

CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

9. února 2024

Pseudoefedrin – Riziko syndromu reverzibilní encefalopatie v zadní cirkulaci (PRES) a syndromu reverzibilní mozkové vazokonstrikce (RCVS)

Vážená paní doktorko / Vážený pane doktore,
Vážená paní magistro / Vážený pane magistře,

tento dopis je rozeslán jménem držitelů rozhodnutí o registraci léčivých přípravků obsahujících pseudoefedrin ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv a Evropskou agenturou pro léčivé přípravky s cílem Vás informovat o následujících skutečnostech:

Shrnutí problematiky

- V souvislosti s užíváním léčiv s obsahem pseudoefedrinu bylo hlášeno několik případů syndromu reverzibilní encefalopatie v zadní cirkulaci (PRES) a syndromu reverzibilní mozkové vazokonstrikce (RCVS).
- Léčivé přípravky s obsahem pseudoefedrinu jsou kontraindikovány u pacientů se závažnou nebo nekontrolovanou hypertenzí nebo se závažným akutním nebo chronickým onemocněním ledvin nebo selháním ledvin, protože tyto stavy zvyšují riziko PRES nebo RCVS syndromů.
- Příznaky PRES a RCVS zahrnují náhlou silnou bolest hlavy nebo prudce nastupující bolest hlavy (thunderclap headache), nauzeu, zvracení, zmatenost, křeče a/nebo poruchy zraku.
- Pacienty je nutno poučit, aby v případě rozvoje známek nebo příznaků PRES nebo RCVS tyto léčivé přípravky ihned přestali užívat a vyhledali lékařskou pomoc.

Odůvodnění a bezpečnostní rizika

- Pseudoefedrin je registrován v kombinaci s jinými účinnými látkami, ke krátkodobé symptomatické úlevě ucpaného nosu nebo dutin v důsledku rýmy nebo alergické rhinitidy nebo vazomotorické rhinitidy.
- U pacientů užívajících přípravky s obsahem pseudoefedrinu byly hlášeny případy syndromu reverzibilní encefalopatie v zadní cirkulaci (PRES) a syndromu reverzibilní mozkové vazokonstrikce (RCVS), což jsou závažné stavy postihující krevní zásobování mozku. Ve většině případů došlo po vysazení léčiva a adekvátní terapii k vymizení pozorovaných příznaků. Po podání pseudoefedrinu nebyly pozorovány žádné fatální případy PRES nebo RCVS.
- Celoevropské přehodnocení hlášených případů a všech dalších dostupných údajů s cílem vyhodnotit riziko PRES a RCVS u léčiv s obsahem pseudoefedrinu dospělo k závěru, že existuje příčinná souvislost mezi pseudoefedrinem a rizikem PRES a RCVS. Informace o přípravku všech léčivých přípravků obsahujících pseudoefedrin budou aktualizovány tak, aby zahrnovaly rizika týkající se PRES a RCVS a doporučení pro snížení těchto rizik. Nově zjištěná rizika PRES nebo RCVS je nutno brát

v úvahu v kontextu celkového bezpečnostního profilu pseudoefedrinu, který zahrnuje také další kardiovaskulární a cerebrovaskulární ischemická rizika.

Přehled PRES a RCVS

- **PRES** se může projevovat širokou škálou akutních nebo subakutních neurologických příznaků, včetně bolesti hlavy, narušení duševního zdraví, křečí, poruch zraku a/nebo fokálních neurologických deficitů. Typický je akutní nebo subakutní nástup příznaků (hodiny až dny). PRES je obvykle reverzibilní; příznaky odezní během několika dní nebo týdnů, pokud se sníží krevní tlak a vysadí vyvolávající léky.
- **RCVS** se obvykle projevuje prudce nastupujícími bolestmi hlavy (silné bolesti hlavy vrcholící během několika sekund), typicky bilaterálními, s nástupem v zadní části hlavy, načež následují difuzní bolesti často doprovázené nauzeou, zvracením, fotofobií a fonofobií. U některých pacientů mohou být přítomny přechodné fokální deficity. Hlavní komplikací syndromu je ischemická či hemoragická cévní mozková příhoda.

Hlášení nežádoucích účinků

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL. Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Děkujeme za spolupráci.

Kontaktní údaje na držitele rozhodnutí o registraci

Název přípravku	Držitel rozhodnutí o registraci	Název a adresa společnosti	Kontakt
AERINAZE	N.V. Organon	Organon Czech Republic s.r.o., Národní 135/14, 110 00 Praha 1, Česká republika	e-mail: d poc.czech@organon.com tel: +420 233 010 300
Clarinase repetabs 5 mg/120 mg tablety s prodlouženým uvolňováním	Bayer s.r.o.	Bayer s.r.o., Siemensova 2717/4, Stodůlky (Praha 13), 155 00 Praha, Česká republika	e-mail: pv.cee@bayer.com tel: + 420 266 101 111
Nurofen StopGrip	Reckitt Benckiser (Czech Republic), spol. s r.o.	Reckitt Benckiser (Czech Republic), spol. s .r.o. Vinohradská 2828/151, 130 00 Praha 3, Česká republika	e-mail: info.lek@reckitt.com tel: +420 227 110 141

Modafen	STADA Arzneimittel AG	STADA PHARMA CZ, Siemensova 2717/4, 155 00 Praha 13, Česká republika	e-mail: info@stada-pharma.cz tel: +420 257 888 111
Paralen Plus	Opella Healthcare Czech s.r.o.	Opella Healthcare Czech s.r.o., Generála Píky 430/26, 160 00 Praha - Dejvice, Česká republika	e-mail: CHCPVCzech@sanofi.com tel: +420 773 766 640