepalend zouden kunnen zijn geweest (zie rubriek 4.8).

Hydroxyzine dient met de laagste effectieve dosis en zo kort mogelijk te worden gebruikt.

De behandeling met hydroxyzine moet stopgezet worden wanneer tekenen of symptomen optreden die geassocieerd kunnen worden met hartaritmie. De patiënten dienen dan onmiddellijk medische hulp in te roepen.

Patiënten moet geadviseerd worden cardiale symptomen onmiddellijk te melden.

Oudere patiënten

Hydroxyzine wordt niet aanbevolen bij oudere patiënten wegens een afname van de hydroxyzine-eliminatie in deze populatie in vergelijking met volwassenen en vanwege het grotere risico op bijwerkingen (bijv. anticholinergische effecten) (zie rubrieken 4.2 en 4.8).

Rubriek 4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De volgende tekst moet worden toegevoegd aan deze rubriek:

Gecontra-indiceerde combinaties

Gelijktijdige toediening van hydroxyzine met geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze het QT-interval verlengen en/ of torsade de pointes induceren, bijvoorbeeld klasse IA (bijv. kinidine, disopyramide) en klasse III antiaritmica (bijv. amiodaron, sotalol), enkele antihistaminica, enkele antipsychotica (bijv. haloperidol), enkele antidepressiva (bijv. citalopram, escitalopram), enkele antimalariamiddelen (bijv. mefloquine), enkele antibiotica (bijv. erytromycine, levofloxacin, moxifloxacin), enkele antischimmelmiddelen (bijv. pentamidine), enkele gastro-intestinale geneesmiddelen (bijv. prucalopride), enkele geneesmiddelen tegen kanker (bijv. toremifene, vandetanib) en methadon, verhogen het risico op hartritmestoornissen. Om deze reden is het gelijktijdig toedienen gecontra-indiceerd (zie rubriek 4.3).

Gelijktijdig gebruik waarbij voorzichtigheid is geboden

Voorzichtigheid is geboden bij geneesmiddelen die bradycardie en hypokaliëmie induceren.

De volgende tekst moet aanwezig zijn in deze rubriek:

Gelijktijdig gebruik waarbij voorzichtigheid is geboden

Aangezien hydroxyzine gemetaboliseerd wordt door alcoholdehydrogenase en CYP3A4/5, kan een toename van de hydroxyzineconcentratie in het bloed verwacht worden wanneer hydroxyzine gelijktijdig gebruikt wordt met middelen waarvan bekend is dat ze krachtige remmers zijn van deze enzymen.

Rubriek 4.8 Bijwerkingen

De volgende tekst moet worden toegevoegd aan deze rubriek:

Niet bekend: ventriculaire ritmestoornissen (bijv. torsade de pointes), QT-intervalverlenging (zie rubriek 4.4).

II. Bijsluiter

De volgende tekst moet worden opgenomen in de aangegeven rubrieken:

Rubriek 2 “Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn”

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als uw ECG (elektrocardiogram) een hartritme probleem genaamd “verlengd QT-interval” aantoont
- als u een hart- en vaatandoening heeft (gehad) of als uw hartritme heel laag is
- als uw lichaam lage zoutgehalten (bijv. een laag kalium- of magnesiumgehalte) heeft
- als u bepaalde geneesmiddelen tegen hartritme problemen gebruikt of middelen die invloed zouden kunnen hebben op het hartritme (zie de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”)
- als iemand van uw naaste familie plotseling gestorven is aan een hartaandoening.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

X kan geassocieerd zijn met een verhoogd risico op hartritmestoornissen die levensbedreigend kunnen zijn. Vertel het uw arts daarom als u een hartaandoening heeft of als u andere geneesmiddelen gebruikt, inclusief geneesmiddelen waarvoor u geen recept nodig heeft.

Roep tijdens uw behandeling met X onmiddellijk medische hulp in als u hartproblemen ervaart zoals hartkloppingen, ademhalingsproblemen of bewustzijnsverlies. De behandeling met hydroxyzine moet dan worden stopgezet.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen

Gebruikt u naast X nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waarvoor u geen recept nodig heeft. X kan andere geneesmiddelen beïnvloeden of daardoor beïnvloed worden.

Gebruik X niet als u geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van:

- bacteriële infecties (bijv. de antibiotica erytromycine, moxifloxacin, levofloxacin)
- schimmelinfecties (bijv. pentamidine)
- hartaandoeningen of hoge bloeddruk (bijv. amiodaron, kinidine, disopyramide, sotalol)
- psychosen (bijv. haloperidol)
- depressie (bijv. citalopram, escitalopram)
- maag-darmstelselaandoeningen (bijv. prucalopride)

- allergie
- malaria (bijv. mefloquine)
- kanker (bijv. toremifene, vandetanib)
- drugsmisbruik of ernstige pijn (methadon)

Rubriek 3 “Hoe neemt u dit middel in”

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals uw arts <of apotheker> u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts <of apotheker>.

X dient met de laagste effectieve dosis en zo kort mogelijk te worden gebruikt.

Bij volwassenen en kinderen die meer dan 40 kg wegen, is de maximale dagelijkse dosis 100 mg per dag, ongeacht de indicatie.

Bij ouderen is de maximale dagelijkse dosis 50 mg per dag.

De maximale dagelijkse dosis bij kinderen die niet meer dan 40 kg wegen, is 2 mg/kg/dag.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u te veel van X heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met [nationaal te implementeren], vooral als een kind te veel heeft ingenomen. In geval van overdosering kan een symptomatische behandeling worden ingesteld. ECG-bewaking kan worden uitgevoerd, vanwege de mogelijkheid van een hartritmestoornis zoals een QT-intervalverlenging of torsade de pointes.

Rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Stop het gebruik van het geneesmiddel en roep onmiddellijk medische hulp in als u haritmeproblemen ervaart zoals hartkloppingen, ademhalingsproblemen of bewustzijnsverlies.