



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 June 2019<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/286525/2019  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Ny ordlyd af produktinformation — uddrag af PRAC's anbefalinger vedrørende signaler

Vedtaget på PRAC's møde 13.-16. maj 2019

Ordlyden til opdatering af produktinformationen i dette dokument er et uddrag af dokumentet "PRAC's anbefalinger om signaler", der indeholder den fulde tekst til PRAC's anbefalinger for ajourføring af produktinformationen og visse generelle retningslinjer for håndtering af signaler. Den kan ses [her](#) (kun på engelsk).

Ny tekst, der skal tilføjes i produktinformationen, er understreget. Nuværende tekst, der skal slettes, er gennemstreget.

### **1. Clopidogrel; clopidogrel, acetylsalicylsyre — interaktion med antiviral booster-terapi mod humant immundefektvirus (hiv), der medfører utilstrækkelig hæmning af trombocyttaggregationen (EPITT nr. 19325)**

#### **Produktresumé**

#### 4.5. Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

En signifikant lavere eksponering for clopidogrels aktive metabolit og reduceret trombocythæmning er påvist hos hiv-smittede patienter i behandling med ritonavir- eller cobicistat-boostet antiretroviral terapi (ART). Den kliniske relevans af disse fund er usikker, men der har været spontane indberetninger fra hiv-smittede patienter i behandling med boostet antiretroviral terapi, som har oplevet re-okklusive hændelser efter de-obstruktion eller oplevet trombotiske hændelser under støddosisbehandling med clopidogrel. Eksponeringen for clopidogrel og den gennemsnitlige trombocythæmning kan blive nedsat ved samtidig anvendelse af ritonavir. Samtidig anvendelse af clopidogrel og boostet antiretroviral terapi bør derfor frarådes.

---

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



## Indlægsseddel

2. Det skal du vide, før du begynder at tage [X]

Brug af anden medicin sammen med [X]

[...]

Det er særlig vigtigt, at du fortæller det til din læge, hvis du tager:

[...]

- antiretrovirale lægemidler (hiv-medicin).

## 2. Pantoprazol — mikroskopisk colitis (EPITT nr. 19342)

### Produktresumé

4.8. Bivirkninger

Oversigt over bivirkninger

Mave-tarm-kanalen

Hyppighed ikke kendt: Mikroskopisk colitis

### Indlægsseddel

4. Bivirkninger

Hyppighed ikke kendt:

Tyktarmsbetændelse, der giver vedvarende, vandig diarré

## 3. Serotonin- og noradrenalingenoptagelseshæmmere (SNRI)<sup>2</sup>; selektive serotoningenoptagelseshæmmere (SSRI)<sup>3 4</sup> — vedvarende seksuel dysfunktion efter seponering (EPITT nr. 19277)

### Produktresumé

4.4. Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Seksuel dysfunktion

Selektive serotoningenoptagelseshæmmere (SSRI)/serotonin- og noradrenalingenoptagelseshæmmere (SNRI) kan give symptomer på seksuel dysfunktion (se pkt. 4.8). Der har været indberetninger om langvarig seksuel dysfunktion, hvor symptomerne er blevet ved på trods af seponering af SSRI/SNRI.

---

<sup>2</sup> Desvenlafaxin, duloxetin, milnacipran, venlafaxin

<sup>3</sup> Citalopram, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin

<sup>4</sup> Clomipramin og vortioxetin indgik i signalvurderingen, men er ikke omfattet af anbefalingen om at opdatere produktinformationen.

## **Indlægsseddel**

2. Det skal du vide, før du begynder at tage [produktnavn]

Advarsler og forsigtighedsregler

Lægemidler som [Særnavn] (såkaldte SSRI/SNRI'er) kan give symptomer på seksuel dysfunktion (se pkt. 4). I nogle tilfælde er disse symptomer blevet ved efter ophør med behandlingen.

## **4. Sertralin — makulopati (EPITT nr. 19341)**

### **Produktresumé**

4.8. Bivirkninger

Øjne

Ikke kendt: makulopati

### **Indlægsseddel**

4. Bivirkninger

Sjælden: pletter for øjnene, grøn stær, dobbeltsyn, lysfølsomme øjne, blod i øjnene, forskellig størrelse pupiller, unormalt syn, tåreproblemer

Ikke kendt: delvist synstab