



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 August 2018¹
EMA/PRAC/496959/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nové znění informací o přípravku – výňatky z doporučení výboru PRAC k signálům

Přijato na zasedání výboru PRAC konaném ve dnech 9.-12. července 2018

Doplnění informací o přípravku v tomto dokumentu je výňatkem z dokumentu nazvaného „Doporučení výboru PRAC k signálům“, jenž obsahuje celé znění doporučení výboru PRAC k aktualizaci informací o přípravku a některé obecné pokyny, jak se signály zacházet. Dokument lze nalézt [zde](#) (pouze v angličtině).

Text, o který se mají informace o přípravku doplnit, je podtržený. Stávající text, který má být vypuštěn, je ~~přeskrtnutý~~.

1. Antiretrovirotika – autoimunitní hepatitida (EPITT č. 18956)

Seznam antiretrovirotik: abakavir; abakavir, dolutegravir, lamivudin; abakavir; abakavir, lamivudin, zidovudin; atazanavir; atazanavir, kobicistat; biktegravir, emtricitabin, tenofovir-alafenamid; darunavir; darunavir, kobicistat; darunavir, kobicistat, emtricitabin, tenofovir-alafenamid; didanosin; dolutegravir; dolutegravir, rilpivirin; efavirenz; efavirenz, emtricitabin, tenofovir-disoproxil; elvitegravir, kobicistat, emtricitabin, tenofovir-alafenamid; elvitegravir, kobicistat, emtricitabin, tenofovir-disoproxil; emtricitabin; emtricitabin, rilpivirin, tenofovir-alafenamid; emtricitabin, rilpivirin, tenofovir-disoproxil; emtricitabin, tenofovir-alafenamid; emtricitabin, tenofovir-disoproxil; enfuvirtid; etravirin; fosamprenavir; indinavir; lamivudin; lamivudin, tenofovir; lamivudin, zidovudin; lopinavir, ritonavir; maravirok; nevirapin; raltegravir; rilpivirin; ritonavir; sachinavir; stavudin; tenofovir-disoproxil; tipranavir; zidovudin

Souhrn údajů o přípravku

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Syndrom imunitní reaktivace

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



Při zahájení kombinované antiretrovirové terapie (combination antiretroviral therapy, CART) se u pacientů infikovaných s těžkou imunodeficiencí může vyskytnout zánětlivá reakce na asymptomatické nebo reziduální oportunní patogeny, která může způsobit klinicky závažné stavy nebo zhoršení symptomů onemocnění. Takové reakce byly obvykle pozorovány během několika prvních týdnů či měsíců po zahájení CART. Jedná se například o cytomegalovirovou retinitidu, generalizované a/nebo fokální mykobakteriální infekce a pneumonii způsobenou patogenem *Pneumocystis jirovecii*. Jakékoli symptomy zánětu mají být vyhodnoceny a pokud je to nutné, má být zahájena léčba. Při imunitní reaktivaci byl také hlášen výskyt autoimunitních onemocnění (jako jsou Gravesova choroba a autoimunitní hepatitida), avšak hlášená doba do jejich nástupu byla velmi různá. Tyto stavy se mohou objevit mnoho měsíců po zahájení léčby.

4.8. Nežádoucí účinky

Syndrom imunitní reaktivace

Při zahájení CART se u pacientů infikovaných HIV s těžkou imunodeficiencí může vyskytnout zánětlivá reakce na asymptomatické nebo reziduální oportunní patogeny. Byl také hlášen výskyt autoimunitních onemocnění (jako jsou Gravesova choroba a autoimunitní hepatitida), avšak hlášená doba do jejich nástupu byla velmi různá. Tyto stavy se mohou objevit mnoho měsíců po zahájení léčby (viz bod 4.4).

2. Normální lidský imunoglobulin k intravenóznímu podání (IVIg)- lupus-like syndrom a související pojmy (EPITT č. 19098)

Souhrn údajů o přípravku

4.8. Nežádoucí účinky

Při podání normálního lidského imunoglobulinu byly pozorovány případy reverzibilní aseptické meningitidy a vzácné případy přechodných kožních reakcí (včetně kožního lupus erythematodes - frekvence není známa).