

## **Neposredno obvestilo za zdravstvene delavce**

### **Zdravila, ki vsebujejo psevdoefedrin: tveganje za pojav posteriornega reverzibilnega encefalopatičnega sindroma (PRES) in reverzibilnega cerebralnega vazokonstriksijskega sindroma (RCVS)**

Spoštovani,

v dogovoru z Evropsko agencijo za zdravila (EMA) in Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) vas spodaj navedeni imetniki dovoljenja za promet z zdravili, ki vsebujejo psevdoefedrin, obveščamo o naslednjem:

#### ***Povzetek***

- **Pri uporabi zdravil, ki vsebujejo psevdoefedrin, so poročali o nekaj primerih posteriornega reverzibilnega encefalopatičnega sindroma (PRES) in reverzibilnega cerebralnega vazokonstriksijskega sindroma (RCVS).**
- **Zdravila, ki vsebujejo psevdoefedrin, so kontraindicirana pri bolnikih z zelo visokim ali nenadzorovanim krvnim tlakom in pri bolnikih s hudo akutno ali kronično ledvično boleznijo ali odpovedjo ledvic, saj ta stanja povečujejo tveganje za PRES ali RCVS.**
- **Simptomi PRES in RCVS vključujejo nenaden močan glavobol ali bliskovito udarni glavobol, slabost, bruhanje, zmedenost, epileptične napade in/ali motnje vida.**
- **Bolnikom je treba svetovati, naj nemudoma prenehajo uporabljati ta zdravila in poiščejo zdravniško pomoč, če se pojavijo znaki ali simptomi PRES ali RCVS.**

#### ***Dodatne informacije glede varnosti***

Psevdoefedrin deluje tako, da spodbuja živčne končiče k sproščanju 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 in so trenutno na voljo v Sloveniji, so odobrena v kombinaciji z drugimi učinkovinami za blaženje simptomov prehlada in gripe, kot so glavobol, zvišana telesna temperatura, bolečina, zamašen nos ter za zdravljenje simptomov alergijskega ali virusnega rinitisa.

Pri bolnikih, ki so jemali zdravila, ki vsebujejo psevdofedrin, so poročali o primerih PRES in RCVS, resnih stanjih, ki prizadeneta krvne žile v možganih. V večini primerov, o katerih so poročali, je stanje izzvenelo po prekinitvi zdravljenja in ustreznem zdravljenju. O primerih PRES ali RCVS s smrtnim izidom niso poročali.

Po pregledu poročenih primerov na ravni EU in drugih razpoložljivih podatkov za oceno tveganja za pojav PRES in RCVS pri zdravilih, ki vsebujejo psevdofedrin, je bilo zaključeno, da je psevdofedrin povezan s tveganji za pojav PRES in RCVS. Informacije o zadevnih zdravilih je treba posodobiti tako, da bodo vključevale informacije o omenjenih neželenih učinkih in ukrepih za zmanjšanje tveganj.

Na novo ugotovljena tveganja za PRES ali RCVS je treba upoštevati v okviru splošnega varnostnega profila psevdofedrina, ki vključuje tudi druge srčno-žilne in cerebrovaskularne ishemične dogodke.

### **PRES in RCVS**

**PRES** se lahko kaže z različnimi akutnimi ali subakutnimi nevrološkimi simptomi, vključno z glavobolom, spremembo duševnega stanja, epileptičnimi napadi, motnjami vida in/ali žariščnimi nevrološkimi izpadi. Značilen je akutni ali subakutni začetek simptomov (od nekaj ur do nekaj dni). PRES je običajno reverzibilen; simptomi prenehajo v nekaj dneh ali tednih z znižanjem krvnega tlaka in ukinitvijo vzročnih zdravil.

**RCVS** se običajno kaže v obliki bliskovito udarnega glavobola (huda bolečina, ki doseže vrh v nekaj sekundah), običajno obojestranskega, z začetkom v zadnjem predelu glave, ki mu sledi razpršena bolečina, ki jo pogosto spremljajo slabost, bruhanje, fotofobija in fonofobija. Pri nekaterih bolnikih so lahko prisotni prehodni nevrološki izpadi. Glavna zapleta tega sindroma sta ishemična in hemoragična možganska kap.

### ***Nadaljnje informacije***

Za podrobnejše informacije glejte obvestilo za javnost z dne 4. 12. 2023, objavljeno na spletni strani JAZMP ([PRAC priporočil ukrepe za zmanjšanje tveganja za resne neželene učinke pri zdravilih, ki vsebujejo psevdofedrin](#)).

Vsa neposredna obvestila za zdravstvene delavce so objavljena na spletni strani JAZMP (<https://www.jazmp.si/humana-zdravila/farmakovigilanca/obvestila-za-zdravstvene-delavce/neposredna-obvestila-za-zdravstvene-delavce/>).

### ***Poročanje o domnevnih neželenih učinkih***

Prosimo, da o domnevnih neželenih učinkih, ki jih opazite pri zdravljenju z zadevnimi zdravili, poročate Nacionalnemu centru za farmakovigilanco prek spletnega obrazca ali na drug način naveden na spletni strani JAZMP ([www.jazmp.si/humana-zdravila/farmakovigilanca/porocanje-o-nezelenih-ucinkih-zdravil/](http://www.jazmp.si/humana-zdravila/farmakovigilanca/porocanje-o-nezelenih-ucinkih-zdravil/)).

## ***Kontaktne podatke imetnikov dovoljenj za promet z zdravili***

<b>Imetnik DzP</b>	<b>Ime zdravila</b>	<b>e-pošta</b>	<b>Telefon</b>
Krka, d. d., Novo mesto	Daleron COLD3 325 mg/30mg/15 mg filmsko obložene tablete	<a href="mailto:pharmacovigilance@krka.biz">pharmacovigilance@krka.biz</a>	01 47 51 100
Bayer d.o.o., Ljubljana	Claritine kombo 120 mg/5 mg tablete s podaljšanim sproščanjem	<a href="mailto:mi.slovenia@bayer.com">mi.slovenia@bayer.com</a>	01 58 14 400
Pliva Ljubljana d.o.o.	Plivamed 500 mg/30 mg/60 mg šumeče tablete z okusom limone	<a href="mailto:safety.slovenia@tevapharm.com">safety.slovenia@tevapharm.com</a>	01 58 90 390

S spoštovanjem,

Krka, d. d., Novo mesto  
Lili Voušek, mag. farm., l. r.  
Nosilka področja farmakovigilance

Bayer d.o.o.  
Tilen Matjaž, mag. farm, l. r.  
Vodja za farmakovigilanco

Pliva Ljubljana d.o.o.  
Sandra Lamešič, mag. farm., l. r.  
Vodja za farmakovigilanco