



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 april 2024
EMA/535476/2023

EMA bekräftar åtgärder för att minimera risken för allvarliga biverkningar med läkemedel som innehåller pseudoefedrin

Den 25 januari 2024 godkände EMA:s kommitté för humanläkemedel (CHMP) de åtgärder som rekommenderas av kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) för att minimera riskerna för posteriot reversibelt encefalopatisyndrom (PRES) och reversibelt cerebralt vasokonstriktionssyndrom (RCVS) för läkemedel som innehåller pseudoefedrin.

PRES och RCVS är sällsynta tillstånd som kan minska blodtillförseln till hjärnan och därmed orsaka allvarliga och livshotande komplikationer. Vid snabb diagnos och behandling försvinner symtomen på PRES och RCVS i allmänhet.

CHMP bekräftade att läkemedel som innehåller pseudoefedrin inte får användas hos patienter med svår eller okontrollerad hypertoni (høgt blodtryck som inte behandlas, eller som inte reagerar på behandling) eller till patienter med svår akut (plötslig) eller kronisk (långvarig) njursjukdom eller njursvikt.

Dessutom ska sjukvårdspersonalen rekommendera patienterna att omedelbart sluta använda dessa läkemedel och söka vård om de utvecklar symtom på PRES eller RCVS, såsom plötslig svår huvudvärk, illamående, kräkningar, förvirring, kramper eller synstörningar.

Rekommendationerna är resultatet av en granskning av alla tillgängliga bevis, inklusive säkerhetsuppgifter efter godkännande för försäljning, som ledde till slutsatsen att pseudoefedrin är förknippat med risker för PRES och RCVS. Under granskningen inhämtade PRAC råd från en expertgrupp bestående av allmänläkare, otorhinolaryngologer (specialister på sjukdomar i öra, näsa, hals, huvud och hals), allergologer (specialister på allergibehandling) och en patientföreträdare. PRAC beaktade även information som lämnats in av en tredje part som företräder hälso- och sjukvårdspersonal.

Produktinformationen för alla läkemedel som innehåller pseudoefedrin kommer att uppdateras för att innefatta riskerna för PRES och RCVS och de nya åtgärder som ska vidtas. Produktinformationen för dessa läkemedel innehåller redan restriktioner och varningar för att minska kardiovaskulära och cerebrovaskulära ischemiska risker (minskad blodtillförsel till hjärta eller hjärna).

CHMP:s yttrande skickades till Europeiska kommissionen, som utfärdade rättsligt bindande beslut för hela EU den 25 och 27 mars 2024.



Information till patienter

- En EU-omfattande granskning har visat att läkemedel som innehåller pseudoefedrin kan orsaka posterioert reversibelt encefalopatisyndrom (PRES) och reversibelt cerebralt vasokonstriktionssyndrom (RCVS). Dessa är sällsynta tillstånd som kan minska blodtillförseln till hjärnan. Det är resultatet av en utvärdering av alla tillgängliga uppgifter, inklusive ett fåtal rapporterade fall av dessa tillstånd.
- Ta inte läkemedel som innehåller pseudoefedrin om du har svår eller okontrollerad hypertoni (högt blodtryck som inte behandlas eller som inte reagerar på behandling) eller om du har svår akut (plötslig) eller kronisk (långvarig) njursjukdom eller njursvikt, eftersom detta är riskfaktorer för att utveckla PRES eller RCVS.
- Sluta omedelbart att använda läkemedel som innehåller pseudoefedrin och sök akutvård om du utvecklar symtom på PRES eller RCVS, t.ex. plötslig svår huvudvärk, illamående, kräkningar, förvirring, kramper och synförändringar.
- Om du har frågor eller funderingar kring dina läkemedel bör du tala med läkare eller apotekspersonal.

Information till hälso- och sjukvårdspersonal

- Vid en EMA-granskning fann man att läkemedel som innehåller pseudoefedrin är förknippade med risker för posterioert reversibelt encefalopatisyndrom (PRES) och reversibelt cerebralt vasokonstriktionssyndrom (RCVS), vilka är allvarliga tillstånd som påverkar blodkärlen i hjärnan. Dessa slutsatser följer av en utvärdering av alla tillgängliga uppgifter, inklusive ett fåtal rapporterade fall av dessa tillstånd.
- Inga fall av PRES eller RCVS med dödlig utgång rapporterades, och i de flesta av fallen försvann symtomen efter utsättning av läkemedlet och lämplig behandling.
- Läkemedel som innehåller pseudoefedrin får inte ges till patienter med svår eller okontrollerad hypertoni eller svår akut eller kronisk njursjukdom eller njursvikt, eftersom dessa är riskfaktorer för utveckling av PRES eller RCVS.
- Patienterna ska uppmanas att omedelbart avsluta behandlingen och söka vård om de utvecklar symtom på PRES eller RCVS, såsom plötslig svår huvudvärk eller åskknallshuvudvärk, illamående, kräkningar, förvirring, kramper och/eller synstörningar.
- Riskerna med PRES och RCVS ska beaktas tillsammans med andra risker förknippade med läkemedel som innehåller pseudoefedrin, inklusive kardiovaskulära eller ischemiska händelser.

Ett direktadresserat informationsbrev (DHPC-brev) har skickats till berörd hälso- och sjukvårdspersonal. Brevet publiceras också på [EMA:s webbplats](#).

Mer om läkemedlet

Pseudoefedrin verkar genom att stimulera nervändarna att frisätta kemikalien noradrenalin, som gör att blodkärlen dras samman. Detta minskar den mängd vätska som frisätts från kärlen, vilket leder till mindre svullnad och minskad slembildning i näsan.

Läkemedel som innehåller pseudoefedrin är godkända i olika EU-medlemsstater och används ensamt eller i kombination med andra läkemedel för att behandla symtom på förkylning och influensa, såsom huvudvärk, feber och smärta, allergisk rinit (inflammation i näsans slemhinnor till följd av allergier)

eller vasomotorisk rinit (inflammation i näsans slemhinnor som inte orsakas av allergier eller infektioner) hos personer med nästäppa. Pseudoefedrin är också godkänt i vissa EU-medlemsstater i ett kombinationsläkemedel med triprolidin för behandling av aerotit (inflammation i mellanörat på grund av plötsliga förändringar i lufttrycket).

Inom EU finns läkemedel som innehåller pseudoefedrin tillgängliga under olika handelsnamn, bland annat Actifed, Aerinaze, Aspirin Complex, Clarinase, Humex Rhume och Nurofen Cold och Flu.

Mer om förfarandet

Granskningen av läkemedel som innehåller pseudoefedrin inleddes på begäran av den franska läkemedelsmyndigheten, i enlighet med [artikel 31 i direktiv 2001/83/EG](#).

Översynen genomfördes först av kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC), som är den kommitté som ansvarar för bedömning av säkerhetsfrågor för humanläkemedel. PRAC lämnade en rad rekommendationer. PRAC:s rekommendationer översändes till kommittén för humanläkemedel (CHMP), som ansvarar för frågor rörande humanläkemedel, vilken antog myndighetens ställningstagande.

CHMP:s yttrande översändes till Europeiska kommissionen, som den 25 och 27 mars 2024 utfärdade rättsligt bindande beslut som gäller i alla EU-medlemsstater.