



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 August 2018¹
EMA/PRAC/496942/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nové znenie informácií o lieku – výňatky z odporúčaní výboru PRAC týkajúcich sa signálov

Prijaté na zasadnutí výboru PRAC v dňoch 9. až 12. júla 2018

Znenie informácií o lieku v tomto dokumente je vyňaté z dokumentu s názvom Odporúčania výboru PRAC týkajúce sa signálov, ktorý obsahuje celý text odporúčaní výboru PRAC na aktualizáciu informácií o lieku, ako aj určité všeobecné usmernenie k spracovaniu signálov. Môžete ich nájsť [tu](#) (len v angličtine).

Nový text, ktorý bude pridaný do informácií o lieku, je podčiarknutý. Súčasný text, ktorý bude vypustený, je ~~prečiarknutý~~.

1. Antiretrovírusové lieky - autoimunitná hepatitída (EPITT č. 18956)

Zoznam antiretrovírusových liekov: abakavir; abakavir, dolutegravir, lamivudín; abakavir; abakavir, lamivudín, zidovudín; atazanavir; atazanavir, kobicistát; biktegravir, emtricitabín, tenofovir-alafenamid; darunavir; darunavir, kobicistát; darunavir, kobicistát, emtricitabín, tenofovir-alafenamid; didanozín; dolutegravir; dolutegravir, rilpivirín; efavirenz; efavirenz, emtricitabín, tenofovir-dizoproxil; elvitegravir, kobicistát, emtricitabín, tenofovir-alafenamid; elvitegravir, kobicistát, emtricitabín, tenofovir-dizoproxil; emtricitabín; emtricitabín, rilpivirín, tenofovir-alafenamid; emtricitabín, rilpivirín, tenofovir-dizoproxil; emtricitabín, tenofovir-alafenamid; emtricitabín, tenofovir-dizoproxil; enfuvirtid; etravirín; fosamprenavir; indinavir; lamivudín; lamivudín, tenofovir; lamivudín, zidovudín; lopinavir, ritonavir; maravirok; nevirapín; raltegravir; rilpivirín; ritonavir; sakvinavir; stavudín; tenofovir-dizoproxil; tipranavir; zidovudín

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Syndróm imunitnej reaktívácie

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



U pacientov infikovaných vírusom HIV so závažnou imunitnou nedostatočnosťou môže pri začatí kombinovanej antiretrovírusovej terapie (combination antiretroviral therapy, CART) vzniknúť zápalová reakcia na asymptomatické alebo reziduálne oportúnne patogény a spôsobiť vážne klinické stavy alebo zhoršenie symptómov. Takéto reakcie boli zvyčajne pozorované počas prvých niekoľkých týždňov alebo mesiacov od začiatku CART. Relevantné príklady sú cytomegalovírusová retinitída, generalizované a/alebo fokálne mykobakteriálne infekcie a pneumónia spôsobená *Pneumocystis jirovecii*. Akékoľvek zápalové symptómy sa majú vyhodnotiť a v prípade potreby sa má začať s liečbou. Boli tiež hlásené autoimunitné poruchy (ako je Gravesova choroba a autoimunitná hepatitída) objavujúce sa v dôsledku imunitnej reaktívacie; hlásený čas do ich nástupu bol však variabilnejší a tieto prípady sa môžu vyskytnúť o niekoľko mesiacov po začatí liečby.

4.8. Nežiaduce účinky

Syndróm imunitnej reaktívacie

U pacientov infikovaných vírusom HIV so závažnou imunitnou nedostatočnosťou môže pri začatí kombinovanej antiretrovírusovej terapie (CART) vzniknúť zápalová reakcia na asymptomatické alebo reziduálne oportúnne patogény. Boli tiež hlásené autoimunitné poruchy (ako je Gravesova choroba a autoimunitná hepatitída); hlásený čas do ich nástupu bol však variabilnejší a tieto prípady sa môžu vyskytnúť o niekoľko mesiacov po začatí liečby (pozri časť 4.4).

2. Normálny ľudský imunoglobulín na intravenózne podanie (i.v. Ig)- Lupusu podobný syndróm a súvisiace pojmy (EPITT č. 19098)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.8. Nežiaduce účinky

Prípady reverzibilnej aseptické meningitídy a zriedkavé prípady prechodných kožných reakcií (vrátane kožného lupus erythematosus - frekvencia neznáma) boli pozorované pri používaní normálneho ľudského imunoglobulínu.