



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3. April 2024
EMA/535476/2023

EMA bestätigt Maßnahmen zur Minimierung des Risikos schwerwiegender Nebenwirkungen bei Arzneimitteln, die Pseudoephedrin enthalten

Am 25. Januar 2024 befürwortete der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der EMA die vom Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) empfohlenen Maßnahmen zur Minimierung der Risiken eines posterioren reversiblen Enzephalopathie-Syndroms (PRES) und eines reversiblen zerebralen Vasokonstriktionssyndroms (RCVS) bei Arzneimitteln, die Pseudoephedrin enthalten.

PRES und RCVS sind seltene Erkrankungen, die zu einer verminderten Blutversorgung des Gehirns führen und potenziell schwere, lebensbedrohliche Komplikationen verursachen können. Bei unverzüglicher Diagnose und Behandlung klingen die Symptome von PRES und RCVS in der Regel wieder ab.

Der CHMP bestätigte, dass Pseudoephedrin enthaltende Arzneimittel nicht bei Patienten mit schwerem oder unkontrolliertem (nicht behandeltem oder behandlungsresistentem) Bluthochdruck oder bei Patienten mit schwerer akuter (plötzlich auftretender) oder chronischer (langfristiger) Nierenerkrankung oder Nierenversagen angewendet werden dürfen.

Darüber hinaus sollten die medizinischen Fachkräfte die Patienten anweisen, die Anwendung dieser Arzneimittel unverzüglich abubrechen und sich in ärztliche Behandlung zu begeben, wenn bei ihnen Symptome von PRES oder RCVS auftreten, wie z. B. starke, plötzlich auftretende Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Verwirrtheit, Krampfanfälle und Sehstörungen.

Die Empfehlungen folgen einer Überprüfung aller verfügbaren Erkenntnisse, einschließlich Sicherheitsdaten nach dem Inverkehrbringen, die zu dem Schluss führten, dass Pseudoephedrin mit PRES- und RCVS-Risiken verbunden ist. Während der Überprüfung holte der PRAC den Rat einer Expertengruppe von Allgemeinärzten, HNO-Ärzten (Fachärzten für Hals, Nase, Ohren, Kopf und Nacken), Allergologen (Fachärzten für die Behandlung von Allergien) und eines Patientenvertreters ein. Der PRAC berücksichtigte auch Informationen, die von einer Drittpartei, die Angehörige der Gesundheitsberufe vertritt, vorgelegt wurden.

Die Produktinformationen für alle Pseudoephedrin enthaltenden Arzneimittel werden aktualisiert, um die Risiken im Zusammenhang mit PRES und RCVS sowie die zu ergreifenden neuen Maßnahmen aufzunehmen. In der Produktinformation dieser Arzneimittel sind bereits Einschränkungen und Warnhinweise zur Verringerung kardiovaskulärer und zerebrovaskulärer ischämischer Risiken (mit einer verminderten Blutversorgung des Herzens und des Gehirns) enthalten.



Das Gutachten des CHMP wurde an die Europäische Kommission weitergeleitet, die am 25. und 27. März 2024 EU-weit rechtsverbindliche Entscheidungen erließ.

Informationen für Patienten

- Eine EU-weite Überprüfung ergab, dass Pseudoephedrin enthaltende Arzneimittel das posteriore reversible Enzephalopathie-Syndrom (PRES) und das reversible zerebrale Vasokonstriktionssyndrom (RCVS) verursachen können; dabei handelt es sich um seltene Erkrankungen, die zu einer verminderten Blutversorgung des Gehirns führen können. Dies folgte auf eine Auswertung aller verfügbaren Daten, einschließlich einiger weniger gemeldeter Erkrankungsfälle.
- Nehmen Sie Pseudoephedrin enthaltende Arzneimittel nicht ein, wenn Sie schweren oder unkontrollierten (nicht behandelten oder behandlungsresistenten) Bluthochdruck haben oder wenn Sie an einer schweren akuten (plötzlich auftretenden) oder chronischen (langfristigen) Nierenerkrankung oder an einem Nierenversagen leiden, da dies Risikofaktoren für die Entwicklung von PRES oder RCVS sind.
- Brechen Sie die Anwendung Pseudoephedrin enthaltender Arzneimittel unverzüglich ab und begeben Sie sich dringend in ärztliche Behandlung, wenn bei Ihnen Symptome von PRES oder RCVS auftreten, wie z. B. schwere, plötzlich auftretende Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Verwirrtheit, Krampfanfälle und Veränderungen des Sehvermögens.
- Wenn Sie Fragen oder Bedenken in Bezug auf Ihre Arzneimittel haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihren Apotheker.

Informationen für Angehörige der Gesundheitsberufe

- Bei einer Überprüfung durch die EMA wurde festgestellt, dass Pseudoephedrin enthaltende Arzneimittel mit dem Risiko des posterioren reversiblen Enzephalopathie-Syndroms (PRES) und des reversiblen zerebralen Vasokonstriktionssyndroms (RCVS) verbunden sind, bei denen es sich um schwerwiegende Erkrankungen handelt, die die zerebralen Blutgefäße beeinträchtigen. Dies folgte auf eine Auswertung aller verfügbaren Daten, einschließlich einiger weniger gemeldeter Erkrankungsfälle.
- Es wurden keine tödlichen Fälle von PRES oder RCVS berichtet, und in den meisten Fällen klangen die Symptome nach Absetzen des Arzneimittels und angemessener Behandlung ab.
- Pseudoephedrin enthaltende Arzneimittel dürfen nicht bei Patienten mit schwerer oder unkontrollierter Hypertonie oder schwerer akuter oder chronischer Nierenerkrankung oder Nierenversagen angewendet werden, da dies Risikofaktoren für die Entwicklung von PRES oder RCVS sind.
- Die Patienten sind anzuweisen, die Behandlung abzubrechen und unverzüglich ärztlichen Rat einzuholen, wenn sie Symptome von PRES oder RCVS entwickeln, wie z. B. plötzlich auftretende starke Kopfschmerzen oder Vernichtungskopfschmerzen (Thunderclap-Kopfschmerzen), Übelkeit, Erbrechen, Verwirrtheit, Krampfanfälle und/oder Sehstörungen.
- Die Risiken von PRES und RCVS sollten neben anderen Risiken im Zusammenhang mit Pseudoephedrin enthaltenden Arzneimitteln, einschließlich kardiovaskulärer oder ischämischer Ereignisse, berücksichtigt werden.

Den einschlägigen medizinischen Fachkräften wurde eine DHPC (direkte Mitteilung an das medizinische Fachpersonal) übermittelt. Die DHPC wird auch auf der [Website der EMA](#) veröffentlicht.

Weitere Informationen über das Arzneimittel

Pseudoephedrin regt die Nervenenden dazu an, den chemischen Botenstoff Noradrenalin freizusetzen, der eine Konstriktion (Verengung) der Blutgefäße verursacht. Dadurch wird die aus den Gefäßen freigesetzte Menge an Flüssigkeit verringert, was zu weniger Schwellungen und einer geringeren Schleimbildung in der Nase führt.

Pseudoephedrin enthaltende Arzneimittel sind in verschiedenen EU-Mitgliedstaaten zugelassen und werden allein oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Erkältungs- und Grippe-symptomen wie Kopfschmerzen, Fieber und Schmerzen, allergischer Rhinitis (Entzündung der Nasengänge aufgrund von Allergien) oder vasomotorischer Rhinitis (Entzündung der Nasengänge aufgrund nicht allergischer oder nicht infektiöser Ursachen) bei Personen mit verstopfter Nase angewendet. Pseudoephedrin ist in einigen EU-Mitgliedstaaten auch zur Behandlung von Barotrauma (Entzündung des Mittelohrs aufgrund plötzlicher Luftdruckänderungen) in einer Kombination mit einer festen Dosierung mit Triprolidin zugelassen.

In der EU sind Pseudoephedrin enthaltende Arzneimittel unter verschiedenen Handelsnamen erhältlich, darunter Actifed, Aerinaze, Aspirin Complex, Clarinase, Humex rhume und Nurofen Cold & Flu.

Weitere Informationen zum Verfahren

Die Überprüfung Pseudoephedrin enthaltender Arzneimittel wurde auf Antrag der französischen Arzneimittelagentur gemäß [Artikel 31 der Richtlinie 2001/83/EG](#) eingeleitet.

Die Überprüfung erfolgte zunächst durch den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC), den für die Bewertung von Sicherheitsfragen bei Humanarzneimitteln zuständigen Ausschuss, der eine Reihe von Empfehlungen aussprach. Die Empfehlungen des PRAC wurden an den Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP), der für Fragen zu Humanarzneimitteln zuständig ist, weitergeleitet; der CHMP nahm das Gutachten der Agentur an.

Das CHMP-Gutachten wurde an die Europäische Kommission weitergeleitet, die am 25. und 27. März 2024 endgültige, in allen EU-Mitgliedstaaten rechtsverbindliche Entscheidungen erließ.