



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 August 2018¹
EMA/PRAC/496951/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Új kísérőirat szövegezés – Kivonatok a PRAC szignálokkal kapcsolatos ajánlásaiból

A PRAC 2018. július 9-12-i ülésén elfogadva

Az ebben a dokumentumban található kísérőiratokhoz kidolgozott szövegek „A PRAC ajánlái a szignálokkal kapcsolatban” című dokumentumból származnak, amely a PRAC kísérőiratok frissítésével kapcsolatos ajánlásainak teljes szövegét, valamint a szignálok kezelésével kapcsolatos általános iránymutatást tartalmaz. A teljes szöveg [itt](#) található (csak angolul).

Az újonnan a kísérőiratokhoz adandó szövegrészek aláhúzással vannak megjelölve. A törlésre jelölt jelenleg létező szövegrészek ~~áthúzással~~ vannak megjelölve.

1. Antiretrovirális gyógyszerek - Autoimmun hepatitisz (EPITT sz. 18956)

Antiretrovirális gyógyszerek listája: abakavir; abakavir, dolutegravir, lamivudin; abakavir; abakavir, lamivudin, zidovudin; atazanavir; atazanavir, kobicisztát; biktegravir, emtricitabin, tenofovir alafenamid; darunavir; darunavir, kobicisztát; darunavir, kobicisztát, emtricitabin, tenofovir alafenamid; didanosin; dolutegravir; dolutegravir, rilpivirin; efavirenz ; efavirenz, emtricitabin, tenofovir dizoproxil; elvitegravir, kobicisztát, emtricitabin, tenofovir alafenamid; elvitegravir, kobicisztát, emtricitabin, tenofovir disoproxil; emtricitabin; emtricitabin, rilpivirin, tenofovir alafenamid; emtricitabin, rilpivirin, tenofovir disoproxil; emtricitabin, tenofovir alafenamid; emtricitabin, tenofovir dizoproxil; enfuvirtid; etravirin; fozamprenavir; indinavir; lamivudin; lamivudin, tenofovir; lamivudin, zidovudin; lopinavir, ritonavir; maravirok; nevirapin; raltegravir; rilpivirin; ritonavir; szakvinavir; sztavudin; tenofovir dizoproxil; tipranavir; zidovudin

Alkalmazási előírás

4.4. Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Immunreaktivációs szindróma

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



Súlyos immunhiányban szenvedő HIV-fertőzött betegekben a kombinált antiretrovirális terápia (CART) megkezdésekor a tünetmentes vagy reziduális opportunistá patogénekkal szemben gyulladáso reakció léphet fel, ami súlyos klinikai állapot kialakulásához, vagy a tünetek súlyosbodásához vezethet. Ilyen reakciót általában a CART megkezdését követő első néhány hét vagy hónap alatt figyeltek meg. Főbb példák erre a cytomegalovírus retinitis, a generalizált és/vagy fokális mycobacterium fertőzések, valamint a Pneumocystis jirovecii okozta pneumonia. Bármilyen gyulladáso tünetet ki kell vizsgálni, illetve szükség esetén kezelni kell. Autoimmun betegségek (pl. Basedow-kór és autoimmun hepatitis) előfordulását jelentették az immunreaktiváció során, azonban a jelentkezésig eltelt idő a bejelentések szerint rendkívül változó, és ezek az események a kezelés elkezdése után több hónappal is előfordulhatnak.

4.8. Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Immunreaktivációs szindróma

Súlyos immunhiányban szenvedő HIV-fertőzött betegekben a CART megkezdésekor a tünetmentes vagy reziduális opportunistá fertőzésekkel szemben gyulladáso reakció léphet fel. Autoimmun betegségek (pl. Basedow-kór és autoimmun hepatitis) előfordulását jelentették, azonban a jelentkezésig eltelt idő a bejelentések szerint rendkívül változó, és ezek az események a kezelés elkezdése után több hónappal is előfordulhatnak (lásd 4.4 pont).

2. Humán normál immunoglobulin intravénás alkalmazásra (Ivlg) – Lupusz-szerű szindróma és kapcsolódó fogalmak (EPITT sz. 19098)

Alkalmazási előírás

4.8. Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A humán normál immunoglobulinnál reverzibilis aszeptikus agyhártyagyulladást, illetve ritkán átmeneti bőrreakciókat (beleértve cutan lupus erythematosus - ismeretlen gyakoriság) is megfigyeltek.