

14. jaanuar 2016. a
EMA/168579/2015

Ambroksooli ja broomheksiini sisaldavad rögalahtistid: uuendatud ohutusteave

Allergia ja nahareaktsioonide riskid on lisatud tooteteabesse

18. novembril 2015 kiitis inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste kooskõlastusrühm¹ häälteenamusega heaks soovitud ambroksooli ja broomheksiini sisaldavate ravimite infolehe uuendamiseks raskete allergiliste reaktsioonide riski ja raskete kutaansete kõrvalnähtude (SCARs) väikese riski teabega. Kõnealuseid ravimeid turustatakse ulatuslikult Euroopa Liidus rögalahtistitena (aitavad hingamisteedest lima väljutada).

Algsed soovitud esitas Euroopa Ravimiameti ravimiohutuse riskihindamise komitee, mis kinnitas varem teadaoleva allergiliste reaktsioonide riski ja raskete kutaansete kõrvalnähtude (nahahaiguste rühm, sh multiformne erüteem ja Stevensi-Johnsoni sündroom) väikest riski.

Selle tulemusena on rasked kutaansed kõrvalnähud nende ravimite infolehel kõrvalnähtudena loetletud ja patsiendid peavad raskete kutaansete kõrvalnähtude sümptomite tekkimisel kohe ravi katkestama. Teated ravimeid tarvitavate patsientide rasketest allergilistest reaktsioonidest ja rasketest kutaansetest kõrvalnähtudest esinevad harva ning nende esinemissagedus teadmata.

Soovituste koostamisel hindas ravimiohutuse riskihindamise komitee ambroksooli ja broomheksiini olemasolevaid andmeid, sh raskete allergiliste reaktsioonide ja raskete kutaansete kõrvalnähtude teateid.

Et inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm võttis arvamuse häälteenamusega vastu, edastati see Euroopa Komisjonile, kes kiitis arvamuse heaks ja võttis vastu kogu Euroopa Liidus õiguslikult siduva otsuse.

Patsienditeave

- Ambroksooli ja broomheksiini kasutamisel rögalahtistitena hingamisteedest lima eemaldamiseks on väike allergia ning nahareaktsioonide risk.
- Kui teil tekib nahareaktsioon, näiteks nahaturse või lööve, katkestage kohe ravi ja võtke ühendust oma arstiga.

¹ Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste kooskõlastusrühm on Euroopa Liidu liikmesriike esindav ravimite reguleerimise organ.



- Kui võtate ambroksooli või broomheksiini ja teil tekib küsimusi või kahtlusi, pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Tervishoiutöötajate teave

- On teateid ambroksooli tarvitanud patsientidest, kellel on tekkinud anafülaktilised reaktsioonid ja rasked kutaansed kõrvalnähud, sh multiformne erüteem, Stevensi-Johnsoni sündroom / toksiline epidermaalnekrolüüs ja äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos.
- Et ambroksool on broomheksiini metaboliit, arvatakse, et ka broomheksiini manustamisel on anafülaktiliste ja raskete kutaansete reaktsioonide tekke risk.
- Ambroksooli või broomheksiini kasutamisel esinev anafülaktiliste reaktsioonide ja raskete kutaansete kõrvalnähtude risk on väike. Nende kõrvalnähtude esinemissagedus on teadmata.
- Teatage patsientidele, et sümptomite või süveneva nahalööbe esinemisel tuleb ravi kohe katkestada.

Ravimite lisateave

Ambroksooli ja broomheksiini kasutatakse peamiselt suukaudsetes rögalahtistites, et muuta vedelamaks lima, mida ägedate või krooniliste kopsu- või hingamisteede haigustega patsientidel on seetõttu kergem väljutada.

Kurguvalu leevendamiseks on olemas ka ambroksooli sisaldavad losengid. Ambroksooli süstitavaid ravimvorme kasutatakse ka enneaegsetel ja vastsündinutel, et ravida respiratoorse distressi sündroomi (seisund, mille korral vastsündinu kopsud on normaalse hingamisfunktsiooni tagamiseks liialt ebaküpsed). Mõnesid selliseid süstitavaid ravimvorme kasutatakse kopsude arengu soodustamiseks ka sünnieelselt. Süstitavaid ravimvorme kasutatakse ka operatsioonijärgsete kopsutüsistuste ennetamiseks ja ravimiseks.

Ambroksooli ja broomheksiini sisaldavaid ravimeid turustatakse üksiktoodetena või mitmesuguste teiste toimeainetega fikseeritud kombinatsioonravimitena. Enamik neist on käsimüügiravimid ja mõned on retseptiravimid, sõltuvalt ravitavast haigusest ja ravimisviisist.

Kuna need ravimid on heaks kiidetud riiklike menetlustega, ei ole heakskiidetud näidustused kõigis Euroopa Liidu riikides ühesugused.

Ambroksooli ja broomheksiini sisaldavad ravimid on heaks kiitnud: Austria, Belgia, Bulgaaria, Eesti, Hispaania, Horvaatia, Iirimaa, Island, Itaalia, Kreeka, Küpros, Leedu, Luksemburg, Läti, Madalmaad, Malta, Norra, Poola, Portugal, Prantsusmaa, Rootsi, Rumeenia, Saksamaa, Slovakkia, Sloveenia, Soome, Taani, Tšehhi Vabariik ja Ungari.

Menetluse lisateave

04. aprillil 2014 algatati Belgia taotlusel ambroksooli ja broomheksiini sisaldavate ravimite direktiivi 2001/83/EÜ artikli 31 kohane hindamine.

Teabe vaatas läbi inimravimite ohutusprobleemide hindamise eest vastutav ravimiohutuse riskihindamise komitee, kes koostas soovitusel. Et kõik ambroksooli ja broomheksiini sisaldavad ravimid on heaks kiidetud riiklike menetlustega, edastati riskihindamiskomitee soovitusel inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste kooskõlastusrühmale, kes võttis vastu

otsuse. Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koostöörühm on Euroopa Liidu liikmesriike esindav organ, mis vastutab ühtlustatud ohutusstandardite tagamise eest ravimitele, mis on saanud Euroopa Liidus müügiloo riiklike menetluste kaudu.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koostöörühm võttis häälteenamusega otsuse vastu 2015. a veebruaris, misjärel Euroopa Komisjon küsis riskihindamise komitee soovitude ning inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koostöörühma otsuse kohta selgitusi. Seejärel võeti 2015. a novembris häälteenamusega vastu inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koostöörühma läbivaadatud otsus. Arvamus edastati Euroopa Komisjonile, kes tegi 14. jaanuaril 2016 õiguslikult siduva lõpliku otsuse, mis kehtib kogu Euroopa Liidus.

EMA pressiesindaja

Monika Benstetter

Tel +44 (0) 203 660 8427

E-post: press@ema.europa.eu