



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

Giden Evrak Servisi  
Giden Evrak No: 120905  
Giden Evrak Tarihi: 02/10/2015  
Güvenlik Kodu: 942118  
İşlem Takip No: 1902138

Sayı : 46977249-510.01.10  
Konu : Doktor Bilgilendirme Mektubu

TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ  
Willy Brandt Sokak No:9 06690  
ÇANKAYA/ANKARA

Sağlık mesleği mensuplarının ilaç güvenliliği ile ilgili konularda meydana gelen gelişmelerden ivedilikle haberdar olmaları amacıyla mektup dağıtılması uygulaması Kurumumuzca yürütülmektedir. Bu doğrultuda, **hidroksizin içeren ilaçların** kullanımı ile görülen kardiyovasküler advers etkiler hakkında önemli tavsiyeleri içeren ve Kurumumuzca onaylanan ekteki doktor bilgilendirme mektubunun resmi internet sitenizin ana sayfasında duyurularak üyelerinize ulaştırılması hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Ecz. N. Demet AYDINKARAHALİLOĞLU  
Kurum Başkanı a.  
Daire Başkanı

Ek: Hidroksizin İçeren İlaçlar Sayın Doktor Mektubu (2 sayfa)

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır.  
Doküman <https://e-islemler.titck.gov.tr/eimza/eimzakontrol.aspx> adresinden kontrol edilebilir.  
**Güvenli elektronik imzalı aslı ile aynıdır.**

★ 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](http://www.titck.gov.tr)

Belgenin Aslı Elektronik İmzalıdır  
08.10.2015



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 BİLİNEBİLİR QT UZAMASI RİSKİNİ  
DAHA DA AZALTMAYA YÖNELİK YENİ KISITLAMALAR**

Sayın Doktor,

Bu mektubun amacı, hidroksizinin kullanımına ilişkin yeni güvenlilik 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](http://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.



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:

- Hidroksizin'in 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:
  - Kardiyovasküler 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 güvenlik uyarılarına dikkat edilmesini ve bu ilaçların kullanımını sırasında advers reaksiyon oluşması durumunda T.C. Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Risk Yönetimi Dairesi, Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ni (TÜFAM) (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

