



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 August 2018¹
EMA/PRAC/496948/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Jauns zāļu apraksta formulējums – izraksti no PRAC ieteikumiem par signāliem

Pieņemts PRAC sēdē 2018. gada 9.–12. jūlijā

Zāļu aprakstu frāzes šajā dokumentā ir iegūtas no dokumenta „PRAC ieteikumi par signāliem”, kas satur pilnu tekstu par PRAC ieteikumiem zāļu informācijas atjaunināšanai, kā arī dažas vispārīgas vadlīnijas par darbu ar signāliem. Tas ir atrodams [šeit](#) (tikai angļu valodā).

Zāļu aprakstam pievienotais jaunais teksts ir pasvītrots. Pašreizējais teksts, kas tiks dzēsts, ir pārsvītrots.

1. Pretretrovīrusu zāles – autoimūns hepatīts (EPITT Nr. 18956)

Pretretrovīrusu zāļu saraksts: abakavīrs; abakavīrs, dolutegravīrs, lamivudīns; abakavīrs; abakavīrs, lamivudīns, zidovudīns; atazanavīrs; atazanavīrs, kobicistats; biktegravīrs, emtricitabīns, tenofovīra alafenamīds; darunavīrs; darunavīrs, kobicistats; darunavīrs, kobicistats, emtricitabīns, tenofovīra alafenamīds; didanozīns; dolutegravīrs; dolutegravīrs, rilpivirīns; efavirens; efavirens, emtricitabīns, tenofovīra disopoksils; elvitegravīrs, kobicistats, emtricitabīns, tenofovīra alafenamīds; elvitegravīrs, kobicistats, emtricitabīns, tenofovīra disopoksils; emtricitabīns; emtricitabīns, rilpivirīns, tenofovīra alafenamīds; emtricitabīns, rilpivirīns, tenofovīra disopoksils; emtricitabīns, tenofovīra alafenamīds; emtricitabīns, tenofovīra disopoksils; enfuvirtīds; etravirīns; fosamprenavīrs; indinavīrs; lamivudīns; lamivudīns, tenofovīrs; lamivudīns, zidovudīns; lopinavīrs, ritonavīrs; maraviroks; nevirapīns; raltegravīrs; rilpivirīns; ritonavīrs; sahinavīrs; stavudīns; tenofovīra disopoksils; tipranavīrs; zidovudīns

Zāļu apraksts

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Imūnsistēmas reaktivācijas sindroms

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



HIV inficētiem pacientiem, kuriem, uzsākot kombinēto pretretrovīrusu terapiju (*combination antiretroviral therapy* – CART), ir smags imūndeficīts, var parādīties iekaisuma reakcija uz asimptomātiskiem vai esošiem oportūniskajiem patogēnajiem mikroorganismiem. Iekaisuma reakcija var novest pie smaga klīniskā stāvokļa vai pasliktināt simptomu izpausmes. Parasti šādas reakcijas ir novērotas dažu pirmo nedēļu vai mēnešu laikā pēc CART uzsākšanas. Nozīmīgākie šādu reakciju piemēri ir citomegalovīrusu izraisīts tīklenes iekaisums, ģeneralizētas un/vai vietējas mikobaktēriju izraisītas infekcijas un *Pneumocystis jirovecii* pneimonija. Visas iekaisuma reakciju pazīmes ir jāizvērtē, un nepieciešamības gadījumā jāordinē ārstēšana. Ir saņemti ziņojumi par autoimūniem traucējumiem (tādiem kā *Graves* slimība un autoimūns hepatīts), kas notiek imūnsistēmas reaktivācijas apstākļos; tomēr laiks līdz to rašanās sākumam ir mainīgāks un šie notikumi var parādīties daudzus mēnešus pēc terapijas uzsākšanas.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Imūnsistēmas reaktivācijas sindroms

HIV inficētiem pacientiem, kuriem, uzsākot kombinēto pretretrovīrusu terapiju (*combination antiretroviral therapy* – CART), ir smags imūndeficīts, var parādīties iekaisuma reakcija uz asimptomātiskiem vai esošiem oportūniskajiem patogēnajiem mikroorganismiem. Par autoimūniem traucējumiem (tādiem kā *Graves* slimība un autoimūns hepatīts) arī ir saņemti ziņojumi; tomēr laiks līdz to rašanās sākumam ir mainīgāks un šie notikumi var parādīties daudzus mēnešus pēc terapijas uzsākšanas (skatīt 4.4. apakšpunktu).

2. Cilvēka normālais imūnglobulīns intravenozai lietošanai (IVIg) – vilkēdei līdzīgs sindroms un saistītie termini (EPITT Nr. 19098)

Zāļu apraksts

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Lietojot cilvēka normālo imūnglobulīnu, ir novēroti atgriezeniski aseptiska meningīta gadījumi un reti pārejošu ādas reakciju gadījumi (tostarp ādas sarkanā vilkēde – biežums nav zināmi).