



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 August 2018¹
EMA/PRAC/496958/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Vedtaget på PRAC's møde 9.-12. juli 2018

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. Antiretrovirale lægemidler – autoimmun hepatitis (EPITT nr. 18956)

Liste over antiretrovirale lægemidler: abacavir; abacavir, dolutegravir, lamivudin; abacavir; abacavir, lamivudin, zidovudin; atazanavir; atazanavir, cobicistat; bictegravir, emtricitabin, tenofovirafenamid; darunavir; darunavir, cobicistat; darunavir, cobicistat, emtricitabin, tenofovirafenamid; didanosin; dolutegravir; dolutegravir, rilpivirin; efavirenz; efavirenz, emtricitabin, tenofoviridisoproxil; elvitegravir, cobicistat, emtricitabin, tenofovirafenamid; elvitegravir, cobicistat, emtricitabin, tenofoviridisoproxil; emtricitabin; emtricitabin, rilpivirin, tenofovirafenamid; emtricitabin, rilpivirin, tenofoviridisoproxil; emtricitabin, tenofovirafenamid; emtricitabin, tenofoviridisoproxil; enfuvirtid; etravirin; fosamprenavir; indinavir; lamivudin; lamivudin, tenofovir; lamivudin, zidovudin; lopinavir, ritonavir; maraviroc; nevirapin; raltegravir; rilpivirin; ritonavir; saquinavir; stavudin; tenofoviridisoproxil; tipranavir; zidovudin

Produktresumé

4.4. Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Immunreaktiveringssyndrom

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



Hos hivinficerede patienter med svær immuninsufficiens kan der ved påbegyndelse af antiretroviral kombinationsbehandling (CART) opstå en inflammatorisk reaktion på asymptomatiske eller residuale opportunistiske patogener, som kan forårsage alvorlige kliniske tilstande eller forværring af symptomer. Typisk er sådanne reaktioner observeret inden for de første få uger eller måneder efter påbegyndelsen af CART. Relevante eksempler omfatter cytomegalovirus retinitis, generaliserede og/eller fokale mycobakterielle infektioner og *pneumocystis jirovecii*-pneumoni. Alle inflammatoriske symptomer bør vurderes og behandling påbegyndes efter behov. Autoimmune lidelser (såsom Graves sygdom og autoimmun hepatitis) er også rapporteret at forekomme i forbindelse med immunreaktivering. Tiden til udbrud er imidlertid mere variabel og kan være mange måneder efter initiering af behandling.

4.8. Bivirkninger

Immunreaktiveringssyndrom

Hos hivinficerede patienter med svær immuninsufficiens kan der ved påbegyndelse af antiretroviral kombinationsbehandling (CART) opstå en inflammatorisk reaktion på asymptomatiske eller residuale opportunistiske infektioner. Autoimmune lidelser (såsom Graves sygdom og autoimmun hepatitis) er også rapporteret at forekomme. Tiden til udbrud er imidlertid mere variabel og kan være mange måneder efter initiering af behandling (se pkt. 4.4).

2. Humant normalt immunglobulin til intravenøs administration (IVIg) – lupus-lignende syndrom og relaterede termer (EPITT nr. 19098)

Produktresumé

4.8. Bivirkninger

Der er set tilfælde af reversibel aseptisk meningitis og sjældne tilfælde af forbigående hudreaktioner (herunder kutan lupus erythematosus – hyppighed ikke kendt) ved behandling med humant normalt immunglobulin.