



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 August 2018¹
EMA/PRAC/496953/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nouveau texte des informations sur le produit - Extraits des recommandations du PRAC sur les signaux

Adopté les 9-12 juillet 2018 par le PRAC

Le texte des informations sur le produit proposé dans ce document est extrait du document intitulé «Recommandations du PRAC sur les signaux», qui contient le texte intégral des recommandations du PRAC concernant la mise à jour des informations sur le produit, ainsi que certains conseils généraux sur la gestion des signaux. Il est disponible [ici](#) (en anglais uniquement).

Le nouveau texte à ajouter aux informations sur le produit est souligné. Le texte actuel, à supprimer, est ~~barré~~.

1. Antirétroviraux – Hépatite auto-immune (EPITT n° 18956)

Liste des antirétroviraux: abacavir; abacavir, dolutégravir, lamivudine; abacavir; abacavir, lamivudine, zidovudine; atazanavir; atazanavir, cobicistat; bictégravir, emtricitabine, ténofovir alafénamide; darunavir; darunavir, cobicistat; darunavir, cobicistat, emtricitabine, ténofovir alafénamide; didanosine; dolutégravir; dolutégravir, rilpivirine; éfavirenz; éfavirenz, emtricitabine, ténofovir disoproxil; elvitégravir, cobicistat, emtricitabine, ténofovir alafénamide; elvitégravir, cobicistat, emtricitabine, ténofovir disoproxil; emtricitabine; emtricitabine, rilpivirine, ténofovir alafénamide; emtricitabine, rilpivirine, ténofovir disoproxil; emtricitabine, ténofovir alafénamide; emtricitabine, ténofovir disoproxil; enfuvirtide; étravirine; fosamprénavir; indinavir; lamivudine; lamivudine, ténofovir; lamivudine, zidovudine; lopinavir, ritonavir; maraviroc; névirapine; raltégravir; rilpivirine; ritonavir; saquinavir; stavudine; ténofovir disoproxil; tipranavir; zidovudine

Résumé des caractéristiques du produit

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Syndrome de restauration immunitaire

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



Chez les patients porteurs du VIH présentant une immunodéficience sévère au moment de la mise en place du traitement antirétroviral combiné (TARC), une réaction inflammatoire à des agents pathogènes opportunistes asymptomatiques ou résiduels peut survenir et provoquer des conditions cliniques graves ou une aggravation des symptômes. En règle générale, de telles réactions ont été observées durant les premières semaines ou premiers mois suivant la mise en place du TARC. La rétinite à cytomégalovirus, les infections mycobactériennes généralisées et/ou focales et la pneumonie à *Pneumocystis jirovecii* sont quelques exemples pertinents. Tout symptôme inflammatoire doit être évalué et un traitement doit être institué si nécessaire. Des cas de maladies auto-immunes (telles que la maladie de Basedow et l'hépatite auto-immune) ont également été rapportés dans le cadre d'une restauration immunitaire. Toutefois, le moment rapporté du début de la maladie est plus variable et ces événements peuvent survenir de nombreux mois après la mise en place du traitement.

4.8. Effets indésirables

Syndrome de restauration immunitaire

Chez les patients porteurs du VIH présentant une immunodéficience sévère au moment de la mise en place du TARC, une réaction inflammatoire à des infections opportunistes asymptomatiques ou résiduelles peut survenir. Des cas de maladies auto-immunes (telles que la maladie de Basedow et l'hépatite auto-immune) ont également été rapportés. Toutefois, le moment rapporté du début de la maladie est plus variable et ces événements peuvent survenir de nombreux mois après la mise en place du traitement (voir rubrique 4.4).

2. Immunoglobuline humaine normale administrée par voie intraveineuse – Syndrome lupoïde et termes associés (EPITT n° 19098)

Résumé des caractéristiques du produit

4.8. Effets indésirables

Des cas de méningite aseptique réversible et de rares cas de réactions cutanées transitoires (y compris de lupus érythémateux cutané - fréquence indéterminée) ont été observés avec l'immunoglobuline humaine normale.