

09. veljače 2024.

Pismo zdravstvenim radnicima o riziku od sindroma posteriorne reverzibilne encefalopatije i sindroma reverzibilne cerebralne vazokonstrikcije uz primjenu lijekova koji sadrže pseudoefedrin

Poštovani,

u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) i Europskom agencijom za lijekove (EMA), nositelji odobrenja za stavljanje u promet lijekova koji sadrže pseudoefedrin žele Vas informirati o sljedećem:

Sažetak

- **Zabilježeni su pojedini slučajevi sindroma posteriorne reverzibilne encefalopatije (engl. *posterior reversible encephalopathy syndrome*, PRES) i sindroma reverzibilne cerebralne vazokonstrikcije (engl. *reversible cerebral vasoconstriction syndrome*, RCVS) uz primjenu lijekova koji sadrže pseudoefedrin.**
- **Lijekovi koji sadrže pseudoefedrin kontraindicirani su u bolesnika s teškom ili nekontroliranom hipertenzijom te bolesnika s teškom akutnom ili kroničnom bubrežnom bolešću ili zatajenjem bubrega, s obzirom da ta stanja povećavaju rizik od PRES-a ili RCVS-a.**
- **Simptomi PRES-a i RCVS-a uključuju iznenadnu jaku glavobolju (tzv. *thunderclap* glavobolju), mučninu, povraćanje, smetenost, napadaje i/ili poremećaje vida.**
- **Bolesnike treba savjetovati da odmah prestanu koristiti ove lijekove i potraže liječničku pomoć ako razviju simptome PRES-a ili RCVS-a.**

Dodatne informacije

Pseudoefedrin je odobren u kombinaciji s drugim djelatnim tvarima za kratkotrajno simptomatsko ublažavanje začepljenosti nosa ili sinusa uzrokovane običnom prehladom, gripom ili alergijskim rinitisom.

U bolesnika koji su uzimali lijekove koji sadrže pseudoefedrin prijavljeni su slučajevi sindroma posteriorne reverzibilne encefalopatije (PRES) i sindroma reverzibilne cerebralne vazokonstrikcije (RCVS), ozbiljnih stanja koja zahvaćaju moždane krvne žile. U većini prijavljenih slučajeva došlo je do oporavka nakon prekida uzimanja ovih lijekova i odgovarajućeg liječenja. Nisu prijavljeni fatalni slučajevi uslijed PRES-a ili RCVS-a.

Nakon ocjene svih dostupnih podataka, uključujući slučajeve prijavljene u Europskoj Uniji (EU), zaključeno je da je pseudoefedrin povezan s rizicima od PRES-a i RCVS-a te da se informacije o lijeku za sve lijekove koji sadrže pseudoefedrin trebaju ažurirati uključivanjem informacija o navedenim nuspojavama i mjerama za smanjenje rizika.

Novoutvrđene rizike od PRES-a ili RCVS-a treba razmotriti u kontekstu ukupnog sigurnosnog profila pseudoefedrina, koji također uključuje druge moguće kardiovaskularne i cerebrovaskularne ishemijske događaje.

Pregled PRES-a i RCVS-a

Sindrom posteriorne reverzibilne encefalopatije (PRES) može se manifestirati širokim spektrom akutnih ili subakutnih neuroloških simptoma, uključujući glavobolju, promjenu mentalnog statusa, napadaje, poremećaje vida i/ili žarišne neurološke ispade. Tipičan je akutni ili subakutni početak simptoma (unutar nekoliko sati do dana). PRES je obično reverzibilan; simptomi prestaju unutar nekoliko dana ili tjedana snižavanjem krvnog tlaka i prestankom uzimanja lijekova koji ga uzrokuju.



Sindrom reverzibilne cerebralne vazokonstrikcije (RCVS) obično se manifestira jakom glavoboljom koja doseže vrhunac u nekoliko sekundi (tzv. *thunderclap* glavobolja), najčešće obostranom, koja započinje u stražnjem dijelu glave te se difuzno širi, a često praćenom mučninom, povraćanjem, fotofobijom i fonofobijom. U nekih bolesnika mogu biti prisutni prolazni žarišni neurološki ispadi. Ishemijski i hemoragijski moždani udar glavne su komplikacije ovog sindroma.

Poziv na prijavljivanje nuspojava

Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prijave sumnje na nuspojave putem informacijskog sustava OPeN koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (<https://open.halmed.hr>).

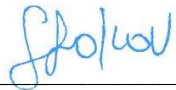
Prijave poslane ovim putem jednako se boduju od strane Hrvatske liječničke komore i Hrvatske ljekarničke komore kao i prijave putem obrasca poslanog elektroničkom poštom, poštom ili telefaksom.

Kontakt podaci nositelja odobrenja

Nositelj odobrenja/predstavnik nositelja odobrenja u RH	Naziv lijeka	E-mail	Telefon/fax
Alkaloid d.o.o.  ALKALOID	Caffetin Cold filmom obložene tablete	gordana.stojkov@alkaloid.hr pharmacovigilance@alkaloid.hr	Tel: 01/ 6311 920 Fax: 01/ 6311 922
Bayer d.o.o. 	Aspirin Complex 500 mg/30 mg granule za oralnu suspenziju Clarinase 5 mg/120 mg tablete s produljenim oslobađanjem	medical.croatia@bayer.com	Tel: 01/ 6599 900
Pliva Hrvatska d.o.o.  PLIVA	Maxflu šumeće tablete s okusom limuna	Safety.Croatia@tevapharm.com	Tel: 01/ 3720 000

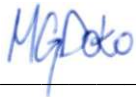
Reckitt Benckiser d.o.o. 	Nurofen Cold and Flu 200 mg + 30 mg filmom obložene tablete	farmakovigilancija@martifarm.com	Tel: +385 1 5588 297
Krka - farma d.o.o. 	Daleron COLD filmom obložene tablete	pharmacovigilance.hr@krka.biz zeljka.alar@krka.biz	Tel.: 01/6312 100
Bosnalijek d.d. / Bosnalijek d.o.o. 	Rhinostop tablete	Zoran.Grgurev@Bosnalijek.com SanelaB@bosnalijek.ba	Tel: +387 33 254 580 Fax: +387 33 814 263
Jadran Galenski laboratorij d.d. 	Rhinorelief 200 mg/30 mg tablete	safety@jglpharma.com	Tel: +385 51 546 399

S poštovanjem,



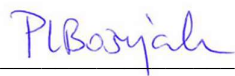
Gordana Stojkov, dr. med.

Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju za Alkaloid d.o.o.



Mirjam Glassner Doko, mag. pharm.

Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju za Bayer d.o.o.



Petra Lazarić Bošnjak, mag. pharm.

Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju za Pliva Hrvatska d.o.o.



Martina Diminić Smetiško, dr. dent. med.

Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju za Reckitt Benckiser d.o.o.



Željka Alar, mr. pharm.

Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju za Krka - farma d.o.o.



Marinko Bilušić, dr. med.

Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju za Bosnalijek d.o.o.



Karina Vukelić, dr.med.spec.

Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju za Jadran Galenski laboratorij d.d.