



6 August 2018¹
EMA/PRAC/502576/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nýr texti fyrir lyfjaupplýsingar – Útdráttur úr ráðleggingum PRAC vegna ræsimerkja Samþykkt á fundi PRAC 9.-12. júlí 2018

Textinn í þessu skjali fyrir lyfjaupplýsingar er útdráttur úr skjali sem nefnist 'PRAC ráðleggingar vegna ræsimerkja (*PRAC recommendations on signals*)' en í því skjali er heildartexti með ráðleggingum PRAC um uppfærslu á lyfjaupplýsingum ásamt almennum leiðbeiningum um hvernig skuli afgreiða ræsimerki. Skjalið er hægt að nálgast [hér](#) (aðeins á ensku).

Nýr texti sem bæta á við lyfjaupplýsingar er undirstrikaður. Texti sem á að eyða er ~~yfirstrikaður~~.

1. Retróveirulyf – Sjálfsofnæmis lifrabólga (EPITT nr. 18956)

Listi yfir retróveirulyf: abacavir; abacavir, dolutegravir, lamivudine; abacavir; abacavir, lamivudine, zidovudine; atazanavir; atazanavir, cobicistat; bictegravir, emtricitabine, tenofovir alafenamide; darunavir; darunavir, cobicistat; darunavir, cobicistat, emtricitabine, tenofovir alafenamide; didanosine; dolutegravir; dolutegravir, rilpivirine; efavirenz ; efavirenz, emtricitabine, tenofovir disoproxil; elvitegravir, cobicistat, emtricitabine, tenofovir alafenamide; elvitegravir, cobicistat, emtricitabine, tenofovir disoproxil; emtricitabine; emtricitabine, rilpivirine, tenofovir alafenamide; emtricitabine, rilpivirine, tenofovir disoproxil; emtricitabine, tenofovir alafenamide; emtricitabine, tenofovir disoproxil; enfuvirtide; etravirine; fosamprenavir; indinavir; lamivudine; lamivudine, tenofovir; lamivudine, zidovudine; lopinavir, ritonavir; maraviroc; nevirapine; raltegravir; rilpivirine; ritonavir; saquinavir; stavudine; tenofovir disoproxil; tipranavir; zidovudine

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.4. Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Ónæmisendurvirkjunarheilkenni (Immune Reactivation Syndrome)

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



Hjá HIV-sýktum sjúklingum með alvarlegan ónæmisbrest við upphaf samsettrar retróveirulyfjameðferðar (combination antiretroviral therapy (CART)) getur komið fram bólgusvörun við einkennalausum tækifærissýklum eða leifum þeirra og valdið alvarlegu sjúkdómsástandi eða versnun einkenna. Að jafnaði hefur slík svörun komið fram á fyrstu vikum eða mánuðum eftir að samsett retróveirulyfjameðferð er hafin. Dæmin sem um ræðir eru sjónubólga vegna cytómegalóveiru, útbreiddar og/eða afmarkaðar sýkingar af völdum mýcóbaktería og lungnabólga af völdum *Pneumocystis carinii*. Meta skal öll einkenni um bólgu og hefja meðferð þegar þess þarf. Einnig hefur verið greint frá því að sjálfsöfnæmissjúkdómar (svo sem Graves-sjúkdómur og sjálfsöfnæmis lifrabólga) hafi komið fram við ónæmisendurvirkjun; tíminn sem tilgreindur hefur verið þar til þeir koma fram er samt breytilegri og getur verið margir mánuðir frá því að meðferð er hafin.

4.8. Aukaverkanir

Ónæmisendurvirkjunarheilkenni

Hjá HIV-sýktum sjúklingum með alvarlegan ónæmisbrest við upphaf samsettrar retróveirulyfjameðferðar (combination antiretroviral therapy) getur komið fram bólgusvörun vegna einkennalausra tækifærissýkinga eða leifa þeirra. Einnig hefur verið greint frá því að sjálfsöfnæmissjúkdómar (svo sem Graves-sjúkdómur og sjálfsöfnæmis lifrabólga) hafi komið fram við ónæmisendurvirkjun; tíminn sem tilgreindur hefur verið þar til þeir koma fram er samt breytilegri og getur verið margir mánuðir frá því að meðferð er hafin (sjá kafla 4.4).

2. Venjulegt manna immúnóglóbúlín (IVIg) til notkunar í bláæð – Einkenni sem líkjast helluroða og skylt ástand (EPITT nr. 19098)

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.8. Aukaverkanir

Sést hafa tilvik um afturkræfa heilahimnubólgu án sýkingar (aseptic meningitis) og mjög sjaldgæf tilvik um skammvinn viðbrögð á húð (p.m.t. helluroði í húð – tíðni ekki þekkt), við notkun venjulegs immúnóglóbúlíns úr mönnum.