



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 August 2018<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/496960/2018  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Нов текст в продуктовата информация — извадки от препоръките на PRAC относно сигнали

Прието от PRAC на 9 — 12 юли 2018 г.

Текстът в продуктовата информация в настоящия документ е извадка от документа, озаглавен "Препоръки на PRAC относно сигнали", който съдържа целия текст на препоръките на PRAC за актуализация на продуктовата информация, както и някои общи указания за обработката на сигнали. Целият текст може да бъде намерен [ТУК](#) (само на английски език).

Новият текст, който трябва да се добави към продуктовата информация, е подчертан. Настоящият текст, който трябва да се изтрие, е ~~зачертан~~.

### 1. Антиретровирусни средства — автоимунен хепатит (ЕРИТТ № 18956)

Списък на антиретровирусните средства: абакавир; абакавир, долутегравир, ламивудин; абакавир; абакавир, ламивудин, зидовудин; атазанавир; атазанавир, кобицистат; биктегравир, емтрицитабин, тенофовир алафенамид; дарунавир; дарунавир, кобицистат; дарунавир, кобицистат, емтрицитабин, тенофовир алафенамид; диданозин; долутегравир; долутегравир, рилпивирин; ефавиренц; ефавиренц, емтрицитабин, тенофовир дизопроксил; елвитегравир, кобицистат, емтрицитабин, тенофовир алафенамид; елвитегравир, кобицистат, емтрицитабин, тенофовир дизопроксил; емтрицитабин; емтрицитабин, рилпивирин, тенофовир алафенамид; емтрицитабин, рилпивирин, тенофовир дизопроксил; емтрицитабин, тенофовир алафенамид; емтрицитабин, тенофовир дизопроксил; енфувиритид; етравирин; фозампренавир; индинавир; ламивудин; ламивудин, тенофовир; ламивудин, зидовудин; лопинавир, ритонавир; маравирок; невирапин; ралтегравир; рилпивирин; ритонавир; саквинавир; ставудин; тенофовир дизопроксил; типранавир; зидовудин

#### Кратка характеристика на продукта

##### 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

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



#### Синдром на имунна реактивация

При пациенти с HIV инфекция с тежък имунен дефицит при започване на комбинирана антиретровирусна терапия (CART), може да възникне възпалителна реакция спрямо асимптоматични или резидуални опортюнистични патогени, която да причини сериозни клинични състояния или влошаване на симптомите. Обикновено такива реакции се наблюдават през първите няколко седмици или месеци след въвеждане на CART. Примери за това са цитомегаловирусния ретинит, генерализирани и/или огнищни микобактериални инфекции, както и пневмония, причинена от *Pneumocystis jirovecii*. Появата на симптоми на възпалителна реакция трябва да се подлага на оценка и при необходимост да се приложи лечение. В условията на имунна реактивация се съобщава също за развитие на автоимунни заболявания (като болест на Graves и автоимунен хепатит). Съобщаваното време на поява обаче е много различно и тези събития може да се появят много месеци след започване на лечението.

#### 4.8. Нежелани реакции

##### Синдром на имунна реактивация

При пациенти с HIV инфекция с тежък имунен дефицит при започване на CART, може да възникне възпалителна реакция спрямо асимптоматични или резидуални опортюнистични инфекции. Съобщава се също за развитие на автоимунни заболявания (като болест на Graves и автоимунен хепатит). Съобщаваното време на поява обаче е много различно и тези събития може да се появят много месеци след започване на лечението (вж. точка 4.4).

## **2. Човешки нормален имуноглобулин за интравенозно приложение (i.v.Ig)— лупус- подобен синдром и свързани термини (EPITТ № 19098)**

### **Кратка характеристика на продукта**

#### 4.8. Нежелани реакции

При прилагане на човешки нормален имуноглобулин са наблюдавани случаи на обратим асептичен менингит и редки случаи на преходни кожни реакции (включително кожен лупус еритематозус — с неизвестна честота).