



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 August 2018<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/496946/2018  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Nieuwe tekst voor de productinformatie – Uittreksels uit de PRAC-aanbevelingen met betrekking tot signalen

Vastgesteld tijdens de PRAC-bijeenkomst van 9-12 juli 2018

De tekst van de productinformatie in dit document is afkomstig van het document genaamd 'PRAC-aanbevelingen met betrekking tot signalen' dat de volledige tekst van de PRAC-aanbevelingen voor aanpassing van de productinformatie alsook enkele algemene richtsnoeren over het omgaan met signalen bevat. Het document vindt u [hier](#) (alleen in het Engels).

Nieuwe tekst die aan de productinformatie dient te worden toegevoegd, is onderstreept. Huidige tekst die dient te worden geschrapt, is ~~doorgehaald~~.

### 1. Antiretrovirale middelen – auto-immuunhepatitis (EPITT-nr. 18956)

Lijst van antiretrovirale middelen: 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

#### Samenvatting van de productkenmerken

##### 4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Immuunreactiveringssyndroom

---

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



Bij met hiv geïnfecteerde patiënten die op het moment dat de antiretrovirale combinatietherapie (CART) wordt gestart een ernstige immunodeficiëntie hebben, kan zich een ontstekingsreactie op asymptomatische of nog aanwezige opportunistische pathogenen voordoen die tot ernstige klinische manifestaties of verergering van de symptomen kan leiden. Dergelijke reacties zijn vooral in de eerste paar weken of maanden na het starten van CART gezien. Relevante voorbeelden zijn cytomegalovirus retinitis, gegeneraliseerde en/of focale mycobacteriële infecties, en *Pneumocystis jirovecii*-pneumonie. Alle ontstekingsymptomen moeten worden beoordeeld en zo nodig dient een behandeling te worden ingesteld. Van auto-immuunziekten (zoals de ziekte van Graves en auto-immuunhepatitis) is ook gerapporteerd dat ze in een setting van immuunreactivering optreden; de gerapporteerde tijd tot het begin van de ziekte is echter variabel en deze bijwerkingen kunnen vele maanden na het begin van de behandeling optreden.

#### 4.8. Bijwerkingen

##### Immuunreactiveringssyndroom

Bij met hiv geïnfecteerde patiënten die op het moment dat met CART wordt gestart een ernstige immunodeficiëntie hebben, kan zich een ontstekingsreactie op asymptomatische of nog aanwezige opportunistische pathogenen voordoen. Auto-immuunziekten (zoals de ziekte van Graves en auto-immuunhepatitis) zijn ook gerapporteerd; de gerapporteerde tijd tot het begin van de ziekte is echter variabel en deze bijwerkingen kunnen vele maanden na het begin van de behandeling optreden (zie rubriek 4.4).

## **2. Normaal humaan immunoglobuline voor intraveneuze toediening (IVIg) – lupusachtig syndroom en aanverwante termen (EPITT-nr. 19098)**

### **Samenvatting van de productkenmerken**

#### 4.8. Bijwerkingen

Bij gebruik van normaal humaan immunoglobuline zijn gevallen van reversibele aseptische meningitis en zeldzame gevallen van tijdelijke huidreacties (waaronder cutane lupus erythematosus – frequentie onbekend) waargenomen.