



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 June 2019¹
EMA/PRAC/286521/2019
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Ravimiteabe uus sõnastus – väljavõtted ravimiohutuse riskihindamise komitee (PRAC) soovitudest ohusignaalide põhjal

Vastu võetud ravimiohutuse riskihindamise komitee 13.–16. mai 2019 koosolekul

Käesolevas dokumendis on ravimiteabe sõnastus võetud dokumendist „Ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitud ohusignaalide põhjal“, mis sisaldab ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitud täisteksti ravimiteabe ajakohastamise kohta ja üldisi suuniseid, kuidas tegutseda ohusignaalide korral. See dokument on kättesaadav [sin](#) (ainult inglise keeles).

Ravimiteabesse lisatav uus tekst on [alla joonitud](#). Praegune tekst, mis jäetakse välja, on ~~läbi kriipsutatud~~.

1. Klopidooreel; klopidooreel, atsetüülsalitsüülhape – trombotsüütide agregatsiooni puuduliku inhibeerimist põhjustav koostoime inimese immuunpuudulikkuse viiruse (HIV) vastase võimendatud raviga (EPITT nr 19325)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.5. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

HIV-infektsiooniga patsientidel, kes saavad ritonaviiri või kobitsistaadiga võimendatud retroviirusvastast ravi, on ilmnenud oluliselt väiksem klopidooreeli aktiivse metaboliidi ekspositsioon ja väiksem trombotsüütide inhibeerimise määr. Ehkki nende tulemuste kliiniline olulisus ei ole teada, on spontaanselt teatatud võimendatud retroviirusvastast ravi saanud HIV-infektsiooniga patsientidest, kellel on pärast obstruktsiooni kõrvaldamist esinenud oklusiooni taasteke või on klopidooreeli küllastusannust sisaldava raviskeemi ajal esinenud trombootilisi tüsistusi. Klopidooreeli ekspositsioon ja trombotsüütide inhibeerimise keskmine määr võib ritonaviiri samaaegsel kasutamisel väheneda. Seepärast tuleb vältida klopidooreeli samaaegset kasutamist võimendatud retroviirusvastase raviga.

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



Pakendi infoleht

2. Mida on vaja teada enne [X]'i võtmist

Muud ravimid ja [X]

[...]

Eriti peate teatama oma arstile, kui kasutate

[...]

- retroviirusvastaseid ravimeid (HIV-infektsiooni ravimid).

2. Pantoprasool – mikroskoopiline koliit (EPITT nr 19342)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.8. Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimete loetelu tabelina

Seedetrakti häired

Esinemissagedus teadmata: Mikroskoopiline koliit

Pakendi infoleht

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Esinemissagedus teadmata:

Püsivat vesist kõhulahtisust põhjustav jämesoolepõletik

3. Serotoniini-noradrenaliini tagasihaarde inhibiitorid (SNRI)²; selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid (SSRI)^{3 4} – püsiv seksuaaldüsfunksioon pärast ravimi kasutamise lõpetamist (EPITT nr 19277)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.4. Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Seksuaalfunktsiooni häired

Selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid (SSRI) / serotoniini-noradrenaliini tagasihaarde inhibiitorid (SNRI) võivad põhjustada seksuaalfunktsiooni häirete sümptomeid (vt lõik 4.8). Teatatud on pikaajalise seksuaalfunktsiooni häire juhtudest, mille korral sümptomid on vaatamata SSRI/SNRI kasutamise lõpetamisele püsinud.

² Desvenlafaksiin, duloksetiin, milnatsipraan, venlafaksiin

³ Tsitalopraam, esitalopraam, fluoksetiin, fluvoksamiin, paroksetiin, sertraliin

⁴ Ohusignaali hindamine hõlmas klomipramiini ja vortiooksetiini, kuid ravimiteabe ajakohastamise soovitus neid ei puuduta.

Pakendi infoleht

2. Mida on vaja teada enne [ravimi väljamõeldud nimetus] võtmist

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Ravimid nagu [ravimi väljamõeldud nimetus] (SSRI/SNRI) võivad põhjustada seksuaalfunktsiooni häirete sümptomeid (vt lõik 4). Mõnikord on need sümptomid püsinud pärast ravi lõpetamist.

4. Sertraliin – makulopaatia (EPITT nr 19341)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.8. Kõrvaltoimed

Silma kahjustused

Teadmata: makulopaatia

Pakendi infoleht

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Harv: täpid silme ees, glaukoom, topeltnägemine, silmade valgustundlikkus, veri silmas, erineva suurusega pupillid, nägemishäired, pisaravoolus

Teadmata: osaline nägemiskaotus