



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 August 2018¹
EMA/PRAC/496945/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nowa treść informacji o produkcie — fragmenty zaleceń PRAC dotyczących zgłoszeń

Przyjęte na posiedzeniu PRAC w dniach 9-12 lipca 2018 r.

Informacje o produkcie leczniczym, zawarte w niniejszym dokumencie, pochodzą z dokumentu zatytułowanego „Zalecenia PRAC dotyczące zgłoszeń”, zawierającego pełną treść zaleceń PRAC dotyczących aktualizacji druków informacyjnych produktu leczniczego, a także pewne ogólne wskazówki odnoszące się do zgłoszeń. Dokument jest dostępny [tutaj](#) (wyłącznie w angielskiej wersji językowej).

Nowy tekst, który ma być dodany w drukach informacyjnych produktu, jest podkreślony. Bieżący tekst, który ma być usunięty, jest ~~przekreślony~~.

1. Leki przeciwretrowirusowe – autoimmunologiczne zapalenie wątroby (EPITT nr 18956)

Wykaz leków przeciwretrowirusowych: abakawir; abakawir, dolutegrawir, lamiwudyna; abakawir; abakawir, lamiwudyna, zydowudyna; atazanawir; atazanawir, kobicystat; biktegrawir, emtrycytabina, alafenamid tenofowiru; darunawir; darunawir, kobicystat; darunawir, kobicystat, emtrycytabina, alafenamid tenofowiru; dydanozyna; dolutegrawir; dolutegrawir, ryłpiwiryna; efawirenz; efawirenz, emtrycytabina, dizoproksyl tenofowiru; elwitegrawir, kobicystat, emtrycytabina, alafenamid tenofowiru; elwitegrawir, kobicystat, emtrycytabina, dizoproksyl tenofowiru; emtrycytabina; emtrycytabina, ryłpiwiryna, alafenamid tenofowiru; emtrycytabina, ryłpiwiryna, dizoproksyl tenofowiru; emtrycytabina, alafenamid tenofowiru; emtrycytabina, dizoproksyl tenofowiru; enfuwirtyd; etrawiryna; fosamprenawir; indynawir; lamiwudyna; lamiwudyna, tenofowir; lamiwudyna, zydowudyna; lopinawir, rytonawir; marawirok; newirapina; raltegrawir; ryłpiwiryna; rytonawir; sakwinawir; stawudyna; dizoproksyl tenofowiru; typranawir; zydowudyna

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

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



Zespół reaktywacji immunologicznej

U pacjentów zakażonych HIV z ciężkim niedoborem immunologicznym w czasie rozpoczynania złożonej terapii przeciwretrowirusowej (CART, ang. combination antiretroviral therapy) może wystąpić reakcja zapalna na niewywołujące objawów lub śladowe patogeny oportunistyczne, powodująca wystąpienie ciężkich objawów klinicznych lub nasilenie już występujących objawów. Zwykle reakcje tego typu obserwowane są w ciągu kilku pierwszych tygodni lub miesięcy od rozpoczęcia CART. Typowymi przykładami są: zapalenie siatkówki wywołane wirusem cytomegalii, uogólnione i (lub) miejscowe zakażenia prątkami oraz zapalenie płuc wywołane przez *Pneumocystis jirovecii*. Wszystkie objawy stanu zapalnego są wskazaniem do przeprowadzenia badania i zastosowania w razie konieczności odpowiedniego leczenia. Zgłaszano także przypadki zaburzeń autoimmunologicznych (takich jak choroba Gravesa-Basedowa i autoimmunologiczne zapalenie wątroby) w przebiegu reaktywacji immunologicznej, jednak czas do ich wystąpienia jest bardziej zróżnicowany i mogą one wystąpić wiele miesięcy po rozpoczęciu leczenia.

4.8. Działania niepożądane

Zespół reaktywacji immunologicznej

U pacjentów zakażonych HIV z ciężkim niedoborem odporności na początku stosowania złożonej terapii przeciwretrowirusowej (CART) może dojść do reakcji zapalnych na niewywołujące objawów lub śladowe patogeny oportunistyczne. Zgłaszano także przypadki zaburzeń autoimmunologicznych (takich jak choroba Gravesa-Basedowa i autoimmunologiczne zapalenie wątroby), jednak czas do ich wystąpienia jest bardziej zróżnicowany i mogą one wystąpić wiele miesięcy po rozpoczęciu leczenia (patrz punkt 4.4).

2. Immunoglobulina ludzka normalna do podawania dożylnego (iv. Ig) - zespół toczniopodobny i powiązane terminy (EPITT nr 19098)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.8. Działania niepożądane

Podczas podawania immunoglobuliny ludzkiej normalnej obserwowano przypadki przemijającego jałowego zapalenia opon mózgowych i rzadkie przypadki przemijających reakcji skórnych (w tym tocznia rumieniowatego skórno - częstość nieznana).