

2024. gada 7. februārī

Vēstule veselības aprūpes speciālistam

Pseidoefedrīns – mugurējās atgriezeniskās encefalopātijas sindroma (PRES) un atgriezeniskās cerebrālās vazokonstrikcijas sindroma (RCVS) risks

Cienījamais veselības aprūpes speciālist!

Pseidoefedrīnu saturošu zāļu reģistrācijas apliecību īpašnieki pēc saskaņošanas ar Eiropas Zāļu aģentūru un Zāļu valsts aģentūru (ZVA) vēlas Jūs informēt par tālākminēto.

Kopsavilkums

- **Ziņots, ka pēc pseidoefedrīnu saturošu zāļu lietošanas ir bijuši daži mugurējās atgriezeniskās encefalopātijas sindroma (*posterior reversible encephalopathy syndrome, PRES*) un atgriezeniskās cerebrālās vazokonstrikcijas sindroma (*reversible cerebral vasoconstriction syndrome, RCVS*) gadījumi.**
- **Pseidoefedrīnu saturošas zāles ir kontraindicētas pacientiem ar smagu vai nekontrolētu hipertensiju, kā arī smagu akūtu vai hronisku nieru slimību vai nieru mazspēju, jo šie stāvokļi palielina PRES vai RCVS risku.**
- **PRES un RCVS simptomi ir pēkšņas un ļoti stipras vai zibensveida galvassāpes, slikta dūša, vemšana, apjukums, krampji un/vai redzes traucējumi.**
- **Pacientiem jāiesaka nekavējoties pārtraukt šo zāļu lietošanu un meklēt medicīnisko palīdzību, ja parādās PRES vai RCVS pazīmes vai simptomi.**

Papildinformācija par drošuma apsvērumiem

Pseidoefedrīna lietošana monoterapijas veidā vai kombinācijā ar citām aktīvām vielām ir reģistrēta īslaicīgai simptomātiskai saaukstēšanās, alergiska rinīta izraisīta deguna vai blakusdobumu aizlikuma atvieglošanai.

Pacientiem, kuri lietojuši pseidoefedrīnu saturošas zāles, ziņots par mugurējās atgriezeniskās encefalopātijas sindroma (PRES) un atgriezeniskās cerebrālās vazokonstrikcijas sindroma (RCVS) gadījumiem, kas ir nopietni traucējumi, kas skar cerebrālos asinsvadus. Vairumā ziņoto gadījumu pēc minēto zāļu lietošanas pārtraukšanas un piemērotas ārstēšanas šie stāvokļi ir izzuduši. Par letāliem PRES vai RCVS gadījumiem nav ziņots.

Pēc ziņoto gadījumu un citu pieejamo datu pārskatīšanas ES mērogā, lai novērtētu PRES un RCVS risku pēc pseidoefedrīnu saturošu zāļu lietošanas, ir secināts, ka pseidoefedrīns ir saistīts ar PRES un RCVS risku un ka zāļu informācija ir jāatjaunina, iekļaujot informāciju par šīm nevēlamajām blakusparādībām un riska mazināšanas pasākumiem.

Jaunatklātais PRES un RCVS risks jāņem vērā pseidoefedrīna kopējā drošuma profila kontekstā, kas ietver arī citus kardiovaskulāras un smadzeņu asinsvadu išēmijas notikumus.

Pārskats par PRES un RCVS

PRES var izpausties kā plaša spektra akūti vai subakūti neiroloģiski simptomi, tostarp galvassāpes, psihiskā stāvokļa izmaiņas, lēkmes, redzes traucējumi un/vai fokāli neiroloģiski traucējumi. Parasti simptomi sākas akūti vai subakūti (dažu stundu vai dienu laikā). **PRES** parasti ir pārejošs, tā simptomi izzūd dažu dienu vai nedēļu laikā līdz ar asinsspiediena pazemināšanos un izraisījušo zāļu lietošanas pārtraukšanu.

RCVS parasti izpaužas kā zibensveida galvassāpes (stipras sāpes, kas maksimumu sasniedz dažu sekunžu laikā), parasti ir abpusējas, sākas galvas mugurējā daļā, kam seko difūzas sāpes, bieži vienlaikus ar sliktu dūšu, vemšanu, fotofobiju un fonofobiju. Dažiem pacientiem ir iespējami pārejoši fokāli traucējumi. Sindroma galvenās komplikācijas ir išēmisks un hemorāģisks insults.

Aicinājums ziņot

Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA) elektroniski ZVA mājaslapā www.zva.gov.lv, klikšķinot uz izvēlnes "Ziņot par zāļu blaknēm" un izvēloties "Ārstniecības personas, farmaceita ziņojuma veidlapa".

Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr.: 67078438.

Uzņēmumu kontaktinformācija

Zāļu nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Nacionālā kontaktpersona farmakovigilances jautājumos
Actifed 30 mg/125 mg/5 ml sīrups Actifed 60 mg/2,5 mg tabletes	McNeil Healthcare (Ireland) Limited, Īrija	Darta Maija Zeke e-pasts: ra-woede-drugsafety@kenvue.com
Aerinaze	N.V. Organon, Nīderlande	Daina Reveliņa tālrunis: +371 26119764 e-pasts: daina.revelina@organon.com
Cirrus 5 mg/120 mg ilgstošās darbības tabletes	UCB Pharma Oy Finland, Somija	Santa Zeibote tālrunis: +371 67370250 e-pasts: safety@medfiles.eu
Daleron Cold3 apvalkotās tabletes	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	Laura Grīvīte tālrunis: +371 67338610 +371 25187879 (24/7) e-pasts: pharmacovigilance.lv@krka.biz info.lv@krka.biz

Iloxen 200 mg/30 mg apvalkotās tabletes	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o., Čehija	Ilze Poikāne tālrunis: +371 224 875 89 e-pasts: ilze.poikane@biomapas.com
Nurofen Antigrip 200 mg/30 mg apvalkotās tabletes	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	Agata Petkeviča tālrunis: +371 67408857 e-pasts: agata.petkevica@elvim.lv
Rinodeks plus sīrups Rinodeks sīrups	Grindeks, AS, Latvija	Marija Briede tālrunis: +371 67083244 +371 22038854 e-pasts: marija.briede@grindeks.com
Theraflu ND 1000 mg/60 mg/30 mg pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai Theraflu NT pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai Theraflu SN 500 mg/30 mg pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	GlaxoSmithKline Dungarvan Ltd., Īrija	Anastasija Gorkina tālrunis: +371 26666915 e-pasts: anastasija.x.gorkina@haleon.com

Visu iesaistīto reģistrācijas apliecības īpašnieku vārdā

Laura Grīvīte

Nacionālā kontaktpersona farmakovigilances jautājumos
SIA KRKA Latvija