



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14. januar 2016
EMA/168579/2015

Ekspektoransi z ambroksolom in bromheksidinom: posodobljene informacije o varnosti

Tveganje za alergijo in reakcije na koži vključeno v informacije o zdravilu

Dne 18. novembra 2015 je skupina CMDh¹ z večino glasov podprla priporočila, da se informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo ambroksol in bromheksin, posodobijo z informacijami o manjšem tveganju za resne alergijske reakcije in hude kožne neželene učinke (SCAR). Ta zdravila so v EU široko dostopna in se uporabljajo kot ekspektoransi (za pomoč pri čiščenju sluzi iz dihal).

Priporočila je prvotno pripravil Odbor za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) agencije EMA, ki je potrdil predhodno znano tveganje za alergijske reakcije in ugotovil manjše tveganje za SCAR, skupino kožnih stanj, ki vključujejo multiformni eritem in Stevens-Johnsonov sindrom.

Zato so SCAR zdaj navedeni kot neželeni učinki v informacijah o zdravilu za ta zdravila, bolniki pa morajo v primeru pojava simptomov SCAR zdravljenje nemudoma prekiniti. Poročila o resnih alergijskih reakcijah in SCAR pri bolnikih, ki jemljejo ta zdravila, so redka, pogostnosti teh neželenih učinkov pa so neznanе.

Pri oblikovanju priporočil je odbor PRAC ovrednotil razpoložljive podatke o ambroksolu in bromheksinu, vključno s poročili o resnih alergijskih reakcijah in SCAR.

Ker je skupina CMDh svoje stališče sprejela z večino glasov, so ga poslali Evropski komisiji, ki ga je podprla in izdala končno pravno zavezujočo odločbo za vso EU.

Informacije za bolnike

- Pri ambroksolu in bromheksinu, ki se uporabljata kot ekspektoransa za čiščenje sluzi v dihalih, obstaja majhno tveganje za alergijo in kožne reakcije.
- Če se pri vas pojavijo kožne reakcije, kot je otekanje kože ali izpuščaj, nemudoma prekinite zdravljenje in se obrnite na svojega zdravnika.
- Če jemljete ambroksol ali bromheksin in imate vprašanja ali vas kaj skrbi, se pogovorite z zdravnikom ali farmacevtom.

¹ Skupina CMDh je regulativni organ za zdravila, ki zastopa države članice Evropske unije (EU).



Informacije za zdravstvene delavce

- Pri bolnikih, ki prejemajo ambroksol, so poročali o anafilaktičnih reakcijah in hudih kožnih neželenih učinkih (SCAR), vključno z multiformnim eritemom, Stevens-Johnsonovim sindromom/toksično epidermalno nekrolizo in akutno generalizirano eksantematozno pustulozo.
- Ker je ambroksol presnovek bromheksina, tveganje za anafilaktične in hude kožne reakcije velja tudi za bromheksin.
- Tveganje za anafilaktične reakcije in SCAR pri ambroksolu ali bromheksinu je majhno. Pogostnost teh neželenih učinkov ni znana.
- Bolnikom svetujte, naj v primeru pojava simptomov napredujočega izpuščaja na koži nemudoma prekinejo zdravljenje.

Več o zdravilih

Ambroksol in bromheksin se v glavnem uporabljata peroralno kot ekspektoransa, ki pri bolnikih s kratkotrajnimi ali dolgotrajnimi boleznimi pljuč ali dihal pripomoreta k redčenju in čiščenju sluzi.

Ambroksol je na voljo tudi v obliki pastil za lajšanje bolečega grla. Pripravki ambroksola za injiciranje se uporabljajo tudi pri nedonošenčkih in novorojenčkih za zdravljenje sindroma respiratorne stiske, tj. stanja, pri katerem dojenček zaradi nezrelih pljuč ne more pravilno dihati. Nekateri izmed teh pripravkov za injiciranje se uporabljajo tudi za pospešitev razvoja pljuč pred rojstvom. Pripravki za injiciranje se uporabljajo tudi za preprečevanje in zdravljenje zapletov s pljuči po kirurškem posegu.

Zdravila, ki vsebujejo ambroksol in bromheksin, se tržijo kot samostojna zdravila ali kot zdravila v fiksni kombinaciji z različnimi drugimi zdravilnimi učinkovinami. Večina teh zdravil je na voljo brez recepta, nekatera pa so samo na recept, odvisno od zdravljenega stanja in načina dajanja.

Ker so bila ta zdravila odobrena po nacionalnih postopkih, odobrena uporaba ni enaka v vseh državah EU.

Zdravila z ambroksolom in bromheksinom so bila odobrena: v Avstriji, Belgiji, Bolgariji, na Hrvaškem, Cipru, v Češki republiki, na Danskem, v Estoniji, na Finskem, v Franciji, Nemčiji, Grčiji, na Madžarskem, v Islandiji, na Irskem, v Italiji, Latviji, Litvi, Luksemburgu, na Malti, Nizozemskem, Norveškem, Poljskem, Portugalskem, v Romuniji, na Slovaškem, v Sloveniji, Španiji in na Švedskem.

Več o postopku

Pregled ambroksola in bromheksina se je začel 4. aprila 2014 na zahtevo Belgije v skladu s členom 31 Direktive 2001/83/ES.

Pregled je opravil Odbor za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC), ki je odgovoren za presojo varnostnih vprašanj o zdravilih za uporabo v humani medicini, in podal več priporočil. Ker so vsa zdravila, ki vsebujejo ambroksol in bromheksin, odobrena na nacionalni ravni, so bila priporočila odbora PRAC posredovana Usklajevalni skupini za postopek z medsebojnim priznavanjem in decentralizirani postopek – zdravila za uporabo v humani medicini (CMDh), ki je morala sprejeti stališče. Skupina CMDh je regulativni organ, ki zastopa države članice EU in je odgovorna za zagotavljanje usklajenih varnostnih standardov za zdravila, odobrena po nacionalnih postopkih, po vsej EU.

Skupina CMDh je najprej februarja 2015 sprejela stališče z večino glasov, nato pa je Evropska komisija zahtevala pojasnila o priporočilu odbora PRAC in stališču CMDh. Novembra 2015 je bilo z večino glasov sprejeto revidirano stališče skupine CMDh. Stališče so nato posredovali Evropski komisiji, ki je 14. 1. 2016 izdala končno pravno zavezujočo odločbo za vso EU.

Stopite v stik z našo tiskovno predstavnico

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-naslov: press@ema.europa.eu