



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 June 2019¹
EMA/PRAC/309882/2019
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Anbefaling fra PRAC etter signalutredning – oppdatering av produktinformasjon

Vedtatt 13.-16. mai 2019 PRAC

Ordlyden i produktinformasjonen i dette dokumentet er hentet fra dokumentet 'PRAC recommendations on signals', som inneholder hele PRAC anbefalingsteksten til oppdateringen. Dette dokumentet inneholder i tillegg en generell veiledning om hvordan signalene skal håndteres. Dokumentet finnes [her](#) (kun Engelsk versjon).

Ny tekst som skal inn i produktinformasjonen er understreket. Nåværende tekst som skal slettes er ~~gjennomstreket~~.

1. Klopidogrel; klopidogrel, acetylsalisylsyre – Interaksjon med boostret antiviral humant immunsviktvirus (hiv)-behandling som gir utilstrekkelig hemming av plateaggregasjon (EPITT nr. 19325)

Preparatomtale

4.5. Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Hos hiv-infiserte pasienter som behandles med antivirale midler/behandlinger boostret med ritonavir eller kobicistat (ART) er det sett en signifikant lavere eksponering for den aktive metabolitten av klopidogrel og redusert platehemming. Selv om den kliniske relevansen til disse funnene er usikre, så har det vært spontane rapporter om pasienter med hiv-infeksjon behandlet med boostret ART som har opplevd nye okklusive hendelser etter re-vaskularisering eller som har fått trombotiske hendelser under et behandlingsforløp der klopidogrel igangsettes med høyere dose i starten. Eksponering for klopidogrel og gjennomsnittlig platehemming kan reduseres ved samtidig bruk av ritonavir. Samtidig bruk av klopidogrel og boostret ART bør derfor frarådes.

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



Pakningsvedlegg

2. Hva du må vite før du bruker [X]

Andre legemidler og [X]

[...]

Du må spesielt fortelle legen hvis du tar:

[...]

- antiretrovirale legemidler (legemidler til behandling av hiv-infeksjoner)

2. Pantoprazol – mikroskopisk kolitt (EPITT nr. 19342)

Preparatomtale

4.8 Bivirkninger

Tabulert liste over bivirkninger

Gastrointestinale bivirkninger

Frekvens ikke kjent: Mikroskopisk kolitt

Pakningsvedlegg

2. Mulige bivirkninger

Frekvens ikke kjent:

Betennelse i tykktarmen, som forårsaker langvarig, vandig diaré

3. Serotonin- og noradrenalin reopptakshemmere (SNRIer)²; selektive serotonin reopptakshemmere (SSRIer)^{3 4} – Vedvarende seksuell dysfunksjon etter seponering (EPITT nr. 19277)

Preparatomtale

4.4. Advarsler og forsiktighetsregler

Seksuell dysfunksjon

Selektive serotonin reopptakshemmere (SSRIer)/serotonin- og noradrenalin reopptakshemmere (SNRIer) kan forårsake symptomer på seksuell dysfunksjon (se pkt. 4.8). Det er rapportert om langvarig seksuell dysfunksjon der symptomene har fortsatt etter seponering av SSRIer/SNRIer.

² Desvenlafaksin; duloksetin; milnacipran; venlafaksin

³ Citalopram; escitalopram; fluoksetin; fluvoksamin; paroksetin; sertraline

⁴ Klomipramin and vortiooksetin var en del av signalutredningen, men er ikke berørt av anbefalingen til produktinformasjonen.

Pakningsvedlegg

2. Hva du må vite før du bruker [Produktnavn]

Advarsler og forsiktighetsregler

Legemidler som [Produktnavn] (såkalte SSRIer/SNRIer) kan forårsake symptomer på seksuell dysfunksjon (se avsnitt 4). I noen tilfeller har disse symptomene fortsatt etter at behandlingen er avsluttet.

4. Sertralin – Makulopati (EPITT nr. 19341)

Preparatomtale

4.8. Bivirkninger

Øyesykdommer

Ikke kjent: makulopati

Pakningsvedlegg

4. Mulige bivirkninger

Sjeldne: prikker for øynene, glaukom, dobbeltsyn, lysømfintlige øyne, blod i øyet, ujevn størrelse på pupillene, unormalt syn, problemer med tårene

Ikke kjent: delvis synstap