**06.06.16. Health Canada. Гідроксизин (Атаракс і генерики) - оцінка потенційного ризику розвитку нерегулярних серцевих скорочень та оновлення інформації в інструкції по застосуванню**

 Гідроксизин є антигістамінним засобом першого покоління, що застосовується при комплексному лікуванні тривожних розладів, алергічного свербежу, а також проти нудоти і блювання у передопераційному періоді.

 Огляд безпеки було проведено незабаром після того, Європейська медична агенція (EMA) повідомила Міністерство охорони здоров'я Канади (НС) про те, що застосування ЛЗ, які містять гидроксизин, може спричинювати патологічні зміни в електричної активності серця, що проявляються пролонгацією інтервалу QT. Ці зміни можуть привести до виникнення нерегулярних серцевих скорочень (наприклад, тріпотіння-мерехтіння). У рідкісних випадках, порушення серцевого ритму може мати летальний наслідок.

 НС виявило 61 випадок пролонгації інтервалу QT (QTP) або піруетної тахікардії (TdP) (35 випадків у Канаді і 26 - у світі), пов'язаних з прийомом гидроксизину з того моменту, як він з'явився на ринку. У всіх випадках у пацієнтів були виявлені додаткові фактори ризику, що збільшують ймовірність розвитку QTP/TdP, а саме: прийом ЛЗ, які викликають ті ж наслідки або змінюють електролітний баланс організму, застосування ЛЗ, що запобігають його руйнування в організмі, вроджений синдром пролонгації інтервалу QT, застосування гідроксизину в підвищених добових дозах. Зважаючи на це, важко довести, що прийом гідроксизину став єдиною причиною виникнення проблем з серцем.

 В ході оцінки інформації з недавніх клінічних досліджень (КД), описаних в медичній літературі, було виявлено, що незначна пролонгація QT-інтервалу спостерігається після прийому одноразової дози 100 мг гідроксизину, в той час як у раніше проведених КД йдеться про більш високі дози. Дослідження на моделях клітин тварин і людини показали, що прийом звичайних доз гідроксизину може привести до пролонгації QT-інтервалу. Величина ефекту буде залежати від дози.

 НС прийшло до висновку, що гідроксизин може бути причиною, поряд з іншими факторами ризику, змін електричної активності серця і негативно вплинути на серцевий ритм.

 Дослідивши наявні дані, НС спільно з виробниками вирішили оновити інформацію в інструкції по застосуванню ЛЗ, що містять гідроксизин, такими рекомендаціями:

- застосувати гідроксизин максимально короткий період часу;

- нижня межа максимальної добової дози (роздільними дозами) для:

 - дорослих, а також дітей і підлітком вагою понад 40 кг - 100 мг;

 - дітей і підлітків вагою менш, ніж 40 кг - 2 мг/кг;

 - для людей похилого віку - 50 мг;

- внесені обмеження щодо застосування ЛЗ для лікування тривожних розладів.

Крім того, НС спільно з виробниками планують відобразити в інструкції по застосуванню більш повну інформацію про ризик розвитку нерегулярних серцевих скорочень, особливо у пацієнтів з зазначеними вище факторами ризику.

Міністерство охорони здоров'я Канади буде і надалі проводити моніторинг випадків ПР, що пов'язані із застосуванням ЛЗ, які містять гідроксизин, і прийме належні та своєчасні заходи у разі виявлення будь-яких нових ризиків.