



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2016. gada 14. janvārī
EMA/168579/2015

Ambroksolu un bromheksīnu saturoši atkrēpošanas līdzekļi — atjaunota drošuma informācija

Zāļu informācijā iekļautas ādas alerģiskās reakcijas

2015. gada 18. novembrī *CMDh*¹ ar balsu vairākumu vienojās par ieteikumu atjaunot ambroksolu un bromheksīnu saturošu zāļu informāciju, iekļaujot datus par nelielu smagu alerģisko reakciju un smagu ādas blakusparādību risku iespējamību (*SCAR*). Šīs zāļu formas ir plaši pieejamas ES kā atkrēpošanas līdzekļi (palīdz izvadīt gļotas no elpceļiem).

Ieteikumus sākotnēji sagatavoja *EMA* Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja (*PRAC*), kas apstiprināja iepriekš zināmo alerģisko reakciju risku, kā arī identificēja nelielu smagu ādas blakusparādību risku iespējamību — ādas slimību grupu, kas ietver multiformas eritēmu un Stīvensa-Džonsona sindromu.

Tā rezultātā *SCAR* tika iekļautas zāļu informācijā kā nevēlamās blakusparādības un pacientiem ir nekavējoties jāpārtrauc ārstēšana ar šīm zālēm, ja parādās *SCAR* simptomi. Ziņojumi par smagām alerģiskām reakcijām un *SCAR* pacientiem, kas lieto šīs zāles, ir reti un šo nevēlamo blakusparādību biežums nav zināms.

Sagatavojot ieteikumus, *PRAC* novērtēja pieejamos datus par ambroksolu un bromheksīnu, tostarp ziņojumus par smagām alerģiskām reakcijām vai *SCAR*.

Tā kā *CMDh* nostāja tika pieņemta ar balsu vairākumu, ieteikumi tika iesniegti Eiropas Komisijai, kas tos apstiprināja un izsniedza ES mēroga juridiski saistošu lēmumu.

Informācija pacientiem

- Lietojot ambroksolu un bromheksīnu saturošus atkrēpošanas līdzekļus gļotu izvadīšanai no elpceļiem, pastāv neliela smagu alerģisku reakciju un smagu ādas blakusparādību riska iespējamība
- Ja Jums rodas ādas reakcijas, piemēram, ādas uztūkums vai ādas izsitumi, nekavējoties pārtrauciet ārstēšanu un sazinieties ar ārstu.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi vai bažas par ambroksola vai bromheksīna lietošanu, vaicājiet savam ārstam vai farmaceitam.

¹ *CMDh* ir zāļu regulējošā iestāde, kas pārstāv Eiropas Savienības (ES) dalībvalstis.



Informācija veselības aprūpes speciālistiem

- Tika saņemti ziņojumi par anafilaktiskām reakcijām un smagām ādas blakusparādībām (*SCAR*), tostarp multiformas eritēmu un Stīvensa-Džonsona sindromu/toksisko epidermālo nekrolīzi un akūtu ģeneralizētu eksantematozo pustulozi pacientiem, kuri saņēma ambroksolu.
- Tā kā ambroksols ir bromheksīna metabolīts, anafilaktisko un smagu ādas reakciju risku var attiecināt arī uz bromheksīnu saturošām zālēm.
- Anafilaktisko reakciju un *SCAR* risks, lietojot ambroksolu vai bromheksīnu, ir neliels. Šo nevēlamo blakusparādību biežums nav zināms.
- Brīdiniet pacientus nekavējoties pārtraukt ārstēšanu ar šīm zālēm, ja parādās pakāpeniski ādas izsitumu simptomi.

Papildinformācija par zālēm

Ambroksolu un bromheksīnu galvenokārt lieto perorāli kā atkrēpošanas līdzekļus, lai šķīdinātu gļotas un veicinātu to izdalīšanos no elpceļiem pacientiem ar ilglaicīgām un ilglaicīgām plaušu vai elpceļu slimībām.

Ambroksolu saturošas zāles pieejamas arī tablešu veidā sāpju mazināšanai rīkles iekaisuma gadījumā. Ambroksola injekciju zāļu formas lieto arī priekšlaicīgi dzimušu zīdaiņu un jaundzimušo respiratorā distresa sindroma ārstēšanai, kas ir stāvoklis, kad zīdaiņa plaušas vēl nav pietiekami nobriedušas, lai nodrošinātu pareizu elpošanu. Dažas šo injicējamo zāļu formas izmanto plaušu attīstības stimulēšanai periodā pirms dzimšanas. Injicējamās zāļu formas lieto arī pēcoperācijas bronhopulmonālu komplikāciju profilaksei vai ārstēšanai.

Ambroksolu un bromheksīnu saturošas zāles tirgū ir pieejamas gan kā atsevišķi medikamenti, gan arī fiksētu devu kombinācijās ar dažādām aktīvām vielām. Lielākā daļa šo zāļu ir pieejamas bez receptes, tomēr dažas no tām ir receptu zāles atkarībā no ārstējamās slimības stāvokļa un ārstēšanas veida.

Tā kā šīs zāles ir reģistrētas atbilstoši valsts procedūrām, apstiprinātā zāļu lietošana citās ES valstīs var atšķirties.

Ambroksolu un bromheksīnu saturošas zāles ir reģistrētas: Austrijā, Beļģijā, Bulgārijā, Horvātijā, Kiprā, Čehijas Republikā, Dānijā, Igaunijā, Somijā, Francijā, Vācijā, Grieķijā, Ungārijā, Islandē, Īrijā, Itālijā, Latvijā, Lietuvā, Luksemburgā, Maltā, Nīderlandē, Norvēģijā, Polijā, Portugālē, Rumānijā, Slovākijā, Slovēnijā, Somijā, Spānijā un Zviedrijā.

Vairāk par procedūru

Ambroksola un bromheksīna pārskatīšanu ierosināja Beļģija 2014. gada 4. aprīlī saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 31. pantu.

Pārskatīšanu veica Farmakovigilances riska novērtēšanas komiteja (*PRAC*), kas ir par cilvēkiem paredzēto zāļu drošuma jautājumu izvērtēšanu atbildīga komiteja, tā sagatavoja ieteikumu kopu. Tā kā visā ES ambroksolu un bromheksīnu saturošas zāles ir reģistrētas valsts līmenī, *PRAC* ieteikumus nosūtīja Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupai (*CMDh*), lai iegūtu tās atzinumu. *CMDh*, regulatorā iestāde, kas pārstāv ES dalībvalstis, ir

atbildīga par drošības standartu saskaņošanu zālēm, kuras apstiprinātas ar attiecīgām valsts procedūrām visā ES.

Vispirms, 2015. gada februārī, *CMDh* ar balsu vairākumu vienojās par nostāju, kam sekoja Eiropas Komisijas prasība sniegt precizējumus par *PRAC* ieteikumu un *CMDh* nostāju. Pēc tam, 2015. gada novembrī, *CMDh* pārskatītā nostāja tika akceptēta ar balsu vairākumu. Šī nostāja tika iesniegta Eiropas Komisijai, kas 2016. gada 14. janvārī izsniedza ES mēroga juridiski saistošu lēmumu.

Sazinieties ar mūsu preses sekretāru

Monika Benstetter

Tālr.: +44 (0)20 3660 8427

E-pasts: press@ema.europa.eu