



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 August 2018¹
EMA/PRAC/496941/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Novo besedilo informacij o zdravilu – izvlečki iz priporočil odbora PRAC o signalih

Sprejeto na seji odbora PRAC med 9. in 12. julijem 2018

Besedilo informacij o zdravilu v tem dokumentu izvira iz dokumenta z naslovom „Priporočila odbora PRAC o signalih“, ki vsebuje celotno besedilo priporočil odbora PRAC za posodobitev informacij o zdravilu in nekatere splošne napotke za obdelavo signalov. Dokument je na voljo [tukaj](#) (samo v angleščini).

Novo besedilo, ki ga je treba dodati v informacije o zdravilu, je podčrtano. Trenutno besedilo, ki ga je treba izbrisati, je ~~prečrtano~~.

1. Protiretrovirusna zdravila – avtoimunski hepatitis (EPITT št. 18956)

Seznam protiretrovirusnih zdravil: abakavir; abakavir, dolutegravir, lamivudin; abakavir; abakavir, lamivudin, zidovudin; atazanavir; atazanavir, kobicistat; biktegravir, emtricitabin, tenofovirafenamid; darunavir; darunavir, kobicistat; darunavir, kobicistat, emtricitabin, tenofovirafenamid; didanozin; dolutegravir; dolutegravir, rilpivirin; efavirenz; efavirenz, emtricitabin, dizoproksiltenofovirat; elvitegravir, kobicistat, emtricitabin, tenofovirafenamid; elvitegravir, kobicistat, emtricitabin, dizoproksiltenofovirat; emtricitabin; emtricitabin, rilpivirin, tenofovirafenamid; emtricitabin, rilpivirin, dizoproksiltenofovirat; emtricitabin, tenofovirafenamid; emtricitabin, dizoproksiltenofovirat; enfuvirtid; etravirin; fosamprenavir; indinavir; lamivudin; lamivudin, tenofovir; lamivudin, zidovudin; lopinavir, ritonavir; maravirok; nevirapin; raltegravir; rilpivirin; ritonavir; sakvinavir; stavudin; dizoproksiltenofovirat; tipranavir; zidovudin

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.4. Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Sindrom imunske reaktivacije

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



Pri s HIV okuženih bolnikih s hudo imunsko pomanjkljivostjo lahko ob uvedbi kombiniranega protiretrovirusnega zdravljenja (CART – "combination antiretroviral therapy") nastane vnetna reakcija na asimptomatične ali rezidualne oportunistične patogene in povzroči resna klinična stanja ali poslabšanje simptomov. Take reakcije so navadno opazili v prvih nekaj tednih ali mesecih po uvedbi CART. Ustrezni primeri so citomegalovirusni retinitis, generalizirane in/ali žariščne okužbe z mikobakterijami in s *Pneumocystis jirovecii* povzročena pljučnica. Kakršne koli vnetne simptome je treba obravnavati in po potrebi uvesti zdravljenje. Poročajo, da se med imunsko reaktivacijo lahko pojavijo tudi avtoimunske bolezni (kot sta Gravesova bolezen in avtoimunski hepatitis); čas do njihovega nastanka je spremenljiv, zato se lahko pojavijo tudi več mesecev po začetku zdravljenja.

4.8. Neželeni učinki

Sindrom imunske reaktivacije

Pri s HIV okuženih bolnikih s hudo imunsko pomanjkljivostjo lahko ob uvedbi CART nastane vnetna reakcija na asimptomatične ali rezidualne oportunistične okužbe. Poročajo o avtoimunskih boleznih (kot sta Gravesova bolezen in avtoimunski hepatitis); čas do njihovega nastanka je spremenljiv, zato se lahko pojavijo tudi več mesecev po začetku zdravljenja (glejte poglavje 4.4).

2. Humani polispecifični imunoglobulin za intravensko aplikacijo (i.v. Ig) – sindrom, podoben lupusu, in podobni izrazi (EPITT št. 19098)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.8. Neželeni učinki

Pri humanem polispecifičnem imunoglobulinu so opazili primere reverzibilnega aseptičnega meningitisa in redke primere prehodnih kožnih reakcij (vključno s kožnim eritematoznim lupusom – neznana pogostnost).