



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 August 2018¹
EMA/PRAC/502958/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Neufassung des Wortlauts der Produktinformationen – Auszüge aus den Empfehlungen des PRAC zu Signalen Verabschiedet im Rahmen der PRAC-Sitzung vom 9. bis 12. Juli 2018

Der Wortlaut der Produktinformationen in diesem Dokument ist dem Dokument mit dem Titel „Empfehlungen des PRAC zu Signalen“ entnommen, das den gesamten Text zu den Empfehlungen des PRAC für die Aktualisierung der Produktinformationen sowie einige allgemeine Anleitungen zum Umgang mit Signalen enthält. Es kann [hier](#) aufgerufen werden (nur in Englisch).

Neu in die Produktinformation einzufügender Text ist unterstrichen. Derzeit vorhandener, jedoch zu streichender Text, ist ~~durchgestrichen~~.

1. Antiretrovirale Arzneimittel - Autoimmunhepatitis (EPITT-Nr. 18956)

Liste antiretroviraler Arzneimittel: Abacavir; Abacavir, Dolutegravir, Lamivudin; Abacavir; Abacavir, Lamivudin, Zidovudin; Atazanavir; Atazanavir, Cobicistat; Bictegravir, Emtricitabin, Tenofoviralfenamid; Darunavir; Darunavir, Cobicistat; Darunavir, Cobicistat, Emtricitabin, Tenofoviralfenamid; Didanosin; Dolutegravir; Dolutegravir, Rilpivirin; Efavirenz; Efavirenz, Emtricitabin, Tenofoviridisoproxil; Elvitegravir, Cobicistat, Emtricitabin, Tenofoviralfenamid; Elvitegravir, Cobicistat, Emtricitabin, Tenofoviridisoproxil; Emtricitabin; Emtricitabin, Rilpivirin, Tenofoviralfenamid; Emtricitabin, Rilpivirin, Tenofoviridisoproxil; Emtricitabin, Tenofoviralfenamid; Emtricitabin, Tenofoviridisoproxil; Enfuvirtid; Etravirin; Fosamprenavir; Indinavir; Lamivudin; Lamivudin, Tenofovir; Lamivudin, Zidovudin; Lopinavir, Ritonavir; Maraviroc; Nevirapin; Raltegravir; Rilpivirin; Ritonavir; Saquinavir; Stavudin; Tenofoviridisoproxil; Tipranavir; Zidovudin

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Immun-Reaktivierungs-Syndrom

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



Bei HIV-infizierten Patienten mit einer schwerwiegenden Immunschwäche zu Beginn der antiretroviralen Kombinationstherapie (CART) kann eine entzündliche Reaktion auf asymptomatische oder residuale opportunistische Erreger auftreten und schwere klinische Zustände oder eine Verstärkung der Symptome hervorrufen. Typischerweise wurden solche Reaktionen innerhalb der ersten Wochen oder Monate nach Beginn der CART beobachtet. Entsprechende Beispiele sind Zytomegalievirus-Retinitis, generalisierte und/oder fokale mykobakterielle Infektionen und Pneumocystis jirovecii-Pneumonie. Etwaige entzündliche Symptome sollten untersucht und gegebenenfalls behandelt werden. Es liegen auch Berichte über Autoimmunerkrankungen (wie z. B. Morbus Basedow und Autoimmunhepatitis) vor, die im Rahmen einer Immunreaktivierung auftraten; allerdings ist der Zeitpunkt des Auftretens sehr variabel und diese Ereignisse können viele Monate nach Beginn der Behandlung auftreten.

4.8. Nebenwirkungen

Immun-Reaktivierungs-Syndrom

Bei HIV-infizierten Patienten mit einer schwerwiegenden Immunschwäche zu Beginn der CART kann eine entzündliche Reaktion auf asymptomatische oder residuale opportunistische Erreger auftreten. Es liegen auch Berichte über Autoimmunerkrankungen (wie z. B. Morbus Basedow und Autoimmunhepatitis) vor; allerdings ist der Zeitpunkt des Auftretens sehr variabel und diese Ereignisse können viele Monate nach Beginn der Behandlung auftreten (siehe Abschnitt 4.4).

2. Normales Immunglobulin vom Menschen zur intravenösen Anwendung (IVIg) - Lupus-ähnliches Syndrom und verwandte Begriffe (EPITT-Nr. 19098)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.8. Nebenwirkungen

Im Zusammenhang mit normalem menschlichem Immunglobulin wurden Fälle von reversibler aseptischer Meningitis und seltene Fälle von transienten kutanen Reaktionen (einschließlich kutanem Lupus erythematosus - Häufigkeit nicht bekannt) beobachtet.