



15.02.2024

Pseudoephedrin: Mögliches Risiko für posteriores reversibles Enzephalopathiesyndrom (PRES) und reversibles zerebrales Vasokonstriktionssyndrom (RCVS)

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Zulassungsinhaber von pseudoephedrinhaltigen Arzneimitteln möchten Sie in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über den folgenden Sachverhalt informieren:

Zusammenfassung

- **Unter der Anwendung von pseudoephedrinhaltigen Arzneimitteln wurden wenige Fälle eines posterioren reversiblen Enzephalopathiesyndroms (PRES) und eines reversiblen zerebralen Vasokonstriktionssyndroms (RCVS) berichtet.**
- **Pseudoephedrinhaltige Arzneimittel sind bei Patienten mit schwerer oder unkontrollierter Hypertonie oder mit schwerer akuter oder chronischer Nierenerkrankung oder Niereninsuffizienz kontraindiziert, da diese Erkrankungen das Risiko für PRES oder RCVS erhöhen.**
- **Die Symptome von PRES und RCVS umfassen plötzliche, starke Kopfschmerzen oder Donnerschlagkopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Verwirrtheit, Krampfanfälle und/oder Sehstörungen.**
- **Patienten sollten darauf hingewiesen werden, die Einnahme dieser Arzneimittel sofort zu beenden und sich in ärztliche Behandlung zu begeben, wenn Anzeichen oder Symptome von PRES oder RCVS auftreten.**

Hintergrundinformationen zu den Sicherheitsbedenken

Pseudoephedrin ist allein oder in Kombination mit anderen Substanzen zur kurzfristigen symptomatischen Linderung einer Schleimhautschwellung von Nase und Nebenhöhlen („verstopfte Nase“) zugelassen, die durch Schnupfen, allergische Rhinitis oder vasomotorische Rhinitis verursacht werden.

Bei Patienten, die pseudoephedrinhaltige Arzneimittel einnehmen, wurden Fälle von posteriorem reversiblen Enzephalopathiesyndrom (PRES) und reversiblen zerebralem Vasokonstriktionssyndrom (RCVS) gemeldet, bei denen es sich um schwere Erkrankungen der zerebralen Blutgefäße handelt. Die meisten gemeldeten Fälle klangen nach dem Absetzen und einer geeigneten Behandlung wieder ab. Es wurden keine Todesfälle durch PRES oder RCVS berichtet.

Nach einer EU-weiten Überprüfung der gemeldeten Fälle und anderer verfügbarer Daten zur Bewertung der Risiken von PRES und RCVS im Zusammenhang mit pseudoephedrinhaltigen Arzneimitteln wurde geschlussfolgert, dass Pseudoephedrin mit Risiken eines PRES und RCVS assoziiert ist und dass die Produktinformationen hinsichtlich der Ergänzung um Informationen über diese Nebenwirkungen sowie Maßnahmen zur Verringerung der Risiken aktualisiert werden sollten.

Die neu ausgewiesenen Risiken bezüglich PRES oder RCVS sollten im Kontext des gesamten Sicherheitsprofils von Pseudoephedrin betrachtet werden, welches auch andere kardiovaskuläre und zerebrovaskuläre ischämische Ereignisse umfasst.

Übersicht über PRES und RCVS

PRES kann sich durch eine Vielzahl von akuten oder subakuten neurologischen Symptomen äußern, darunter Kopfschmerzen, veränderter Bewusstseinszustand, Krampfanfälle, Sehstörungen und/oder fokale neurologische Ausfallerscheinungen. Typisch ist ein akutes oder subakutes Auftreten der Symptome (nach Stunden bis Tagen). PRES ist in der Regel reversibel. Die Symptome verschwinden innerhalb weniger Tage oder Wochen, wenn der Blutdruck gesenkt und die verursachenden Arzneimittel abgesetzt werden.

RCVS äußert sich in der Regel durch Donnerschlagkopfschmerzen (starker Schmerz, der innerhalb von Sekunden seinen Höhepunkt erreicht), typischerweise beidseitig und posterior beginnend, gefolgt von diffusen Schmerzen, die häufig von Übelkeit, Erbrechen, Photophobie und Phonophobie begleitet werden. Bei einigen Patienten können vorübergehende fokale Ausfallerscheinungen auftreten. Die Hauptkomplikationen des Syndroms sind ischämische und hämorrhagische Schlaganfälle.

Aufforderung zur Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Zulassungsinhaber zu melden.

Alternativ können Verdachtsfälle von Nebenwirkungen auch dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

Bei Fragen zum Versand dieses Rote-Hand-Briefes oder Adressänderungen wenden Sie sich bitte direkt an IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG unter: IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG, Einsteinring 24, 85609 Aschheim – www.schwarzeck.de

53175 Bonn

Fax: 0228/207 5207

schriftlich oder elektronisch über das Internet (www.bfarm.de – Arzneimittel – Pharmakovigilanz – Risiken melden)

oder gemäß Berufsrecht an die jeweilige Arzneimittelkommission gemeldet werden.

Dieser Rote-Hand-Brief betrifft alle **pseudoephedrinhaltigen Arzneimittel** und ist von den unten aufgeführten Firmen erstellt worden.

Kontaktinformationen der Unternehmen

1 A Pharma GmbH, Industriestraße 18, 83607 Holzkirchen, www.1apharma.de

Angelini Pharma S.p.A., Viale Amelia 70, 00181 Rom, Italien, www.angelinipharma.de, Angelini Pharma Deutschland GmbH (Distributor), Eisenheimerstr. 45, 80687 München, www.angelinipharma.de

Bayer Vital GmbH, Kaiser-Wilhelm-Allee 70, Geb. K 56, 51373 Leverkusen, Germany, www.gesundheit.bayer.de

Doppelherz Pharma GmbH, Schleswiger Str. 74, 24941 Flensburg, www.doppelherzpharma.de

Johnson & Johnson GmbH, Johnson & Johnson Platz 2, 41470 Neuss, www.jnjgermany.de

Krewel Meuselbach GmbH, Krewelstraße 2, 53783 Eitorf, www.krewelmeuselbach.de

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, www.ratiopharm.de

Recordati Pharma GmbH, Eberhard-Finckh-Straße 55, 89075 Ulm, www.recordati.de

STADA Consumer Health Deutschland GmbH, Stadastraße 2 – 18, 61118 Bad Vilbel, www.stada.de

Wick Pharma - Zweigniederlassung der Procter & Gamble GmbH, Sulzbacher Str. 40-50, 65824 Schwalbach, www.wick.de

Bei Fragen zum Versand dieses Rote-Hand-Briefes oder Adressänderungen wenden Sie sich bitte direkt an IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG unter: IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG, Einsteinring 24, 85609 Aschheim – www.schwarzeck.de