



INFORMATIONS  
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

## Lettre aux professionnels de santé

Avril 2015

### Hydroxyzine (Atarax et spécialités génériques) – Nouvelles restrictions destinées à minimiser davantage le risque connu d'allongement de l'intervalle QT

*Information destinée aux médecins généralistes, pédiatres, anesthésistes, dermatologues, gériatres, psychiatres, pharmaciens de ville et hospitaliers.*

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et l'Agence Européenne des Médicaments (EMA), les laboratoires titulaires des autorisations de mise sur le marché des spécialités à base d'hydroxyzine souhaitent vous informer du renforcement des mesures relatives à la sécurité d'emploi d'hydroxyzine.

#### Résumé

De nouvelles restrictions ayant pour but de minimiser le risque connu d'allongement de l'intervalle QT avec les spécialités à base d'hydroxyzine vont être mises en place. Elles sont les suivantes :

- L'hydroxyzine est contre-indiquée chez les patients présentant un facteur de risque connu d'allongement de l'intervalle QT.
- L'hydroxyzine n'est pas recommandée chez les sujets âgés.
- La dose maximale journalière est de :
  - 100 mg par jour chez l'adulte et chez l'enfant de plus de 40 kg,
  - 2 mg / kg / jour chez l'enfant jusqu'à 40 kg.

Le traitement par l'hydroxyzine doit être pris à la dose minimale efficace et pendant la durée de traitement la plus courte possible.

#### Informations complémentaires

En France, l'hydroxyzine est indiquée dans le traitement des manifestations mineures de l'anxiété, la prémédication à l'anesthésie générale, le traitement symptomatique de l'urticaire chez l'adulte et l'enfant et les troubles du sommeil chez l'enfant de plus de 3 ans (en 2<sup>ème</sup> intention).

Le risque d'allongement de l'intervalle QT est bien connu avec les spécialités à base d'hydroxyzine qui sont déjà contre-indiquées chez les patients présentant un allongement acquis ou congénital de l'intervalle QT. Cependant, à la suite des résultats de nouvelles études précliniques relatives au risque d'allongement de l'intervalle QT et de l'analyse des données recueillies depuis la commercialisation de l'hydroxyzine, l'EMA a procédé à une réévaluation de toutes les spécialités à base d'hydroxyzine. A l'issue de l'évaluation des données provenant des études publiées, de celles recueillies depuis la commercialisation de l'hydroxyzine et après consultation d'experts en pédiatrie et gériatrie, le Comité pour l'Evaluation des Risques en matière de Pharmacovigilance (PRAC) de l'EMA a confirmé le risque connu d'allongement du QT et de torsade de pointes et a identifié des facteurs de risque. Des nouvelles restrictions ont donc été

introduites dans le but de diminuer l'exposition en particulier pour les populations les plus vulnérables.

Aussi, en complément des restrictions mentionnées ci-dessus, les informations suivantes vont être ajoutées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) des spécialités à base d'hydroxyzine :

- Si une prescription s'avère nécessaire chez le sujet âgé, en dépit de sa non-recommandation, la dose maximale journalière doit être de 50 mg par jour.
- L'association de l'hydroxyzine avec des médicaments susceptibles d'induire une bradycardie ou une hypokaliémie doit faire l'objet d'une précaution d'emploi.
- Les facteurs de risque d'allongement de l'intervalle QT sont définis: pathologie cardiovasculaire, antécédents familiaux de mort subite d'origine cardiaque, troubles électrolytiques significatifs comme une hypokaliémie ou une hypomagnésémie, bradycardie significative et traitement concomitant par un médicament connu pour allonger l'intervalle QT et/ou susceptibles d'induire des Torsades de Pointes.

Les Résumés des Caractéristiques du Produit des spécialités à base d'hydroxyzine vont être modifiés en conséquence.

#### Déclaration des effets indésirables

Nous vous rappelons que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au centre régional de pharmacovigilance dont ils dépendent géographiquement.

Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>.

#### Information médicale

Pour toute question ou demande d'information complémentaire, nous vous remercions de bien vouloir contacter les laboratoires concernés (voir liste ci-dessous) :

Dénomination	Titulaire de l'AMM et coordonnées
ATARAX 25mg, comprimé pelliculé sécable ATARAX, sirop	UCB Pharma Tél : +33(0) 1 47 29 45 55
HYDROXYZINE RENAUDIN 100mg/2ml, solution injectable	LABORATOIRE RENAUDIN Tél : +33(0) 5 59 29 74 90
HYDROXYZINE ARROW 25mg, comprimé pelliculé sécable	ARROW Tél : +33(0) 4 72 71 63 97
HYDROXYZINE BIOGARAN 25 mg, comprimé pelliculé sécable	BIOGARAN Tél : 0 811 901 911
HYDROXYZINE EG 25 mg, comprimé pelliculé sécable	EG LABO, laboratoires EUROGENERICS Tél : +33(0) 1 46 94 86 86
HYDROXYZINE MYLAN 25 mg, comprimé pelliculé sécable	MYLAN S.A.S Tél : 0810 12 35 50
HYDROXYZINE SANDOZ 25 mg, comprimé pelliculé sécable	SANDOZ Tél : 0 800 455 799
HYDROXYZINE TEVA 25 mg, comprimé pelliculé sécable	TEVA SANTE Tél: 0800 513 411

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère, à l'assurance de notre considération distinguée.

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>