

9. februar 2024

## **Pseudoefedrin – Risiko for posteriort reversibelt encefalopatisyndrom (PRES) og reversibelt cerebralt vasokonstriktionssyndrom (RCVS)**

Kære sundhedsperson,

Markedsføringsindehaverne af produkter indeholdende pseudoefedrin vil efter aftale med Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og Lægemiddelstyrelsen informere om følgende:

### **Resumé**

- **Der er rapporteret få tilfælde af posteriort reversibelt encefalopatisyndrom (PRES) og reversibelt cerebralt vasokonstriktionssyndrom (RCVS) ved brug af lægemidler, der indeholder pseudoefedrin.**
- **Lægemidler, der indeholder pseudoefedrin, er kontraindiceret hos patienter med alvorlig eller ukontrolleret hypertension eller med alvorlig akut eller kronisk nyresygdom eller nyresvigt, da disse tilstande øger risikoen for PRES eller RCVS.**
- **Symptomer på PRES og RCVS omfatter pludselig stærk hovedpine eller pludseligt indsættende, intens hovedpine, kvalme, opkastning, forvirring, krampeanfald og/eller synsforstyrrelser.**
- **Patienterne skal rådes til straks at stoppe med at bruge disse lægemidler og søge lægehjælp, hvis der udvikles tegn eller symptomer på PRES eller RCVS.**

### **Baggrund for sikkerhedsinformationen**

Pseudoefedrin er godkendt, alene eller i kombination med andre stoffer, til kortvarig symptomlindring af tilstopning i næse eller bihuler forårsaget af forkølelse eller allergisk rhinitis eller vasomotorisk rhinitis.

Tilfælde af posteriort reversibelt encefalopatisyndrom (PRES) og reversibelt cerebralt vasokonstriktionssyndrom (RCVS), som er alvorlige tilstande, der påvirker de cerebrale blodkar, er blevet rapporteret hos patienter, der tager lægemidler indeholdende pseudoefedrin. De fleste rapporterede tilfælde forsvandt efter seponering og passende behandling. Der er ikke rapporteret dødelige tilfælde af PRES eller RCVS.

Efter en gennemgang af indberettede tilfælde og andre tilgængelige data i EU for at evaluere risikoen for PRES og RCVS med lægemidler indeholdende pseudoefedrin, er det blevet konkluderet, at pseudoefedrin er forbundet med risiko for PRES og RCVS, og at produktinformationen bør opdateres med oplysninger om disse bivirkninger og forholdsregler for at nedsætte risiciene.

Den nyligt identificerede risiko for PRES eller RCVS bør ses i sammenhæng med pseudoefedrins overordnede sikkerhedsprofil, som også omfatter andre kardiovaskulære og cerebrovaskulære iskæmiske hændelser.

## **Oversigt over PRES og RCVS**

**PRES** kan manifestere sig ved en lang række akutte eller subakutte neurologiske symptomer, herunder hovedpine, ændring af mental status, krampeanfald, synsforstyrrelser og/eller fokale, neurologiske udfald. En akut eller subakut symptomdebut (timer til dage) er typisk. PRES er normalt reversibelt. Symptomerne ophører inden for flere dage eller uger ved reduktion af blodtryk og seponering af forårsagende lægemidler.

**RCVS** manifesterer sig normalt med pludseligt indsættende, intens hovedpine (stærke smerter, der topper i løbet af sekunder), typisk bilateralt, med posterior debut efterfulgt af diffuse smerter, ofte ledsaget af kvalme, opkastning, fotofobi og fonofobi. Forbigående fokale mangler kan være til stede hos nogle patienter. Iskæmisk og hæmorragisk slagtilfælde er de mest alvorlige komplikationer til syndromet.

### ***Indberetning af bivirkninger:***

Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette formodede bivirkninger hos patienter der behandles med pseudoefedrin, til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)  
Telefon: +45 44 88 95 95

### ***Virksomhedernes kontaktoplysninger***

<b>Produkt</b>	<b>Mft indehaver</b>	<b>Kontakt</b>	<b>e-mail</b>	<b>Telefonnumre</b>
<b>Clarinase</b> depottabletter	<b>Bayer AB</b>	<b>Matti Tamminen</b> Regulatory Affairs Manager Nordics	<a href="mailto:matti.tamminen@bayer.com">matti.tamminen@bayer.com</a>	+46 8 580 223 00
<b>Aerinaze</b> tabletter med modificeret udløsning	<b>N.V. Organon</b>	<b>Karl Johan Sundt</b> Nordic Regulatory Affairs and Pharmacovigilance Lead	<a href="mailto:karl.johan.sundt@organon.com">karl.johan.sundt@organon.com</a>	+45 44 84 68 00
<b>Paraseu</b> tabletter	<b>Orifarm Generic A/S</b>	<b>Maria Harritsø Wolff</b> Head of Pharmacovigilance and EU-QPPV	<a href="mailto:pharmacovigilance@orifarm.com">pharmacovigilance@orifarm.com</a>	+45 44 45 82 73