

27.02.2024.

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

Poštovani,

U saradnji s Agencijom za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (ALMBIH), nosioci odobrenja za stavljanje u promet lijekova koji sadrže pseudoefedrin žele Vas informisati 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 kod pacijenata s teškom ili nekontrolisanom hipertenzijom te pacijenata s teškom akutnom ili hroničnom 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. glavobolja poput „udara groma“), mučninu, povraćanje, smetenost, napadaje i/ili poremećaje vida.**
- **Pacijente treba savjetovati da odmah prestanu koristiti ove lijekove i potraže ljekarsku pomoć ako razviju simptome PRES-a ili RCVS-a.**

Dodatne informacije

Pseudoefedrin je odobren u kombinaciji s drugim aktivnim supstancama za kratkotrajno simptomatsko ublažavanje začepjenosti nosa ili sinusa uzrokovane običnom prehladom, gripom ili alergijskim rinitisom.

Kod pacijenata 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 sudove. 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 minimizaciju 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 manifestovati 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 sedmica snižavanjem krvnog pritiska i prestankom uzimanja lijekova koji ga uzrokuju.

Sindrom reverzibilne cerebralne vazokonstrukcije (RCVS) obično se manifestuje jakom glavoboljom koja doseže vrhunac u nekoliko sekundi (tzv. glavobolja poput „udara groma“), najčešće obostranom, koja započinje u stražnjem dijelu glave te se difuzno širi, a često praćenom mučninom, povraćanjem, fotofobijom i fenofobijom. Kod nekih pacijenata mogu biti prisutni prolazni žarišni neurološki ispadi. Ishemijski i hemoragijski moždani udar glavne su komplikacije ovog sindroma.

Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija


Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet je važno. Ono omogućava kontinuirano praćenje odnosa korist/rizik lijeka.

Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

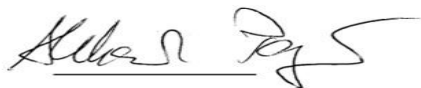
- Putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH, ili
- Putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovica bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresi: ndl@almbih.gov.ba).

Kontakt podaci nosioca dozvole

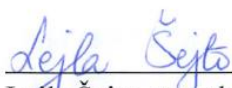
Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet u BiH	Naziv lijeka	E-mail	Telefon/faks
Alkaloid d.o.o. Sarajevo 	<ul style="list-style-type: none"> • CAFFETIN COLD 	aleksandar.pejic@alkaloid.com.ba	tel: + 387 33 713-570 +387 33 713-571 faks: + 387 33 713572
Bayer d.o.o. Sarajevo 	<ul style="list-style-type: none"> • ASPIRIN COMPLEX 	pv.see@bayer.com lejla.sejto@bayer.com	tel: +387 33 941 600 faks: +387 33 941 620
Bosnalijek d.d. 	<ul style="list-style-type: none"> • RHINOSTOP sirup • RHINOSTOP tablete • RHINOSTOP HOT 	sanelab@bosnalijek.ba pharmacovigilance@bosnalijek.ba	tel: +387 33 254 580 faks: +387 33 814 263
Galenika d.o.o. 	<ul style="list-style-type: none"> • DEFRINOL film tablete • DEFRINOL sirup • DEFRINOL FORTE 	jovana.vrhovac@galenika.rs.ba	tel: +387 51 213190 faks: +387 51 223191
Hemofarm proizvodnja farmaceutskih proizvoda d.o.o. Banja Luka 	<ul style="list-style-type: none"> • GRIPPOSTAD COMPLEX • RINASEK 	maja.savicdavidovic@hemofarm.com	tel: +387 51 331 650 faks: +387 51 331 623
Natura Pharm d.o.o. Široki Brijeg 	<ul style="list-style-type: none"> • PHARMAFLU 	suzana.musa@natura-pharma.ba	tel: +387 39 852 115 faks: +387 39 852 11
NOBEL LIJEK d.o.o. Sarajevo 	<ul style="list-style-type: none"> • TYLOL COLD SYRUP • TYLOL HOT • TYLOL HOT Pediatric • TYLOL HOT D 	selma.hondo@nobel.com.ba	tel: +387 33 770 633 faks: +387 33 770 645
PLIVA d.o.o. Sarajevo 	<ul style="list-style-type: none"> • MAXFLU 	jovana.bomestar@pliva.ba	tel: +387 33 723 544 faks: +387 33 653 986

<p>ZADA Pharmaceuticals d.o.o.</p> 	<p>• RHINOZAD</p>	<p>amela.perolli@zad.a.ba</p>	<p>tel: +387 35 551 140 faks: +387 35 551 150</p>
--	-------------------	---	---

S poštovanjem,



Aleksandar Pejić, dr. med., Odgovorna osoba za farmakovigilansu za Alkaloid d.o.o. Sarajevo



Lejla Šejto, mr. ph., Odgovorna osoba za farmakovigilansu za Bayer d.o.o. Sarajevo



Bayer d.o.o. Sarajevo
Trg solidarnosti 2A
71000 Sarajevo
Bosna i Hercegovina
Tel: +387 33 941 600
Fax: +387 33 941 620
Web: <http://www.bayer.com>



Sanela Bakić Kovacević, dipl.farmaceut, Odgovorna osoba za farmakovigilansu za Bosnalijek d.d.



Jovana Vrhovac, dipl.farmaceut, Odgovorna osoba za farmakovigilansu za Galenika d.o.o.



Maja Savić, dipl.farmaceut, Odgovorna osoba za farmakovigilansu za Hemofarm proizvodnja farmaceutskih proizvoda d.o.o. Banja Luka





Suzana Musa, dipl.farmaceut, Odgovorna osoba za farmakovigilansu za Natura Pharm d.o.o. Široki Brijeg

Selma Hodžić



Selma Hodžić, dipl.farmaceut, Odgovorna osoba za farmakovigilansu za NOBEL LIJEK d.o.o. Sarajevo

Jovana Bomeštar

Jovana Bomeštar, dipl. farmaceut, Odgovorna osoba za farmakovigilansu za PLIVA d.o.o. Sarajevo

Perolli Amela



Amela Perolli, dr. medicine, Odgovorna osoba za farmakovigilansu za ZADA Pharmaceuticals d.o.o.