



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 June 2019<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/286526/2019  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Nové znění informací o přípravku – výňatky z doporučení výboru PRAC k signálům

Přijato na zasedání výboru PRAC konaném ve dnech 13.–16. května 2019

Doplnění informací o přípravku v tomto dokumentu je výňatkem z dokumentu nazvaného „Doporučení výboru PRAC k signálům“, jenž obsahuje celé znění doporučení výboru PRAC k aktualizaci informací o přípravku a některé obecné pokyny, jak se signály zacházet. Dokument lze nalézt [zde](#) (pouze v angličtině).

Text, o který se mají informace o přípravku doplnit, je podtržený. Stávající text, který má být vypuštěn, je ~~přeskrtnutý~~.

### **Klopidogrel; klopidogrel, kyselina acetylsalicylová – Interakce s potencovanou antivirotickou léčbou viru lidské imunodeficiency (HIV) vedoucí k nedostatečné inhibici agregace krevních destiček (EPITT č. 19325)**

#### **Souhrn údajů o přípravku**

##### 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Významně nižší expozice aktivnímu metabolitu klopidogrelu a snížená inhibice krevních destiček byly prokázány u HIV infikovaných pacientů léčených antiretrovirotiky (ART) potencovanými ritonavirem nebo kobicistatem. Ačkoliv je klinický význam těchto nálezů nejistý, byly hlášeny spontánní případy u HIV infikovaných pacientů léčených potencovanými ART, u kterých se vyskytly opakované okluzivní příhody po zprůchodnění nebo kteří prodělali trombotické příhody během režimu léčby klopidogrelem s nárazovou dávkou. Expozice klopidogrelu a průměrná míra inhibice destiček mohou být sníženy při současném používání ritonaviru. Proto by se mělo zabránit současnému používání klopidogrelu s potencovanými ART.

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



## **Příbalová informace**

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek [X] užívat

Další léčivé přípravky a přípravek [X]

[...]

Informujte svého lékaře, pokud užíváte:

[...]

- antiretrovirotika (léčivé přípravky k léčbě HIV infekce).