

door meting van de TSH-spiegels tijdens een eventuele bloedafname. De HGR raadt geen systematische screening aan door echo-graphie, aangezien deze zeer gevoelig is en vele vals-positieve resultaten kan geven.

- Het risico van schildkliercarcinoom in geval van een nucleair accident is hoger bij jodiumtekort, en er wordt dus aanbevolen toe te zien op een voldoende jodiuminname.

Medegedeeld door het Centrum voor Geneesmiddelenbewaking

AMBROXOL EN BROOMHEXINE: RISICO VAN ERNSTIGE REACTIES

Ambroxol wordt gebruikt als expectorans (Surbronc®) en bij keelpijn (Mucoangin®). Broomhexine, met ambroxol als één van zijn metabolieten, wordt gebruikt als expectorans (Bisolvon®, Bromhexine EG® en Toularynx Bromhexine®). Deze geneesmiddelen zijn vrij te verkrijgen (OTC).

Anafylactische reacties zoals anafylactische shock, Quincke-oedeem, rash, urticaria, maar ook ernstige huidreacties (SCARs, *severe cutaneous adverse reactions*) zoals polymorf erytheem en syndroom van Stevens-Johnson, werden gerapporteerd met ambroxol en broomhexine. Het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) heeft de beschikbare gegevens geëvalueerd, en kwam tot het besluit dat er inderdaad een risico bestaat van dergelijke ongewenste effecten met ambroxol en broomhexine, maar dat dit risico gering lijkt en dat de exacte incidentie van deze ongewenste effecten niet bekend is¹. Informatie over deze ongewenste effecten zal in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) en de bijsluiters voor het publiek worden toegevoegd of

beklemd. Bij optreden van rash of van mucosaletsels ter hoogte van de mond, de keel, de neus, de ogen en de geslachtsdelen, dient de behandeling onmiddellijk gestopt te worden. Bij optreden van een anafylactische reactie kan toediening van adrenaline, een H₁-antihistaminicum, een corticosteroid of een β₂-mimeticum noodzakelijk zijn (zie ook Inl.7.3. in het Repertorium).

Commentaar van het BCFI

Er is een gebrek aan degelijke studies naar de doeltreffendheid van oraal toegediende mucolytica en expectorantia. Bij aandoeningen zoals acute of chronische bronchitis, COPD of bronchiëctasieën is een klinisch relevant effect niet aangetoond². Zoals hierboven besproken, bestaat er daarenboven voor ambroxol en broomhexine een risico, zij het gering, van ernstige ongewenste effecten. Bij kinderen jonger dan 2 jaar zijn alle mucolytica en expectorantia gecontra-indiceerd [zie Folia september 2013], maar er is ook bij oudere kinderen en volwassenen onvoldoende evidentie om dergelijke producten aan te bevelen. Toediening van mucolytica via aërosol wordt wel soms toegepast bij patiënten met mucoviscidose.

1 www.ema.europa.eu > Search document library > zoekterm: "ambroxol" ou "bromhexine"

2 *Clinical Evidence* 2011;06:1508 ; 2015;02:1507 ; 2011;06:1502; *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2012, Issue 8. Art. No.:CD001287 (doi:10.1002/14651858.CD001287.pub4) ; 2014, Issue 5. Art.No.:CD001289 (doi:10.1002/14651858.CD001289.pub2) ; 2014, Issue 3. Art.No.:CD006088 (doi:10.1002/14651858.CD006088.pub4)