



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14. tammikuuta 2016
EMA/168579/2015

Ambroksolia ja bromheksiiniä sisältävien limaa irrottavien yskänlääkkeiden turvallisuustiedot päivitetty

Valmistetietoihin lisätty tietoa allergian ja ihoreaktioiden riskistä

CMDh¹ hyväksyi 18. marraskuuta 2015 enemmistöpäätöksellä ambroksolia ja bromheksiiniä sisältävien lääkkeiden valmistetietojen päivittämistä koskevat suositukset, joiden mukaan valmistetietoihin on lisättävä tietoa vaikeiden allergisten reaktioiden ja vakavien ihoon kohdistuvien haittavaikutusten pienestä riskistä. Näitä EU:ssa laajalti saatavana olevia lääkkeitä käytetään limaa irrottavina aineina (jotka auttavat poistamaan limaa hengitysteistä).

Suosituksia antoi alun perin Euroopan lääkeviraston lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC), joka vahvisti aiemmin tiedossa olleen allergisten reaktioiden riskin ja havaitsi myös vakavien ihoon kohdistuvien haittavaikutusten pienen riskin. Viime mainittujen osalta kyse on ryhmästä ihosairauksia, joihin kuuluvat esimerkiksi erythema multiforme ja Stevens-Johnsonin oireyhtymä.

Vakavat ihoon kohdistuvat haittavaikutukset on nyt mainittu sivuvaikutuksina näiden lääkevalmisteiden valmistetiedoissa, ja potilaiden on lopetettava hoito heti, jos vakavien ihoon kohdistuvien haittavaikutusten oireita ilmenee. Ilmoitukset vaikeista allergisista reaktioista ja vakavista ihoon kohdistuvista haittavaikutuksista näitä lääkkeitä käyttävillä potilailla ovat harvinaisia, eikä näiden sivuvaikutusten yleisyyttä tiedetä.

Laatiessaan suosituksia PRAC arvioi ambroksolista ja bromheksiinistä saatavilla olevat tiedot sekä raportit vaikeista allergisista reaktioista tai vakavista ihoon kohdistuvista haittavaikutuksista.

Koska CMDh:n kanta hyväksyttiin enemmistöpäätöksellä, se lähetettiin Euroopan komissioon, joka hyväksyi sen ja teki asiasta EU:n laajuisen oikeudellisesti sitovan päätöksen.

Tietoa potilaille

- Limaa irrottavina yskänlääkkeinä (liman poistamiseen hengitysteistä) käytettäviin ambroksoliin ja bromheksiiniin liittyy pieni allergisten reaktioiden ja ihoreaktioiden riski.
- Jos sinulle kehittyy ihoreaktioita, kuten ihon turvotusta tai ihottumaa, lopeta hoito heti ja ota yhteyttä lääkäriin.

¹ CMDh on lääkevalvontaelin, joka edustaa Euroopan unionin jäsenvaltioita.



- Jos käytät ambroksolia tai bromheksiiniä ja jos sinulla on kysyttävää hoidostasi tai olet siitä huolissasi, ota yhteyttä lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan.

Tietoa terveydenhuollon ammattilaisille

- Ambroksolia saaneilta potilailta on ilmoitettu anafylaktisia reaktioita ja vakavia ihoon kohdistuvia haittavaikutuksia, joita ovat esimerkiksi erythema multiforme, Stevens-Johnsonin oireyhtymä / toksinen epidermaalinen nekrolyysi ja akuutti yleistynyt ihottumainen pustuloosi.
- Koska ambroksoli on bromheksiinin metaboliitti, anafylaktisten reaktioiden ja vakavien ihoreaktioiden riskin katsotaan liittyvän myös bromheksiiniin.
- Ambroksoliin tai bromheksiiniin liittyvä anafylaktisten reaktioiden ja vakavien ihoon kohdistuvien haittavaikutusten riski on pieni. Näiden sivuvaikutusten yleisyyttä ei tiedetä.
- Kehota potilaitasi lopettamaan hoito heti, jos heille alkaa kehittyä pahenevan ihottuman oireita.

Lisätietoa lääkevalmisteesta

Ambroksolia ja bromheksiiniä käytetään pääasiassa suun kautta limaa irrottavina yskänlääkkeinä. Ne ohentavat limaa, jolloin se poistuu helpommin keuhkojen tai hengitysteiden lyhyt- tai pitkäaikaisia sairauksia sairastavien potilaiden hengitysteistä.

Ambroksolia on saatavana myös imeskelytabletteina, jotka on tarkoitettu kurkkukivun lievittämiseen. Myös injektoitavia ambroksolivalmisteita käytetään keskosilla ja vastasyntyneillä hoidettaessa hengitysvaikeusoireyhtymää eli tilaa, jossa vauvan keuhkot eivät ole vielä riittävän kehittyneet, jotta vauva voisi hengittää kunnolla. Joitakin näistä injektoitavista valmisteista käytetään myös nopeuttamaan keuhkojen kehitystä ennen vauvan syntymää. Lisäksi injektoitavia valmisteita käytetään leikkausten jälkeisten keuhkokomplikaatioiden ehkäisemiseen ja hoitamiseen.

Ambroksolia ja bromheksiiniä sisältäviä valmisteita myydään yksittäisinä valmisteina tai yhdistelmävalmisteina, joissa on muitakin vaikuttavia aineita. Valtaosa näistä lääkkeistä on saatavana ilman reseptiä, kun taas joitakin saa vain lääkärin määräyksestä riippuen siitä, mikä hoidettava sairaus on ja miten hoito annetaan.

Koska nämä lääkkeet on hyväksytty kansallisissa menettelyissä, hyväksytyt käyttöaiheet eivät ole samat kaikissa EU-maissa.

Ambroksolia ja bromheksiiniä sisältäviä lääkkeitä on hyväksytty seuraavissa maissa: Alankomaat, Belgia, Bulgaria, Espanja, Irlanti, Islanti, Italia, Itävalta, Kreikka, Kroatia, Kypros, Latvia, Liettua, Luxemburg, Malta, Norja, Portugali, Puola, Ranska, Romania, Ruotsi, Saksa, Slovakia, Slovenia, Suomi, Tanska, Tšekki, Unkari ja Viro.

Lisätietoa menettelystä

Ambroksolin ja bromheksiinin arviointi aloitettiin 4. huhtikuuta 2014 Belgian pyynnöstä direktiivin 2001/83/EY 31 artiklan nojalla.

Arvioinnin teki lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC), joka vastaa ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden turvallisuuden arvioinnista. PRAC antoi asiasta joukon suosituksia. Koska kaikki ambroksoli- ja bromheksiinivalmisteet on hyväksytty kansallisesti, PRACin suositukset toimitettiin tunnustamis- ja

hajautetun menettelyn koordinoitiryhmälle (CMDh) lausuntoa varten. CMDh on EU:n jäsenvaltioita edustava sääntelyelin, joka vastaa sen varmistamisesta, että kansallisten myyntilupamenettelyjen kautta hyväksytyjen lääkkeiden turvallisuusvaatimukset yhtenäistetään Euroopan unionissa.

CMDh antoi ensin enemmistöpäätökseen perustuvan lausunnon helmikuussa 2015, jonka jälkeen Euroopan komissio pyysi selvennyksiä PRACin suosituksista ja CMDh:n lausunnosta. CMDh:n tarkistettu lausunto hyväksyttiin enemmistöpäätöksellä marraskuussa 2015. Tämä lausunto toimitettiin Euroopan komissiolle, joka teki asiasta EU:n laajuisen oikeudellisesti sitovan päätöksen 14.1.2016.

Tiedottajan yhteystiedot

Monika Benstetter

Puh. +44 (0)20 3660 8427

Sähköposti: press@ema.europa.eu