



6 August 2018<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/496957/2018  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Νέα διατύπωση των πληροφοριών προϊόντος - Αποσπάσματα από τις συστάσεις της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με τις ενδείξεις

Εγκρίθηκαν κατά τη συνεδρίαση της PRAC στις 9-12 Ιουλίου 2018

Η διατύπωση των πληροφοριών προϊόντος που περιλαμβάνεται στο παρόν έγγραφο προέρχεται από το έγγραφο με τίτλο «Συστάσεις της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με τις ενδείξεις», το οποίο περιέχει ολόκληρο το κείμενο των συστάσεων της PRAC σχετικά με την επικαιροποίηση των πληροφοριών του προϊόντος, καθώς και ορισμένες γενικές οδηγίες σχετικά με τον χειρισμό των ενδείξεων. Διατίθεται επίσης [εδώ](#) (μόνο στην αγγλική γλώσσα).

Το νέο κείμενο που προστίθεται στις πληροφορίες του προϊόντος είναι υπογραμμισμένο. Το υφιστάμενο κείμενο που διαγράφεται επισημαίνεται με ~~διακριτή γραφή~~.

### 1. Αντιρετροϊκά - Αυτοάνοση ηπατίτιδα (EPITT αριθ. 18956)

Κατάλογος αντιρετροϊκών: αβακαβίρη· αβακαβίρη, ντολουτεγκραβίρη, λαμβουδίνη· αβακαβίρη· αβακαβίρη, λαμβουδίνη, ζιδοβουδίνη· αταζαναβίρη· αταζαναβίρη, κομπισιστάτη· μπικτεγκραβίρη, εμτρικιταβίνη, τενοφοβίρη αλαφεναμίδη· δαρουναβίρη· δαρουναβίρη, κομπισιστάτη· δαρουναβίρη, κομπισιστάτη, εμτρικιταβίνη, τενοφοβίρη αλαφεναμίδη· διδανασίνη· ντολουτεγκραβίρη· ντολουτεγκραβίρη, ριλπιβιρίνη· εφιβιρένζη· εφιβιρένζη, εμτρικιταβίνη, τενοφοβίρη δισοπροξίλη· ελβιτεγκραβίρη, κομπισιστάτη, εμτρικιταβίνη, τενοφοβίρη αλαφεναμίδη· ελβιτεγκραβίρη, κομπισιστάτη, εμτρικιταβίνη, τενοφοβίρη δισοπροξίλη· εμτρικιταβίνη· εμτρικιταβίνη, ριλπιβιρίνη, τενοφοβίρη αλαφεναμίδη· εμτρικιταβίνη, ριλπιβιρίνη, τενοφοβίρη δισοπροξίλη· εμτρικιταβίνη, τενοφοβίρη αλαφεναμίδη· εμτρικιταβίνη, τενοφοβίρη δισοπροξίλη· ενφουβιρτίδη· ετραβιρίνη· φοσαμπρεναβίρη· ινδιναβίρη· λαμβουδίνη· λαμβουδίνη, τενοφοβίρη· λαμβουδίνη, ζιντοβουντίνη· λοπιναβίρη, ριτοναβίρη· μαραβιρόκη· νεβιραπίνη· ραλτεγκραβίρη· ριλπιβιρίνη· ριτοναβίρη· σακουιναβίρη· σταβουδίνη· τενοφοβίρη δισοπροξίλη· τιπραναβίρη· ζιδοβουδίνη

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



## Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

### 4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Σύνδρομο επανενεργοποίησης του ανοσοποιητικού συστήματος

Σε ασθενείς με λοίμωξη HIV με σοβαρή ανοσολογική ανεπάρκεια μπορεί να εμφανιστεί κατά την έναρξη της συνδυασμένης αντιρετροϊκής θεραπείας (CART) μια φλεγμονώδης αντίδραση σε ασυμπτωματικά ή υπολειμματικά ευκαιρικά παθογόνα και να προκληθούν σοβαρές κλινικές καταστάσεις ή επιδείνωση των συμπτωμάτων. Κατά κανόνα, τέτοιες αντιδράσεις έχουν παρατηρηθεί εντός των πρώτων εβδομάδων ή μηνών από την έναρξη της CART. Σχετικά παραδείγματα είναι η αμφιβληστροειδοπάθεια από κυτταρομεγαλοϊό, οι γενικευμένες και/ή οι εστιακές μυκοβακτηριακές λοιμώξεις και η πνευμονία από *Pneumocystis jirovecii*. Πρέπει να εκτιμώνται οποιαδήποτε φλεγμονώδη συμπτώματα και να ορίζεται θεραπεία όταν απαιτείται. Αυτοάνοσες διαταραχές (όπως νόσος Graves και αυτοάνοση ηπατίτιδα) έχουν επίσης αναφερθεί ότι εμφανίζονται στο πλαίσιο ανοσολογικής αποκατάστασης. Ωστόσο, ο αναφερόμενος χρόνος έως την έναρξή τους ποικίλλει πολύ και αυτά τα συμβάντα μπορεί να εμφανιστούν πολλούς μήνες μετά την έναρξη της θεραπείας.

### 4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνδρομο επανενεργοποίησης του ανοσοποιητικού συστήματος

Σε HIV οροθετικούς ασθενείς με σοβαρή ανοσολογική ανεπάρκεια ενδέχεται να εμφανιστεί, κατά την έναρξη της CART, μια φλεγμονώδης αντίδραση σε ασυμπτωματικά ή υπολειμματικά ευκαιρικά παθογόνα. Αυτοάνοσες διαταραχές (όπως η νόσος του Graves και η αυτοάνοση ηπατίτιδα) έχουν επίσης αναφερθεί. Ωστόσο, ο αναφερόμενος χρόνος έως την έναρξή τους ποικίλλει πολύ και αυτά τα συμβάντα μπορεί να εμφανιστούν πολλούς μήνες μετά την έναρξη της θεραπείας (βλ. παράγραφο 4.4).

## 2. Ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη για ενδοφλέβια χορήγηση (IVIg)- Σύνδρομο τύπου ερυθματώδους λύκου και σχετικοί όροι (ΕΡΙΤΤ αριθ. 19098)

## Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

### 4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Με την ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη έχουν παρατηρηθεί περιστατικά αναστρέψιμης ασηπτικής μηνιγγίτιδας και σπάνια περιστατικά παροδικών δερματικών αντιδράσεων (μεταξύ άλλων δερματικός ερυθματώδης λύκος - συχνότητα μη γνωστή).