



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 June 2019¹
EMA/PRAC/286506/2019
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Ny lydelse för produktinformation – Utdrag ur PRAC:s rekommendationer om signaler

Antagna vid PRAC:s möte den 13-16 maj 2019

Ordalydelsen för produktinformationen i detta dokument är ett utdrag ur dokumentet med titeln "PRAC:s rekommendationer om signaler", som innehåller hela texten till PRAC:s rekommendationer för uppdatering av produktinformation samt viss allmän vägledning om hantering av signaler. Dokumentet finns [här](#) (endast på engelska).

Ny text som ska läggas till i produktinformationen är understruken. Befintlig text som ska strykas är ~~genomstruken~~.

1. Klopido~~g~~rel; klopido~~g~~rel, acetylsalicylsyra – Interaktion med boostrad antiviral behandling av humant immunbristvirus (hiv) som orsakar otillräcklig hämning av trombocyttaggregation (EPITT no 19325)

Produktresumé

4.5. Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

En signifikant lägre exponering för den aktiva metaboliten av klopido~~g~~rel och minskad trombocythämning har påvisats hos hivinfekterade patienter som behandlats med ritonavir- eller kobicistat-boosttrade antiretrovirala terapier (ART). Även om fyndens kliniska relevans är osäker har det förekommit spontana rapporter om hivinfekterade patienter som behandlats med boostrad ART och upplevt förnyade ocklusiva händelser efter borttagen förträngning eller drabbats av trombotiska händelser under ett behandlingsschema med laddningsdos av klopido~~g~~rel. Exponering för klopido~~g~~rel och genomsnittlig trombocythämning kan vara sänkt vid samtidig användning av ritonavir. Därför bör man avråda från samtidig användning av klopido~~g~~rel och boostrad ART.

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



Bipacksedel

2. Vad du behöver veta innan du tar [X]

Andra läkemedel och [X]

[...]

Du ska särskilt tala om för läkare om du tar:

[...]

- antiretrovirala läkemedel (läkemedel för behandling av hivinfektioner).

2. Pantoprazol – Mikroskopisk kolit (EPITT no 19342)

Produktresumé

4.8. Biverkningar

Biverkningslista i tabellform

Magtarmkanalen

Ingen känd frekvens: Mikroskopisk kolit

Bipacksedel

4. Eventuella biverkningar

Ingen känd frekvens:

Inflammation i tjocktarmen, som ger upphov till ihållande vattnig diarré

3. Serotonin- och noradrenalinåterupptagshämmare (SNRI)²; selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI)^{3 4} – Kvarstående sexuell dysfunktion efter läkemedelsutsättning (EPITT no 19277)

Produktresumé

4.4. Varningar och försiktighet

Sexuell dysfunktion

Selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI) / serotonin- och noradrenalinåterupptagshämmare (SNRI) kan orsaka symtom på sexuell dysfunktion (se avsnitt 4.8). Det har förekommit rapporter om långvarig sexuell dysfunktion där symtomen har kvarstått trots utsättning av SSRI-/SNRI-preparat.

² Desvenlafaxin; duloxetin; milnacipran; venlafaxin

³ Citalopram; escitalopram; fluoxetin; fluvoxamin; paroxetin; sertraline

⁴ Klomipramin och vortioxetin ingick i signalbedömningen men berörs inte av rekommendationen att uppdatera produktinformationen.

Bipacksedel

2. Vad du behöver veta innan du tar [produktnamn]

Varningar och försiktighet

Läkemedel såsom [produktnamn] (s.k. SSRI-/SNRI-preparat) kan orsaka symtom på sexuell dysfunktion (se avsnitt 4). I vissa fall har dessa symtom kvarstått efter avbruten behandling.

4. Sertralin – Makulopati (EPITT no 19341)

Produktresumé

4.8. Biverkningar

Ögon

Ingen känd frekvens: makulopati

Bipacksedel

4. Eventuella biverkningar

Sällsynta: fläckar framför ögonen, glaukom, dubbelseende, ljus sticker i ögonen, ögonblödning, olika stora pupiller, onormal syn, problem med tårflödet

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare): delvis synförlust