



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 August 2018¹
EMA/PRAC/496944/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Novo texto da informação do medicamento – Extratos das recomendações do PRAC relativamente aos sinais

Adotado na reunião do PRAC de 9-12 de julho de 2018

A redação da informação do medicamento contida no presente documento é extraída do documento intitulado "Recomendações do PRAC relativamente aos sinais" que inclui o texto integral das recomendações do PRAC relativamente aos sinais para atualização da informação do medicamento, bem como algumas orientações gerais sobre o tratamento dos sinais. Está disponível [aqui](#) (apenas na versão inglesa).

O texto novo a aditar à informação do medicamento está sublinhado. O atual texto que se pretende suprimir é ~~rasurado~~.

1. Antirretrovirais – Hepatite autoimune (EPITT n.º 18956)

Lista de antirretrovirais: abacavir; abacavir, dolutegravir, lamivudina; abacavir; abacavir, lamivudina, zidovudina; atazanavir; atazanavir, cobicistate; bictegravir, emtricitabina, tenofovir alafenamida; darunavir; darunavir, cobicistate; darunavir, cobicistate, emtricitabina, tenofovir alafenamida; didanosina; dolutegravir; dolutegravir, rilpivirina; efavirenz ; efavirenz, emtricitabina, tenofovir disoproxil; elvitegravir, cobicistate, emtricitabina, tenofovir alafenamida; elvitegravir, cobicistate, emtricitabina, tenofovir disoproxil; emtricitabina; emtricitabina, rilpivirina, tenofovir alafenamida; emtricitabina, rilpivirina, tenofovir disoproxil; emtricitabina, tenofovir alafenamida; emtricitabina, tenofovir disoproxil; enfuvirtida; etravirina; fosamprenavir; indinavir; lamivudina; lamivudina, tenofovir; lamivudina, zidovudina; lopinavir, ritonavir; maraviroc; nevirapina; raltegravir; rilpivirina; ritonavir; saquinavir; estavudina; tenofovir disoproxil; tipranavir; zidovudina

Resumo das características do medicamento

4.4. Advertências e precauções especiais de utilização

Síndrome de reativação imunológica

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



Em doentes infetados pelo VIH com deficiência imunológica grave à data da instituição da terapêutica antirretroviral combinada (TARC), pode ocorrer uma reação inflamatória a infeções oportunistas assintomáticas ou residuais e causar várias situações clínicas graves, ou o agravamento dos sintomas. Tipicamente, estas reações foram observadas durante as primeiras semanas ou meses após início da TARC. São exemplos relevantes a retinite por citomegalovírus, as infeções micobacterianas generalizadas e/ou focais e a pneumonia por *Pneumocystis jirovecii*. Qualquer sintoma de inflamação deve ser avaliado e, quando necessário, instituído o tratamento. Doenças autoimunes (tal como a Doença de Graves e a hepatite autoimune), também têm sido descritas como tendo ocorrido no contexto de reativação imunitária; no entanto, o tempo de início descrito é mais variável e estes acontecimentos podem ocorrer muitos meses após o início do tratamento.

4.8. Efeitos indesejáveis

Síndrome de reativação imunológica

Em doentes infetados pelo VIH com deficiência imunológica grave à data da instituição da TARC, pode ocorrer uma reação inflamatória a infeções oportunistas assintomáticas ou residuais. Doenças autoimunes (tal como a Doença de Graves e a hepatite autoimune), também têm sido descritas; no entanto, o tempo de início descrito é mais variável e estes acontecimentos, podem ocorrer muitos meses após o início do tratamento (ver secção 4.4).

2. Imunoglobulina humana normal para administração por via intravenosa – Síndrome do tipo lúpus e termos relacionados (EPITT n.º 19098)

Resumo das características do medicamento

4.8. Efeitos indesejáveis

Com a administração da imunoglobulina normal humana, têm sido observados casos de meningite asséptica reversível e casos raros de reações cutâneas transitórias (incluindo lúpus eritematoso cutâneo - frequência desconhecida).