



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 ta' Jannar 2016
EMA/168579/2015

Ambroxol u bromhexine expectorants: informazzjoni aġġornata dwar is-sigurtà

Riskju ta' allergija u reazzjonijiet tal-ġilda inklużi fl-informazzjoni dwar dan il-prodott

Fit-18 ta' Novembru 2015, is-CMDh¹ approva b'votta' maġġoranza rakkomandazzjonijiet biex jaġġorna l-informazzjoni dwar il-prodott għall-mediċini li fihom ambroxol u bromhexine b'informazzjoni dwar ir-riskju żgħir ta' reazzjonijiet allergiċi severi u reazzjonijiet avversi severi tal-ġilda (SCARs). Il-mediċini huma disponibbli b'mod komuni fl-UE għall-użu bħala expectorants (sabiex jgħinu fit-tneħħija tal-mukus mill-passaġġi tan-nifs).

Ir-rakkomandazzjonijiet kienu oriġinarjament magħmula mill-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakoviġilanza (PRAC) tal-EMA, li kkonferma r-riskju li qabel kien magħruf ta' reazzjonijiet allergiċi u identifika wkoll riskju żgħir ta' SCARs, grupp ta' kondizzjonijiet tal-ġilda li jinkludu eritema multiformi u s-sindromu Stevens-Johnson.

B'riżultat ta' dan, SCARs issa huma elenkati bħala effetti sekondarji fl-informazzjoni dwar il-prodott għal dawn il-mediċini, u l-pazjenti għandhom iwaqqfu l-kura immedjatament jekk ikun hemm sintomi ta' SCARs. Rapporti ta' reazzjonijiet allergiċi severi u SCARs f'pazjenti li jkunu qed jieħdu l-mediċini huma rari, u l-frekwenzi ta' dawn l-effetti sekondarji mhumiex magħrufa.

Huwa u jagħmel ir-rakkomandazzjonijiet, il-PRAC evalwa data disponibbli dwar ambroxol u bromhexine, inkluż rapporti ta' reazzjonijiet allergiċi severi jew SCARs.

Peress li l-pożizzjoni tas-CMDh ġiet adottata b'vot ta' maġġoranza, din intbagħtet lill-Kummissjoni Ewropea, li approvatha u harġet deċiżjoni li torbot legalment fl-UE kollha.

Informazzjoni għall-pazjenti

- Hemm riskju żgħir ta' allergija u reazzjonijiet tal-ġilda ma' ambroxol u bromhexine użati bħala expectorants sabiex ineħħu l-mukus fil-passaġġi tal-arja.
- Jekk ikollok reazzjonijiet fil-ġilda bħal nefha fil-ġilda jew raxx, waqqaf il-kura immedjatament u kellek lit-tabib tiegħek.

¹ Is-CMDh huwa korp regolatorju tal-mediċini li jirrappreżenta lill-Istati Membri tal-Unjoni Ewropea (UE).



- Jekk qed tieġu ambroxol jew bromhexine u għandek xi mistoqsijiet jew tħassib kellem lit-tabib jew l-ispizjar tiegħek.

Informazzjoni lill-professionisti tal-kura tas-saħħa

- Reazzjonijiet anafilattiċi u reazzjonijiet avversi severi fil-ġilda (SCARs), li jinkludu eritema multiformi, sindrome ta' Stevens-Johnson/nekroliżi epidermali tossika u exanthematous pustulosis ġeneralizzata akuta, ġew irrappurtati f'pazjenti li qed jirċievu ambroxol.
- Peress li ambroxol huwa metabolit ta' bromhexine, ir-riskju ta' reazzjonijiet anafilattiċi u severi fil-ġilda huwa meqjus li japplika wkoll għal bromhexine.
- Ir-riskju ta' reazzjonijiet anafilattiċi u SCARs b'ambroxol jew bromhexine huwa baxx. Il-frekwenzi ta' dawn l-effetti sekondarji mhumiex magħrufa.
- Agħti l-parir tiegħek lill-pazjenti li huma għandhom iwaqqfu l-kura immedjatament jekk ikun hemm sintomi ta' raxx progressiv tal-ġilda.

Aktar dwar il-mediċini

Ambroxol u bromhexine jintużaw prinċipalment mill-ħalq bħala expectorants sabiex jgħinu jagħmlu l-mukus irqaq u għalhekk aktar faċli li jitneħħa f'pazjenti b'mard fuq medda qasira jew fit-tul tal-pulmun jew passagġi tan-nifs.

Għal ambroxol, il-formulazzjonijiet tal-mustardini huma wkoll disponibbli sabiex itaffu uġiġh fil-grizmejn. Il-formulazzjonijiet ta' Ambroxol għall-injezzjoni jintużaw ukoll fi trabi prematuri u tat-twelid għall-kura tas-sindrome ta' tbatija respiratorja, kundizzjoni fejn il-pulmuni tat-tarbija huma wisq immaturi għat-tarbija sabiex tieġu nifs sew. Xi wħud minn dawn il-formulazzjonijiet injettati jintużaw ukoll sabiex jiżdied l-iżvilupp tal-pulmun qabel it-twelid. Il-formulazzjonijiet injettabbli huma użati wkoll sabiex jipprevjenu u jikkuraw komplikazzjonijiet tal-pulmun wara l-kirurgija.

Il-mediċini li fihom ambroxol u bromhexine huma kummerċjalizzati bħala prodotti individwali jew bħala prodotti b'kombinazzjoni fissa b'diversi sustanzi attivi oħra. Il-maġġoranza ta' dawn il-mediċini huma disponibbli mingħajr riċetta ta' tabib, filwaqt li xi wħud huma mediċini li jingħataw b'riċetta ta' tabib biss, jiddependi fuq il-kundizzjoni li għandha tiġi kkurata u kif tingħata l-kura.

Peress li dawn il-mediċini ġew awtorizzati permezz ta' proċeduri nazzjonali, l-użi approvati mhumiex l-istess fil-pajjiżi kollha tal-UE.

Il-mediċini ambroxol u bromhexine ġew awtorizzati f': l-Awstrija, il-Belġju, il-Bulgarija, Ċipru, ir-Repubblika Ċeka, id-Danimarka, l-Estonja, Franza, il-Ġermanja, il-Greċja, l-Ungerija, l-Iżlanda, l-Irlanda, l-Italja, il-Latvja, il-Litwanja, il-Lussemburgu, Malta, in-Netherlands, in-Norveġja, il-Polonja, il-Portugall, ir-Rumanija, is-Slovakkja, is-Slovenja, Spanja u l-Isvezja.

Aktar dwar il-proċedura

Ir-rieżami ta' ambroxol u bromhexine nbeda fl-4 ta' April 2014 fuq talba tal-Belġju, skont l-Artikolu 31 tad-Direttiva 2001/83/KE.

Ir-rieżami sar mill-Kumitat għall-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakovigilanza (PRAC), il-Kumitat responsabbli għall-evalwazzjoni ta' kwistjonijiet tas-sigurtà għall-mediċini li jintużaw mill-bniedem, li għamel sett ta' rakkomandazzjonijiet. Peress li l-mediċini li fihom ambroxol u bromhexine

huma kollha awtorizzati fuq livell nazzjonali, ir-rakkomandazzjoni tal-PRAC intbagħtet lill-Grupp ta' Koordinazzjoni għar-Rikonoxximent Reċiproku u l-Proċeduri Decentralizzati - Bniedem (CMDh), għal pożizzjoni. Is-CMDh huwa korp regolatorju li jirrappreżenta lill-Istati Membri tal-UE, u huwa responsabbli biex jiżgura standards ta' sigurtà armonizzati għall-medicini awtorizzati permezz ta' proċeduri nazzjonali fl-UE kollha.

Is-CMDh l-ewwel adotta pożizzjoni b'vot ta' maġġoranza fi Frar 2015, u wara dan il-Kummissjoni Ewropea talbet kjarifiki fuq ir-rakkomandazzjoni tal-PRAC u l-pożizzjoni tas-CMDh. Pożizzjoni tas-CMDh riveduta ġiet adottata sussegwentement, b'vot ta' maġġoranza f'Novembru 2015. Din il-pożizzjoni mbagħad intbagħtet lill-Kummissjoni Ewropea li ħarġet deċiżjoni vinkolanti legalment fl-14/01/2016.

Ikkuntattja lill-ufficjal tal-istampa tagħna

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

Indirizz tal-email: press@ema.europa.eu