



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 June 2019¹
EMA/PRAC/286519/2019
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nouveau texte des informations sur le produit – Extraits des recommandations du PRAC sur les signaux

Adopté les 13-16 mai 2019 par le PRAC

Le texte des informations sur le produit proposé dans ce document est extrait du document intitulé «Recommandations du PRAC sur les signaux», qui contient le texte intégral des recommandations du PRAC concernant la mise à jour des informations sur le produit, ainsi que certains conseils généraux sur la gestion des signaux. Il est disponible [ici](#) (en anglais uniquement).

Le nouveau texte à ajouter aux informations sur le produit est souligné. Le texte actuel, à supprimer, est ~~barré~~.

1. Clopidogrel; clopidogrel, acide acétylsalicylique - Interaction avec un traitement antiviral boosté du virus de l'immunodéficience humaine (VIH) entraînant une inhibition insuffisante de l'agrégation plaquettaire (EPITT n° 19325)

Résumé des caractéristiques du produit

4.5. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Une exposition significativement plus faible au métabolite actif du clopidogrel et une réduction de l'inhibition plaquettaire ont été démontrées chez des patients infectés par le VIH traités par des thérapies antirétrovirales (TAR) boostées par du ritonavir ou du cobicistat. Bien que la pertinence clinique de ces résultats soit incertaine, des notifications spontanées ont signalé des patients infectés par le VIH traités par une TAR boostée, qui ont subi des réocclusions après une désobstruction ou qui ont présenté des événements thrombotiques dans le cadre d'un schéma thérapeutique incluant une dose de charge de clopidogrel. L'exposition au clopidogrel et l'inhibition plaquettaire moyenne peuvent être diminuées par une utilisation concomitante de ritonavir. Par conséquent, l'utilisation concomitante de clopidogrel et de TAR boostées doit être déconseillée.

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



Notice

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre [X]

Autres médicaments et [X]

[...]

Vous devez informer spécifiquement votre médecin si vous prenez:

[...]

- des médicaments antirétroviraux (médicaments pour le traitement des infections par le VIH).

2. Pantoprazole - Colite microscopique (EPITT n° 19342)

Résumé des caractéristiques du produit

4.8. Effets indésirables

Tableau récapitulatif des effets indésirables

Affections gastro-intestinales

Fréquence indéterminée: Colite microscopique

Notice

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Fréquence indéterminée:

Inflammation du gros intestin qui provoque une diarrhée aqueuse persistante

3. Inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline (IRSN)²; inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS)^{3 4} - Dysfonction sexuelle persistante après l'arrêt du médicament (EPITT n° 19277)

Résumé des caractéristiques du produit

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Dysfonction sexuelle

Les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS)/inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline (ou norépinéphrine) (IRSN) pourraient causer des symptômes de dysfonction sexuelle (voir rubrique 4.8). Des cas de dysfonction sexuelle dont les symptômes se sont prolongés malgré l'arrêt du traitement par des ISRS/IRSN ont été rapportés.

² Desvenlafaxine; duloxétine; milnacipran; venlafaxine

³ Citalopram; escitalopram; fluoxétine; fluvoxamine; paroxétine; sertraline

⁴ La clomipramine et la vortioxétine faisaient partie de l'évaluation des signaux, mais ne sont pas concernées par la recommandation de mise à jour des informations sur le produit.

Notice

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre [Nom de fantaisie]

Mises en garde et précautions

Les médicaments comme [Nom de fantaisie] (appelés ISRS/IRSN) pourraient causer des symptômes de dysfonction sexuelle (voir rubrique 4). Dans certains cas, ces symptômes se sont prolongés après l'arrêt du traitement.

4. Sertraline – Maculopathie (EPITT n° 19341)

Résumé des caractéristiques du produit

4.8. Effets indésirables

Affections oculaires

Fréquence indéterminée: maculopathie

Notice

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Rares: taches devant les yeux, glaucome, vision double, douleur oculaire provoquée par la lumière, présence de sang dans l'œil, pupilles de taille inégale, vision anormale, problème lacrymal

Fréquence indéterminée: perte partielle de la vision