



27-04-2015

## Nye restriksjoner for legemidler som inneholder hydroksyzin for ytterligere å minimere den kjente risikoen for QT-forlengelse

Kjære helsepersonell,

Dette brevet er sendt i samråd med Det europeiske legemiddelkontoret (EMA) og Statens legemiddelverk for å informere om sterkere advarsler i forbindelse med sikkerheten av hydroksyzin.

### **Sammendrag**

Ytterligere restriksjoner er innført for legemidler som inneholder hydroksyzin. Disse omfatter:

- Hydroksyzin er kontraindisert hos pasienter med kjent ervervet eller medfødt forlenget QT-intervall eller kjente risikofaktorer for forlenget QT-intervall
- Hydroksyzin anbefales ikke hos eldre
- Maksimal daglig dose hos voksne er 100 mg
- Maksimal daglig dose hos barn med kroppsvekt opptil 40 kg er 2 mg/kg/dag

Hydroksyzin bør brukes ved laveste effektive dose og over kortest mulig tid.

### **Ytterligere informasjon vedrørende sikkerheten og anbefalingene**

Risikoen for QT-forlengelse ved bruk av hydroksyzin er allerede kjent, og preparatomtalen i alle EU-land inneholder en kontraindikasjon for pasienter som allerede har forlenget QT-intervall og en advarsel for pasienter som har kjente risikofaktorer. For bedre å kunne beskrive den kjente risikoen for QT-forlengelse ved bruk av hydroksyzin og fastsette egnede tiltak for risikominimering, initierte UCB ytterligere analyser av nye data fra studier *in vitro* og erfaring etter markedsføring av hydroksyzin. Dette førte til en gjennomgang ved Det europeiske legemiddelkontoret (EMA) som omfattet publiserte studier og data etter markedsføring, og konsultasjon med eksperter på behandling av barn og eldre. Den tidligere kjente risikoen for QT-forlengelse og torsades de pointes ble bekreftet og risikofaktorer ble funnet.

Som et resultat av denne analysen og gjennomgangen er det innført nye restriksjoner som har som mål å redusere eksponeringen for legemidlet, spesielt i de mest utsatte gruppene.

I tillegg til restriksjonene som er nevnt ovenfor, vil følgende informasjon bli inkludert i produktinformasjonen:

- Dersom hydroksyzin forskrives til eldre pasienter til tross for at det ikke anbefales hos denne aldersgruppen, er maksimal daglig dose 50 mg.

- Pasienter som får samtidig behandling med legemidler som inducerer hypokalemi og bradykardi bør behandles med forsiktighet.
- Eksempler på risikofaktorer for forlenget QT-intervall er:
  - kardiovaskulær sykdom, familiehistorie med plutselig hjertedød, signifikante forstyrrelser i elektrolyttbalansen som hypokalemi eller hypomagnesemi, signifikant bradykardi, samtidig bruk av legemidler som er kjent for å forlenge QTc-intervallet og/eller inducere torsades de pointes.

Hydroksyzin er i de fleste europeiske land godkjent for bruk ved en rekke indikasjoner inkludert pruritus og angstlidelser. I Norge er legemidler som inneholder hydroksyzin godkjent til behandling av pruritus av forskjellig genese ved f.eks. urticaria og andre allergisk betingede dermatoser, samt psykosomatiske eller somatiske tilstander preget av uro og angst hvor alternative medikamenter ikke er indisert.

Ytterligere informasjon om den europeiske prosedyren for hydroksyzin kan finnes ved å søke på «hydroxyzin» på [www.emea.eu](http://www.emea.eu).

### **Melding av mistenkte bivirkninger**

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning til RELIS i sin helseregion. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på [www.legemiddelverket.no/meldeskjema](http://www.legemiddelverket.no/meldeskjema) eller [www.relis.no/meldeskjema](http://www.relis.no/meldeskjema).

### **Kontaktinformasjon**

For ytterligere informasjon, kontakt Pernille Hesselholt.

Med vennlig hilsen



**Pernille Hesselholt**  
*Local Safety Officer*  
*Regulatory Affairs Manager*  
*Scandinavia*

