



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 June 2019¹
EMA/PRAC/286523/2019
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Νέα διατύπωση των πληροφοριών προϊόντος - Αποσπάσματα από τις συστάσεις της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με τις ενδείξεις

Εγκρίθηκαν κατά τη συνεδρίαση της PRAC στις 13-16 Μαΐου 2019

Η διατύπωση των πληροφοριών προϊόντος που περιλαμβάνεται στο παρόν έγγραφο προέρχεται από το έγγραφο με τίτλο «Συστάσεις της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με τις ενδείξεις», το οποίο περιέχει ολόκληρο το κείμενο των συστάσεων της PRAC σχετικά με την επικαιροποίηση των πληροφοριών του προϊόντος, καθώς και ορισμένες γενικές οδηγίες σχετικά με τον χειρισμό των ενδείξεων. Διατίθεται επίσης [εδώ](#) (μόνο στην αγγλική γλώσσα).

Το νέο κείμενο που προστίθεται στις πληροφορίες του προϊόντος είναι υπογραμμισμένο. Το υφιστάμενο κείμενο που διαγράφεται επισημαίνεται με διακριτή γραφή.

1. Κλοπιδογρέλη, κλοπιδογρέλη, ακετυλοσαλικικό οξύ – Ανεπαρκής αναστολή της συσσώρευσης αιμοπεταλίων λόγω αλληλεπίδρασης με ενισχυμένη αντιιική θεραπεία κατά του ιού της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV) (EPITT αριθ. 19325)

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Σε ασθενείς με λοίμωξη HIV που λαμβάνουν αντιρετροϊκές θεραπείες ενισχυμένες με ριτοναβίρη ή κομπισιστάτη έχει καταδειχθεί σημαντικά μειωμένη έκθεση στον δραστικό μεταβολίτη της κλοπιδογρέλης και μειωμένη αναστολή των αιμοπεταλίων. Παρόλο που η κλινική σημασία αυτών των ευρημάτων είναι αβέβαιη, υπήρξαν αυθόρμητες αναφορές επεισοδίων νέας απόφραξης μετά από αντιμετώπισή της ή θρομβωτικών επεισοδίων στο πλαίσιο θεραπευτικού σχήματος εφόδου με κλοπιδογρέλη από ασθενείς με λοίμωξη HIV που λαμβάνουν ενισχυμένες αντιρετροϊκές θεραπείες. Η έκθεση στην κλοπιδογρέλη και η μέση αναστολή των αιμοπεταλίων μπορεί να μειωθούν με την ταυτόχρονη χρήση ριτοναβίρης.

¹ Intended publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to [PRAC recommendations on safety signals](#).



Επομένως, η ταυτόχρονη χρήση κλοπιδογρέλης με ενισχυμένες αντιρετροϊκές θεραπείες πρέπει να αποθαρρύνεται.

Φύλλο οδηγιών χρήσης

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το [X]

Άλλα φάρμακα και X

[...]

Ειδικότερα, ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε:

[...]

- αντιρετροϊκά φάρμακα (φάρμακα για την αντιμετώπιση λοιμώξεων HIV).

2. Παντοπραζόλη - μικροσκοπική κολίτιδα (ΕΡΙΤΤ αριθ. 19342)

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Διαταραχές του γαστρεντερικού

Συχνότητα «Μη γνωστή»: Μικροσκοπική κολίτιδα

Φύλλο οδηγιών χρήσης

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Συχνότητα «Μη γνωστή»:

Φλεγμονή του παχέος εντέρου, η οποία προκαλεί επίμονη υδαρή διάρροια

3. Αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης και νοραδρεναλίνης (SNRI)², εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης (SSRI)^{3 4} – Επίμονη σεξουαλική δυσλειτουργία μετά από διακοπή της χρήσης του φαρμάκου (ΕΡΙΤΤ αριθ. 19277)

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

² Δεσβενλαφαξίνη, ντουλοξετίνη, μιλασιπράνη, βενλαφαξίνη

³ Σιταλοπράμη, εσιταλοπράμη, φθοροξετίνη, φλουβοξαμίνη, παροξετίνη, σετραλίνη

⁴ Η κλομιπραμίνη και η βορτιοξετίνη συμπεριλήφθηκαν στην αξιολόγηση των ενδείξεων, αλλά οι συστάσεις που διατυπώθηκαν για την επικαιροποίηση των πληροφοριών του προϊόντος δεν τις αφορούν.

Σεξουαλική δυσλειτουργία

Οι εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης (SSRI) / αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης και νορεπινεφρίνης (SNRI) ενδέχεται να προκαλέσουν συμπτώματα σεξουαλικής δυσλειτουργίας (βλ. παράγραφο 4.8). Αναφέρθηκαν περιπτώσεις μακροχρόνιας σεξουαλικής δυσλειτουργίας, όπου τα συμπτώματα συνεχίστηκαν παρά τη διακοπή των SSRI/SNRI.

Φύλλο οδηγιών χρήσης

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το [επινοηθείσα ονομασία]

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Φάρμακα όπως το [επινοηθείσα ονομασία] (γνωστά ως SSRI/SNRI) ενδέχεται να προκαλέσουν συμπτώματα σεξουαλικής δυσλειτουργίας και, σε ορισμένες περιπτώσεις, ακόμη και μετά τη διακοπή της θεραπείας (βλ. παράγραφο 4).

4. Σερτραλίνη– Εκφύλιση της ωχράς κηλίδας (ΕΡΙΤΤ αριθ. 19341)

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οφθαλμικές διαταραχές

Μη γνωστές: εκφύλιση της ωχράς κηλίδας

Φύλλο οδηγιών χρήσης

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Σπάνιες: στίγματα στο εμπρός μέρος των οφθαλμών, γλαύκωμα, διπλωπία, πόνος των ματιών λόγω φωτός, αίμα στους οφθαλμούς, ανισομεγέθεις κόρες, μη φυσιολογική όραση, προβλήματα δακρύσματος

Μη γνωστές: μερική απώλεια όρασης