



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 June 2019¹
EMA/PRAC/286512/2019
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nieuwe tekst voor de productinformatie – Uittreksels uit de PRAC-aanbevelingen met betrekking tot signalen

Vastgesteld tijdens de PRAC-bijeenkomst van 13-16 mei 2019

De tekst van de productinformatie in dit document is afkomstig van het document genaamd 'PRAC recommendations on signals' ('PRAC-aanbevelingen met betrekking tot signalen') dat de volledige tekst van de PRAC-aanbevelingen voor aanpassing van de productinformatie alsook enkele algemene richtsnoeren over het omgaan met signalen bevat. Het document vindt u [hier](#) (alleen in het Engels).

Nieuwe tekst die aan de productinformatie dient te worden toegevoegd, is onderstreept. Huidige tekst die dient te worden geschrapt, is ~~doorgehaald~~.

1. Clopidogrel; clopidogrel, acetylsalicylzuur – Interacties met versterkte antivirale humane immunodeficiëntievirus (hiv)-therapie leidt tot onvoldoende remming van samenklontering van bloedplaatjes (EPITT nr. 19325)

Samenvatting van de productkenmerken

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Een significant lagere clopidogrelactieve metaboliet en verminderde bloedplaatjesremming zijn aangetoond bij hiv-geïnfecteerde patiënten behandeld met ritonavir- of cobicistat-versterkt anti-retrovirale therapieën (ART). Hoewel de klinische relevantie van deze bevindingen onzeker is, zijn er spontane meldingen van hiv-geïnfecteerde patiënten die behandeld werden met versterkt ART, die re-occlusievoorvallen hebben ervaren na de-obstructie of die te lijden hebben gehad van trombotische voorvallen onder een behandelingsschema met een clopidogreldosis. Blootstelling van clopidogrel en gemiddelde bloedplaatjesremming kan worden verminderd bij gelijktijdig gebruik van ritonavir. Daarom moet gelijktijdig gebruik van clopidogrel met versterkt ART worden ontmoedigd.

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



Bijsluiter

2. Wanneer mag u het middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

[...]

U moet uw arts inlichten, als u de volgende middelen gebruikt:

[...]

-anti-retrovirale geneesmiddelen (geneesmiddelen om hiv-infecties te behandelen).

2. Pantoprazol – microscopische Colitis (EPITT nr. 19342)

Samenvatting van de productkenmerken

4.8. Bijwerkingen

Tabel met de lijst van bijwerkingen

Maag-darmstelselaandoeningen

Frequentie niet bekend: microscopische colitis

Bijsluiter

4. Mogelijke bijwerkingen

Frequentie niet bekend:

ontsteking in de dikke darm, die aanhoudende waterige diarree veroorzaakt

3. Serotonine en noradrenaline heropnameremmers (SNRI)²; selectieve serotonine heropnameremmers (SSRI)^{3 4} – Aanhoudende seksuele disfunctie na de afbouw van het gebruik van het geneesmiddel (EPITT nr. 19277)

Samenvatting van de productkenmerken

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Seksuele disfunctie

Selectieve serotonine heropnameremmers (SSRI's)/ serotonine noradrenaline-heropnameremmers (SNRI's) kunnen symptomen van seksuele disfunctie veroorzaken (zie paragraaf 4.8). Er zijn meldingen geweest van langdurige seksuele disfunctie waar de symptomen bleven aanhouden ondanks het staken van de behandeling met SSRI's/SNRI.

² Desvenlafaxine; duloxetine; milnacipran; venlafaxine

³ Citalopram; escitalopram; fluoxetine; fluvoxamine; paroxetine; sertraline

⁴ Clomipramine en vortioxetine maakten deel uit van de signaalbeoordeling, maar vallen niet onder de aanbeveling tot bijwerking van de productinformatie.

Bijsluiter

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Geneesmiddelen zoals [Fantasiennaam] (zogenaamde SSRI/SNRI's) kunnen symptomen van seksuele disfunctie veroorzaken (zie paragraaf 4). In sommige gevallen blijven deze symptomen na het stoppen van de behandeling aanhouden.

4. Sertraline – Maculopathie (EPITT nr. 19341)

Samenvatting van de productkenmerken

4.8. Bijwerkingen

Oogaandoeningen

Niet bekend: maculopathie

Bijsluiter

4. Mogelijke bijwerkingen

Zelden: vlekken voor de ogen, glaucoom, dubbel zicht, licht doet pijn aan de ogen, bloed in het oog, pupillen van ongelijke grootte, abnormaal zicht, tranen van het oog

Niet bekend: gedeeltelijk verlies van het gezichtsvermogen