



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 August 2018<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/496956/2018  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Recomendaciones del PRAC sobre señales: nuevo texto de información sobre el producto

Adoptado por el PRAC en su reunión del 9-12 de julio de 2018

El texto de la información sobre el medicamento de este documento se ha extraído del documento «Recomendaciones del PRAC sobre señales» que contiene el texto completo de las recomendaciones del PRAC para la actualización de la información sobre el producto, así como algunas normas generales sobre la gestión de las señales. Dicho documento se puede encontrar [aquí](#) (solo en inglés).

El texto nuevo que se debe añadir a la información sobre el medicamento aparece subrayado. El texto actual que se debe suprimir aparece ~~tachado~~.

### 1. Antirretrovirales – Hepatitis autoinmune (EPITT n.º 18.956)

Lista de antirretrovirales: abacavir; abacavir, dolutegravir, lamivudina; abacavir; abacavir, lamivudina, zidovudina; atazanavir; atazanavir, cobicistat; bictegravir, emtricitabina, tenofovir alafenamida; darunavir; darunavir, cobicistat; darunavir, cobicistat, emtricitabina, tenofovir alafenamida; didanosina; dolutegravir; dolutegravir, rilpivirina; efavirenz; efavirenz, emtricitabina, tenofovir disoproxilo; elvitegravir, cobicistat, emtricitabina, tenofovir alafenamida; elvitegravir, cobicistat, emtricitabina, tenofovir disoproxilo; emtricitabina; emtricitabina, rilpivirina, tenofovir alafenamida; emtricitabina, rilpivirina, tenofovir disoproxilo; emtricitabina, tenofovir alafenamida; emtricitabina, tenofovir disoproxilo; enfuvirtida; etravirina; fosamprenavir; indinavir; lamivudina; lamivudina, tenofovir; lamivudina, zidovudina; lopinavir, ritonavir; maraviroc; nevirapina; raltegravir; rilpivirina; ritonavir; saquinavir; estavudina; tenofovir disoproxilo; tipranavir; zidovudina

#### Ficha técnica o resumen de las características del producto

##### 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Síndrome de reactivación inmune

---

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



En los pacientes infectados por el VIH que presentan inmunodeficiencia grave en el momento de iniciar el tratamiento antirretroviral combinado (TARC), puede aparecer una reacción inflamatoria frente a patógenos oportunistas asintomáticos o residuales y provocar trastornos clínicos graves o un empeoramiento de los síntomas. Normalmente, estas reacciones se han observado en las primeras semanas o meses después del inicio del TARC. Algunos ejemplos relevantes son retinitis por citomegalovirus, infecciones micobacterianas generalizadas o focales y neumonía por *Pneumocystis jirovecii*. Se debe evaluar cualquier síntoma inflamatorio e instaurar tratamiento cuando sea necesario. También se han notificado trastornos autoinmunes (como la enfermedad de Graves y la hepatitis autoinmune) en el contexto de una reactivación inmune; sin embargo, el tiempo notificado hasta la aparición es más variable y estos acontecimientos pueden producirse muchos meses después del inicio del tratamiento.

#### 4.8. Reacciones adversas

##### Síndrome de reactivación inmune

En pacientes infectados por el VIH que presentan inmunodeficiencia grave en el momento de iniciar el TARC, puede aparecer una reacción inflamatoria frente a infecciones oportunistas asintomáticas o residuales. También se han notificado trastornos autoinmunes (como la enfermedad de Graves y la hepatitis autoinmune); sin embargo, el tiempo notificado hasta la aparición es más variable y estos acontecimientos pueden producirse muchos meses después del inicio del tratamiento (ver sección 4.4).

## **2. Inmunoglobulina humana normal para administración por vía intravenosa (IVIg) – Síndrome tipo lupus y términos relacionados (EPITT n.º 19.098)**

### **Ficha técnica o resumen de las características del producto**

#### 4.8. Reacciones adversas

Se han observado casos de meningitis aséptica reversible y casos raros de reacciones cutáneas transitorias (incluido lupus eritematoso cutáneo; frecuencia no conocida) con la inmunoglobulina humana normal.