31.1.2024

Pseudoefedrin – risk för posteriort reversibelt encefalopatisyndrom (PRES) och reversibelt cerebralt vasokonstriktionssyndrom (RCVS)

Bästa hälso- och sjukvårdspersonal,

I samråd med den Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea vill alla innehavare av godkännande för försäljning av läkemedel innehållande pseudoefedrin informera om följande:

Sammanfattning

- **Några fall av posteriort reversibelt encefalopatisyndrom (PRES) eller reversibelt cerebralt vasokonstriktionssyndrom (RCVS) har rapporterats i samband med användning av läkemedel som innehåller pseudoefedrin.**
- **Läkemedel som innehåller pseudoefedrin är kontraindicerade hos patienter med svår eller okontrollerad hypertension eller svår akut eller kronisk njursjukdom eller njursvikt, eftersom dessa sjukdomar är förenade med en ökad risk för PRES eller RCVS.**
- **Symtomen på PRES och RCVS är plötslig svår huvudvärk eller så kallad åskknallshuvudvärk, illamående, kräkningar, förvirring, krampanfall och/eller synrubbningar.**
- **Patienterna ska uppmanas att sluta använda dessa läkemedel och omedelbart uppsöka läkarvård om tecken eller symtom på PRES eller RCVS uppkommer.**

Bakgrund till säkerhetsproblemet

I Finland är pseudoefedrin godkänt i kombinationspreparat med ett antihistamin för behandling av allergisk snuva.

Fall av posteriort reversibelt encefalopatisyndrom (PRES) och reversibelt cerebralt vasokonstriktionssyndrom (RCVS), som är allvarliga tillstånd som påverkar blodkärl i hjärnan, har rapporterats hos patienter som använder läkemedel som innehåller pseudoefedrin. I de flesta fall gick symtomen tillbaka efter utsättning av läkemedlet samt lämplig behandling. Inga fall av PRES eller RCVS som lett till dödsfall har rapporterats.

På basis av en granskning på EU-nivå av rapporterade fall och övriga tillgängliga data konstaterades att användning av pseudoefedrin är förknippad med en ökad risk för PRES och RCVS och att produktinformationen ska uppdateras med information om dessa biverkningar och åtgärder för att minimera riskerna.

De nyligen identifierade riskerna beträffande PRES eller RCVS ska beaktas i samband med bedömningen av pseudoefedrins säkerhetsprofil som helhet, vilken också innefattar andra kardiovaskulära och cerebro-vaskulära ischemiska händelser.

Översikt av PRES och RCVS

PRES (posteriort reversibelt encefalopatisyndrom) kan manifestera sig som många olika slags akuta eller subakuta neurologiska symtom, såsom huvudvärk, förändringar i mental status, krampanfall, synrubbningar och/eller fokala neurologiska bortfall. Typiskt för tillståndet är att symtomen uppkommer akut eller subakut (inom några timmar eller dagar). PRES är i regel reversibelt; symtomen lindras inom ett antal dagar eller veckor, när blodtrycket sjunker och läkemedelsbehandlingen som orsakat tillståndet avbryts.

RCVS (reversibelt cerebralt vasokonstriktionssyndrom) manifesterar sig vanligen som åskknallshuvudvärk (svår smärta som når sin topp inom några sekunder) som i regel är dubbelsidig och börjar posteriort för att sedan övergå i diffus smärta och som ofta är förenad med illamående, kräkningar samt ljus- och ljudkänslighet. Hos vissa patienter förekommer övergående fokala bortfall. De viktigaste komplikationerna av syndromet är hjärninfarkt eller hjärnblödning.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning av läkemedlet till Fimea.

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

Kontaktuppgifter till företag

Svar på frågor och mer information ges vid behov av:

Bolag	Produktnamn	E-postadress	Telefonnummer
N.V. Organon	Aerinaze	dpoc.finland@organon.com	+358 29 170 3520
GlaxoSmithKline Oy	Duact	FIN.laaketurva@gsk.com	010 30 30 30
Orifarm Generics A/S	Acriseu	pharmacovigilance@orifarm.com	+45 44 45 82 73
Orifarm Oy	Cirrus	laatu@orifarm.com	+358 9 7746 870

GlaxoSmithKline Oy

Electronically signed by: Juhana Idanpaan-Heikkila
Reason: I am signing for the reasons as stated in the document.
Date: Feb 9, 2024 14:25 GMT+2

Juhana J. Idänpään-Heikkilä
Medicinsk chef
E-post: juhana.j.idanpaan-heikkila@gsk.com
Telefon: +358 50 4200 414