



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 June 2019¹
EMA/PRAC/286524/2019
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Neufassung des Wortlauts der Produktinformationen – Auszüge aus den Empfehlungen des PRAC zu Signalen Verabschiedet im Rahmen der PRAC-Sitzung vom 13. bis 16. Mai 2019

Der Wortlaut der Produktinformationen in diesem Dokument ist dem Dokument mit dem Titel „Empfehlungen des PRAC zu Signalen“ entnommen, das den gesamten Text zu den Empfehlungen des PRAC für die Aktualisierung der Produktinformationen sowie einige allgemeine Anleitungen zum Umgang mit Signalen enthält. Es kann [hier](#) aufgerufen werden (nur in Englisch).

Neu in die Produktinformation einzufügender Text ist unterstrichen. Derzeit vorhandener, jedoch zu streichender Text, ist ~~durchgestrichen~~.

1. Clopidogrel; Clopidogrel, Acetylsalicylsäure – Wechselwirkungen mit einer geboosterten antiviralen Therapie des humanen Immundefizienzvirus (HIV), die zu einer unzureichenden Hemmung der Thrombozytenaggregation führen (EPITT Nr. 19325)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.5. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Eine signifikant niedrigere Exposition gegenüber dem aktiven Metaboliten von Clopidogrel und eine reduzierte Thrombozytenhemmung wurden bei HIV-infizierten Patienten beobachtet, die mit durch Ritonavir oder Cobicistat geboosterten antiretroviralen Therapien (ART) behandelt wurden. Obwohl die klinische Relevanz dieser Ergebnisse unbekannt ist, gab es spontane Berichte von HIV-infizierten Patienten, die mit geboosterten ART behandelt wurden und unter Clopidogrelbehandlung nach der Beseitigung eines Verschlusses erneut einen Verschluss oder thrombotische Ereignisse erlitten. Die Exposition gegenüber Clopidogrel und eine durchschnittliche Thrombozytenhemmung können durch eine gleichzeitige Anwendung von Ritonavir herabgesetzt werden. Daher sollte von einer gleichzeitigen Anwendung von Clopidogrel mit geboosterten ART- abgeraten werden.

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



Packungsbeilage

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von [X] beachten?

<Einnahme> <Anwendung> von [X] zusammen mit anderen Arzneimitteln

[...]

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere bei der Einnahme von:

[...]

- antiretroviralen Arzneimitteln (Arzneimitteln zur Behandlung von HIV-Infektionen).

2. Pantoprazol – mikroskopische Kolitis (EPITT Nr. 19342)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.8. Nebenwirkungen

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufigkeit nicht bekannt: Mikroskopische Kolitis

Packungsbeilage

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Häufigkeit nicht bekannt:

Dickdarmentzündung, die einen persistenten wässrigen Durchfall verursacht

3. Serotonin- und Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (SNRI)²; selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI)^{3 4} – Persistierende sexuelle Funktionsstörung nach Absetzen von Arzneimitteln (EPITT Nr. 19277)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Sexuelle Funktionsstörung

Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI)/Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (SNRI) können Symptome einer sexuellen Funktionsstörung verursachen (siehe Abschnitt 4.8). Es wurden lang anhaltende sexuelle Funktionsstörungen berichtet, bei denen die Symptome trotz der Absetzung von SSRI/SNRI bestehen blieben.

² Desvenlafaxin; Duloxetin; Milnacipran; Venlafaxin

³ Citalopram; Escitalopram; Fluoxetin; Fluvoxamin; Paroxetin; Sertralin

⁴ Clomipramin und Vortioxetin waren Bestandteil der Signalbewertung, sind jedoch nicht von der Empfehlung zur Aktualisierung der Produktinformation betroffen.

Packungsbeilage

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von [Phantasiebezeichnung] beachten?

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Arzneimittel wie [Phantasiebezeichnung] (so genannte SSRI/SNRI) können Symptome einer sexuellen Funktionsstörung verursachen (siehe Abschnitt 4). In bestimmten Fällen blieben diese Symptome nach Beendigung der Behandlung bestehen.

4. Sertralin – Makulopathie (EPITT Nr. 19341)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.8. Nebenwirkungen

Augenerkrankungen

Unbekannt: Makulopathie

Packungsbeilage

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Selten: Flecken vor den Augen, Glaukom, Doppeltsehen, Lichtempfindlichkeit, Blut im Auge, ungleiche Größe der Pupillen, abnorme Sicht, Tränenstörungen

Unbekannt: partieller Verlust des Sehvermögens