



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 June 2019¹
EMA/PRAC/286520/2019
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Muutoksia valmistetietojen sanamuotoon – otteita PRAC:n signaaleja koskevista suosituksista

Hyväksytty PRAC:n kokouksessa 13.–16. toukokuuta 2019

Tässä asiakirjassa olevat valmistetietojen sanamuodot on otettu asiakirjasta, jonka otsikko on "PRAC recommendations on signals" ja joka sisältää valmistetietojen päivittämistä koskevien suositusten tekstin kokonaisuudessaan sekä joitakin yleisohjeita signaalien käsittelemiseen. Asiakirja on saatavilla [tässä](#) (vain englanniksi).

Valmistetietoihin lisättävä uusi teksti on [alleviivattu](#). Nykyinen teksti, joka on poistettava, on [yliviivattu](#).

1. Klopidooreeli; klopidooreeli, asetyyllisalisyylihapo – verihutaleiden aggregaation riittämättömään inhibiioon johtavat yhteisvaikutukset ihmisen immuunikatoviruksen (HIV) tehostetun antiviraalisen hoidon kanssa (EPITT nro 19325)

Valmisteyhteenveto

4.5. Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Sellaisilla HIV-tartunnan saaneilla potilailla, jotka saavat ritonaviirilla tai kobisistaatilla tehostettua antiretroviraalista hoitoa (ART) on todettu huomattavasti vähäisempää altistumista klopidooreelin aktiiviselle metaboliitille ja vähentynyttä verihutaleiden inhibitiota. Vaikka kyseisten löydösten kliininen merkitys on epävarma, spontaaneja ilmoituksia on raportoitu HIV-tartunnan saaneista potilaista, joille on annettu tehostettua ART-hoitoa ja joilla on todettu re-okklusiivisia tapahtumia tukoksen poiston jälkeen tai jotka ovat kärsineet tromboottisista tapahtumista klopidooreelillä tehdyn aloitushoidon yhteydessä. Klopidooreelille altistumista ja verihutaleiden keskimääräistä inhibitiota voidaan vähentää ritonaviirin samanaikaisella käytöllä. Näin ollen klopidooreelin samanaikaista käyttöä tehostettujen ART-hoitojen kanssa on vältettävä.

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



Pakkausseloste

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat [X] -valmistetta

Muut lääkevalmisteet ja [X]

[...]

Kerro lääkärille erityisesti, jos otat seuraavia valmisteita:

[...]

- antiretroviraaliset lääkevalmisteet (HIV-infektion hoitoon tarkoitetut lääkevalmisteet).

2. Pantopratsoli – mikroskooppinen koliitti (EPITT nro 19342)

Valmisteyhteenveto

4.8. Haittavaikutukset

Taulukko haittavaikutuksista

Ruoansulatuselimistö

Esiintymistiheys tuntematon: Mikroskooppinen koliitti

Pakkausseloste

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Esiintymistiheys tuntematon:

Paksusuolen tulehdus, joka aiheuttaa jatkuvaa vetistä ripulia

3. Serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjät (SNRI)²; selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät (SSRI)^{3 4} – jatkuva seksuaalinen toimintahäiriö lääkkeen käytön lopettamisen jälkeen (EPITT nro 19277)

Valmisteyhteenveto

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Seksuaalinen toimintahäiriö

Selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät (SSRI-lääkkeet) / serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjät (SNRI-lääkkeet) voivat aiheuttaa seksuaalisen toimintahäiriön oireita (katso kohta 4.8). Ilmoituksia on tehty pitkäkestoisista seksuaalisista toimintahäiriöistä, joiden oireet ovat jatkuneet SSRI-/SNRI-lääkkeen käytön lopettamisesta huolimatta.

² Desvenlafaksiini, duloksetiini, milnasipraani, venlafaksiini

³ Sitalopraami, essitalopraami, fluoksetiini, fluvoksamiini, paroksetiini, sertraliini

⁴ Klomipramiini ja vortiooksetiini olivat osa signaaliarviointia, mutta valmistetietojen päivittämistä koskeva suositus ei koske niitä.

Pakkausseloste

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat [kauppanimi] -valmistetta

Varoitukset ja varotoimet

Lääkevalmisteet, kuten [kauppanimi], (niin kutsutut SSRI-/SNRI-lääkkeet) voivat aiheuttaa seksuaalisen toimintahäiriön oireita (katso kohta 4). Joissain tapauksissa kyseiset oireet ovat jatkuneet hoidon lopettamisen jälkeen.

4. Sertraliini – makulopatia (EPITT nro 19341)

Valmisteyhteenveto

4.8. Haittavaikutukset

Silmät

Tuntematon: makulopatia

Pakkausseloste

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Harvinainen: pisteet näkökentässä, glaukooma, kahtena näkeminen, silmien valonarkuus silm, verta silmässä, erikokoiset pupillit, epänormaali näkö, kyyneltieongelmat

Tuntematon: näkökyvyn osittainen menetys