



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 August 2018<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/496955/2018  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Ravimiteabe uus sõnastus – väljavõtted ravimiohutuse riskihindamise komitee (PRAC) soovitustest ohusignaalide põhjal

Vastu võetud ravimiohutuse riskihindamise komitee 9.–12. juuli 2018 koosolekul

Käesolevas dokumendis on ravimiteabe sõnastus võetud dokumendist „Ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusel ohusignaalide põhjal“, mis sisaldab ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitude täisteksti ravimiteabe ajakohastamise kohta ja üldisi suuniseid, kuidas tegutseda ohusignaalide korral. See dokument on kättesaadav [siin](#) (ainult inglise keeles).

Ravimiteabesse lisatav uus tekst on [alla joonitud](#). Praegune tekst, mis jäetakse välja, on ~~läbi kriipsutatud~~.

### 1. Retroviirusvastased ravimid – autoimmuunhepatiit (EPITT nr 18956)

Retroviirusvastaste ravimite loend: abakaviir; abakaviir, dolutegraviir, lamivudiin; abakaviir; abakaviir, lamivudiin, zidovudiin; atasanaviir; atasanaviir, kobitsistaat; biktegraviir, emtritsitabiin, tenofoviiralafenamiid; darunaviir; darunaviir, kobitsistaat; darunaviir, kobitsistaat, emtritsitabiin, tenofoviiralafenamiid; didanosiin; dolutegraviir; dolutegraviir, rilpiviriin; efavirens; efavirens, emtritsitabiin, tenofoviirdisoproksiil; elvitegraviir, kobitsistaat, emtritsitabiin, tenofoviiralafenamiid; elvitegraviir, kobitsistaat, emtritsitabiin, tenofoviirdisoproksiil; emtritsitabiin; emtritsitabiin, rilpiviriin, tenofoviiralafenamiid; emtritsitabiin, rilpiviriin, tenofoviirdisoproksiil; emtritsitabiin, tenofoviiralafenamiid; emtritsitabiin, tenofoviirdisoproksiil; enfuvirtiid; etraviriin; fosamprenaviir; indinaviir; lamivudiin; lamivudiin, tenofoviir; lamivudiin, zidovudiin; lopinaviir, ritonaviir; maravirok; nevirapiin; raltegraviir; rilpiviriin; ritonaviir; sakvinaviir; stavudiin; tenofoviirdisoproksiil; tipranaviir; zidovudiin

---

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



## Ravimi omaduste kokkuvõte

### 4.4. Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

#### Immuunsüsteemi reaktivatsiooni sündroom

Raskekujulise immuunpuudulikkusega HIV-infektsiooniga patsientidel võib kombineeritud retroviirusvastase ravi alustamise ajal tekkida põletikuline reaktsioon asümptomaatilistele või residuaalsetele oportunistlikele patogeenidele ja põhjustada raske kliinilise seisundi, või sümptomite halvenemist. Tüüpiliselt on selliseid reaktsioone täheldatud paaril esimesel nädalal või kuul pärast kombineeritud retroviirusvastase ravi alustamist. Vastavad näited on tsütomegaloviiruse põhjustatud retiniit, generaliseerunud ja/või fokaalsed mükobakteriaalsed infektsioonid ja *Pneumocystis jirovecii* pneumoonia. Hinnang tuleb anda mis tahes põletikunähtudele ja alustada vajaduse korral ravi. Immuunsüsteemi reaktivatsiooni foonil on täheldatud ka autoimmuunhäireid (nt Gravesi tõbi ja autoimmuunhepatiit); kuid kirjeldatud aeg nende häirete avaldumiseni on varieeruv ja need juhud võivad ilmnedu mitu kuud hiljem pärast ravi alustamist.

### 4.8. Kõrvaltoimed

#### Immuunsüsteemi reaktivatsiooni sündroom

Raskekujulise immuunpuudulikkusega HIV-infektsiooniga patsientidel võib kombineeritud retroviirusvastase ravi alustamise ajal tekkida põletikuline reaktsioon asümptomaatilistele või residuaalsetele oportunistlikele infektsioonidele. On täheldatud ka autoimmuunhäireid (nt Gravesi tõbi ja autoimmuunhepatiit); kuid aeg nende häirete avaldumiseni on varieeruv ja need juhud võivad ilmnedu mitu kuud hiljem pärast ravi alustamist (vt lõik 4.4).

## 2. Intravenoosselt manustatav inimese normaalimmunoglobuliin – luupusetaoline sündroom ja sellega seotud terminid (EPITT nr 19098)

### Ravimi omaduste kokkuvõte

#### 4.8. Kõrvaltoimed

Inimese normaalimmunoglobuliini manustamisel on täheldatud pöörduva aseptilise meningiidi juhte ja harvadel juhtudel mööduvaid nahareaktsioone (sealhulgas naha erütematoosluupust – sagedus teadmata).