



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 april 2024
EMA/535476/2023

Het EMA bevestigt maatregelen om het risico op ernstige bijwerkingen van geneesmiddelen die pseudo-efedrine bevatten tot een minimum te beperken

Op 25 januari 2024 onderschreef het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het EMA de maatregelen die werden aanbevolen door het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) om de risico's van posterieur reversibel encefalopathiesyndroom (PRES) en reversibel cerebraal vasoconstrictiesyndroom (RCVS) tot een minimum te beperken bij geneesmiddelen die pseudo-efedrine bevatten.

PRES en RCVS zijn zeldzame aandoeningen waarbij sprake kan zijn van verminderde bloedtoevoer naar de hersenen, wat mogelijk ernstige, levensbedreigende complicaties kan veroorzaken. Bij snelle diagnose en behandeling verdwijnen de symptomen van PRES en RCVS meestal.

Het CHMP bevestigde dat geneesmiddelen die pseudo-efedrine bevatten niet mogen worden gebruikt bij patiënten met een hoge bloeddruk die ernstig of ongecontroleerd is (niet wordt behandeld of resistent is tegen behandeling) of bij patiënten met ernstige acute (plotselinge) of chronische (langdurige) nierziekte of nierfalen.

Bovendien dienen professionele zorgverleners patiënten te adviseren onmiddellijk te stoppen met het gebruik van deze geneesmiddelen en om behandeling te vragen als zij symptomen van PRES of RCVS ontwikkelen, zoals ernstige hoofdpijn met plotselinge aanvang, misselijkheid, braken, verwardheid, aanvallen en visusstoornissen.

De aanbevelingen volgen op een beoordeling van al het beschikbare bewijsmateriaal, met inbegrip van veiligheidsgegevens na het in de handel brengen, waarin werd geconcludeerd dat pseudo-efedrine in verband wordt gebracht met risico's op PRES en RCVS. Tijdens de beoordeling vroeg het PRAC advies aan een deskundigengroep van huisartsen, otorinolaryngologen (specialisten in oor-, neus-, keel-, hoofd- en halsaandoeningen), allergologen (specialisten in de behandeling van allergieën) en een patiëntenvertegenwoordiger. Het PRAC heeft ook informatie in aanmerking genomen die is ingediend door een derde partij die professionele zorgverleners vertegenwoordigt.

De productinformatie voor alle geneesmiddelen die pseudo-efedrine bevatten zal worden bijgewerkt met de risico's met betrekking tot PRES en RCVS en de nieuwe te nemen maatregelen. Beperkingen en waarschuwingen zijn reeds opgenomen in de productinformatie van deze geneesmiddelen ter vermindering van cardiovasculaire en cerebrovasculaire ischemische risico's (met inbegrip van verminderde bloedtoevoer naar het hart en de hersenen).



Het advies van het CHMP is toegezonden aan de Europese Commissie, die op 25 en 27 maart 2024 in de hele EU juridisch bindende besluiten heeft genomen.

Informatie voor patiënten

- Uit een EU-brede beoordeling is gebleken dat pseudo-efedrine bevattende geneesmiddelen posterieur reversibel encefalopathiesyndroom (PRES) en reversibel cerebrale vasoconstrictiesyndroom (RCVS) kunnen veroorzaken. Dit zijn zeldzame aandoeningen waarbij de bloedsomloop naar de hersenen kan worden verminderd. Dit volgt op een evaluatie van alle beschikbare gegevens, met inbegrip van enkele gemelde gevallen van deze aandoeningen.
- Gebruik geen geneesmiddelen die pseudo-efedrine bevatten als u een hoge bloeddruk heeft die ernstig of niet onder controle is (niet behandeld wordt of resistent is tegen behandeling) of als u een ernstige acute (plotselinge) of chronische (langdurige) nierziekte of nierfalen heeft, aangezien dit risicofactoren zijn voor het ontwikkelen van PRES of RCVS.
- Stop onmiddellijk met het gebruik van pseudo-efedrine-bevattende geneesmiddelen en roep onmiddellijk medische hulp in als u symptomen van PRES of RCVS ontwikkelt, zoals ernstige hoofdpijn met plotseling optredende misselijkheid, braken, verwardheid, toevallen en veranderingen in het gezichtsvermogen.
- Neem contact op met uw arts of apotheker als u vragen hebt of zich ongerust maakt over uw geneesmiddelen.

Informatie voor professionele zorgverleners

- Uit een beoordeling door het EMA is gebleken dat pseudo-efedrine-bevattende geneesmiddelen in verband worden gebracht met risico's op posterieur reversibel encefalopathiesyndroom (PRES) en reversibel cerebraal vasoconstrictiesyndroom (RCVS), ernstige aandoeningen die de hersenbloedvaten aantasten. Dit volgt op een evaluatie van alle beschikbare gegevens, met inbegrip van enkele gemelde gevallen van deze aandoeningen.
- Er werden geen fatale gevallen van PRES of RCVS gemeld en de meeste gevallen verdwenen na stopzetting van het geneesmiddel en passende behandeling.
- Geneesmiddelen die pseudo-efedrine bevatten mogen niet worden gebruikt bij patiënten met ernstige of ongecontroleerde hypertensie of ernstige acute of chronische nierziekte of nierfalen, aangezien dit risicofactoren zijn voor de ontwikkeling van PRES of RCVS.
- Patiënten moet worden geadviseerd de behandeling stop te zetten en onmiddellijk medische hulp in te roepen als ze symptomen van PRES of RCVS ontwikkelen, zoals plotselinge, ernstige hoofdpijn of donderslag-hoofdpijn, misselijkheid, braken, verwardheid, aanvallen en/of visusstoornissen.
- De risico's op PRES en RCVS moeten worden afgewogen tegen andere risico's in verband met geneesmiddelen die pseudo-efedrine bevatten, waaronder cardiovasculaire of ischemische voorvallen.

Een rechtstreeks schrijven aan professionele zorgverleners ('direct healthcare professional communication', DHPC) is naar relevante professionele zorgverleners gestuurd. De DHPC wordt ook gepubliceerd op de [website van het EMA](#).

Meer over het geneesmiddel

Pseudo-efedrine stimuleert de zenuwuiteinden om de chemische stof noradrenaline af te geven, waardoor de bloedvaten zich samentrekken (vernauwen). Dit vermindert de hoeveelheid vloeistof die uit de vaten wordt afgegeven, wat leidt tot minder zwelling en minder slijmproductie in de neus.

Pseudo-efedrine bevattende geneesmiddelen zijn in verschillende EU-lidstaten goedgekeurd en worden alleen of in combinatie met andere geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van symptomen van verkoudheid en griep, zoals hoofdpijn, koorts en pijn, allergische rinitis (ontsteking van de neusholten door allergieën) of vasomotorische rinitis (ontsteking van de neusholten door niet-allergische of niet-infectieuze oorzaken) bij mensen met neusverstopping. Pseudo-efedrine is in sommige EU-lidstaten ook goedgekeurd voor de behandeling van aerotitis (ontsteking van het middenoor ten gevolge van plotselinge veranderingen van de luchtdruk) in een vaste-dosiscombinatie met triprolidine.

Binnen de EU zijn pseudo-efedrine houdende geneesmiddelen verkrijgbaar onder verschillende handelsnamen, waaronder Actifed, Aerinaze, Aspirin Complex, Clarinase, Humex Rhume en Nurofen Cold en Flu.

Meer over de procedure

De beoordeling van geneesmiddelen die pseudo-efedrine bevatten werd op verzoek van het Franse geneesmiddelenbureau in gang gezet krachtens [artikel 31 van Richtlijn 2001/83/EG](#).

De beoordeling werd aanvankelijk 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. De aanbevelingen van het PRAC werden toegezonden aan het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) dat verantwoordelijk is voor vraagstukken met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Het CHMP nam het advies van het Geneesmiddelenbureau over.

Het advies van het CHMP is doorgestuurd naar de Europese Commissie, die op 25 en 27 maart 2024 definitieve juridisch bindende besluiten heeft genomen die in alle EU-lidstaten van toepassing zijn.