



04.04.2024

PSÖDOEFEDRİN – POSTERIOR GERİ DÖNÜŞÜMLÜ ENSEFALOPATİ SENDROMU (PRES) VE GERİ DÖNÜŞÜMLÜ SEREBRAL VAZOKONSTRİKSİYON SENDROMU (RCVS) RİSKLERİ

Sayın Doktor,

Bu mektubun amacı, psödoefedrin içeren tüm ilaçların (tek başına ve kombine kullanımı olan ilaçlar) kullanımı ile ilişkili; Posterior Geri Dönüşümlü Ensefalopati Sendromu (PRES) ve Geri Dönüşümlü Serebral Vazokonstriksiyon Sendromu (RCVS) riskleri hakkında sizi bilgilendirmektir.

Bu mektup, Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Farmakovijilans ve Kontrolde Tâbi Maddeler Dairesi Başkanlığı tarafından hazırlanmıştır. Bu mektuba www.titck.gov.tr adresinden de ulaşabilirsiniz.

Özet

- **Psödoefedrin içeren ilaçların kullanımıyla az sayıda Posterior Geri Dönüşümlü Ensefalopati Sendromu (PRES) ve Geri Dönüşümlü Serebral Vazokonstriksiyon Sendromu (RCVS) vakaları bildirilmiştir.**
- **Psödoefedrin içeren ilaçlar şiddetli veya kontrolsüz hipertansiyonu olan veya şiddetli akut veya kronik böbrek hastalığı veya böbrek yetmezliği olan hastalarda kontrendikedir, çünkü bu durumlar PRES veya RCVS risklerini artırır.**
- **PRES ve RCVS semptomları arasında ani şiddetli baş ağrısı veya gök gürültüsü tarzında baş ağrısı (kısa sürede başlayan ve çok kısa sürede en yüksek şiddete ulaşan baş ağrısı), bulantı, kusma, konfüzyon, nöbetler ve/veya görme bozuklukları yer alır.**
- **PRES veya RCVS belirtileri veya semptomları gelişirse hastalara bu ilaçları kullanmayı derhal bırakmaları ve tıbbi yardım almaları tavsiye edilmelidir.**

Güvenlilik sorun ile ilgili ayrıntılı bilgiler

Psödoefedrin, soğuk algınlığı veya alerjik rinit <veya vazomotor rinit><veya aerotitin> neden olduğu burun veya sinüs tıkanıklığının kısa süreli semptomatik tedavisi için tek başına veya diğer etkin maddelerle kombinasyon halinde ruhsatlandırılmıştır.

Psödoefedrin içeren ilaçlar alan hastalarda serebral kan damarlarını etkileyen ciddi durumlar olan; Posterior Geri Dönüşümlü Ensefalopati Sendromu (PRES) ve Geri Dönüşümlü Serebral Vazokonstriksiyon Sendromu (RCVS) vakaları bildirilmiştir. Bildirilen vakaların çoğu tedavinin kesilmesi ve uygun tedavinin ardından düzelmiştir. Hiçbir ölümcül PRES veya RCVS vakası bildirilmemiştir.

Psödoefedrin içeren ilaçların kullanımı ile ilişkili PRES ve RCVS risklerini değerlendirmek için bildirilen vakaların ve diğer mevcut verilerin Avrupa Birliği (AB) çapında incelenmesinin ardından, psödoefedrinin PRES ve RCVS riskleri ile ilişkili olduğu ve ürün bilgilerinin bu advers reaksiyonları ve riskleri azaltmaya yönelik önlemleri içerecek şekilde güncellenmesi





gerektiği sonucuna varılmıştır.

Yeni tanımlanan PRES veya RCVS riskleri, diğer kardiyovasküler ve serebrovasküler iskemik olayları da içeren psödoefedrinin genel güvenlik profili bağlamında değerlendirilmelidir.

PRES ve RCVS'ye genel bakıř

PRES baş ağrısı, mental durum değişikliği, nöbetler, görme bozuklukları ve/veya fokal nörolojik defisitler dahil olmak üzere çok çeşitli akut veya subakut nörolojik semptomlarla ortaya çıkabilir. PRES genellikle geri dönüşümlüdür; kan basıncının düşürülmesi ve neden olan ilaçların kesilmesiyle semptomlar birkaç gün veya hafta içinde ortadan kalkar.

RCVS genellikle gök gürültüsü tarzında baş ağrısı ile kendini gösterir, tipik olarak iki taraflı, posterior başlangıçlıdır ve bunu sıklıkla bulantı, kusma, fotofobi ve fonofobinin eşlik ettiği yaygın ağrı izler. Bazı hastalarda geçici fokal defisitler mevcut olabilir. İskemik ve hemorajik inme, sendromun başlıca komplikasyonlarıdır.

Raporlama gerekliliđi:

Psödoefedrin içeren ürünler reçete edilirken yukarıda belirtilen güvenlilik uyarılarına dikkât edilmesi ve bu ilaçların kullanımı sırasında advers etki oluşması durumunda T.C. Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Farmakovijilans ve Kontrolle Tâbi Maddeler Dairesi, Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ne (TÜFAM) (www.titck.gov.tr; e-posta tufam@titck.gov.tr; faks; 0312 218 35 99; tel: 0312 218 30 00, 0800 314 00 08) ve/veya ilgili firma yetkililerine bildirmenizi hatırlatırız. Ayrıca advers reaksiyonlar, hastanenizde görevli "Farmakovijilans İrtibat Noktası" aracılığıyla da bildirilebilir.

Saygılarımızla,

T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

