



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 August 2018<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/496950/2018  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Nuovo testo delle informazioni sul prodotto – Estratti dalle raccomandazioni del PRAC in merito ai segnali

Adottato nella riunione del PRAC del 9-12 luglio 2018

Il testo relativo alle informazioni sul prodotto contenuto in questo documento è estratto dal documento intitolato "Raccomandazioni del PRAC in merito a segnali", che contiene l'intero testo delle raccomandazioni del PRAC per l'aggiornamento delle informazioni sul prodotto, insieme ad alcuni orientamenti generali sulla gestione dei segnali. Il documento è disponibile [qui](#) (soltanto in lingua inglese).

Il nuovo testo da aggiungere alle informazioni sul prodotto è sottolineato. Il testo attuale da cancellare è ~~barrato~~.

### 1. Antiretrovirali – epatite autoimmune (EPITT n. 18956)

Elenco degli antiretrovirali: abacavir; abacavir, dolutegravir, lamivudina; abacavir; abacavir, lamivudina, zidovudina; atazanavir; atazanavir, cobicistat; bictegravir, emtricitabina, tenofovir alafenamide; darunavir; darunavir, cobicistat; darunavir, cobicistat, emtricitabina, tenofovir alafenamide; didanosina; dolutegravir; dolutegravir, rilpivirina; efavirenz; efavirenz, emtricitabina, tenofovir disoproxil; elvitegravir, cobicistat, emtricitabina, tenofovir alafenamide; elvitegravir, cobicistat, emtricitabina, tenofovir disoproxil; emtricitabina; emtricitabina, rilpivirina, tenofovir alafenamide; emtricitabina, rilpivirina, tenofovir disoproxil; emtricitabina, tenofovir alafenamide; emtricitabina, tenofovir disoproxil; enfuvirtide; etravirina; fosamprenavir; indinavir; lamivudina; lamivudina, tenofovir; lamivudina, zidovudina; lopinavir, ritonavir; maraviroc; nevirapina; raltegravir; rilpivirina; ritonavir; saquinavir; stavudina; tenofovir disoproxil; tipranavir; zidovudina

#### Riassunto delle caratteristiche del prodotto

##### 4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Sindrome da riattivazione immunitaria

---

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



In pazienti affetti da HIV con deficienza immunitaria severa al momento dell'inizio della terapia antiretrovirale di associazione (CART), può insorgere una reazione infiammatoria a infezioni opportunistiche asintomatiche o residuali, causando gravi condizioni cliniche o un peggioramento dei sintomi. Generalmente, tali reazioni sono state osservate entro le prime settimane o i primi mesi dall'inizio della CART. Esempi rilevanti in proposito sono le retiniti da citomegalovirus, le infezioni micobatteriche generalizzate e/o focali e la polmonite da *Pneumocystis jirovecii*. Qualsiasi sintomo infiammatorio deve essere valutato e deve essere instaurato un trattamento, se necessario. Nel contesto della riattivazione immunitaria è stato riportato anche il verificarsi di disturbi autoimmuni (come la malattia di Graves e l'[epatite autoimmune](#)); tuttavia, il tempo di insorgenza registrato è più variabile e questi eventi possono verificarsi molti mesi dopo l'inizio del trattamento.

#### 4.8. Effetti indesiderati

##### Sindrome da riattivazione immunitaria

In pazienti affetti da HIV con deficienza immunitaria severa al momento dell'inizio della CART, può insorgere una reazione infiammatoria a infezioni opportunistiche asintomatiche o residuali. Sono stati riportati anche disturbi autoimmuni (come la malattia di Graves e l'[epatite autoimmune](#)); tuttavia, il tempo di insorgenza registrato è più variabile e questi eventi possono verificarsi molti mesi dopo l'inizio del trattamento (vedere paragrafo 4.4).

## **2. Immunoglobulina umana normale per somministrazione endovenosa (EVIg)– sindrome simil-lupoide e termini correlati (EPITT n. 19098)**

### **Riassunto delle caratteristiche del prodotto**

#### 4.8. Effetti indesiderati

Dopo la somministrazione di immunoglobulina umana normale sono stati osservati casi di meningite asettica reversibile e rari casi di reazioni cutanee transitorie ([compreso il lupus eritematoso cutaneo - frequenza non nota](#)).