



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 August 2018¹
EMA/PRAC/496949/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nauja vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose pateikiamos informacijos formuluotė. Ištraukos iš PRAC rekomendacijų dėl saugumo signalų

Patvirtinta PRAC 2018 m. liepos 9–12 d. posėdyje

Šiame dokumente pateikiama vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose pateikiamos informacijos formuluotė yra dokumento „PRAC rekomendacijos dėl saugumo signalų“, kuriame pateikiamas visas PRAC rekomendacijų dėl vaistinio preparato informacinių dokumentų atnaujinimo tekstas, taip pat kai kurios bendrosios rekomendacijos dėl veiksmų, kurių reikėtų imtis nustačius saugumo signalų, ištrauka. Šį dokumentą galima rasti [čia](#) (tik anglų kalba).

Naujas tekstas, kuriuo reikia papildyti vaistinio preparato informacinius dokumentus, yra pabrauktas. Šiuo metu vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose esantis tekstas, kurį reikia išbraukti, yra perbrauktas.

1. Antiretrovirusiniai vaistai – autoimuninis hepatitas (EPITT Nr. 18956)

Antiretrovirusinių vaistų sąrašas: abakaviras; abakaviras, dolutegraviras, lamivudinas; abakaviras; abakaviras, lamivudinas, zidovudinas; atazanaviras; atazanaviras, kobicistatas; biktegraviras, emtricitabinas, tenofoviras alafenamidas; darunaviras; darunaviras, kobicistatas; darunaviras, kobicistatas, emtricitabinas, tenofoviras alafenamidas; didanozinas; dolutegraviras; dolutegraviras, rilpivirinas; efavirenzas; efavirenzas, emtricitabinas, tenofoviras dizoproksilis; elvitegraviras, kobicistatas, emtricitabinas, tenofoviras alafenamidas; elvitegraviras, kobicistatas, emtricitabinas, tenofoviras dizoproksilis; emtricitabinas; emtricitabinas, rilpivirinas, tenofoviras alafenamidas; emtricitabinas, rilpivirinas, tenofoviras dizoproksilis; emtricitabinas, tenofoviras alafenamidas; emtricitabinas, tenofoviras dizoproksilis; enfuvirtidas; etravirinas; fosamprenaviras; indinaviras; lamivudinas; lamivudinas, tenofoviras; lamivudinas, zidovudinas; lopinaviras, ritonaviras; maravirokas; nevirapinas; raltegraviras; rilpivirinas; ritonaviras; sakvinaviras; stavudinas; tenofoviras dizoproksilis; tipranaviras; zidovudinas.

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



Preparato charakteristikų santrauka

4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Imuninės reaktyvacijos sindromas

ŽIV infekuotiems pacientams, kuriems yra didelis imuninės sistemos deficitas, pradėjus kombinuotą antiretrovirusinį gydymą (KARG), gali išsivystyti uždegiminė reakcija į besimptomius arba likusius oportunistinius ligų sukėlėjus ir sukelti sunkias kliniškes būkles ar simptomų pablogėjimą. Paprastai tokios reakcijos stebėtos pirmosiomis KARG savaitėmis ar mėnesiais. Svarbūs jų pavyzdžiai yra citomegalovirusinis retinitas, generalizuotos ir (arba) židininės mikobakterinės infekcijos ir *Pneumocystis jirovecii* pneumonija. Reikia įvertinti bet kokius uždegimo simptomus ir, kai būtina, pradėti gydyti. Buvo pranešta, kad imuninės sistemos reaktyvacijos metu pasireiškia ir autoimuninių sutrikimų (pvz., Greivso liga ir autoimuninis hepatitas), tačiau praneštas jų pradžios laikas yra labiau kintamas ir šie reiškiniai gali pasireikšti po daug mėnesių nuo gydymo pradžios.

4.8. Nepageidaujamas poveikis

Imuninės reaktyvacijos sindromas

ŽIV infekuotiems pacientams, kuriems yra didelis imuninės sistemos deficitas, pradėjus kombinuotą antiretrovirusinį gydymą (KARG), gali išsivystyti uždegiminė reakcija į besimptomes arba likusias oportunistines infekcijas. Taip pat buvo pranešta apie autoimuninius sutrikimus (pvz., Greivso ligą ir autoimuninį hepatitą), tačiau praneštas jų pradžios laikas yra labiau kintamas ir šie reiškiniai gali pasireikšti po daug mėnesių nuo gydymo pradžios (žr. 4.4 skyrių).

2. Intraveninis žmogaus normalusis imunoglobulinas (i.v. Ig) – į vilkligę panašus sindromas ir susiję terminai (EPITT Nr. 19098)

Preparato charakteristikų santrauka

4.8. Nepageidaujamas poveikis

Vartojant žmogaus normalųjį imunoglobuliną, pranešta apie grįžtamo aseptinio meningito atvejus ir retus trumpalaikių odos reakcijų (įskaitant odos raudonąją vilkligę – dažnis nežinomas) atvejus.