

## ПИСМО ДО ЗДРАВСТВЕНИ РАБОТНИЦИ

28 Февруари 2024

**Писмо до здравствените работници за ризикот од појава на синдром на постериорна реверзибилна енцефалопатија и синдром на реверзибилна церебрална вазоконстрикција при употреба на лекови кои содржат псеудоефедрин**

Почитувани здравствени работници,

Носителите на одобренија за ставање на лек во промет за лекови што содржат псеудоефедрин, во соработка со Агенцијата за лекови и медицински средства на Република Северна Македонија (МАЛМЕД), Ве информираат за следното:

### Резиме

- **Забележани се неколку случаи на синдром на постериорна реверзибилна енцефалопатија (англ. *posterior reversible encephalopathy syndrome*, PRES) и синдром на реверзибилна церебрална вазоконстрикција (англ. *reversible cerebral vasoconstriction syndrome*, RCVS) при употреба на лекови кои содржат псеудоефедрин.**
- **Лековите што содржат псеудоефедрин се контраиндицирани кај пациенти со тешка или неконтролирана хипертензија, или со тешко акутно или хронично ренално заболување или ренална инсуфициенција, бидејќи овие состојби го зголемуваат ризикот од појава на PRES или RCVS.**
- **Симптомите на PRES и RCVS вклучуваат ненадејна силна главоболка (т.н. *thunderclap* главоболка), гадење, повраќање, конфузија, напади и/или визуелни нарушувања.**
- **Пациентите треба да се советуваат веднаш да престанат со употреба на овие лекови и да побараат медицинска помош доколку се појават знаци или симптоми на PRES или RCVS.**

### Дополнителни информации

Псеудоефедрин е одобрен за употреба во комбинација со други активни супстанции, за краткотрајно симптоматско ублажување на назална или синусна конгестија предизвикана од настинка, грип или алергиски ринитис.

Кај пациенти кои земале лекови што содржат псеудоефедрин, пријавени се случаи на синдром на постериорна реверзибилна енцефалопатија (PRES) и синдром на реверзибилна церебрална вазоконстрикција (RCVS), кои се сериозни состојби кои влијаат на церебралните крвни садови. Во повеќето пријавени случаи, лежи до опоравување по прекинот на употребата на овие лекови и соодветен третман. Не се пријавени фатални случаи на PRES или RCVS.

По проценка на сите достапни податоци, вклучувајќи ги и пријавените случаи во Европската Унија (ЕУ), заклучено е дека псеудоефедрин е поврзан со ризици за појава на PRES и RCVS и дека информациите за лековите кои содржат псеудоефедрин (Збирниот извештај за особините на лекот и Упатството за пациентот) треба да се



ажурираат со вклучување на информациите за наведените несакани дејства и мерки за минимизација на ризик.

Новоидентификуваните ризици од појава на PRES или RCVS треба да се разгледаат во контекст на целокупниот безбедносен профил на псеудоефедрин, кој исто така вклучува и други можни кардиоваскуларни и цереброваскуларни исхемични настани.

### Преглед на PRES и RCVS

**Синдромот на постериорна реверзибилна енцефалопатија (PRES)** може да се манифестира со широк спектар на акутни или субакутни невролошки симптоми, вклучувајќи главоболка, промена на менталниот статус, напади, визуелни нарушувања и/или фокални невролошки испади. Типичен е акутен или субакутен почеток на симптомите (во тек на неколку часа до неколку денови). PRES обично е реверзибилен; симптомите престануваат во тек на неколку дена или недели со намалување на крвниот притисок и прекин на употребата на лековите кои го предизвикале.

**Синдромот на реверзибилна церебрална вазоконстрикција (RCVS)** обично се манифестира со ненадејна силна главоболка, која достигнува максимум за неколку секунди (таканаречена thunderclap главоболка), најчесто билатерална, која започнува во задниот дел на главата и дифузно се шири, често придружена со гадење, повраќање, фотофобија и фонофобија. Кај некои пациенти може да бидат присутни минливи фокални невролошки испади. Исхемичен и хеморагичен мозочен удар се главните компликации на синдромот.

### **Повик за пријавување на несакани дејства**

Пријавувањето на несаканите дејства регистрирани по добивање на одобрение за ставање на лекот во промет е од голема важност. На овој начин се обезбедува континуирано следење на користа наспроти ризикот од употребата на лекот. Здравствените работници може да го пријават секој сомнеж за несакано дејство од лекот во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>

Дополнително, секој сомнеж за несакано дејство од лекот може да го пријавите и до носителот на одобрение за ставање на лекот во промет:



Носител на одобрение	Одговорно лице за фармаковигиланца	Е-пошта	Телефон
АЛКАЛОИД АД Скопје	Аце Кузмановски	akuzmanovski@alkaloid.com.mk	071 377557
КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје	Јасмина Манчевска Црнокрак	jasmina.mancevska.crnokrak@krka.biz	070 323063
РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ Скопје	Ангелина Зимбакова	angelina.zimbakova@replek.mk	078 249819

ПЛИВА ДООЕЛ Скопје	Весна Симонова	Vesna.Baseska@pliva.com	070230686
РИФАМ ДОО Гостивар	Емилија Николовска	<u>emilija.n@rifam.com.mk</u>	078 326520
НОБЕЛ ИЛАЧ САНАЈИИ ВЕ ТИЦАРЕТ А.Ш. Претставништво Скопје	Ајлин Ахмед Ибраим	pharmacvigilance@nobel.com.mk	070 204690
ХЕМОФАРМ АД фармацевтско-хемиска индустрија, Претставништво Скопје	Емилија Пејковска	Emilija.pejkovska@hemofarm.com	071367271
Bayer d.o.o. Ljubljana Претставништво Скопје	Костадинка Гавазова Козарева	kostadinka.kozareva@bayer.com	070344 015
Галеника АД Претставништво Скопје	Катерина Крстева Јакимовска	katerinajakimovska@galenika.com.mk	070350439
КЕМОФАРМАЦИЈА ШЕ ДООЕЛ Тетово	Марија Ристова- Јосифова	mare_ristova@yahoo.com	078217033
СЕПТИМА ДООЕЛ Скопје	Бојана Арангеловска	farmakovigilanca@septima.com.mk	071374029
Претставништво БОСНАЛИЈЕК Д.Д. Скопје	Билјана Петковска	Biljana.Petkovska@Bosnalijek.com	075463638

