



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3. april 2024
EMA/535476/2023

EMA bekræfter foranstaltninger til at minimere risikoen for alvorlige bivirkninger ved lægemidler indeholdende pseudoephedrin

Den 25. januar 2024 godkendte EMA's Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) de foranstaltninger, som Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddellovervågning (PRAC) har anbefalet for at minimere risikoen for posterioert reversibelt encefalopatisyndrom (PRES) og reversibelt cerebralt vasokonstriktionssyndrom (RCVS) for lægemidler, der indeholder pseudoephedrin.

PRES og RCVS er sjældne sygdomme, som kan medføre nedsat blodforsyning til hjernen, hvilket potentielt kan medføre alvorlige, livstruende komplikationer. Ved hurtig diagnosticering og behandling forsvinder symptomerne på PRES og RCVS sædvanligvis.

CHMP bekræftede, at lægemidler, der indeholder pseudoephedrin, ikke må anvendes til patienter med alvorligt eller ukontrolleret højt blodtryk (dvs. som ikke behandles, eller som er resistente over for behandling), eller til patienter med svær akut (pludselig) eller kronisk (langvarig) nyresygdom eller nyresvigt.

Sundhedspersoner bør desuden råde patienterne til straks at ophøre med at anvende disse lægemidler og søge behandling, hvis de udvikler symptomer på PRES eller RCVS, såsom svær hovedpine, der opstår pludseligt, kvalme, opkastning, forvirring, krampeanfald og synsforstyrrelser.

Anbefalingerne følger en gennemgang af al tilgængelig dokumentation, herunder sikkerhedsdata efter markedsføring, som konkluderede, at pseudoephedrin er forbundet med risiko for PRES og RCVS.

Under gennemgangen fik PRAC rådgivning fra en ekspertgruppe af praktiserende læger, otorhinolaryngologer (specialister inden for øre-, næse-, svælg-, hoved- og halssygdomme), allergologer (allergispecialister) og en patientrepræsentant. PRAC gennemgik desuden oplysninger indsendt af en tredjepart, som repræsenterede sundhedspersoner.

Produktinformationen for alle lægemidler, der indeholder pseudoephedrin, vil blive ajourført, så den omfatter risiciene for PRES og RCVS og de nye foranstaltninger, der skal træffes. Begrænsninger og advarsler er allerede medtaget i produktinformationen for disse lægemidler for at mindske risikoen for kardiovaskulære og cerebrovaskulære iskæmiske (med reduceret blodforsyning til hjertet og hjernen) hændelser.

CHMP's udtalelse blev sendt til Europa-Kommissionen, der traf juridisk bindende afgørelser gældende for hele EU den 25. og 27. marts 2024.



Information til patienter

- En gennemgang på EU-plan har vist, at lægemidler, der indeholder pseudoephedrin, kan forårsage posteriovert reversibelt encefalopatisyndrom (PRES) og reversibelt cerebralt vasokonstriktionssyndrom (RCVS), som er sjældne sygdomme, der kan medføre nedsat blodforsyning til hjernen. Dette efterfølger en evaluering af alle tilgængelige data, herunder få indberettede tilfælde af disse sygdomme.
- Tag ikke lægemidler, der indeholder pseudoephedrin, hvis du har alvorligt eller ukontrolleret højt blodtryk (dvs. som ikke behandles, eller som er resistent over for behandling), eller hvis du har alvorlig akut (pludselig) eller kronisk (langvarig) nyresygdom eller nyresvigt, da disse er risikofaktorer for at udvikle PRES eller RCVS.
- Stop omgående med at bruge lægemidler, der indeholder pseudoephedrin, og søg øjeblikkelig lægehjælp, hvis du udvikler symptomer på PRES eller RCVS, såsom svær hovedpine, der opstår pludseligt, kvalme, opkastning, forvirring, krampeanfald og synsændringer.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du har spørgsmål eller betænkeligheder vedrørende dine lægemidler.

Information til sundhedspersoner

- En EMA-gennemgang har vist, at lægemidler, der indeholder pseudoephedrin, er forbundet med risiko for posteriovert reversibelt encefalopatisyndrom (PRES) og reversibelt cerebralt vasokonstriktionssyndrom (RCVS), som er alvorlige sygdomme, der påvirker blodkarrene i hjernen. Dette efterfølger en evaluering af alle tilgængelige data, herunder få indberettede tilfælde af disse sygdomme.
- Der blev ikke indberettet nogen dødelige tilfælde af PRES eller RCVS, og i de fleste tilfælde forsvandt syndromerne igen, når patienterne stoppede med at tage lægemidlet og fik passende behandling.
- Lægemidler, der indeholder pseudoephedrin, må ikke anvendes til patienter med svær eller ukontrolleret hypertension eller svær akut eller kronisk nyresygdom eller nyresvigt, da disse er risikofaktorer for at udvikle PRES eller RCVS.
- Patienterne bør rådes til at afbryde behandlingen og søge øjeblikkelig lægehjælp, hvis de udvikler symptomer på PRES eller RCVS, såsom pludselig stærk hovedpine eller pludseligt indsnævrede intens hovedpine, kvalme, opkastning, forvirring, krampeanfald og/eller synsforstyrrelser.
- Risikoen for PRES og RCVS bør overvejes sammen med andre risici forbundet med lægemidler, der indeholder pseudoephedrin, herunder kardiovaskulære eller iskæmiske hændelser.

Der er sendt en direkte kommunikation mellem sundhedspersoner (DHPC) til relevante sundhedspersoner. DHPC offentliggøres også på [EMA's websted](#).

Yderligere oplysninger om lægemidlet

Pseudoephedrin virker ved at stimulere nerveenderne til at frigive det kemiske stof noradrenalin, som får blodkarrene til at trække sig sammen. Dette sænker den mængde væske, der frigives fra karrene, hvilket medfører mindre hævelse og mindre slimproduktion i næsen.

Lægemidler, der indeholder pseudoephedrin, er godkendt i forskellige EU-medlemsstater og anvendes alene eller i kombination med andre lægemidler til at behandle symptomer på forkølelse og influenza,

såsom hovedpine, feber og smerter, allergisk rhinitis (betændelse i næsepassagerne på grund af allergi) eller vasomotorisk rhinitis (betændelse i næsepassagerne af ikkeallergiske eller ikke-smitsomme årsager) hos personer med tilstoppet næse. Pseudoephedrin er også tilladt i nogle EU-medlemsstater til behandling af aerotitis (mellemørebetændelse på grund af pludselige ændringer i lufttrykket) i en fast dosiskombination med triprolidin.

I EU fås lægemidler, der indeholder pseudoephedrin, under forskellige handelsnavne, herunder Actifed, Aerinaze, Aspirin Complex, Clarinase, Humex rhume, og Nurofen Cold and Flu.

Yderligere oplysninger om proceduren

Gennemgangen af lægemidler, der indeholder pseudoephedrin, blev indledt efter anmodning fra det franske lægemiddelagentur i henhold til [artikel 31 i direktiv 2001/83/EF](#).

Gennemgangen blev foretaget af Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelvurdering (PRAC), som har ansvar for vurdering af sikkerhedsspørgsmål vedrørende lægemidler til mennesker, og som fremsatte et sæt anbefalinger. PRAC's anbefalinger blev sendt til Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP), der har ansvar for alle spørgsmål vedrørende lægemidler til mennesker. CHMP vedtog agenturets udtalelse.

CHMP's udtalelse blev sendt til Europa-Kommissionen, som traf endelige juridisk bindende afgørelser med gyldighed i alle EU's medlemsstater den 25. og 27. marts 2024.