31.1.2024

Pseudoefedriini – ohimenevän aivojen takaosan enkefalopatiaoireyhtymän (PRES) ja ohimenevän aivojen vasokonstriktio-oireyhtymän (RCVS) riski

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited tiedottaa yhteistyössä Euroopan lääkeviraston ja

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kanssa seuraavaa:

Yhteenveto

- **Pseudoefedriiniä sisältävien lääkevalmisteiden käytön yhteydessä on ilmoitettu joitakin tapauksia, joissa potilaalla on ilmennyt ohimenevä aivojen takaosan enkefalopatiaoireyhtymä (PRES) tai ohimenevä aivojen vasokonstriktio-oireyhtymä (RCVS).**

- **Pseudoefedriiniä sisältävien lääkevalmisteiden käyttö on vasta-aiheista potilailla, joilla on vaikea tai huonossa hoitotasapainossa oleva hypertensio tai vaikea akuutti tai krooninen munuaissairaus tai munuaisten vajaatoiminta, koska näihin sairauksiin liittyy suurentunut PRES- tai RCVS-riski.**

- **PRES:n ja RCVS:n oireita ovat äkillinen kova päänsärky tai ns. salamapäänsärky, pahoinvointi, oksentelu, sekavuus, kouristuskohtaukset ja/tai näköhäiriöt.**

- **Potilaita on neuvottava lopettamaan näiden lääkkeiden käyttö ja hakeutumaan lääkäriin välittömästi, jos heille ilmaantuu PRES:n tai RCVS:n merkkejä tai oireita.**

Taustalla olevat syyt turvallisuuskysymyksestä

Pseudoefedriini on Suomessa hyväksytty antihistamiinin kanssa yhdistelmävalmisteina allergisen nuhan hoitoon.

Pseudoefedriiniä sisältäviä lääkevalmisteita käyttävillä potilailla on ilmoitettu ohimenevää aivojen takaosan enkefalopatiaoireyhtymää (PRES) ja ohimenevää aivojen itsestään korjautuvaa vasokonstriktio-oireyhtymää (RCVS), jotka ovat vakavia, aivoverisuoniin vaikuttavia tiloja. Useimmat tapaukset korjautuivat lääkityksen lopetuksen ja asianmukaisen hoidon jälkeen. Kuolemaan johtaneita PRES- tai RCVS-tapauksia ei ole raportoitu.

EU:n laajuisen ilmoitettujen tapauksien ja muiden saatavilla olevien tietojen arvioinnin perusteella todettiin, että pseudoefedriinin käyttöön liittyy suurentunut PRES- ja RCVS-riski ja että tuotetiedot on päivitettävä sisältämään tiedot näistä haittavaikutuksista ja toimenpiteistä riskien pienentämiseksi.

Äskettäin tunnistettuja PRES- tai RCVS-riskejä on arvioitava pseudoefedriinin kokonaisturvallisuusprofiiliin yhteydessä, joka sisältää myös muita kardiovaskulaarisia ja aivojen verenkiertoon liittyviä iskeemisiä tapahtumia.

PRES- ja RCVS-yleiskatsaus

PRES (posterior reversible encephalopathy syndrome) voi ilmetä moninaisina akuutteina tai subakuutteina neurologisina oireina, kuten päänsärkynä, psyykkisen tilan muutoksina, kouristuskohtauksina, näköhäiriöinä ja/tai fokaalisina neurologisina puutoksina. Tilalle on tyypillistä oireiden alkaminen akuutisti tai subakuutisti (tunneissa tai päivissä). PRES on yleensä korjautuva; oireet lievittyvät useiden päivien tai viikkojen kuluessa, kun verenpaine laskee ja tilan aiheuttanut lääkitys lopetetaan.

RCVS (reversible cerebral vasoconstriction syndrome) ilmenee yleensä salamapäänsärkynä (kova kipu, joka saavuttaa huippunsa sekunneissa), joka on yleensä molemminpuolista ja alkaa posteriorisesti muuttuen sitten diffuusiksi ja johon liittyy usein pahoinvointia, oksentelua sekä valo- ja ääniherkkyyttä. Joillakin potilailla ilmenee ohimeneviä fokaalisia puutoksia. Oireyhtymän tärkeimmät komplikaatiot ovat aivoinfarkti tai aivoverenvuoto.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista Fimealle.

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

Yritysten yhteystiedot

Kysymyksiin vastaavat ja lisätietoja antavat tarvittaessa:

Yhtiö	Kauppanimi	Sähköpostiosoite	Puhelinnumero
Organon Suomi Oy	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: Jan 31, 2024 08:25 GMT+2

Juhana J. Idänpään-Heikkilä
Lääketieteellinen johtaja
Sähköposti: juhana.j.idanpaan-heikkila@gsk.com
Puhelin: +358 50 4200 414