

EMA konfirmon masat për të minimizuar rrezikun e efekteve anësore serioze me barnat që përmbajnë pseudoefedrinë

Më 25 janar 2024, komiteti i barnave për përdorim humanei EMA-s (CHMP) miratoi masat e rekomanduara nga Komiteti i Vlerësimit të Rrezikut të Farmakovigjilencës (PRAC) për të minimizuar rreziqet e sindromës së encefalopatisë posteriore reverzibile (PRES) dhe sindromës së vazokonstriksionit cerebral reverzibil (RCVS) për barnat që përmbajnë pseudoefedrinë.

PRES dhe RCVS janë gjendje të rralla që mund të përfshijnë zvogëlim të furnizimit me gjak në tru, duke shkaktuar potencialisht komplikime serioze, kërcënuese për jetën. Me diagnostikimin dhe trajtimin e menjëhershëm, simptomat e PRES dhe RCVS zakonisht tërhiqen.

CHMP konfirmoi se barnat që përmbajnë pseudoefedrinë nuk duhet të përdoren në pacientët me presion të lartë të gjakut që është i rëndë ose i pakontrolluar (që nuk trajtohet ose rezistent ndaj trajtimit) ose në pacientët me sëmundje të rëndë akute (të papritur) ose kronike (afatgjatë) të veshkave ose insufiçencë.

Përveç kësaj, profesionistët e kujdesit shëndetësor duhet t'i këshillojnë pacientët që të ndërpresin menjëherë përdorimin e këtyre barnave dhe të kërkojnë trajtim nëse shfaqin simptoma të PRES ose RCVS, të tilla si dhimbje koke të forta me fillim të papritur, mundim, të vjella, konfuzion, konvulzione dhe shqetësime vizuale.

Rekomandimet pasojnë një rishikim të të gjitha të dhënave të disponueshme, duke përfshirë të dhënat e sigurisë pas marketingut, të cilat arritën në përfundimin se pseudoefedrini është e lidhur me rreziqet e PRES dhe RCVS. Gjatë rishikimit, PRAC kërkoi këshilla nga një grup ekspertësh që përfshinte mjekë të përgjithshëm, otorinolaringologë (specialistë në sëmundjet e veshit, hundës, fytit, kokës dhe qafës), alergologë (specialistë në trajtimin e alergjive) dhe një përfaqësues të pacientëve. PRAC shqyrtoi gjithashtu informacionin e paraqitur nga një palë e tretë që përfaqëson profesionistët e kujdesit shëndetësor.

Informacioni i produktit për të gjitha barnat që përmbajnë pseudoefedrinë do të përditësohet për të përfshirë rreziqet në lidhje me PRES dhe RCVS dhe masat e reja që duhet të ndërmerren. Kufizimet dhe paralajmërimet janë përfshirë tashmë në informacionin e produktit të këtyre barnave për të reduktuar rreziqet iskemike kardiovaskulare dhe cerebrovaskulare (që përfshin furnizim të reduktuar me gjak në zemër dhe tru).

Opinionin e CHMP-së do t'i dërgohet Komisionit Europian, i cili do të nxjerrë një vendim ligjërish të detyrueshëm në të gjithë BE-në.

Informacion për pacientët

- Një rishikim i gjerë i BE-së ka gjetur se barnat që përmbajnë pseudoefedrinë mund të shkaktojnë sindromën e encefalopatisë posteriore reverzibile (PRES) dhe sindromën e vazokonstriksionit cerebral reverzibil (RCVS), gjendje të rralla që mund të përfshijnë furnizim të zvogëluar me gjak në tru. Kjo pason pas një vlerësimi të të gjitha të dhënave në dispozicion, duke përfshirë disa raste të raportuara të këtyre gjendjeve.
- Mos merrni barna që përmbajnë pseudoefedrinë nëse keni presion të lartë të gjakut që është i rëndë ose i pakontrolluar (që nuk trajtohet ose rezistent ndaj trajtimit) ose nëse keni sëmundje të rëndë akute (të papritur) ose kronike (afatgjatë) të veshkave ose insufiçencë të veshkave, pasi këto janë faktorë rreziku për zhvillimin e PRES ose RCVS.
- Ndaloni menjëherë përdorimin e barnave që përmbajnë pseudoefedrinë dhe kërkoni ndihmë urgjente mjekësore nëse zhvillonit simptoma të PRES ose RCVS si kokëdhimbje të fortë me fillim të papritur, mundim, të vjella, konfuzion, konvulsione dhe ndryshime në shikim.
- Nëse keni ndonjë pyetje ose shqetësim në lidhje me barnat tuaja, flisni me mjekun ose farmacistin tuaj.

Informacion për profesionistët e kujdesit shëndetësor

- Një rishikim i EMA-s ka gjetur se barnat që përmbajnë pseudoefedrinë janë të lidhura me rreziqet e sindromës së encefalopatisë posteriore reverzibile (PRES) dhe sindromës së vazokonstriksionit cerebral reverzibil (RCVS), gjendje serioze që prekin enët cerebrale të gjakut. Kjo pason një vlerësim të të gjitha të dhënave në dispozicion, duke përfshirë disa raste të raportuara të këtyre gjendjeve.
- Nuk u raportuan raste fatale të PRES ose RCVS dhe shumica e rasteve u shëruan pas ndërprerjes së barit dhe trajtimit të duhur.
- Barnat që përmbajnë pseudoefedrinë nuk duhet të përdoren në pacientët me hipertension të rëndë ose të pakontrolluar ose sëmundje të rëndë akute ose kronike të veshkave ose insufiçencë renale, pasi këta janë faktorë rreziku për zhvillimin e PRES ose RCVS.
- Pacientët duhet të këshillohen të ndërpresin trajtimin dhe të kërkojnë ndihmë të menjëhershme mjekësore nëse zhvillojnë simptoma të PRES ose RCVS si kokëdhimbje e papritur, e fortë ose e rrufeshme, nauze, të vjella, konfuzion, konvulsione dhe/ose shqetësime vizuale.
- Rreziqet e PRES dhe RCVS duhet të merren parasysh krahas rreziqeve të tjera që lidhen me barnat që përmbajnë pseudoefedrinë, duke përfshirë ngjarjet kardiovaskulare ose ishemike.

Letra komunikuese e drejtpërdrejtë për profesionistët e kujdesit shëndetësor (DHPC) do t'u dërgohet në kohën e duhur profesionistëve përkatës të kujdesit shëndetësor. DHPC do të publikohet gjithashtu në një faqe të dedikuar në faqen e internetit të EMA-s.

Për më shumë detaje: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/pseudoephedrine-containing-medicinal-products>