

14 januari 2016
EMA/168579/2015

Veiligheidsinformatie van expectorantia ambroxol en broomhexine bijgewerkt

Risico op allergische en huidreacties opgenomen in de productinformatie

Op 18 november 2015 onderschreef de CMD(h)¹ met een meerderheid van stemmen de aanbevelingen om de productinformatie voor ambroxol en broomhexine bevattende geneesmiddelen bij te werken met informatie over het kleine risico op ernstige allergische reacties en ernstige cutane bijwerkingen (*serious cutaneous adverse reactions* of kortweg SCAR's). De geneesmiddelen zijn in de EU algemeen verkrijgbaar voor gebruik als expectorans (een middel dat helpt slijm uit de luchtwegen te verwijderen).

De aanbevelingen werden aanvankelijk gedaan door EMA's Risicoboordeelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee* – PRAC), dat het al eerder bekende risico op allergische reacties bevestigde en ook een klein risico identificeerde op SCAR's, een groep huidaandoeningen waaronder ook erythema multiforme en Stevens-Johnson-syndroom vallen.

Dit heeft ertoe geleid dat SCAR's nu als bijwerking worden genoemd in de productinformatie voor deze geneesmiddelen, en patiënten dienen de behandeling onmiddellijk te staken als zich symptomen van SCAR's voordoen. Meldingen van ernstige allergische reacties en SCAR's bij patiënten die de geneesmiddelen gebruiken, zijn zeldzaam en de frequentie van deze bijwerkingen is niet bekend.

Voor het doen van de aanbevelingen beoordeelde het PRAC beschikbare gegevens over ambroxol en broomhexine, zoals meldingen van ernstige allergische reacties of SCAR's.

Nadat het standpunt van de CMD(h) met meerderheid van stemmen was vastgesteld, werd het toegezonden aan de Europese Commissie, die het bekrachtigde en een in de hele EU geldig, juridisch bindend besluit nam.

Informatie voor patiënten

- Er is een klein risico op allergische en huidreacties met ambroxol en broomhexine wanneer deze worden gebruikt als ophoestmiddel om slijm uit de luchtwegen te verwijderen.
- Als u huidreacties krijgt, zoals zwelling van de huid of uitslag, dient u onmiddellijk te stoppen met de behandeling en contact op te nemen met uw arts.

¹ De CMD(h) is een regelgevende instantie op het gebied van geneesmiddelen waarin de lidstaten van de Europese Unie vertegenwoordigd zijn.

- Praat met uw arts of apotheker als u ambroxol of broomhexine gebruikt en u vragen heeft of zich zorgen maakt.

Informatie voor professionele zorgverleners

- Anafylactische reacties en ernstige cutane bijwerkingen (*serious cutaneous adverse reactions* of SCAR's), zoals erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom/toxische epidermale necrolyse en acuut gegeneraliseerd pustuleus exantheem, zijn gemeld bij patiënten die ambroxol kregen.
- Aangezien ambroxol een metaboliet van broomhexine is, wordt gedacht dat het risico op anafylactische en ernstige cutane reacties ook van toepassing is op broomhexine.
- Het risico op anafylactische reacties en SCAR's met ambroxol of broomhexine is laag. De frequentie van deze bijwerkingen is niet bekend.
- Adviseer uw patiënten om onmiddellijk met de behandeling te stoppen zodra zich symptomen van progressieve huiduitslag voordoen.

Meer over de geneesmiddelen

Ambroxol en broomhexine worden voornamelijk via de mond gebruikt als expectorans om te helpen slijm dunner te maken en op die manier makkelijker te verwijderen bij patiënten met langdurige long- of luchtwegaandoeningen.

Ambroxol is ook verkrijgbaar in de vorm van zuigtabletten ter verlichting van keelpijn.

Ambroxolformuleringen voor injectie worden ook gebruikt bij premature en pasgeboren baby's ter behandeling van ademhalingsnoodsyndroom, een aandoening waarbij de longen van de baby nog niet genoeg volgroeid zijn om goed te kunnen ademen. Sommige van deze injecteerbare formuleringen worden ook gebruikt om vóór de geboorte de longontwikkeling te stimuleren. Injecteerbare formuleringen worden ook gebruikt ter preventie en behandeling van longcomplicaties na een operatie.

Ambroxol en broomhexine bevattende geneesmiddelen zijn op de markt verkrijgbaar als enkelvoudig product of als product in vaste combinaties met andere werkzame bestanddelen. De meeste van deze geneesmiddelen zijn zonder voorschrift te koop, maar sommige zijn alleen op recept verkrijgbaar. Dit hangt af van de aandoening die moet worden behandeld en hoe de medicatie wordt toegediend.

Aangezien voor deze geneesmiddelen vergunningen zijn verleend via nationale procedures, is het goedgekeurde gebruik niet in alle EU-landen gelijk.

Geneesmiddelen met ambroxol en broomhexine zijn toegelaten in: België, Bulgarije, Cyprus, Denemarken, Duitsland, Estland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Hongarije, Ierland, IJsland, Italië, Kroatië, Letland, Litouwen, Luxemburg, Malta, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Polen, Portugal, Roemenië, Slovenië, Slowakije, Spanje, Tsjechië en Zweden.

Meer over de procedure

De beoordeling van ambroxol en broomhexine werd op 4 april 2014 op verzoek van België in gang gezet krachtens artikel 31 van Richtlijn 2001/83/EG.

De beoordeling werd uitgevoerd door het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC), het comité dat verantwoordelijk is voor de evaluatie van veiligheidskwesties voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Het PRAC deed een aantal aanbevelingen. Omdat ambroxol en

broomhexine bevattende geneesmiddelen allemaal op nationaal niveau zijn toegelaten, werden de aanbevelingen van het PRAC toegezonden aan de Coördinatiegroep voor wederzijdse erkenning en gedecentraliseerde procedures (geneesmiddelen voor menselijk gebruik) (CMD(h)), die een standpunt bepaalde. De CMD(h), een regelgevende instantie waarin de lidstaten van de Europese Unie vertegenwoordigd zijn, is verantwoordelijk voor het waarborgen van geharmoniseerde veiligheidsnormen voor geneesmiddelen die in de hele EU zijn toegelaten via nationale procedures.

De CMD(h) kwam in eerste instantie in februari 2015 met meerderheid van stemmen tot een standpunt, waarna de Europese Commissie om ophelderingen vroeg met betrekking tot de aanbevelingen van het PRAC en het standpunt van de CMD(h). Vervolgens kwam de CMD(h) in november 2015 met meerderheid van stemmen tot een herzien standpunt. Dit standpunt werd vervolgens toegezonden aan de Europese Commissie, die op 14 januari 2016 een in de hele EU juridisch bindend besluit nam.

Neem contact op met onze persvoorlichter

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu