



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 August 2018¹
EMA/PRAC/498190/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Anbefaling fra prac etter signalutredning – oppdatering av produktinformasjon

Vedtatt 9.-12. juli 2018 PRAC

1. Antiretrovirale legemidler- Autoimmun hepatitt (EPITT nr 18956)

Preparatomtale

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Immunt reaktiveringssyndrom

Hos HIV-infiserte pasienter med alvorlig immunsvikt ved oppstart av antiretroviral kombinasjonsbehandling (CART), kan en inflammatorisk reaksjon på asymptomatiske eller gjenværende opportunistiske patogener oppstå og medføre alvorlige kliniske tilstander, eller forverring av symptomer. Slike reaksjoner har særlig vært sett i løpet av de første ukene eller månedene etter oppstart av antiretroviral kombinasjonsbehandling. Relevante eksempler er cytomegalovirus retinitt, generaliserte og/eller fokale mykobakterieinfeksjoner og Pneumocystis carinii pneumonier. Ethvert symptom på inflammasjon bør utredes og om nødvendig bør behandling startes. Autoimmune sykdommer (som f.eks. Graves sykdom og autoimmun hepatitt) er også rapportert å forekomme i den immune reaktiveringsfasen. Det rapporterte tidspunktet for utbrudd er imidlertid mer variabelt og disse hendelsene kan forekomme mange måneder etter behandlingsstart.

4.8 Bivirkninger

Immunt reaktiveringssyndrom

Hos HIV-infiserte pasienter med alvorlig immunsvikt ved oppstart av antiretroviral kombinasjonsbehandling (CART), kan en inflammatorisk reaksjon på asymptomatiske eller gjenværende opportunistiske infeksjoner oppstå. Autoimmune sykdommer (som f.eks. Graves sykdom og autoimmun hepatitt) er også rapportert å forekomme i den immune reaktiveringsfasen. Det rapporterte tidspunktet for utbrudd er imidlertid mer variabelt og disse hendelsene kan forekomme mange måneder etter behandlingsstart (se pkt. 4.4).

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



2. Immunglobulin, normalt (humant) til intravenøs administrasjon – Lupus-liknende syndrom og relaterte termer (EPITT nr 19098)

Preparatomtale

4.8. Bivirkninger

Tilfeller av reversibel aseptisk meningitt og sjeldne tilfeller av forbigående hudreaksjoner (inkludert kutan lupus erythematosus – ukjent frekvens) har blitt observert med humant normalt immunglobulin.