



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 januari 2016
EMA/168579/2015

Uppdaterad säkerhetsinformation för slemlösande medel innehållande ambroxol och bromhexin

Risk för allergiska reaktioner och hudreaktioner har lagts till i produktinformationen

Den 18 november 2015 antog CMD(h)¹ (samordningsgruppen för förfarandet för ömsesidigt erkännande och decentraliserat förfarande - humanläkemedel) med majoritet rekommendationerna att uppdatera produktinformationen för ambroxol- och bromhexininnehållande läkemedel med uppgift om den låga risken för allvarliga allergiska reaktioner och svåra hudbiverkningar. Läkemedlen har allmän användning inom EU som slemlösande medel (för att rensa luftvägarna från slem).

Rekommendationerna kom ursprungligen från PRAC, kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel, som bekräftade den redan kända risken för allergiska reaktioner och också identifierade en låg risk för hudbiverkningar (kallade SCAR, severe cutaneous adverse reactions), en grupp av hudproblem som bland annat innefattar erythema multiforme och Stevens–Johnsons syndrom.

Dessa hudbiverkningar ingår därför nu i avsnittet om biverkningar i produktinformationen för dessa läkemedel. Patienterna rekommenderas att avbryta behandlingen omedelbart om symtom på SCAR uppträder. Rapportering av allvarliga allergiska reaktioner och svåra hudbiverkningar hos patienter som tar läkemedlen är sällsynta. Frekvensen av dessa biverkningar är okänd.

När PRAC utfärdade rekommendationerna utvärderades tillgängliga data om ambroxol och bromhexin, samt rapporter om allvarliga allergiska reaktioner eller svåra hudbiverkningar.

Eftersom CMD(h):s ståndpunkt antogs med majoritet översändes den till Europeiska kommission, som godkände den och utfärdade ett rättsligt bindande beslut som gäller i hela EU.

Information till patienter

- Det finns en liten risk för allergiska reaktioner och hudreaktioner när ambroxol och bromhexin används som slemlösande medel för luftvägarna.
- Om du får hudreaktioner i form av svullnader eller utslag ska du omedelbart avbryta behandlingen och kontakta läkare.

¹ CMD(h) är ett kontrollorgan för läkemedel som företräder EU:s medlemsstater.



- Om du tar ambroxol eller bromhexin och har några frågor eller är orolig över något, tala med läkare eller apotekspersonal.

Information till sjukvårdspersonal

- Anafylaktiska reaktioner och allvarliga hudbiverkningar (SCAR, severe cutaneous adverse reactions), däribland erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom/toxisk epidermal nekrolys och akut generaliserad exantematös pustulos, har rapporterats hos patienter som använder ambroxol.
- Eftersom ambroxol är en metabolit av bromhexin antas risken för anafylaktiska reaktioner och svåra hudreaktioner även gälla bromhexin.
- Risken att drabbas av anafylaktiska reaktioner och SCAR vid användning av ambroxol eller bromhexin är liten. Frekvensen av dessa biverkningar är okänd.
- Rekommendera patienterna att avbryta behandlingen omedelbart om de drabbas av ett progressivt hudutslag.

Mer om läkemedlen

Ambroxol och bromhexin tas främst peroralt som slemlösande medel för att göra slemmet mer lättflytande och därmed lättare att hosta upp för patienter med kort- eller långvariga sjukdomar i lungor och andningsvägar.

Ambroxol finns även som sugtabletter för lindring av halsont. Ambroxol för injektion används också till prematura och nyfödda barn för behandling av respiratorisk distress, ett tillstånd då lungorna är alltför omogna för att barnet ska kunna andas ordentligt. En del av de injicerbara läkemedlen används även för att främja lungornas utveckling före födelsen. Injicerbara läkemedel används dessutom för att förhindra och behandla komplikationer efter operation.

Läkemedel som innehåller ambroxol eller bromhexin marknadsförs i produkter där de utgör det enda aktiva innehållsämnet samt i produkter i en fast kombination med andra aktiva innehållsämnen. De flesta av dessa läkemedel är receptfria. Några är receptbelagda beroende på vilken sjukdom ska behandlas och hur behandlingen ska ges.

Eftersom dessa läkemedel har godkänts genom nationella förfaranden skiljer sig den godkända användningen åt i olika EU-länder.

Ambroxol och bromhexin har godkänts i: Belgien, Bulgarien, Cypern, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Grekland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Rumänien, Slovakien, Slovenien, Spanien, Sverige, Tjeckien, Tyskland, Ungern och Österrike.

Mer om förfarandet

Granskningen av ambroxol och bromhexin inleddes den 4 april 2014 på begäran av Belgien, enligt artikel 31 i direktiv 2001/83/EG.

Granskningen genomfördes av kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC), den kommitté som ansvarar för bedömning av säkerhetsfrågor för humanläkemedel, vilken

lämnade en rad rekommendationer. Eftersom alla ambroxol- och bromhexin-innehållande läkemedel har godkänts nationellt lämnades PRAC:s rekommendationer in till CMD(h) för ståndpunkt. CMD(h) är ett tillsynsorgan som företräder EU:s medlemsstater och ansvarar för att säkerställa harmoniserade säkerhetsnormer för läkemedel som har godkänts via nationella förfaranden inom hela EU.

CMD(h) antog först en ståndpunkt med majoritet i februari 2015, varefter Europeiska kommissionen begärde klargöranden av PRAC:s rekommendation och CMD(h):s ståndpunkt. En reviderad ståndpunkt antogs av CMD(h) genom majoritetsomröstning i november 2015. Denna översändes därefter till Europeiska kommissionen, som utfärdade ett EU-omfattande rättsligt bindande beslut den 14 januari 2016.

Kontakta vår pressekreterare

Monika Benstetter

Tfn: +44 (0)20 3660 8427

E-post: press@ema.europa.eu