



Datum: 24.06.2019
Kontakt: Ing. Veronika Heimlich, B.Sc.
T: +43 505 55-36247
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-12140998-A-190624
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Clopidogrel; Clopidogrel, Acetylsalicylsäure – Wechselwirkungen mit einer geboosterten antiviralen Therapie des humanen Immundefizienzvirus (HIV), die zu einer unzureichenden Hemmung der Thrombozytenaggregation führen

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf einer Routinesignaldetektion kam das Pharmacovigilance Risk Assessment Committee in der Sitzung vom 13. bis 16. Mai 2019 zu folgenden Empfehlungen (siehe Anhang) für Clopidogrel und die Kombination Clopidogrel/Acetylsalicylsäure.

Clopidogrel; Clopidogrel, Acetylsalicylsäure – Wechselwirkungen mit einer geboosterten antiviralen Therapie des humanen Immundefizienzvirus (HIV), die zu einer unzureichenden Hemmung der Thrombozytenaggregation führen (EPITT Nr. 19325)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.5. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Eine signifikant niedrigere Exposition gegenüber dem aktiven Metaboliten von Clopidogrel und eine reduzierte Thrombozytenhemmung wurden bei HIV-infizierten Patienten beobachtet, die mit durch Ritonavir oder Cobicistat geboosterten antiretroviralen Therapien (ART) behandelt wurden. Obwohl die klinische Relevanz dieser Ergebnisse unbekannt ist, gab es spontane Berichte von HIV-infizierten Patienten, die mit geboosterten ART behandelt wurden und unter Clopidogrelbehandlung nach der Beseitigung eines Verschlusses erneut einen Verschluss oder thrombotische Ereignisse erlitten. Die Exposition gegenüber Clopidogrel und eine durchschnittliche Thrombozytenhemmung können durch eine gleichzeitige Anwendung von Ritonavir herabgesetzt werden. Daher sollte von einer gleichzeitigen Anwendung von Clopidogrel mit geboosterten ART- abgeraten werden.

Packungsbeilage

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von [X] beachten?

<Einnahme> <Anwendung> von [X] zusammen mit anderen Arzneimitteln

[...]

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere bei der Einnahme von:

[...]

- antiretroviralen Arzneimitteln (Arzneimitteln zur Behandlung von HIV-Infektionen).