



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2034273

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

Субъекты обращения
лекарственных средств

22.07.2015 № 014-1180/15

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Атаракс

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств письмо компании ООО «ЮСБ Фарма» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Атаракс (МНН: гидроксизина гидрохлорид).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Врио руководителя

М.А. Мурашко



ООО «ЮСБ Фарма»

Российская Федерация, Москва 119049, ул. Шаболовка 10, строение 2, 5 эт.



1 0 6 5 3 7 4

10 июля 2015 года

Новые ограничения для лекарственных препаратов, содержащих гидроксизин, для дополнительной минимизации уже известного риска удлинения интервала QT

Уважаемый Доктор,

По согласованию с Росздравнадзором компания ЮСБ сообщает Вам об усилении мер предосторожности, связанных с безопасностью применения препаратов, содержащих гидроксизин.

Резюме

Для лекарственных препаратов, содержащих гидроксизин, вводятся дополнительные ограничения.

Они включают следующее:

- гидроксизин противопоказан пациентам с приобретенным или врожденным удлинением интервала QT или при наличии факторов риска удлинения интервала QT,
- не рекомендуется назначать гидроксизин пожилым пациентам,
- максимальная суточная доза для взрослых должна составлять 100 мг,
- максимальная суточная дозы для детей с массой тела до 40 кг должна составлять 2 мг/кг/сут.

Гидроксизин следует назначать в наименьшей эффективной дозе в течение минимально возможного периода времени.

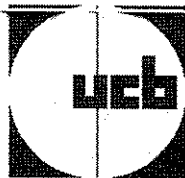
Дополнительная информация по безопасности и рекомендации

Риск удлинения интервала QT при лечении гидроксизином уже известен, и во всех общих характеристиках лекарственных препаратов, принятых в Евросоюзе, содержится противопоказание для пациентов, имевших удлиненный интервал QT в анамнезе, а также дается предостережение для пациентов с известными факторами риска удлинения интервала QT. В большинстве стран максимальная суточная доза для взрослых до настоящего времени составляет 300 мг.

Для того, чтобы лучше охарактеризовать известный риск удлинения интервала QT при лечении гидроксизином и определить соответствующие меры по минимизации этого риска, компания ЮСБ инициировала дополнительный

Тел.: +7(495)644-33-22, факс: +7(495)644-33-29.

Юридический адрес: 125364, Москва, ул. Штурвальная, д.5, корп.1.



ООО «ЮСБ Фарма»

Российская Федерация, Москва 119049, ул. Шаболовка 10, строение 2, 5 эт.

анализ данных новых исследований *in vitro* и постмаркетингового опыта применения гидроксизина.

В результате этого Европейским агентством по лекарственным средствам был проведен последующий анализ, включавший данные опубликованных клинических исследований и постмаркетинговые данные, а также консультации с экспертами в области лечения детей и пожилых пациентов. Уже известный риск удлинения интервала QT и развития тахикардии типа «пируэт» был подтвержден, и факторы риска были определены.

В результате этого анализа были введены новые ограничения, цель которых состоит в уменьшении экспозиции (уровня дозирования) данного лекарственного средства, особенно в группах, наиболее подверженных риску.

В дополнение к ограничениям, перечисленным выше, в инструкцию по применению препарата будет включена следующая информация:

- в случае назначения гидроксизина пожилым пациентам (несмотря на то, что его применение в этой возрастной группе не рекомендовано), максимальная суточная доза не должна превышать 50 мг,
- при лечении пациентов, одновременно получающих лекарственные средства, вызывающие гипокалиемию и брадикардию, следует соблюдать осторожность,
- примерами факторов риска удлинения интервала QT являются:
 - заболевание сердечно-сосудистой системы, семейный анамнез внезапной сердечной смерти, выраженные нарушения баланса электролитов, такие как гипокалиемия или гипомagneмия, выраженная брадикардия, сопутствующее лечение лекарственными средствами, вызывающими удлинение интервала QT и/или тахикардию типа «пируэт».

В России зарегистрированы следующие показания к назначению гидроксизина: симптоматическое лечение зуда аллергического происхождения, симптоматическое лечение тревоги у взрослых и в качестве седативного средства в период премедикации.

Дополнительную информацию по европейской процедуре минимизации рисков для гидроксизина можно найти на сайте Европейского медицинского агентства: <http://www.ema.europa.eu/>

Система оповещения

Большое значение имеет система оповещения о подозреваемых нежелательных побочных реакциях после регистрации лекарственного

Тел.: +7(495)644-33-22, факс: +7(495)644-33-29

Юридический адрес: 125364, Москва, ул. Штурвальная, д.5, корп.1. ИНН 7733590603



ООО «ЮСБ Фарма»

Российская Федерация, Москва 119049, ул. Шаболовка 10, строение 2, 5 эт.

препарата. Она позволяет вести непрерывный мониторинг соотношения польза/риск лекарственного препарата. Просим сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях через национальную систему оповещения, которая указана ниже.

pharm@roszdravnadzor.ru

Контакты компании

«ЮСБ Фарма ООО», Москва

105082, Переведеновский переулок, д. 13/12

Телефон 495 644 33 22, факс 495 644 33 29

www.ucbrussia.ru

Медицинский директор ООО «ЮСБ Фарма» Россия и СНГ,

Бачинская Е.Н.



Тел.: +7(495)644-33-22, факс: +7(495)644-33-29

Юридический адрес: 125364, Москва, ул. Штурвальная, д.5, корп.1. ИНН 7733590603