



Landeshauptleute
Landessanitätsdirektionen
Österreichische Apothekerkammer
Österreichische Ärztekammer
Landesärztekammern
Anstaltsapotheken d.
Universitätskliniken

Datum: 28.04.2015
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Abteilung: Institut LCM / Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36246
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über neue Einschränkungen für hydroxyzinhaltige Arzneimittel zur weiteren Minimierung des bekannten Risikos einer QT-Zeit Verlängerung

Atarax 25mg Filmtabletten

Zulassungsnummer: 16161

Wirksamer Bestandteil: Hydroxyzin

Zulassungsinhaber: UCB Pharma

Hydroxyzin ist zugelassen zur

- Symptomatischen Behandlung von Pruritus
- Prämedikation vor chirurgischen Eingriffen
- Symptomatischen Behandlung von Angststörungen bei Erwachsenen

Zusammenfassung

Weitere Einschränkungen werden für hydroxyzinhaltige Arzneimittel eingeführt. Diese umfassen:

- Hydroxyzin ist kontraindiziert bei Patienten mit bekannter erworbener oder kongenitaler Verlängerung des QT-Intervalls oder mit einem bekannten Risikofaktor für eine QT-Zeit Verlängerung
- Bei älteren Patienten wird die Anwendung von Hydroxyzin nicht empfohlen



- Bei Erwachsenen sollte die maximale Tagesdosis 100 mg betragen
- Bei Kindern bis zu einem Körpergewicht von 40 kg sollte die maximale Tagesdosis 2mg/kg/Tag betragen

Hydroxyzin sollte in der niedrigsten wirksamen Dosis für den kürzest möglichen Therapiezeitraum verwendet werden.

Weitere Informationen zu den Sicherheitsbedenken und den Empfehlungen

Das Risiko einer QT-Verlängerung unter Hydroxyzin ist bereits bekannt und alle EU SmPCs (Fachinformationen) enthalten Gegenanzeigen für Patienten mit vorbestehender Verlängerung des QT-Intervalls sowie Warnhinweise für Patienten, die bekannte Risikofaktoren haben (Optional: In den meisten Ländern, liegt die maximale Tagesdosis für Erwachsene bei 300 mg). Um das bekannte Risiko einer QT-Zeit Verlängerung unter Hydroxyzin besser charakterisieren zu können und geeignete Maßnahmen zur Minimierung des Risikos zu bestimmen, hat UCB neue *in-vitro* Studiendaten sowie Erfahrungen nach der Markteinführung mit Hydroxyzin analysiert. Diese führten zu einer nachfolgenden Bewertung durch die europäische Zulassungsbehörde (EMA), die publizierte Studiendaten und Daten zu den Erfahrungen nach der Markteinführung sowie die Beratung mit Experten in der Behandlung von Kindern und älteren Menschen umfasste. Das bekannte Risiko einer QT-Zeit Verlängerung und Torsade de Pointes wurde bestätigt und Risikofaktoren wurden identifiziert.

Als Ergebnis dieser Analysen und Bewertungen wurden neue Behandlungseinschränkungen eingeführt, um die Exposition mit dem Arzneimittel besonders in den am meisten gefährdeten Gruppen zu vermindern.

In Ergänzung zu den oben genannten Behandlungseinschränkungen werden die folgenden Informationen in die Produktinformationen aufgenommen:

- Wenn Hydroxyzin bei älteren Patienten verordnet wird, obwohl es für diese Altersgruppe nicht empfohlen wird, sollte die maximale Tagesdosis 50 mg betragen
- Patienten mit einer Komedikation die Hypokaliämie und Bradykardie verursachen können, sollten mit Vorsicht behandelt werden
- Beispiele für Risikofaktoren für eine Verlängerung des QT-Intervalls sind:
 - Kardiovaskuläre Erkrankungen, plötzlicher Herztod in der Familienanamnese, signifikante Ungleichgewichte im Elektrolythaushalt wie Hypokaliämie oder Hypomagnesiämie, signifikante Bradykardie, gleichzeitige Behandlung mit anderen Arzneimitteln mit bekanntem Potential für eine QT-Zeit Verlängerung und/oder dem Auftreten von Torsade de Pointes



Weitergehende Informationen zu dem europäischen Verfahren zu Hydroxyzin können auf folgender Internetseite gefunden werden:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Hydroxyzine/human_referral_prac_000043.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Hydroxyzin (Atarax) dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 28.4.2015



Dieses Dokument wurde amtssigniert.
Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter <http://www.basg.gv.at/amtssignatur>.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, 1200 Wien