



Neue Einschränkungen für Atarax® 25 mg Filmtabletten und AH3® N 25 mg Filmtabletten zur weiteren Minimierung des bekannten Risikos einer QT-Zeit Verlängerung.

Monheim, den 14. April 2015

Sehr geehrte Frau Doktor,
Sehr geehrter Herr Doktor,

dieser Brief wird in Abstimmung mit der Europäischen Zulassungsbehörde (EMA) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) versandt, um Sie über verschärfte Warnungen zur Sicherheit von Atarax® 25 mg Filmtabletten und AH3® N 25 mg Filmtabletten zu informieren.

Zusammenfassung

Weitere Einschränkungen werden für Atarax® 25 mg Filmtabletten und AH3® N 25 mg Filmtabletten eingeführt. Diese umfassen:

- Atarax® 25 mg Filmtabletten und AH3® N 25 mg Filmtabletten sind 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 Atarax® 25 mg Filmtabletten und AH3® N Filmtabletten nicht empfohlen.
- Bei Erwachsenen sollte die maximale Tagesdosis 100 mg betragen (in Deutschland bis 75 mg pro Tag).
- Bei Kindern bis zu einem Körpergewicht von 40 kg sollte die maximale Tagesdosis 2mg/kg/Tag betragen.

Atarax® 25 mg Filmtabletten und AH3® N 25 mg Filmtabletten sollten 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, dem Wirkstoff von Atarax® und AH3® N 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. 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 den Arzneimitteln 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 Atarax[®] 25 mg Filmtabletten oder AH3[®]N 25 mg Filmtabletten 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 kann, 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

Hydroxyzin ist in den meisten europäischen Ländern für eine Reihe von Indikationen zugelassen wie Pruritus und Angststörungen.

In Deutschland ist Atarax[®] 25 mg Filmtabletten zugelassen für die:

- symptomatische Behandlung von Angst- und Spannungszuständen bei Erwachsenen; nicht-psychotische emotional bedingte Unruhezustände
- Ein- und Durchschlafstörungen, sofern sie nicht Folgeerscheinung anderer, behandlungsbedürftiger Grunderkrankungen sind
- symptomatische Behandlung von Juckreiz bei Nesselsucht (Urtikaria) und Ekzem (Neurodermitis)
- zur Ruhigstellung vor chirurgischen Eingriffen(Prämedikation)

AH3[®] N 25 mg Filmtabletten ist zugelassen für die:

- symptomatische Behandlung von Juckreiz bei Nesselsucht (Urtikaria) und Ekzem (Neurodermitis).

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

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



Inspired by **patients.**
Driven by **science.**

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzuzeigen.

Firmenkontaktpunkt

UCB Pharma GmbH
Alfred-Nobel-Strasse 10
40789 Monheim
Telefon: 02173/48-4848
Telefax: 02173/48-4841
E Mail: customerservice@ucb.com

Produkte:
Atarax® 25 mg Filmtabletten
AH3® N 25 mg Filmtabletten

Mit freundlichen Grüßen
i.A.
UCB Pharma GmbH

Dr. Angelika Hirschner
Stufenplanbeauftragte
Director Drug Safety DE

Dr. Ulrich Ney
Director
Medical & Patient Information CE