



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14. Januar 2016
EMA/168579/2015

Schleimlöser (Expektorantien) Ambroxol und Bromhexin: aktualisierte Sicherheitsinformationen

Aufnahme des Risikos für Allergien und Hautreaktionen in die Produktinformation

Am 18. November 2015 befürwortete die CMDh¹ mehrheitlich die Empfehlungen zur Aktualisierung der Produktinformationen für ambroxol- und bromhexinhaltige Arzneimittel durch Aufnahme von Informationen über ein geringes Risiko für schwerwiegende allergische Reaktionen und schwere hautschädigende Nebenwirkungen (SCARs). Diese Arzneimittel sind in der EU weit verbreitet erhältlich und werden als Expektorantien (Schleimlöser, unterstützen den Abtransport des Schleims aus den Atemwegen) angewendet.

Die Empfehlungen stammen ursprünglich vom Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) der EMA, der das bereits bekannte Risiko allergischer Reaktionen bestätigte und außerdem ein geringes Risiko für schwere hautschädigende Wirkungen wie beispielsweise ein Erythema multiforme (eine akute entzündliche Erkrankung der Haut oder Schleimhaut) und ein Stevens-Johnson-Syndrom feststellte.

Daher wurden diese schweren hautschädigenden Nebenwirkungen inzwischen in die Produktinformationen dieser Arzneimittel aufgenommen; Patienten sollen bei Auftreten entsprechender Symptome die Behandlung sofort abbrechen. Berichte von schweren allergischen und hautschädigenden Reaktionen bei Patienten, die diese Arzneimittel nehmen, sind selten und die Häufigkeiten dieser Nebenwirkungen sind unbekannt.

Bei der Erarbeitung der Empfehlungen bewertete der PRAC die zu Ambroxol und Bromhexin verfügbaren Daten, einschließlich der Berichte über schwere allergische oder hautschädigende Reaktionen.

Da die Position der CMDh durch Mehrheitsbeschluss angenommen worden war, wurde sie an die Europäische Kommission weitergeleitet, die sie befürwortete und einen EU-weit rechtsverbindlichen Beschluss erließ.

Informationen für Patienten

- Bei Anwendung von Ambroxol und Bromhexin als Schleimlöser zum Abtransport des Schleims aus den Atemwegen besteht ein geringes Risiko für Allergien und Hautreaktionen.

¹ Die CMDh ist ein im Rahmen der Arzneimittelzulassung tätiges Gremium, das die Mitgliedstaaten der Europäischen Union (EU) repräsentiert.



- Falls bei Ihnen Hautreaktionen wie Schwellungen der Haut oder Hautausschläge auftreten, sollten Sie die Behandlung sofort abbrechen und Ihren Arzt aufsuchen.
- Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, falls Sie irgendwelche Fragen oder Bedenken zur Anwendung von Ambroxol oder Bromhexin haben.

Informationen für medizinisches Fachpersonal

- Es gibt Berichte, nach denen bei Patienten, denen Ambroxol verabreicht wurde, anaphylaktische Reaktionen und schwere kutane Nebenwirkungen, u. a. Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom/toxische epidermale Nekrolyse und akutes generalisiertes pustulöses Exanthem auftraten.
- Da es sich bei Ambroxol um einen Metaboliten von Bromhexin handelt, ist davon auszugehen, dass das Risiko anaphylaktischer und schwerer kutaner Nebenwirkungen auch für Bromhexin zutrifft.
- Das Risiko für anaphylaktische Reaktionen und schwere kutane Nebenwirkungen ist bei Ambroxol und Bromhexin gering. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist unbekannt.
- Raten Sie Ihren Patienten zu einem sofortigen Behandlungsabbruch, falls Symptome eines fortschreitenden Hautausschlags auftreten.

Weitere Informationen über die Arzneimittel

Ambroxol und Bromhexin werden vorwiegend oral als Schleimlöser eingenommen, um den Schleim zu verdünnen, damit dieser bei Patienten mit kurz- bzw. langfristigen Erkrankungen der Lunge oder Atemwege leichter abtransportiert werden kann.

Von Ambroxol sind auch Lutschtabletten zur Linderung von Halsschmerzen erhältlich. Bei Früh- und Neugeborenen werden zur Behandlung des Atemnotsyndroms, einem Leiden, bei dem die Lungen des Babys noch zu unreif sind, um einwandfrei zu arbeiten, auch Ambroxol-Formulierungen zur Injektion angewendet. Einige dieser injizierbaren Formulierungen dienen auch zur Förderung der Lungenreifung vor der Geburt. Außerdem werden injizierbare Formulierungen zur Verhinderung und Behandlung von Komplikationen nach einer Lungenoperation angewendet.

Ambroxol und Bromhexin enthaltende Arzneimittel werden als Einzelprodukte oder in fester Kombination mit verschiedenen anderen Wirkstoffen in den Verkehr gebracht. Die Mehrzahl dieser Arzneimittel ist nicht verschreibungspflichtig; einige sind je nach zu behandelndem Leiden und Art der Verabreichung verschreibungspflichtig.

Da diese Arzneimittel nach nationalen Verfahren zugelassen wurden, sind die zugelassenen Anwendungen in den verschiedenen EU-Mitgliedstaaten allerdings unterschiedlich.

Ambroxol und Bromhexin enthaltende Arzneimittel sind zugelassen in: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn und Zypern.

Weitere Informationen zu dem Verfahren

Die Überprüfung zu Ambroxol und Bromhexin wurde am 4. April 2014 auf Anfrage von Belgien gemäß Artikel 31 der Richtlinie 2001/83/EG eingeleitet.

Die Überprüfung erfolgte durch den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC), dem für die Bewertung von Sicherheitsfragen bei Humanarzneimitteln zuständigen Ausschuss der EMA, der eine Reihe von Empfehlungen aussprach. Da Ambroxol und Bromhexin enthaltende Arzneimittel in der EU alle auf nationaler Ebene zugelassen sind, wurden die Empfehlungen des PRAC an die Koordinierungsgruppe für das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und das dezentralisierte Verfahren - Humanarzneimittel (CMDh) zur Stellungnahme weitergeleitet. Die CMDh ist ein im Rahmen der Arzneimittelzulassung tätige Aufsichtsbehörde, die die EU-Mitgliedstaaten repräsentiert und für die Harmonisierung der Sicherheitsstandards für Arzneimittel, die über nationale Verfahren in verschiedenen EU-Mitgliedstaaten zugelassen sind, zuständig ist.

Die CMDh verabschiedete im Februar 2015 eine erste Stellungnahme per Mehrheitsbeschluss, auf die hin die Europäische Kommission Erläuterungen zu den Empfehlungen des PRAC und der Position der CMDh anforderte. Daraufhin wurde im November 2015 per Mehrheitsbeschluss eine überarbeitete Stellungnahme der CMDh verabschiedet. Diese Stellungnahme wurde dann an die Europäische Kommission weitergeleitet, die am 14.1.2016 eine EU-weit rechtsverbindlichen Beschluss erließ.

Kontaktdaten unserer Pressesprecherin

Monika Benstetter

Tel.: +44 (0)20 3660 8427

E-Mail: press@ema.europa.eu