



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 June 2019¹
EMA/PRAC/286517/2019
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Új kísérőirat-szövegezés – Kivonatok a PRAC-szignálokkal kapcsolatos ajánlásaiból

A PRAC 2019. május 13–16-i ülésén elfogadva

Az ebben a dokumentumban található kísérőiratokhoz kidolgozott szövegek „A PRAC ajánlái a szignálokkal kapcsolatban” című dokumentumból származnak, amely a PRAC kísérőiratok frissítésével kapcsolatos ajánlásainak teljes szövegét, valamint a szignálok kezelésével kapcsolatos általános iránymutatást tartalmaz. A teljes szöveg [itt](#) található (csak angolul).

Az újonnan a kísérőiratokhoz adandó szövegrészek aláhúzással vannak megjelölve. A törlésre jelölt jelenleg létező szövegrészek ~~áthúzással~~ vannak megjelölve.

1. Klopidozgrél; klopidozgrél, acetilszalicilsav – Kölcsönhatás a hatásfokozott antiretrovirális humán immundeficiencia vírus (HIV) terápiával, amely a trombocita-aggregáció elégtelen gátlásához vezet (EPITT no 19325)

Alkalmazási előírás

4.5. Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A klopidozgrél aktív metabolitjainak szignifikánsan alacsonyabb expozícióját és gyengébb trombocitagátlást mutattak ki a ritonavirral vagy kobicisztáttal hatásfokozott antiretrovirális terápiával (ART) kezelt HIV-fertőzött betegeknek. Bár ennek klinikai jelentősége bizonytalan, spontán jelentések érkeztek olyan esetekről, amelyek során a hatásfokozott ART-vel kezelt HIV-fertőzött betegeknek az érelzáródás megszüntetése után ismét okklúzió alakult ki, vagy trombotikus esemény következett be a klopidozgrél-kezelés telítő szakaszában. A klopidozgrél-expozíció és trombocitagátlás átlagos szintje csökkenhet a ritonavir kombinációs alkalmazásával. Ezért kerülni kell a klopidozgrél alkalmazását a hatásfokozott ART-terápiák mellett.

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



Betegtájékoztató

2. Tudnivalók a(z) X szedése előtt

Egyéb gyógyszerek és a(z) X

[...]

Külön tájékoztatnia kell kezelőorvosát a következők szedése esetén:

[...]

- antiretrovirális gyógyszerek (a HIV-fertőzés kezelésére szolgáló gyógyszerek).

2. Pantoprazol – Mikroszkópos colitis (EPITT no 19342)

Alkalmazási előírás

4.8. Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A mellékhatások táblázatos felsorolása

Emésztőrendszeri betegségek és tünetek

Nem ismert gyakoriság: Mikroszkópos colitis

Betegtájékoztató

4. Lehetséges mellékhatások

Nem ismert gyakoriság:

A vastagbél gyulladása, amely tartósan fennálló, vizes hasmenést okoz

3. Szerotonin- és noradrenalin visszavétel-gátlók (SNRI)²; szelektív szerotonin visszavétel-gátlók (SSRI)^{3 4} – Tartós szexuális diszfunkció a gyógyszer megvonása után (EPITT no 19277)

Alkalmazási előírás

4.4. Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Szexuális zavar

A szelektív szerotonin visszavétel gátlók (SSRI-k)/szerotonin-noradrenalin visszavétel gátlók (SNRI-k) szexuális diszfunkció tüneteit okozhatják (lásd 4.8 pont). Beszámoltak olyan, hosszan tartó szexuális diszfunkcióról is, ahol a tünetek a SSRI/SNRI leállítására ellenére is sem szűntek meg.

² Dezvenlafaxin; duloxetin; milnaciprán; venlafaxin

³ Citalopram; escitalopram; fluoxetin; fluvoxamin; paroxetin; szertralin

⁴ A klomipramin és a vortioxetin a jelzésértékelés részét képezték, de ezeket a gyógyszereket nem érinti a kísérőiratok aktualizálására irányuló ajánlás.

Betegtájékoztató

2. Tudnivalók a(z) [gyógyszer neve] szedése előtt

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az olyan gyógyszerek, mint a(z) [gyógyszer neve] (az úgynevezett SSRI-k/SNRI-k) szexuális zavar tüneteit okozhatják (lásd 4. pont). Egyes esetekben ezek a tünetek a kezelés leállítása után is fennálltak.

4. Szertralin – Makulopátia (EPITT no 19341)

Alkalmazási előírás

4.8. Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Szembetegségek és szemészeti tünetek

Nem ismert: maculopathia

Betegtájékoztató

4. Lehetséges mellékhatások

Ritka: foltok látása, zöldhályog (glaukóma), kettőslátás, fényérzékenység, bevérzés a szemben, különbség a két pupilla tágassága között, látászavar, könnytermelés zavara

Nem ismert: részleges látásvesztés