



T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

17.08.2015

**HİDROKSİZİN İÇEREN İLAÇLARLA İLGİLİ BİLİNEN QT UZAMASI RİSKİNİ
DAHA DA AZALTMAYA YÖNELİK YENİ KISITLAMALAR**

Sayın Doktor,

Bu mektubun amacı, hidroksizinin kullanımına ilişkin yeni güvenlik uyarıları hakkında sizleri bilgilendirmektir.

Bu mektup, Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Risk Yönetimi Dairesi tarafından hazırlanmıştır. Bu mektuba www.titck.gov.tr adresinden de ulaşabilirsiniz.

Özet

Hidroksizin içeren ilaçlarla ilgili daha fazla kısıtlamalar getirilmiştir. Bunlar aşağıdaki gibidir:

- **Hidroksizin, bilinen edinilmiş veya konjenital QT aralığı uzamasına veya QT uzamasıyla ilgili bilinen bir risk faktörüne sahip hastalarda kontrendikedir.**
- **Yaşlı hastalarda hidroksizin kullanımı önerilmemektedir.**
- **Yetişkinlerde en yüksek günlük doz 100 mg olmalıdır.**
- **40 kg vücut ağırlığına kadar çocuklarda en yüksek günlük doz 2mg/kg/gün olmalıdır.**
- **Hidroksizin etkili en düşük dozda, mümkün olan en kısa süre boyunca kullanılmalıdır.**

Güvenlilik sorunu üzerine ayrıntılı bilgiler

Hidroksizin ile QT uzaması riski olduğu hâlihazırda bilinmektedir ve kısa ürün bilgileri (KÜB) mevcut QT aralığı uzaması olan hastalar için bir kontrendikasyon ve bilinen risk faktörlerine sahip hastalar için uyarı içermektedir. Hidroksizinin bilinen QT uzaması riskini daha iyi karakterize etmek ve uygun risk azaltma önlemlerini tanımlamak için, UCB hidroksizinle edinilen yeni in vitro çalışma verilerinin ve pazarlama sonrası deneyimlerin daha kapsamlı bir analizini başlatmıştır. Bu durum, Avrupa İlaç Ajansı'nın pazarlama sonrası verileri, yayımlanmış çalışmaları, çocuk ve yaşlıların tedavisi konusunda uzmanlarla konsültasyonu içeren bir gözden geçirme yapmasına yol açmıştır. Önceden bilinen QT uzaması ve torsade de pointes riskleri doğrulanmış ve risk faktörleri belirlenmiştir.

Bu analiz ve gözden geçirmenin sonucunda özellikle en hassas gruplarda ilaca maruziyeti azaltma amacı ile yeni kısıtlamalar getirilmiştir.

Söğütözü Mahallesi, 2176. Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA

Tel: (0 312) 218 30 00– Fax : (0 312) 218 34 60

www.titck.gov.tr

