



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Den 14. januar 2016
EMA/168579/2015

Hosteløsende midler med ambroxol og bromhexin: ajourførte sikkerhedsoplysninger

Risikoen for allergi og hudreaktioner medtaget i produktinformationen

Den 18. november 2015 vedtog CMDh¹ ved en flertalsafgørelse anbefalinger om, at produktinformationen for lægemidler indeholdende ambroxol og bromhexin ajourføres med oplysninger om den lille risiko for svære allergiske reaktioner og svære bivirkninger fra huden. Lægemidlerne er bredt tilgængelige i EU til anvendelse som hosteløsende midler.

Anbefalingerne blev oprindeligt fremsat af EMA's Udvalg For Risikovurdering inden for Lægemiddelvurdering (PRAC) og bekræftede den tidligere kendte risiko for allergiske reaktioner og fastslog desuden, at der er en lille risiko for svære bivirkninger fra huden, bl.a. erythema multiforme og Stevens-Johnsons syndrom.

Som følge heraf er svære bivirkninger fra huden nu anført som bivirkninger i produktinformationen for disse lægemidler, og patienterne skal straks ophøre med behandlingen, hvis de får symptomer på sådanne bivirkninger. Der indberettes sjældent om svære allergiske reaktioner og svære bivirkninger fra huden hos patienter, der tager disse lægemidler, og hyppighederne af bivirkningerne er ukendte.

Ved fremsættelsen af anbefalingerne vurderede PRAC de foreliggende data om ambroxol og bromhexin, herunder indberetninger om svære allergiske reaktioner eller svære bivirkninger fra huden.

Eftersom CMDh vedtog sit standpunkt ved en flertalsafgørelse, blev det overgivet til Europa-Kommissionen, som godkendte det og vedtog en retligt bindende afgørelse for hele EU.

Information til patienter

- Der er en lille risiko for allergi og hudreaktioner med ambroxol og bromhexin ved anvendelse som hosteløsende midler.
- Hvis du kommer ud for hudreaktioner såsom hævelse eller udslæt, skal du straks stoppe med behandlingen og kontakte lægen.
- Hvis du får ambroxol eller bromhexin og har spørgsmål eller bekymringer, skal du tale med lægen eller apotekspersonalet.

¹ CMDh er en lægemiddelmyndighed, der repræsenterer EU's medlemsstater.



Information til sundhedspersoner

- Ved behandling med ambroxol er indberettet anafylaktiske reaktioner og svære kutane bivirkninger, herunder erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom/toksisk epidermal nekrolyse og akut generaliseret eksantematøs pustulose.
- Da ambroxol er en metabolit af bromhexin, anses risikoen for anafylaktiske og svære kutane reaktioner for også at gælde bromhexin.
- Risikoen for anafylaktiske reaktioner og svære kutane bivirkninger med ambroxol eller bromhexin er lav. Hyppighederne af disse bivirkninger er ukendte.
- Du bedes gøre dine patienter opmærksomme på, at de straks skal ophøre med behandlingen ved symptomer på progredierende udslæt.

Mere om lægemidlerne

Ambroxol og bromhexin anvendes hovedsagelig gennem munden som hosteløsende midler og er derfor lettere at tage væk fra patienter med kortvarige eller langvarige sygdomme i lunger eller luftveje.

For ambroxol findes der desuden sugetabletter til lindring af ondt i halsen. Derudover findes der injektionspræparater af ambroxol til anvendelse hos for tidligt fødte og nyfødte til behandling af besværet vejrtrækning (respiratory distress syndrome), en tilstand, hvor barnets lunger er for umodne til, at barnet kan ånde tilstrækkeligt. Nogle af disse injektionspræparater anvendes desuden før fødslen til at fremme lungernes udvikling. Injektionspræparaterne anvendes endvidere til forebyggelse og behandling af lungekomplikationer efter operationer.

Lægemidler indeholdende ambroxol og bromhexin markedsføres som monokomponentprodukter eller som faste kombinationsprodukter med forskellige andre aktive indholdsstoffer. Størstedelen af disse lægemidler fås i håndkøb, men nogle er receptpligtige, afhængigt af, hvad de anvendes til, og hvordan behandlingen gives.

Da disse lægemidler er godkendt via nationale procedurer, er de godkendte anvendelser ikke ens i alle EU-lande.

Lægemidler med ambroxol og bromhexin er godkendt i: Østrig, Belgien, Bulgarien, Kroatien, Cypern, Tjekkiet, Danmark, Estland, Finland, Frankrig, Tyskland, Grækenland, Ungarn, Island, Irland, Italien, Letland, Litauen, Luxembourg, Malta, Nederlandene, Norge, Polen, Portugal, Rumænien, Slovakiet, Slovenien, Spanien og Sverige.

Mere om proceduren

Gennemgangen af lægemidler indeholdende ambroxol og bromhexin blev indledt den 4. april 2014 på anmodning af Belgien i medfør af 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. Da lægemidler indeholdende ambroxol og bromhexin alle er godkendt nationalt, blev PRAC's anbefaling overgivet til koordinationsgruppen vedrørende gensidig anerkendelse og decentral procedure – lægemidler til mennesker (CMDh) med henblik på fremsættelse af en udtalelse. CMDh repræsenterer EU's medlemsstater og har ansvaret for harmonisering af sikkerhedsnormerne i EU for lægemidler, der godkendes ved nationale procedurer.

CMDh vedtog først denne udtalelse ved flertalsafgørelse i februar 2015, hvorefter Europa-Kommissionen anmodede om præciseringer vedrørende PRAC's anbefaling og CMDh's udtalelse. Der blev derefter i november 2015 ved en flertalsafgørelse vedtaget en revideret CMDh-udtalelse, som blev overgivet til Europa-Kommissionen, der vedtog en retligt bindende afgørelse for hele EU den 14. januar 2016.

Kontakt vores pressemedarbejder

Monika Benstetter

Tlf. +44 (0) 20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu