



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 June 2019<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/298975/2019  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Nýr texti fyrir lyfjaupplýsingar – Útdráttur úr ráðleggingum PRAC vegna ræsimerkja

Samþykkt á fundi PRAC 13.-16. maí 2019

Textinn í þessu skjali fyrir lyfjaupplýsingar er útdráttur úr skjali sem nefnist 'PRAC ráðleggingar vegna ræsimerkja (*PRAC recommendations on signals*)' en í því skjali er heildartexti með ráðleggingum PRAC um uppfærslu á lyfjaupplýsingum ásamt almennum leiðbeiningum um hvernig skuli afgreiða ræsimerki. Skjalið er hægt að nálgast [hér](#) (aðeins á ensku).

Nýr texti sem bæta á við lyfjaupplýsingar er undirstrikaður. Texti sem á að eyða er ~~yfirstrikaður~~.

### 1. Clopidogrel; clopidogrel, acetylsalicylsýra – Milliverkun við örvaða veirulyfjameðferð gegn HIV sem leiðir til ónægrar hömlunar á blóðflögusamloðun (EPITT nr. 19325)

#### Samantekt á eiginleikum lyfs

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Sýnt hefur verið fram á marktækt minni útsetningu fyrir virka umbrotsefni clopidogrels og skerta blóðflöguhömlun hjá HIV-sýktum sjúklingum meðhöndluðum með ritonavir- og cobicistat-örvaðri veirulyfjameðferð gegn retróveirum. Þó að klínísk þýðing þessara niðurstaðna sé óljós, hafa borist aukaverkanatilkygningar eftir markaðssetningu um HIV-sýkta sjúklinga meðhöndlaða með örvaðri veirulyfjameðferð gegn retróveirum, sem fengu endurtekna æðastíflu eftir leysingu æðastíflu eða fengið blóðsegatilvik meðan á hleðslumeðferð með clopidogrel stóð yfir. Útsetning clopidogrels og meðalblóðflöguhömlun getur verið minnkuð við samhliðanotkun ritonavirs. Af þeirri ástæðu er ráðið frá samhliðanotkun clopidogrels ásamt örvaðri veirulyfjameðferð gegn retróveirum.

#### Fylgiseðill

2. Áður en byrjað er að nota [X]

Notkun annarra lyfja samhliða [X]

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



[...]

Þú skalt sérstaklega segja læknum frá því ef þú tekur:

[...]

- veirulyf gegn retróveirum (lyf til meðferðar á HIV-sýkingum)

## 2. Pantoprazol – Smásæ ristilbólga (EPITT nr. 19342)

### Samantekt á eiginleikum lyfs

4.8 Aukaverkanir

Tafla yfir aukaverkanir

Meltingarfæri

Tíðni ekki þekkt: Smásæ ristilbólga

### Fylgiseðill

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Tíðni ekki þekkt:

Bólga í ristlinum, sem veldur þrálátum vatnskenndum niðurgangi.

## 3. Serótónín og noradrenalín-endurupptökuhemlar (SNRI)<sup>2</sup>; sértækir serótónín-endurupptökuhemlar (SSRI)<sup>3 4</sup> - Langvarandi kynlífstruflun eftir að notkun lyfs er hætt (EPITT nr. 19277)

### Samantekt á eiginleikum lyfs

4.4. Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Kynlífstruflun

Sértækir serótónín-endurupptökuhemlar (SSRI)/serótónín noradrenalín-endurupptökuhemlar (SNRI) geta valdið einkennum kynlífstruflunar (sjá kafla 4.8). Borist hafa tilkynningar um langvarandi kynlífstruflun þar sem einkennin eru enn til staðar þrátt fyrir að notkun SSRI-/SNRI-lyfja sé hætt.

### Fylgiseðill

2. Áður en byrjað er að nota [heiti lyfs]

Varnaðarorð og varúðarreglur

---

<sup>2</sup> Desvenlafaxin; duloxetine; milnacipran; venlafaxin

<sup>3</sup> Citalopram; escitalopram; fluoxetine; fluvoxamin; paroxetin; sertralin

<sup>4</sup> Clomipramin og vortioxetin voru tekin með í mati ræsimerkis en ráðleggingar um uppfærslu lyfjaupplýsinga eiga ekki við um þau.

Lyf eins og [heiti lyfs] (kallast einnig SSRI/SNRI-lyf) geta valdið einkennum kynlífstruflunar (sjá kafla 4). Í sumum tilvikum voru einkennin enn til staðar eftir að meðferð var hætt.

## **4. Sertralin – Sjónudepilskvilli (maculopathy) (EPITT nr. 19341)**

### **Samantekt á eiginleikum lyfs**

4.8. Aukaverkanir

Augu

Tíðni ekki þekkt: sjónudepilskvilli (maculopathy)

### **Fylgiseðill**

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Mjög sjaldgæfar: blettir fyrir augum, gláka, tvísýni, ljós veldur verk í auga, blóð í auganu, misstór sjáöldur, óeðlileg sjón, tárakvillar.

Tíðni ekki þekkt: sjón tapast að hluta