



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 June 2019¹
EMA/PRAC/286515/2019
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nauja vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose pateikiamos informacijos formuluotė. Ištraukos iš PRAC rekomendacijų dėl saugumo signalų

Patvirtinta PRAC 2019 m. gegužės 13–16 d. posėdyje

Šiame dokumente pateikiama vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose pateikiamos informacijos formuluotė yra išrinkta iš dokumento „PRAC rekomendacijos dėl saugumo signalų“, kuriame pateikiamas visas PRAC rekomendacijų dėl vaistinio preparato informacinių dokumentų atnaujinimo tekstas, taip pat kai kurios bendros rekomendacijos dėl veiksmy, kurių reikėtų imtis nustačius saugumo signalų. Šį dokumentą galima rasti [čia](#) (tik anglų kalba).

Naujas tekstas, kuriuo reikia papildyti vaistinio preparato informacinius dokumentus, yra ~~pabrauktas~~. Šiuo metu vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose esantis tekstas, kurį reikia išbraukti, yra ~~perbrauktas~~.

1. Klopidoirelis; klopidoirelis, acetilsalicilo rūgštis – Sąveika su sustiprinta antivirusine žmogaus imunodeficitu viruso (ŽIV) terapija, kuri lemia nepakankamą trombocitų agregacijos slopinimą (EPITT Nr. 19325)

Preparato charakteristikų santrauka

4.5. Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

ŽIV infekuotiems pacientams, kuriems taikyta ritonaviru arba kobicistatu sustiprinta antiretrovirusinė terapija (toliau – ART), nustatyta reikšmingai mažesnė klopidoirelio aktyvaus metabolito ekspozicija ir silpnesnis trombocitų agregacijos slopinimas. Nors nėra aišku, kokia šių nustatytų faktų klinikinė reikšmė, gauta spontaninių pranešimų apie sustiprinta ART gydytus ŽIV infekuotus pacientus, kuriems pašalinus kraujagyslės užakimą, pasireiškė pakartotiniai okliuziniai reiškiniai arba, taikant gydymą smūgine klopidoirelio doze, pasireiškė trombozinių reiškinų. Tuo pat metu vartojant ritonavirą, gali sumažėti klopidoirelio ekspozicija ir susilpnėti vidutinės trombocitų agregacijos slopinimas. Todėl reikia rekomenduoti neskirti klopidoirelio kartu su sustiprinta ART terapija.

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



Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš vartojant [X]

Kiti vaistai ir [X]

[...]

Ypač svarbu pasakyti savo gydytojui, jeigu vartojate:

[...]

- antiretrovirusinių vaistų (vaistų, kuriais gydoma nuo ŽIV infekcijos).

2. Pantoprazolas – Mikroskopinis kolitas (EPITT Nr. 19342)

Preparato charakteristikų santrauka

4.8. Nepageidaujamas poveikis

Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

Virškinimo trakto sutrikimai

Dažnis nežinomas: mikroskopinis kolitas.

Pakuotės lapelis

4. Galimas šalutinis poveikis

Dažnis nežinomas:

storosios žarnos uždegimas, sukeliantis nuolatinį vandeningą viduriavimą.

3. Serotonino ir norepinefrino reabsorbcijos inhibitoriai (SNRI)²; selektyvieji serotonino reabsorbcijos inhibitoriai (SSRI)^{3 4} – Išliekantis lytinės funkcijos sutrikimas nutraukus vaisto vartojimą (EPITT NR. 19277)

Preparato charakteristikų santrauka

4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Lytinės funkcijos sutrikimas

Selektyvieji serotonino reabsorbcijos inhibitoriai (SSRI) / serotonino-norepinefrino reabsorbcijos inhibitoriai (SNRI) gali sukelti lytinės funkcijos sutrikimo simptomus (žr. 4.8 skyrių). Gauta pranešimų apie ilgalaikį lytinės funkcijos sutrikimą, kurio simptomai išliko nepaisant to, kad gydymas SSRI / SNRI buvo nutrauktas.

² Desvenlafaksinas; duloksetinas; milnacipranas; venlafaksinas.

³ Citalopramas; escitalopramas; fluoksetinas; fluvoksaminas; paroksetinas; sertralinas.

⁴ Klomipraminas ir vortiooksetinas buvo aptarti vertinant saugumo signalus, bet neįtraukti į rekomendaciją atnaujinti vaistinio preparato informacinius dokumentus.

Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš vartojant [sugalvotas pavadinimas]

[spėjimai ir atsargumo priemonės

Tokie vaistai kaip [sugalvotas pavadinimas] (vadinamieji SSRI / SNRI) gali sukelti lytinės funkcijos sutrikimo simptomus (žr. 4 skyrių). Kai kuriais atvejais nutraukus gydymą šie simptomai išliks.

4. Sertralinas – Makulopatija (EPITT Nr. 19341)

Preparato charakteristikų santrauka

4.8. Nepageidaujamas poveikis

Akių sutrikimai

Dažnis nežinomas: makulopatija.

Pakuotės lapelis

4. Galimas šalutinis poveikis

Reti šalutinio poveikiai reiškiniai: žiūrint tiesiai matomos dėmės, glaukoma, dvejinimasis akyse, šviesos sukeliamas akių skausmas, kraujas akyse, nevienodas vyzdžių išsiplėtimas, nenormalus regėjimas, tinklainės įplėšos problemos.

Dažnis nežinomas: dalinis apakimas.