

Een Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) is een schrijven dat naar de gezondheidszorgbeoefenaars wordt gezonden door de farmaceutische firma's, om hen te informeren over mogelijke risico's, opgetreden tijdens het gebruik van bepaalde geneesmiddelen, alsook over de maatregelen of de aanbevelingen om deze risico's te beperken. De bedoeling van dit soort communicatie is de gezondheidszorgbeoefenaars zo goed mogelijk te informeren om de gebruiksveiligheid te verbeteren in het kader van het correct gebruik van geneesmiddelen. Voor de verspreiding dienen de firma's hun voorstel voor de DHPC voor te leggen aan de bevoegde autoriteiten ter goedkeuring.

Deze DHPC's zijn specifiek bestemd voor artsen en apothekers. Aangezien de DHPC's wel toegankelijk zijn voor het publiek, verzoeken wij patiënten die naar aanleiding van het vernemen van deze informatie vragen hebben, hun arts of apotheker te raadplegen.



Informatie versterkt onder het gezag van het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

20 April 2015

Rechtstreekse mededeling aan de gezondheidszorgbeoefenaars

## **Nieuwe beperkingen voor geneesmiddelen met hydroxyzine (Atarax®) om het bekend risico van QT-verlenging verder te verminderen**

Geachte Mevrouw, Mijnheer, Dokter

Deze brief wordt verstuurd in overleg met het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA: European Medicines Agency) en het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (fagg) om u op de hoogte te stellen van de verscherpte waarschuwingen over de veiligheid van hydroxyzine (Atarax®).

### ***Samenvatting***

Nieuwe beperkingen voor geneesmiddelen met hydroxyzine (Atarax®) gaan ingevoerd worden, waarbij:

- Hydroxyzine is gecontra-indiceerd bij patiënten met een bekend of aangeboren verlengd QT-interval of met een bekende risicofactor voor QT-verlenging;
- Bij oudere patiënten wordt hydroxyzine niet aanbevolen;
- Bij volwassen patiënten en bij kinderen die meer dan 40 kg wegen is de maximale dagelijkse dosis 100 mg;
- Bij kinderen met een maximaal lichaamsgewicht van 40 kg is de maximale dagelijkse dosis 2 mg/kg/dag.

Hydroxyzine dient voor een zo kort mogelijke periode worden gebruikt en aan de laagste effectieve dosering.

### ***Bijkomende veiligheidsinformatie en aanbevelingen***

Het risico van QT-verlenging met hydroxyzine is al bekend. Al de Europese SKP's (samenvattingen van de productkenmerken) bevatten een contra-indicatie voor patiënten met een bestaande verlenging van het QT-interval en een waarschuwing voor patiënten met bekende risicofactoren. In de meeste landen is 300 mg de huidige maximale dagelijkse dosis voor volwassen patiënten. Om het bekende risico van QT-verlenging met hydroxyzine beter te karakteriseren en om passende risicobeperkende maatregelen te bepalen, heeft UCB een grondige analyse uitgevoerd van nieuwe *in-vitro* onderzoeksgegevens en post-marketingervaring met hydroxyzine. Dit leidde tot een daaropvolgende herziening door het Europees Geneesmiddelenbureau, waarbij gepubliceerde studies, post-marketinggegevens en overleg met deskundigen in de behandeling van kinderen en oudere patiënten werden betrokken. Het reeds bekende risico van QT-verlenging en Torsade de pointes werd bevestigd en de risicofactoren werden geïdentificeerd.



Als resultaat van de analyse en de herziening worden nieuwe beperkingen ingevoerd met als bedoeling het verminderen van de blootstelling aan het geneesmiddel, in het bijzonder in de meeste kwetsbare groepen.

Naast de bovenvermelde beperkingen zal de volgende informatie worden opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken:

- Als hydroxyzine wordt voorgeschreven aan oudere patiënten, ondanks het feit dat dit niet aanbevolen wordt voor deze leeftijdsgroep, is de maximale dagelijkse dosis 50 mg.
- Patiënten die een gelijktijdige behandeling krijgen met geneesmiddelen die hypokaliëmie en bradycardie induceren dienen met voorzichtigheid te worden behandeld.
- Voorbeelden van risicofactoren voor verlenging van het QT-interval:
  - hart- en vaataandoening, familiale voorgeschiedenis van plotse cardiale dood, significant elektrolytisch onevenwicht zoals hypokaliëmie of hypomagnesiëmie, significante bradycardie, gelijktijdig gebruik van andere geneesmiddelen die een QTc-verlenging veroorzaken en/of Torsade de pointes induceren.

Hydroxyzine is geïndiceerd in de meeste Europese landen voor een aantal indicaties waaronder pruritus en angststoornissen. In België worden geneesmiddelen met hydroxyzine (Atarax®) toegelaten voor de symptomatische behandeling van angst bij volwassenen en de symptomatische behandeling van pruritus van allergische oorsprong.

Gedetailleerde informatie over de Europese procedure voor hydroxyzine is beschikbaar op:

[EMA Hydroxyzine Review](#)

## **Melding van bijwerkingen**

Het is belangrijk om na de vergunning van een geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de baten-risicoverhouding van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem hieronder.

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van hydroxyzine (Atarax®) te melden aan de afdeling vigilantie van het fagg. Het melden kan online gebeuren via [www.gelefiche.be](http://www.gelefiche.be) of via de “papieren gele fiche” beschikbaar via het Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium en via de Folia Pharmacotherapeutica. De gele fiche kan worden verzonden per post naar het adres Fagg – afdeling vigilantie – EUROSTATION II – Victor Hortaplein, 40/ 40 – 1060 Brussel per fax op het nummer 02/524.80.01, of per e-mail naar [adversedrugreactions@fagg.be](mailto:adversedrugreactions@fagg.be)

Bijwerkingen kunnen ook worden gemeld aan de dienst voor Geneesmiddelenbewaking van **UCB Pharma NV/SA** tijdens de kantooruren (02/559.92.00) of buiten de kantooruren (permanentie 24/7 – 0496/58.72.74) of per e-mail ([DS.be@ucb.com](mailto:DS.be@ucb.com)).



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

***Vraag voor bijkomende informatie***

Voor meer informatie over Atarax<sup>®</sup>, kan u ons contacteren per telefoon (02/559.95.20) of per fax (02/559.90.09) of per e-mail ([medinfo.NE@ucb.com](mailto:medinfo.NE@ucb.com)).

Met vriendelijke groet

Dr. Wim Hollanders, DVM  
Lokale Contactpersoon voor de Geneesmiddelenbewaking  
UCB Pharma NV

ATA-01-042015