



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 August 2018<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/496952/2018  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Novi tekst informacija o lijeku – izvadci iz preporuka PRAC-a vezanih uz signale

Usvojeno na sjednici PRAC-a održanoj od 9. do 12. srpnja 2018.

Tekst informacija o lijeku u ovom dokumentu preuzet je iz dokumenta naziva "Preporuke PRAC-a vezane uz signale" koji sadrži cijeli tekst preporuka PRAC-a kojim se ažuriraju informacije o lijeku kao i opću smjernicu o upravljanju signalima. Dokument je dostupan [ovdje](#) (samo na engleskom jeziku).

Novi tekst koji se dodaje informacijama o lijeku je podcrtan. Trenutni tekst kojeg treba obrisati je precrtan.

### 1. Antiretrovirusni lijekovi – Autoimuni hepatitis (EPITT br. 18956)

Popis antiretrovirusnih lijekova: abakavir; abakavir, dolutegravir, lamivudin; abakavir; abakavir, lamivudin, zidovudin; atazanavir; atazanavir, kobicistat; biktegravir, emtricitabin, tenofovirafenamid; darunavir; darunavir, kobicistat; darunavir, kobicistat, emtricitabin, tenofovirafenamid; didanozin; dolutegravir; dolutegravir, rilpivirin; efavirenz ; efavirenz, emtricitabin, tenofoviridizoproksil; elvitegravir, kobicistat, emtricitabin, tenofovirafenamid; elvitegravir, kobicistat, emtricitabin, tenofoviridizoproksil; emtricitabin; emtricitabin, rilpivirin, tenofovirafenamid; emtricitabin, rilpivirin, tenofoviridizoproksil; emtricitabin, tenofovirafenamid; emtricitabin, tenofoviridizoproksil; enfuvirtid; etravirin; fosamprenavir; indinavir; lamivudin; lamivudin, tenofovir; lamivudin, zidovudin; lopinavir, ritonavir; maravirok; nevirapin; raltegravir; rilpivirin; ritonavir; sakvinavir; stavudin; tenofoviridizoproksil; tipranavir; zidovudin

#### Sažetak opisa svojstava lijeka

##### 4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Sindrom imunološke reaktivacije

---

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



U bolesnika zaraženih HIV-om s teškom imunodeficijencijom u vrijeme započinjanja liječenja kombiniranom antiretrovirusnom terapijom (CART) može nastati upalna reakcija na asimptomatske ili rezidualne oportunističke patogene i prouzročiti ozbiljna klinička stanja ili pogoršanje simptoma. Obično su takve reakcije zapažene unutar prvih nekoliko tjedana ili mjeseci liječenja CART-om. Relevantni primjeri uključuju citomegalovirusni retinitis, generalizirane i/ili fokalne mikobakterijske infekcije i upalu pluća uzrokovanu s *Pneumocystis jirovecii*. Potrebno je provjeriti sve upalne simptome i po potrebi uvesti liječenje. Pojava autoimunih poremećaja (poput Gravesove bolesti i autoimunog hepatitisa) također je bila prijavljena prilikom imunološke reaktivacije; međutim, prijavljeno vrijeme do nastanka je jako varijabilno, te ovi događaji mogu nastati puno mjeseci nakon početka liječenja.

#### 4.8. Nuspojave

##### Sindrom imunološke reaktivacije

U bolesnika zaraženih HIV-om s teškom imunodeficijencijom u vrijeme započinjanja liječenja CART-om može nastati upalna reakcija na asimptomatske ili rezidualne oportunističke patogene. Pojava autoimunih poremećaja (poput Gravesove bolesti i autoimunog hepatitisa) također je bila prijavljena; međutim, prijavljeno vrijeme do nastanka je jako varijabilno, te ovi događaji mogu nastati puno mjeseci nakon početka liječenja (vidjeti dio 4.4.).

## **2. Ljudski normalni imunoglobulin za intravensku primjenu (i.v.Ig)– Sindrom nalik lupusu i povezani pojmovi (EPITT br. 19098)**

### **Sažetak opisa svojstava lijeka**

#### 4.8. Nuspojave

Kod primjene ljudskog normalnog imunoglobulina zabilježeni su slučajevi reverzibilnog aseptičkog meningitisa i rijetki slučajevi prolaznih kožnih reakcija (uključujući kožni eritemski lupus - učestalost nepoznata).