

Tiesioginis pranešimas sveikatos priežiūros specialistams

**Pseudoefedrinas - užpakalinės grįžtamosios encefalopatijos sindromo (anlg. *risks of posterior reversible encephalopathy syndrome, PRES*) ir grįžtamosios cerebrinės vazokonstrikcijos sindromo (angl. *reversible cerebral vasoconstriction syndrome, RCVS*) rizika**

Gerb. Sveikatos Priežiūros Specialiste,

US Pharmacia SP. z o.o suderinusi su Europos Vaistų Agentūra (EMA) ir Valstybine Vaistų Kontrolės Tarnyba (VVKT) norėtų Jus informuoti apie svarbią informaciją pateiktą apačioje:

***Santrauka***

- **Buvo gauta pranešimų apie užpakalinės grįžtamosios encefalopatijos sindromo (PRES) ir grįžtamosios cerebrinės vazokonstrikcijos sindromo (RCVS) atvejus, susijusius su vaistinių preparatų, savo sudėtyje turinčių pseudoefedrino, vartojimu.**
- **Vaistinių preparatų, savo sudėtyje turinčių pseudoefedrino, draudžiama skirti pacientams, sergantiems sunkia ir nekontroliuojama hipertenzija bei sunkia ūmine arba lėtine inkstų liga ar inkstų nepakankamumu. Šios aplinkybės gali padidinti PRES ar RCVS riziką.**
- **PRES ir RCVS simptomai apima staigų, stiprų galvos skausmą, pykinimą, vėmimą, sumišimą, traukulius ir (arba) regos sutrikimus**
- **Pacientams reikėtų patarti nedelsiant nustoti vartoti vaistinius preparatus, sudėtyje turinčių pseudoefedrino, ir nedelsiant susisiekti su gydytoju, atsiradus PRES ar RCVS požymiams ar simptomams.**

***Daugiau informacijos saugumo klausimais***

Pseudoefedrinas, atskirai arba kartu su kitomis medžiagomis, yra skirtas trumpalaikiam simptominiam nosies ar sinusų užgulimo, kurį sukelia peršalimas arba alerginis rinitas, vazomotorinis rinitas ar aerotitas, simptomų palengvinimui.

Užpakalinės grįžtamosios encefalopatijos sindromo (PRES) ir grįžtamojo smegenų vazokonstrikcijos sindromo (RCVS) atvejai, kurie yra sunkios būklės pažeidžiančios smegenų kraujagysles, pasireiškė pacientams, vartojantiems vaistinių preparatų, sudėtyje turinčių pseudoefedrino. Dauguma praneštų atvejų išnyko nutraukus gydymą ir tinkamai gydant. Nebuvo pranešta apie mirtinus PRES ar RCVS atvejus.

Atlikus Europos Sąjungoje (ES) praneštų atvejų ir kitų turimų duomenų peržiūrą, siekiant įvertinti PRES ir RCVS riziką vartojant vaistinius preparatus, kurių sudėtyje yra pseudoefedrino, buvo padaryta išvada, kad pseudoefedrinas yra susijęs su PRES ir RCVS rizika ir kad vaistinio preparato informacija turėtų būti atnaujinta, įtraukiant informaciją apie šias nepageidaujamas reakcijas ir rizikos sumažinimo priemones.

Naujai identifikuota rizika, susijusi su PRES arba RCVS, turėtų būti vertinama atsižvelgiant į bendrą pseudoefedrino saugumo profilį, kuris taip pat apima kitus širdies ir kraujagyslių bei smegenų kraujagyslių išeminius reiškinius.

### **PRES ir RCVS apžvalga**

PRES gali pasireikšti įvairiais ūminiais ar poūmiais neurologiniais simptomais, įskaitant galvos skausmą, psichinės būklės pokyčius, traukulius, regos sutrikimus ir (arba) židinius neurologinius sutrikimus. Būdinga ūminė arba poūmė simptomų pradžia (valandomis iki dienų). PRES paprastai yra grįžtamasis, t.y. simptomai išnyksta per kelias dienas ar savaites, sumažėjus kraujospūdžiui ir nustojus vartoti vaistinius preparatus, sudėtyje turinčius pseudoefedrino.

RCVS dažniausiai pasireiškia staigiu bei stipriu galvos skausmu, pasireiškiančiu per kelias sekundes. Galvos skausmas paprastai yra abipusis, prasidedantis užpakalinėje dalyje, po kurio atsiranda difuzinis skausmas, dažnai lydymas pykinimo, vėmimo, fotofobijos ir fonofobijos. Kai kuriems pacientams gali pasireikšti laikinas židininis neurologinis sutrikimas. Išeminis ir hemoraginis insultas yra pagrindinės sindromo komplikacijos.

### ***Raginimas pranešti***

Sveikatos priežiūros specialistų prašoma pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas, susijusias su pseudoefedrino vartojimu, tiesiogiai užpildant pranešimo formą internetu Tarnybos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrvSpecialist> arba užpildant Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (I<sub>NR</sub>) formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?1399030386>, ir atsiunčiant ją elektroniniu paštu (adresu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt)). Taip pat galite skambinti nemokamu telefonu 8 800 73 568.

### ***Kontaktinė informacija***

Jeigu turite klausimų arba pageidaujate gauti papildomos informacijos, prašome susisiekti atitinkamais kontaktais apačioje.

Dėl vaistinio preparatų Gripex, Gripex Thermal, Opinasin, Grinite Thermal, Tonufen kreipkitės į UAB US Pharmacia SP. z o.o atstovą Lietuvoje UAB Biomapas, K.Donelaičio g. 60, LT-44248 Kaunas, Lietuva. Tel.: +370 37 366 307, el. paštas: info@biomapas.com

Dėl vaistinio preparatų Iloxen kreipkitės į UAB Bausch Health atstovą Lietuvoje UAB Biomapas, K.Donelaičio g. 60, LT-44248 Kaunas, Lietuva. Tel.: +370 37 366 307, el. paštas: info@biomapas.com

Dėl vaistinio preparato DALERON COLD 3 kreipkitės į UAB KRKA LIETUVA, Senasis Ukmergės kelias 4, Vilniaus raj. Užubalių k., Lietuva. Tel.: +370 5 236 27 40, el. paštas: pharmacoviligance.lt@krka.biz

Dėl vaistinio preparato Cirrus kreipkitės į UCB atstovą UAB Medfiles, Laisvės pr. 3, Vilnius, LT-04215, Lietuva. Tel.: +370 52 461 640, el. paštas: safety@medfiles.eu


Dėl vaistinio preparatų Daikol, Tarafen ir Aidex kreipkitės į SIA Ingen Pharma ir UAB IBE Pharma atstovą UAB CORPUS MEDICA, Sukilėlių pr. 61-2, LT-49333 Kaunas, Lietuva. Tel.: +37037370064, el. paštas: info@corpus.lt

Dėl vaistinio preparato Actifed kreipkitės kreipkitės į registruotoją McNeil Healthcare (Ireland) Limited, el. paštas: ra-woede-drugsafety@kenvue.com

Dėl vaistinio preparato Theraflu SN, Theraflu NT, Theraflu ND kreipkitės į registruotoją GlaxoSmithKline Dungarvan Limited. Tel.: +370 66510525, el. paštas: haleon.mi.lt@biomapas.com

Dėl vaistinio preparato TEMPIER kreipkitės į UAB NVT atstovą UAB Sveikuva, Vytauto pr. 23, LT-44352 Kaunas, Lietuva. Tel.: +370 37 210 570, el. paštas: pv@sveikuva.com

Pagarbiai,



Farmakologinio budrumo specialistė Akvilė Baublytė  
UAB „Biomapas“, US Pharmacia SP. z o.o atstovas Lietuvoje