



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 August 2018<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/496943/2018  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Text nou în informațiile referitoare la produs – Extrase din recomandările PRAC privind semnalele

Adoptat la reuniunea PRAC din 9-12 iulie 2018

Textul informațiilor referitoare la medicament din acest document este extras din documentul intitulat „Recomandările PRAC privind semnalele” care conține textul integral al recomandărilor PRAC pentru actualizarea informațiilor referitoare la medicament, precum și câteva indicații generale privind abordarea semnalelor. Se găsește [aici](#) (numai în limba engleză).

Textul nou adăugat la informațiile despre medicament este subliniat. Textul care trebuie eliminat este ~~șăiat~~.

### 1. Antiretrovirale – Hepatită autoimună (EPITT nr. 18956)

Lista medicamentelor antiretrovirale: abacavir; abacavir, dolutegravir, lamivudină; abacavir; abacavir, lamivudină, zidovudină; atazanavir; atazanavir, cobicistat; bictegravir, emtricitabină, tenofovir alafenamidă; darunavir; darunavir, cobicistat; darunavir, cobicistat, emtricitabină, tenofovir alafenamidă; didanozină; dolutegravir; dolutegravir, rilpivirină; efavirenz; efavirenz, emtricitabină, tenofovir disoproxil; elvitegravir, cobicistat, emtricitabină, tenofovir alafenamidă; elvitegravir, cobicistat, emtricitabină, tenofovir disoproxil; emtricitabină; emtricitabină, rilpivirină, tenofovir alafenamidă; emtricitabină, rilpivirină, tenofovir disoproxil; emtricitabină, tenofovir alafenamidă; emtricitabină, tenofovir disoproxil; enfuvirtidă; etravirină; fosamprenavir; indinavir; lamivudină; lamivudină, tenofovir; lamivudină, zidovudină; lopinavir, ritonavir; maraviroc; nevirapină; raltegravir; rilpivirină; ritonavir; saquinavir; stavudină; tenofovir disoproxil; tipranavir; zidovudină

#### Rezumatul caracteristicilor produsului

##### 4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Sindromul reactivării imune

---

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



La pacienții infectați cu HIV cu deficiență imunitară gravă în momentul inițierii terapiei antiretrovirale combinate (TARC), poate să apară o reacție inflamatorie determinată de germeni oportuniști asimptomatici sau reziduali și poate determina afecțiuni clinice grave sau agravarea simptomelor preexistente. În mod specific, astfel de reacții s-au observat în primele săptămâni sau luni după inițierea TARC. Exemplele relevante sunt: retinita cu virus citomegalic, infecții micobacteriene generalizate și/sau focale și pneumonie cu *Pneumocystis jirovecii*. Orice simptom de inflamație trebuie să fie evaluat și trebuie instituit tratament, atunci când este necesar. De asemenea, a fost raportată apariția de afecțiuni autoimune (cum ar fi boala Graves și hepatita autoimună) în stabilirea reactivării imune; cu toate acestea, timpul raportat față de momentul debutului este variabil, iar aceste evenimente pot să apară la mai multe luni de la începerea tratamentului.

#### 4.8. Reacții adverse

##### Sindromul reactivării imune

La pacienții infectați cu HIV cu deficiență imunitară gravă în momentul inițierii TARC, poate să apară o reacție inflamatorie determinată de germeni oportuniști asimptomatici sau reziduali. De asemenea, a fost raportată apariția de afecțiuni autoimune (cum ar fi boala Graves și hepatita autoimună); cu toate acestea, timpul raportat față de momentul debutului este variabil, iar aceste evenimente pot să apară la mai multe luni de la începerea tratamentului (vezi pct. 4.4).

## **2. Imunoglobulină umană normală pentru administrare intravenoasă – Sindrom asemănător lupusului și termeni asociați (EPITT nr. 19098)**

### Rezumatul caracteristicilor produsului

#### 4.8. Reacții adverse

După administrarea de imunoglobulină umană normală s-au observat cazuri de meningită aseptică reversibilă și cazuri rare de reacții cutanate tranzitorii (inclusiv lupus eritematos cutanat – cu frecvență necunoscută).