



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 August 2018¹
EMA/PRAC/496950/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nuovo testo delle informazioni sul prodotto – Estratti dalle raccomandazioni del PRAC in merito ai segnali

Adottato nella riunione del PRAC del 9-12 luglio 2018

Il testo relativo alle informazioni sul prodotto contenuto in questo documento è estratto dal documento intitolato "Raccomandazioni del PRAC in merito a segnali", che contiene l'intero testo delle raccomandazioni del PRAC per l'aggiornamento delle informazioni sul prodotto, insieme ad alcuni orientamenti generali sulla gestione dei segnali. Il documento è disponibile [qui](#) (soltanto in lingua inglese).

Il nuovo testo da aggiungere alle informazioni sul prodotto è sottolineato. Il testo attuale da cancellare è ~~barrato~~.

1. Antiretrovirali – epatite autoimmune (EPITT n. 18956)

Elenco degli antiretrovirali: abacavir; abacavir, dolutegravir, lamivudina; abacavir; abacavir, lamivudina, zidovudina; atazanavir; atazanavir, cobicistat; bictegravir, emtricitabina, tenofovir alafenamide; darunavir; darunavir, cobicistat; darunavir, cobicistat, emtricitabina, tenofovir alafenamide; didanosina; dolutegravir; dolutegravir, rilpivirina; efavirenz; efavirenz, emtricitabina, tenofovir disoproxil; elvitegravir, cobicistat, emtricitabina, tenofovir alafenamide; elvitegravir, cobicistat, emtricitabina, tenofovir disoproxil; emtricitabina; emtricitabina, rilpivirina, tenofovir alafenamide; emtricitabina, rilpivirina, tenofovir disoproxil; emtricitabina, tenofovir alafenamide; emtricitabina, tenofovir disoproxil; enfuvirtide; etravirina; fosamprenavir; indinavir; lamivudina; lamivudina, tenofovir; lamivudina, zidovudina; lopinavir, ritonavir; maraviroc; nevirapina; raltegravir; rilpivirina; ritonavir; saquinavir; stavudina; tenofovir disoproxil; tipranavir; zidovudina

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Sindrome da riattivazione immunitaria

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



In pazienti affetti da HIV con deficienza immunitaria severa al momento dell'inizio della terapia antiretrovirale di associazione (CART), può insorgere una reazione infiammatoria a infezioni opportunistiche asintomatiche o residuali, causando gravi condizioni cliniche o un peggioramento dei sintomi. Generalmente, tali reazioni sono state osservate entro le prime settimane o i primi mesi dall'inizio della CART. Esempi rilevanti in proposito sono le retiniti da citomegalovirus, le infezioni micobatteriche generalizzate e/o focali e la polmonite da *Pneumocystis jirovecii*. Qualsiasi sintomo infiammatorio deve essere valutato e deve essere instaurato un trattamento, se necessario. Nel contesto della riattivazione immunitaria è stato riportato anche il verificarsi di disturbi autoimmuni (come la malattia di Graves e l'[epatite autoimmune](#)); tuttavia, il tempo di insorgenza registrato è più variabile e questi eventi possono verificarsi molti mesi dopo l'inizio del trattamento.

4.8. Effetti indesiderati

Sindrome da riattivazione immunitaria

In pazienti affetti da HIV con deficienza immunitaria severa al momento dell'inizio della CART, può insorgere una reazione infiammatoria a infezioni opportunistiche asintomatiche o residuali. Sono stati riportati anche disturbi autoimmuni (come la malattia di Graves e l'[epatite autoimmune](#)); tuttavia, il tempo di insorgenza registrato è più variabile e questi eventi possono verificarsi molti mesi dopo l'inizio del trattamento (vedere paragrafo 4.4).

2. Immunoglobulina umana normale per somministrazione endovenosa (EVIg)– sindrome simil-lupoide e termini correlati (EPITT n. 19098)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.8. Effetti indesiderati

Dopo la somministrazione di immunoglobulina umana normale sono stati osservati casi di meningite asettica reversibile e rari casi di reazioni cutanee transitorie ([compreso il lupus eritematoso cutaneo - frequenza non nota](#)).