



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 June 2019¹
EMA/PRAC/286507/2019
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Novo besedilo informacij o zdravilu – izvlečki iz priporočil odbora PRAC o signalih

Sprejeto na seji odbora PRAC med 13. in 16. majem 2019

Besedilo informacij o zdravilu v tem dokumentu izvira iz dokumenta z naslovom „Priporočila odbora PRAC o signalih“, ki vsebuje celotno besedilo priporočil odbora PRAC za posodobitev informacij o zdravilu in nekatere splošne napotke za obdelavo signalov. Dokument je na voljo [tukaj](#) (samo v angleščini).

Novo besedilo, ki ga je treba dodati v informacije o zdravilu, je podčrtano. Trenutno besedilo, ki ga je treba izbrisati, je ~~prečrtano~~.

1. Klopido~~g~~rel; klopido~~g~~rel, acetilsalicilna kislina – interakcija z okrepljenim protiretrovirusnim zdravljenjem okužbe z virusom humane imunske pomanjkljivosti (HIV), ki privede do nezadostnega zavrtja agregacije trombocitov (št. EPITT 19325)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.5. Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Pri bolnikih, okuženih z virusom HIV, ki se zdravijo s protiretrovirusnim zdravljenjem, okrepljenim z ritonavirjem ali kobicistatom, so dokazali pomembno zmanjšano izpostavljenost aktivnemu presnovku klopido~~g~~rela in zmanjšano zaviranje trombocitov. Čeprav je klinični pomen teh opažanj negotov, obstajajo sponatna poročila o bolnikih, okuženih z virusom HIV, zdravljenih z okrepljenim protiretrovirusnim zdravljenjem, ki so doživeli ponovne okluzivne dogodke po odpravi obstrukcije ali so doživeli trombotične dogodke med zdravljenjem s polnilnim odmerkom klopido~~g~~rela. Izpostavljenost klopido~~g~~relu in povprečno zaviranje trombocitov se lahko ob sočasni uporabi ritonavirja zmanjšata. Zato se sočasna uporaba klopido~~g~~rela in okrepljenega protiretrovirusnega zdravljenja odsvetuje.

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



Navodilo za uporabo

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo [X]

Druga zdravila in zdravilo [X]

[...]

Zdravnika zlasti obvestite, če jemljete:

[...]

- protiretrovirusna zdravila (zdravila za zdravljenje okužbe z virusom HIV).

2. Pantoprazol – mikroskopski kolitis (št. EPITT 19342)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.8. Neželeni učinki

Preglednica z neželenimi učinki

Bolezni prebavil

Neznana pogostnost: mikroskopski kolitis

Navodilo za uporabo

4. Možni neželeni učinki

Neznana pogostnost:

vnetje v debelem črevesu, ki povzroča dolgotrajno vodeno drisko

3. Zaviralci ponovnega privzema serotonina in noradrenalina (SNRI)²; selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina (SSRI)^{3 4} – trajna spolna disfunkcija po prekinitvi zdravila (št. EPITT 19277)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.4. Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Spolna disfunkcija

Selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina (SSRI)/zaviralci ponovnega privzema serotonina in noradrenalina (SNRI) lahko povzročijo simptome spolne disfunkcije (glejte poglavje 4.8). Poročali so o dolgotrajni spolni disfunkciji, pri kateri so se simptomi nadaljevali kljub prekinitvi zdravljenja s SSRI/SNRI.

² Desvenlafaksin; duloksetin; milnacipran; venlafaksin.

³ Citalopram; escitalopram; fluoksetin; fluvoksamin; paroksetin; sertralin.

⁴ Klomipramin in vortiooksetin sta bila del ocenjevanja signala, vendar ju priporočilo za posodobitev informacij o zdravilu ne zadeva.

Navodilo za uporabo

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo [izmišljeno ime]

Opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravila, kot je zdravilo [izmišljeno ime] (t. i. SSRI/SNRI), lahko povzročijo simptome spolne disfunkcije (glejte poglavje 4). V nekaterih primerih so se simptomi nadaljevali tudi po prekinitvi zdravljenja.

4. Sertralin – makulopatija (št. EPITT 19341)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.8. Neželeni učinki

Očesne bolezni

Neznana pogostnost: makulopatija

Navodilo za uporabo

4. Možni neželeni učinki

Redki: pike pred očmi, glavkom, dvojni vid, boleče oči zaradi svetlobe, kri v očesu, zenice neenake velikosti, nenormalen vid, težave s solzenjem

Neznana pogostnost: delna izguba vida