



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 August 2018<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/496954/2018  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Muutoksia valmistetietojen sanamuotoon – otteita PRAC:n signaaleja koskevista suosituksista

PRAC:n 9.–12. heinäkuuta 2018 antamat suositukset

Tässä asiakirjassa olevat valmistetietojen sanamuodot on otettu asiakirjasta, jonka otsikko on "PRAC recommendations on signals" ja joka sisältää valmistetietojen päivittämistä koskevien suositusten tekstin kokonaisuudessaan sekä joitakin yleisohjeita signaalien käsittelemiseen. Asiakirja on saatavilla [tässä](#) (vain englanniksi).

Valmistetietoihin lisättävä uusi teksti on [alleviivattu](#). Nykyinen teksti, joka on poistettava, on [yliviivattu](#).

### 1. Retroviruslääkkeet – autoimmunihepatiitti (EPITT no 18956)

Luettelo retroviruslääkkeistä: abakaviiri; abakaviiri, dolutegraviiri, lamivudiini; abakaviiri; abakaviiri, lamivudiini, tsidovudiini; atatsanaviiri; atatsanaviiri, kobisistaatti; biktegraviiri, emtrisitabiini, tenofoviirialafenamidi; darunaviiri; darunaviiri, kobisistaatti; darunaviiri, kobisistaatti, emtrisitabiini, tenofoviirialafenamidi; didanosiiini; dolutegraviiri; dolutegraviiri, rilpiviriini; efavirenssi; efavirenssi, emtrisitabiini, tenofoviiridisoproksiili; elvitegraviiri, kobisistaatti, emtrisitabiini, tenofoviirialafenamidi; elvitegraviiri, kobisistaatti, emtrisitabiini, tenofoviiridisoproksiili; emtrisitabiini; emtrisitabiini, rilpiviriini, tenofoviirialafenamidi; emtrisitabiini, rilpiviriini, tenofoviiridisoproksiili; emtrisitabiini, tenofoviirialafenamidi; emtrisitabiini, tenofoviiridisoproksiili; enfuvirtidi; etraviriini; fosamprenaviiri; indinaviiri; lamivudiini; lamivudiini, tenofoviiri; lamivudiini, tsidovudiini; lopinaviiri, ritonaviiri; maravirokki; nevirapiini; raltegraviiri; rilpiviriini; ritonaviiri; sakinaviiri; stavudiini; tenofoviiridisoproksiili; tipranaviiri; tsidovudiini.

#### Valmisteyhteenveto

##### 4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Elpyvän immunitetin tulehdusoireyhtymä

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



Niille HIV-potilaille, joiden immuunipuutos on vaikea retroviruslääkkeiden yhdistelmällä annettavaa hoitoa (CART) aloitettaessa, voi kehittyä tulehduksellinen reaktio oireita aiheuttamattomille tai residuaalisille opportunistisille taudinaiheuttajille, ja se voi aiheuttaa vakavia kliinisiä sairauksia tai pahentaa oireita. Yleensä tällaisia reaktioita on havaittu ensimmäisinä viikkoina tai kuukausina CART-hoidon aloittamisen jälkeen. Tärkeitä esimerkkejä ovat sytomegaloviruksen aiheuttama verkkokalvotulehdus, yleistyneet ja/tai paikalliset mykobakteeri-infektiot ja Pneumocystis jirovecii -bakteerin aiheuttama keuhkokuume. Kaikki tulehdukseen viittaavat oireet on arvioitava ja niiden hoito on aloitettava tarvittaessa. Myös autoimmuunisairauksia (kuten Gravesin tauti ja autoimmuunihepatiitti) on ilmoitettu esiintyvän elpyvän immuniteetin yhteydessä. Näiden sairauksien ilmoitettu puhkeamisajankohta kuitenkin vaihtelee, ja näitä reaktioita voi ilmaantua vasta useiden kuukausien kuluttua hoidon aloittamisesta.

#### 4.8. Haittavaikutukset

##### Elpyvän immuniteetin tulehdusoireyhtymä

Niille HIV-potilaille, joiden immuunipuutos on vaikea CART-hoitoa aloitettaessa, voi kehittyä tulehduksellinen reaktio oireita aiheuttamattomille tai residuaalisille opportunisti-infektioille. Myös autoimmuunisairauksista (kuten Gravesin tauti ja autoimmuunihepatiitti) on ilmoitettu. Näiden sairauksien ilmoitettu puhkeamisajankohta kuitenkin vaihtelee, ja näitä reaktioita voi ilmaantua vasta useiden kuukausien kuluttua hoidon aloittamisesta (ks. kohta 4.4).

## **2. Ihmisen normaali immunoglobuliini laskimoon annettuna (IVIg) – lupuksen kaltainen oireyhtymä ja siihen liittyvät ehdot (EPITT no 19098)**

### **Valmisteyhteenveto**

#### 4.8. Haittavaikutukset

Ihmisen normaalin immunoglobuliinin käytön yhteydessä on havaittu tapauksia, joissa esiintyy korjaantuvaa (reversible) aseptista meningiittiä, ja harvoja tapauksia, joissa esiintyy ohimeneviä ihoreaktioita (myös ihon punahukkaa (cutaneous lupus erythematosus) – esiintymistiheisyys tuntematon).