

2024. február 9.

FONTOS GYÓGYSZERBIZTONSÁGI INFORMÁCIÓ

Pszeudoefedrin – A posterior reverzibilis encephalopathia szindróma (PRES) és a reverzibilis agyi érszűkület szindróma (RCVS) kockázatai

Tisztelt Doktornő/Doktor Úr!

Tisztelt Gyógyszerésznő/Gyógyszerész Úr!

A pszeudoefedrin hatóanyag-tartalmú készítmények forgalomba hozatali engedély jogosultjai az Európai Gyógyszerügynökséggel és a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központtal egyetértésben az alábbiakról szeretnék Önt tájékoztatni:

Összefoglaló

- **Néhány esetben posterior reverzibilis encephalopathia szindrómát (PRES) és reverzibilis agyi érszűkület szindrómát (RCVS) jelentettek pszeudoefedrin-tartalmú gyógyszerek alkalmazása során.**
- **A pszeudoefedrin-tartalmú gyógyszerek ellenjavalltak súlyos vagy nem kontrollált hipertóniában, illetve súlyos akut vagy krónikus vesebetegségben vagy vesekárosodásban szenvedő betegeknél, mivel ezek az állapotok növelik a PRES, illetve az RCVS kockázatát.**
- **A PRES és az RCVS tünetei közé tartozik a hirtelen fellépő súlyos fejfájás vagy villámcsapásszerű fejfájás, a hányinger, a hányás, a zavartság, a görcsrohamok és/vagy a látászavarok.**
- **A betegek figyelmét fel kell hívni arra, hogy azonnal hagyják abba ezeknek a gyógyszereknek az alkalmazását, és forduljanak orvoshoz, ha a PRES, illetve az RCVS jelei vagy tünetei jelentkeznek.**

A gyógyszerbiztonsági aggály háttere

A pszeudoefedrin – önmagában vagy más anyagokkal kombinálva – a nátha vagy allergiás nátha okozta orrdugulás vagy orrmelléküreg-elzáródás rövid távú tüneti enyhítésére engedélyezett.

A pszeudoefedrin-tartalmú gyógyszereket szedő betegeknél posterior reverzibilis encephalopathia szindróma (PRES) és reverzibilis agyi érszűkület szindróma (RCVS) eseteiről számoltak be, amelyek az agyi ereket érintő súlyos állapotok. A legtöbb jelentett eset a kezelés abbahagyását és a megfelelő kezelést követően rendeződött. Nem számoltak be a PRES vagy az RCVS halálos kimenetelű eseteiről.

A jelentett esetek és a pszeudoefedrin-tartalmú gyógyszerek PRES- és RCVS-kockázatának értékelésére rendelkezésre álló egyéb adatok uniós szintű felülvizsgálatát követően megállapításra került, hogy a pszeudoefedrin összefügg a PRES és az RCVS kockázatával. Ezért a kisértőiratokat frissíteni kell annak érdekében, hogy tartalmazzák az ezekre a mellékhatásokra vonatkozó információkat és a kockázatok csökkentését célzó intézkedéseket.

A PRES, illetve az RCVS újonnan azonosított kockázatait a pseudoefedrin teljes biztonsági profilja vonatkozásában kell mérlegelni, amely magában foglal egyéb cardiovascularis és cerebrovascularis ischaemiás eseményeket is.

A PRES és az RCVS áttekintése

A **PRES** számos akut vagy szubakut neurológiai tünettől járhat, beleértve a fejfájást, a mentális állapot megváltozását, a görcsrohamokat, a látászavarokat és/vagy a fokális neurológiai deficitet is. Jellemző a tünetek akut vagy szubakut kialakulása (órák, illetve napok alatt). A PRES általában reverzibilis; a tünetek a vérnyomás csökkentésével és a tüneteket okozó gyógyszerek elhagyásával néhány napon vagy héten belül megszűnnek.

Az **RCVS** általában rohamszerű, villámcsapásszerű fejfájással jelentkezik (a súlyos fájdalom másodpercek alatt tetőzik), amely jellemzően kétoldali: a hátulról kiinduló fájdalmat diffúz fájdalom követi, amelyet gyakran hányinger, hányás, fotofóbia és fonofóbia kísér. Egyes betegeknél átmeneti fokális deficit jelentkezhet. Az ischaemiás és a vérzéses stroke a szindróma fő szövődményei.

Felhívás mellékhatás-bejelentésre

Kérjük, hogy bármely gyógyszerrel kapcsolatos feltételezett mellékhatást jelentsen be a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központnak (NNGYK) a <https://mellekhatas.ogyei.gov.hu/> honlapon található online bejelentő-felületen keresztül, vagy a honlapról (<https://ogyei.gov.hu/mellekhatas>) letölthető mellékhatásbejelentő lapon, melyet visszaküldhet e-mailben (adr.box@nngyk.gov.hu), vagy levélben (NNGYK, 1135 Budapest. Szabolcs utca 33.). A feltételezett mellékhatásokat a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez is bejelentheti az alább részletezett elérhetőségeken. Kérjük, hogy mellékhatás-bejelentését csak az egyik helyre juttassa el (vagy az NNGYK-nak vagy a jogosultnak)!

Forgalmazói elérhetőségek

Jogosult	Terméknév	Elérhetőség
Bayer Hungária Kft.	Aspirin Complex, Aspirin Complex Forró Ital	Cím: Bayer Hungária Kft. 1117 Budapest, Dombóvári út 26. E-mail: lds.hungary@bayer.com Tel.: +36 1 487 4100
Haleon Hungary Kft. (korábbi nevén GlaxoSmithKline- Consumer Kft.)	Advil Cold Rapid, Advil Cold, Neo Citran Cold And Sinus	Cím: Haleon Hungary Kft. 1124 Budapest Csörsz u. 43. E-mail: Cx.call-center@haleon.com Tel.: +36 1 225 5800
N.V.Organon	Aerinaze <i>A termék nincs forgalmazva Magyarországon.</i>	Cím: Organon Hungary Kft. 1082 Budapest, Futó utca 37-45. Email: dpoc.hungary@organon.com Tel.: +36 1 766 1963
Opella Healthcare Commercial Kft.	Rhinathiol Cold	Cím: Opella Healthcare Commercial Kft. 1138 Budapest Váci út 133. E épület 3. emelet Email: kapcsolat@sanofi.hu Tel.: + 36 1 505 0055
Reckitt Benckiser Kft.	Nurofen Cold And Flu	Cím: Reckitt Benckiser Kft. 1113 Budapest, Bocskai út 134-146. E-mail: consumerhealth_hu@reckitt.com Tel.: +36 1 250 8399

Jogosult	Terméknév	Elérhetőség
UCB Magyarország Kft.	Zyrtec-D	Cím: UCB Magyarország Kft. E-mail: UCBCares.hu@ucb.com Tel.: +36 1 391 0060 Díjmentesen hívható telefonszám: +36 80 021 486
Wick Pharma Zweigniederlassung Der Procter & Gamble GmbH	Ibuprofen/Pseudoefedrin <i>A termék nincs forgalmazva Magyarországon.</i>	Cím: SOLDRA International Kft. 1125 Budapest, Istenhegyi út 59-61. E-mail: zajzon.gergely@soldra.com Tel.: +36 20 960 4294

Szívélyes üdvözléttel:

Costin Vasilescu
Head of Regulatory Affairs and Safety – SEE Health
Reckitt Benckiser

A pseudoefedrin hatóanyag-tartalmú készítmények forgalomba hozatali engedély jogosultjai nevében.