



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3. april 2024
EMA/535476/2023

Agencija EMA potrjuje ukrepe za zmanjšanje tveganja resnih neželenih učinkov pri zdravilih, ki vsebujejo psevdoefedrin

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji EMA je 25. januarja 2024 potrdil ukrepe, ki jih je priporočil Odbor za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) za zmanjšanje tveganja za posteriorni reverzibilni encefalopatični sindrom (PRES) in reverzibilni cerebralni vazokonstriksijski sindrom (RCVS) pri zdravilih, ki vsebujejo psevdoefedrin.

PRES in RCVS sta redki bolezni, ki lahko vključujeta zmanjšano oskrbo možganov s krvjo, kar lahko povzroči resne, življenjsko nevarne zaplete. S hitrim diagnosticiranjem in zdravljenjem se simptomi PRES in RCVS običajno rešijo.

Odbor CHMP je potrdil, da se zdravila, ki vsebujejo psevdoefedrin, ne smejo uporabljati pri bolnikih z visokim krvnim tlakom, ki je hud ali nenadzorovan (se ne zdravi ali je odporen proti zdravljenju), ali pri bolnikih s hudo akutno (nenadno) ali kronično (dolgotrajno) boleznijo ledvic ali odpovedjo.

Poleg tega morajo zdravstveni delavci bolnikom svetovati, naj takoj prenehajo uporabljati ta zdravila in poiščejo zdravljenje, če se pri njih pojavijo simptomi PRES ali RCVS, kot so hud glavobol z nenadnim nastopom, slabost, bruhanje, zmedenost, epileptični napadi in motnje vida.

Priporočila sledijo pregledu vseh razpoložljivih dokazov, vključno s podatki o varnosti iz obdobja trženja zdravil, iz katerih je razvidno, da je psevdoefedrin povezan s tveganji za PRES in RCVS. Med pregledom se je odbor PRAC posvetoval s strokovno skupino splošnih zdravnikov, otorinolaringologi (specialisti za bolezni ušesa, nosu, žrela, glave in vratu), alergologi (specialisti za zdravljenje alergij) in predstavnikom bolnikov. Odbor PRAC je preučil tudi informacije, ki jih je predložila tretja oseba, ki zastopa zdravstvene delavce.

Informacije o zdravilu za vsa zdravila, ki vsebujejo psevdoefedrin, bodo posodobljene tako, da bodo vključevale tveganja v zvezi s PRES in RCVS ter nove ukrepe, ki jih je treba sprejeti. Omejitve in opozorila so že vključena v informacije o teh zdravilih za zmanjšanje kardiovaskularnih in cerebrovaskularnih ishemičnih tveganj (ki vključujejo zmanjšano oskrbo srca in možganov s krvjo).

Mnenje odbora CHMP je bilo poslano Evropski komisiji, ki je 25. in 27. marca 2024 izdala pravno zavezujoče sklepe, veljavne po vsej EU.



Informacije za bolnike

- Pregled po vsej EU je pokazal, da lahko zdravila, ki vsebujejo psevdoefedrin, povzročijo posteriorni reverzibilni encefalopatični sindrom (PRES) in reverzibilni cerebralni vazokonstriksijski sindrom (RCVS), redki bolezni, ki lahko vključujeta zmanjšano oskrbo možganov s krvjo. To je rezultat ocene vseh razpoložljivih podatkov, vključno z nekaj prijavljenimi primeri teh bolezni.
- Ne jemljite zdravil, ki vsebujejo psevdoefedrin, če imate visok krvni tlak, ki je hud ali nenadzorovan (se ne zdravi ali je odporen proti zdravljenju), ali če imate hudo akutno (nenadno) ali kronično (dolgotrajno) bolezen ledvic ali odpoved, saj ti dejavniki pomenijo tveganja za razvoj PRES ali RCVS.
- Če se pri vas pojavijo simptomi PRES ali RCVS, kot so hud glavobol z nenadnim nastopom, slabost, bruhanje, zmedenost, epileptični napadi in spremembe vida takoj prenehajte uporabljati zdravila, ki vsebujejo psevdoefedrin, in poiščite nujno zdravniško pomoč.
- Če imate kakršna koli vprašanja ali pomisleke glede svojih zdravil, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Informacije za zdravstvene delavce

- Pregled agencije EMA je pokazal, da so zdravila, ki vsebujejo psevdoefedrin, povezana s tveganji posteriornega reverzibilnega encefalopatičnega sindroma (PRES) in reverzibilnega cerebralnega vazokonstriksijskega sindroma (RCVS), tj. resnih stanj, ki prizadenejo cerebralne krvne žile. To je rezultat ocene vseh razpoložljivih podatkov, vključno z nekaj prijavljenimi primeri teh bolezni.
- Poročil o smrtnih primerih PRES ali RCVS ni bilo, večina primerov pa je bila rešena po ukinitvi zdravila in ustreznem zdravljenju.
- Zdravila, ki vsebujejo psevdoefedrin, se ne smejo uporabljati pri bolnikih s hudo ali nenadzorovano hipertenzijo ali hudo akutno ali kronično ledvično boleznijo ali ledvično odpovedjo, saj so to dejavniki tveganja za razvoj PRES ali RCVS.
- Bolnikom je treba svetovati, naj prenehajo z zdravljenjem in takoj poiščejo zdravniško pomoč, če se pri njih pojavijo simptomi PRES ali RCVS, kot so nenaden, hud glavobol ali močan udarni glavobol, slabost, bruhanje, zmedenost, epileptični napadi in/ali motnje vida.
- Tveganja za pojav PRES in RCVS je treba obravnavati skupaj z drugimi tveganji, povezanimi z zdravili, ki vsebujejo psevdoefedrin, vključno s kardiovaskularnimi ali ishemičnimi dogodki.

Neposredno obvestilo za zdravstvene delavce (DHPC) je bilo poslano ustreznim zdravstvenim delavcem. Obvestilo zdravstvenim delavcem je objavljeno tudi na [spletni strani agencije EMA](#).

Več o zdravilu

Psevdoefedrin deluje tako, da spodbuja živčne končiče k sproščanju kemičnega noradrenalina, ki povzroči zoženje krvnih žil. To zmanjša količino tekočine, ki se sprošča iz žil, zaradi česar se zmanjšajo nabreklost sluznice in nastajanje sluzi v nosu.

Zdravila, ki vsebujejo psevdoefedrin, so v posameznih državah članicah EU odobrena za samostojno uporabo ali v kombinaciji z zdravili za zdravljenje simptomov prehlada in gripe, kot so glavobol, zvišana telesna temperatura in bolečina, alergijskega rinitisa (vnetje nosne sluznice zaradi alergije) in vazomotoričnega rinitisa (vnetje nosnih poti zaradi nealergijskih ali neinfekcijskih vzrokov) pri ljudeh z zamašenim nosom. Psevdoefedrin je v nekaterih državah članicah EU odobren tudi za zdravljenje

aerotitisa (vnetje srednjega ušesa zaradi nenadnih sprememb zračnega tlaka) v kombinaciji s fiksnim odmerkom triprolidina.

Zdravila, ki vsebujejo psevdoefedrin, so v EU na voljo pod različnimi tržnimi imeni, vključno z imeni Actifed, Aerinaze, Aspirin Complex, Clarinase, Humex rhume in Nurofen Cold and Flu.

Več o postopku

Pregled zdravil, ki vsebujejo psevdoefedrin, je bil sprožen na zahtevo francoske agencije za zdravila v skladu s [členom 31 Direktive 2001/83/ES](#).

Pregled je najprej opravil Odbor za oceno tveganja na področju farmakovigilance (odbor PRAC), odgovoren za presojo varnostnih vprašanj v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini, ki je podal več priporočil. Priporočila odbora PRAC so bila poslana Odboru za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), odgovornemu za vprašanja glede zdravil za uporabo v humani medicini, ki je sprejel končno mnenje agencije.

Mnenje odbora CHMP je bilo posredovano Evropski komisiji, ki je 25. in 27. marca 2024 izdala končne pravno zavezujoče sklepe, veljavne v vseh državah članicah EU.