



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 August 2018¹
EMA/PRAC/496952/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Novi tekst informacija o lijeku – izvadci iz preporuka PRAC-a vezanih uz signale

Usvojeno na sjednici PRAC-a održanoj od 9. do 12. srpnja 2018.

Tekst informacija o lijeku u ovom dokumentu preuzet je iz dokumenta naziva "Preporuke PRAC-a vezane uz signale" koji sadrži cijeli tekst preporuka PRAC-a kojim se ažuriraju informacije o lijeku kao i opću smjernicu o upravljanju signalima. Dokument je dostupan [ovdje](#) (samo na engleskom jeziku).

Novi tekst koji se dodaje informacijama o lijeku je podcrtan. Trenutni tekst kojeg treba obrisati je precrtan.

1. Antiretrovirusni lijekovi – Autoimuni hepatitis (EPITT br. 18956)

Popis antiretrovirusnih lijekova: abakavir; abakavir, dolutegravir, lamivudin; abakavir; abakavir, lamivudin, zidovudin; atazanavir; atazanavir, kobicistat; biktegravir, emtricitabin, tenofovirafenamid; darunavir; darunavir, kobicistat; darunavir, kobicistat, emtricitabin, tenofovirafenamid; didanozin; dolutegravir; dolutegravir, rilpivirin; efavirenz ; efavirenz, emtricitabin, tenofoviridizoprosil; elvitegravir, kobicistat, emtricitabin, tenofovirafenamid; elvitegravir, kobicistat, emtricitabin, tenofoviridizoprosil; emtricitabin; emtricitabin, rilpivirin, tenofovirafenamid; emtricitabin, rilpivirin, tenofoviridizoprosil; emtricitabin, tenofovirafenamid; emtricitabin, tenofoviridizoprosil; enfuvirtid; etravirin; fosamprenavir; indinavir; lamivudin; lamivudin, tenofovir; lamivudin, zidovudin; lopinavir, ritonavir; maravirok; nevirapin; raltegravir; rilpivirin; ritonavir; sakvinavir; stavudin; tenofoviridizoprosil; tipranavir; zidovudin

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Sindrom imunološke reaktivacije

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



U bolesnika zaraženih HIV-om s teškom imunodeficijencijom u vrijeme započinjanja liječenja kombiniranom antiretrovirusnom terapijom (CART) može nastati upalna reakcija na asimptomatske ili rezidualne oportunističke patogene i prouzročiti ozbiljna klinička stanja ili pogoršanje simptoma. Obično su takve reakcije zapažene unutar prvih nekoliko tjedana ili mjeseci liječenja CART-om. Relevantni primjeri uključuju citomegalovirusni retinitis, generalizirane i/ili fokalne mikobakterijske infekcije i upalu pluća uzrokovanu s *Pneumocystis jirovecii*. Potrebno je provjeriti sve upalne simptome i po potrebi uvesti liječenje. Pojava autoimunih poremećaja (poput Gravesove bolesti i autoimunog hepatitisa) također je bila prijavljena prilikom imunološke reaktivacije; međutim, prijavljeno vrijeme do nastanka je jako varijabilno, te ovi događaji mogu nastati puno mjeseci nakon početka liječenja.

4.8. Nuspojave

Sindrom imunološke reaktivacije

U bolesnika zaraženih HIV-om s teškom imunodeficijencijom u vrijeme započinjanja liječenja CART-om može nastati upalna reakcija na asimptomatske ili rezidualne oportunističke patogene. Pojava autoimunih poremećaja (poput Gravesove bolesti i autoimunog hepatitisa) također je bila prijavljena; međutim, prijavljeno vrijeme do nastanka je jako varijabilno, te ovi događaji mogu nastati puno mjeseci nakon početka liječenja (vidjeti dio 4.4.).

2. Ljudski normalni imunoglobulin za intravensku primjenu (i.v.Ig)– Sindrom nalik lupusu i povezani pojmovi (EPITT br. 19098)

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.8. Nuspojave

Kod primjene ljudskog normalnog imunoglobulina zabilježeni su slučajevi reverzibilnog aseptičkog meningitisa i rijetki slučajevi prolaznih kožnih reakcija (uključujući kožni eritemski lupus - učestalost nepoznata).