



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 August 2018<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/496947/2018  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Formulazzjoni ġdida tal-kliem tal-informazzjoni dwar prodott – Siltiet mir-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC dwar is-sinjali

Adottati fil-PRAC tad-9-12 ta' Lulju 2018

Il-kliem tal-informazzjoni dwar il-prodott f'dan id-dokument huwa estratt mid-dokument bit-titlu 'Rakkomandazzjonijiet tal-PRAC dwar is-sinjali' li fih it-test sħiħ tar-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC għall-aġġornament tal-informazzjoni dwar il-prodott, kif ukoll xi gwida ġenerali dwar il-ġestjoni tas-sinjali. Jista' jinstab [hawnhekk](#) (bl-Ingliż biss).

It-test il-ġdid li għandu jiżjed mal-informazzjoni dwar il-prodott huwa sottolineat. It-test attwali li għandu jithassar huwa ~~maqtugħ~~.

### 1. Antiretrovirali - Epatite awtoimmuni (EPITT nru 18956)

Lista ta' antiretrovirali: 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

#### Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

##### 4.4. Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Sindrome ta' riattivazzjoni tal-immunità

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



F'pazjenti infettati bl-HIV b'defiċjenza immunitarja gravi meta jibdew taħlita ta' terapija antiretrovirali (CART), tista' tirriżulta reazzjoni infjammatorja għal patoġeni bla sintomi jew opportunistiċi residwali u din tista' tikkaġuna kundizzjonijiet kliniċi serji, jew aggravar tas-sintomi. Normalment, tali reazzjonijiet kienu osservati fl-ewwel ġimgħat jew xhur minn meta nbdiet il-CART. Eżempji rilevanti huma retinite taċ-ċitomegalovirus, infezzjonijiet mikobatterjali ġeneralizzati u/jew fokali, u pulmonite *Pneumocystis jirovecii*. Kull sintomu ta' infjammazzjoni għandu jiġi evalwat u għandha tinbeda kura meta jkun hemm bżonn. Disturbi awtoimmuni (bħall-marda ta' Graves u epatite awtoimmuni) ġew irrappurtati wkoll li jseħħu fl-isfond ta' riattivazzjoni immuni; madankollu, iż-żmien irrappurtat sal-bidu hu iktar varjabbli u dawn l-avvenimenti jistgħu jseħħu ħafna xhur wara l-bidu tal-kura.

#### 4.8. Effetti mhux mixtieqa

##### Sindrome ta' riattivazzjoni tal-immunità

F'pazjenti infettati bl-HIV b'defiċjenza immunitarja severa meta jibdew CART, tista' tirriżulta reazzjoni ta' infjammazzjoni għal patoġeni bla sintomi jew dawk opportunistiċi residwali. Disturbi awtoimmuni (bħall-marda ta' Graves u epatite awtoimmuni) ġew irrappurtati wkoll; madankollu, iż-żmien irrappurtat sal-bidu hu iktar varjabbli u dawn l-avvenimenti jistgħu jseħħu ħafna xhur wara l-bidu tal-kura (ara sezzjoni 4.4).

## **2. Immunoglobina normali tal-bniedem għal amministrazzjoni ġol-vina - Sindrome bħal tal-lupus u termini relatati (EPITT nru 19098)**

### **Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott**

#### 4.8. Effetti mhux mixtieqa

Ġew osservati każijiet ta' meningite asettika reversibbli u każijiet rari ta' reazzjonijiet tal-ġilda temporanji (inkluż eritematożu tal-lupus tal-ġilda - frekwenza mhux maġħrufa) b'immunoglobina normali tal-bniedem.