



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 June 2019¹
EMA/PRAC/286511/2019
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nowa treść informacji o produkcie — fragmenty zaleceń PRAC dotyczących zgłoszeń

Przyjęte na posiedzeniu PRAC w dniach 13-16 maja 2019 r.

Informacje o produkcie leczniczym, zawarte w niniejszym dokumencie, pochodzą z dokumentu zatytułowanego „Zalecenia PRAC dotyczące zgłoszeń”, zawierającego pełną treść zaleceń PRAC dotyczących aktualizacji druków informacyjnych produktu leczniczego, a także pewne ogólne wskazówki odnoszące się do zgłoszeń. Dokument jest dostępny [tutaj](#) (wyłącznie w angielskiej wersji językowej).

Nowy tekst, który ma być dodany w drukach informacyjnych produktu, jest podkreślony. Bieżący tekst, który ma być usunięty, jest ~~przekreślony~~.

1. Kłopidogrel; kłopidogrel, kwas acetylosalicylowy – interakcja ze wzmocnioną terapią przeciwwirusową w zakażeniu ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV), prowadząca do niewystarczającego zahamowania agregacji płytek krwi (EPITT nr 19325)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

U pacjentów zakażonych HIV, stosujących schematy leczenia przeciwwirusowego wzmocnionego rytonawirem lub kobicystatem, wykazano istotnie mniejszą ekspozycję na czynny metabolit kłopidogrelu i zmniejszone zahamowanie agregacji płytek krwi. Chociaż znaczenie kliniczne tego zjawiska jest niepewne, odnotowano spontaniczne zgłoszenia dotyczące pacjentów zakażonych HIV, stosujących wzmocnione schematy leczenia przeciwwirusowego, u których występowały incydenty reokluzji po zabiegach udrożnienia naczyń lub incydenty zakrzepowe podczas stosowania schematu leczenia kłopidogrelem w dawce nasycającej. Jednoczesne stosowanie rytonawiru może spowodować zmniejszenie ogólnego wpływu kłopidogrelu na organizm i średniego zahamowania agregacji płytek. Z

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



tego względu należy odradzać stosowanie kłopidogrelu jednocześnie ze wzmocnionymi schematami leczenia przeciwretrowirusowego.

Ulotka dla pacjenta

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku [X]

Lek [X] a inne leki

[...]

Należy powiadomić lekarza o przyjmowaniu następujących leków:

[...]

- leki przeciwretrowirusowe (leki stosowane w zakażeniu HIV).

2. Pantoprazol – mikroskopowe zapalenie jelita grubego (EPITT nr 19342)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.8. Działania niepożądane

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Zaburzenia żołądka i jelit

Częstość nieznana: mikroskopowe zapalenie jelita grubego

Ulotka dla pacjenta

4. Możliwe działania niepożądane

Częstość nieznana:

Zapalenie jelita grubego powodujące uporczywą wodnistą biegunkę

3. Inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny i noradrenaliny (SNRI)²; selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI)^{3 4} – utrzymujące się zaburzenia czynności seksualnych po odstawieniu leku (EPITT nr 19277)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Zaburzenia czynności seksualnych

² Dezwenlafaksyna; duloksetyna; milnacypran; wenlafaksyna

³ Cytalopram; escitalopram; fluoksetyna; fluwoksamina; paroksetyna; sertralina

⁴ Klomipramina i wortioksetyna stanowiły część oceny zgłoszenia, ale nie zostały uwzględnione w zaleceniach aktualizacji druków informacyjnych.

Selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (ang. selective serotonin reuptake inhibitors, SSRI) oraz inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny i noradrenaliny (ang. serotonin norepinephrine reuptake inhibitors, SNRI) mogą spowodować wystąpienie objawów zaburzeń czynności seksualnych (patrz punkt 4.8). Zgłaszano przypadki długotrwałych zaburzeń czynności seksualnych, w których objawy utrzymywały się pomimo przerwania stosowania SSRI i (lub) SNRI.

Ulotka dla pacjenta

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku [nazwa własna]

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Leki takie, jak [nazwa własna] (tak zwane SSRI lub SNRI) mogą spowodować wystąpienie objawów zaburzeń czynności seksualnych (patrz punkt 4). W niektórych przypadkach objawy te utrzymywały się po przerwaniu leczenia.

4. Sertralina – makulopatia (EPITT nr 19341)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.8. Działania niepożądane

Zaburzenia oka

Częstość nieznana: makulopatia

Ulotka dla pacjenta

4. Możliwe działania niepożądane

Rzadko: plamki przed oczami, jaskra, podwójne widzenie, nadwrażliwość na światło, krew w oku, nierówna wielkość źrenic, nieprawidłowe widzenie, zaburzenia wydzielania łez

Częstość nieznana: częściowa utrata widzenia