



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

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

Yukarıda belirtilen kısıtlamaların yanı sıra, ürün bilgilerine aşağıdaki bilgiler eklenecektir:

- Hidroksizinin yaşlı hastalarda tavsiye edilmemesine rağmen bu yaş grubuna reçete edilmesi halinde en yüksek günlük doz 50 mg olmalıdır.
- Hipokalemiyi ve bradikardiyi tetikleyen ilaçları eş zamanlı olarak alan hastalar dikkatli bir şekilde tedavi edilmelidir.
- QT aralığı uzamasıyla ilgili risk faktörlerine örnekler şunlardır:
  - Lardiyovasküler hastalık, ailede ani kardiyak ölüm öyküsü, hipokalemi veya hipomagnezemi gibi anlamlı elektrolit dengesizliği, anlamlı bradikardi, QTc'yi uzattığı ve/veya Torsade de Pointes'i tetiklediği bilinen diğer ilaçlarla birlikte kullanım.

### **Raporlama gerekliliği**

Hidroksizin içeren ilaçları reçete ederken yukarıda belirtilen güvenlilik uyarılarına dikkat edilmesini ve bu ilaçların kullanımı sırasında advers reaksiyon oluşması durumunda T.C. Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Risk Yönetimi Dairesi, Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ni (TUFAM) (e-posta: tufam@titck.gov.tr; faks: 0 312 218 35 99; tel: 0 312 218 30 00, 0 800 314 00 08) ve/veya ilgili firma yetkililerini bilgilendirmenizi hatırlatırız.

Saygılarımızla

T.C. Sağlık Bakanlığı  
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu  
Risk Yönetimi Dairesi