



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 August 2018¹
EMA/PRAC/496940/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Ny lydelse för produktinformation – Utdrag ur PRAC:s rekommendationer om signaler

Antagna vid PRAC:s möte den 9–12 juli 2018

Ordalydelsen för produktinformationen i detta dokument är ett utdrag ur dokumentet med titeln "PRAC:s rekommendationer om signaler", som innehåller hela texten till PRAC:s rekommendationer för uppdatering av produktinformation samt viss allmän vägledning om hantering av signaler. Dokumentet finns [här](#) (endast på engelska).

Ny text som ska läggas till i produktinformationen är understruken. Befintlig text som ska strykas är ~~genomstruken~~.

1. Antiretrovirala läkemedel – Autoimmun hepatit (EPITT no 18956)

Lista över antiretrovirala läkemedel: abakavir; abakavir, dolutegravir, lamivudin; abakavir; abakavir, lamivudin, zidovudin; atazanavir; atazanavir, kobicistat; biktegravir, emtricitabin, tenofoviralfenamid; darunavir; darunavir, kobicistat; darunavir, kobicistat, emtricitabin, tenofoviralfenamid; didanosin; dolutegravir; dolutegravir, rilpivirin; efavirenz; efavirenz, emtricitabin, tenofovirdisoproxil; elvitegravir, kobicistat, emtricitabin, tenofoviralfenamid; elvitegravir, kobicistat, emtricitabin, tenofovirdisoproxil; emtricitabin; emtricitabin, rilpivirin, tenofoviralfenamid; emtricitabin, rilpivirin, tenofovirdisoproxil; emtricitabin, tenofoviralfenamid; emtricitabin, tenofovirdisoproxil; enfuvirtid; etravirin; fosamprenavir; indinavir; lamivudin; lamivudin, tenofovir; lamivudin, zidovudin; lopinavir, ritonavir; maravirok; nevirapin; raltegravir; rilpivirin; ritonavir; sakvinavir; stavudin; tenofovirdisoproxil; tipranavir; zidovudin

Produktresumé

4.4. Varningar och försiktighet

Immunreaktiveringsyndrom

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



Hos hivinfekterade patienter med svår immunbrist vid tidpunkten för insättande av antiretroviral kombinationsterapi (CART) kan en inflammatorisk reaktion på asymtomatiska eller kvarvarande opportunistiska patogener uppstå och orsaka allvarliga kliniska tillstånd eller förvärra symtom. Vanligtvis har sådana reaktioner observerats inom de första veckorna eller månaderna efter insättande av CART. Relevanta exempel är cytomegalovirus-retinit, generella och/eller fokala mykobakteriella infektioner och Pneumocystis jirovecii pneumoni. Varje symtom på inflammation ska utredas och behandling påbörjas vid behov. Autoimmuna sjukdomar (t.ex. Graves sjukdom och autoimmun hepatit) har också rapporterats förekomma i miljöer med immunreakivering, men den rapporterade tiden till debut är mer varierande och dessa händelser kan uppstå många månader efter att behandling satts in.

4.8. Biverkningar

Immunreakiveringssyndrom

Hos hivinfekterade patienter med svår immunbrist vid tidpunkten för insättande av CART kan en inflammatorisk reaktion på asymtomatiska eller kvarvarande opportunistiska infektioner uppstå. Autoimmuna sjukdomar (t.ex. Graves sjukdom och autoimmun hepatit) har också rapporterats men den rapporterade tiden till debut är mer varierande och dessa händelser kan uppstå många månader efter att behandling satts in (se avsnitt 4.4).

2. Humant normalt immunglobulin för intravenös administrering (IVIg) – Lupusliknande syndrom och relaterade termer (EPITT no 19098)

Produktresumé

4.8. Biverkningar

Fall av reversibel aseptisk meningit och sällsynta fall av övergående hudreaktioner (inklusive kutan lupus erythematosus –ingen känd frekvens) har observerats med humant normalt immunglobulin.