



Datum: 23.08.2018
Kontakt: Ing. Veronika Heimlich, B.Sc.
T: +43 505 55-36247
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-11285092-A-180823
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Antiretrovirale Arzneimittel

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf einer Routinesignaldetektion kam das Pharmacovigilance Risk Assessment Committee in der Sitzung vom 9. bis 12. Juli 2018 zu folgenden Empfehlungen (siehe Anhang) für Antiretrovirale Arzneimittel.

Neufassung des Wortlauts der Produktinformationen – Auszüge aus den Empfehlungen des PRAC zu Signalen

Antiretrovirale Arzneimittel - Autoimmunhepatitis

Liste antiretroviraler Arzneimittel: Abacavir; Abacavir, Dolutegravir, Lamivudin; Abacavir; Abacavir, Lamivudin, Zidovudin; Atazanavir; Atazanavir, Cobicistat; Bictegravir, Emtricitabin, Tenofoviralfenamid; Darunavir; Darunavir, Cobicistat; Darunavir, Cobicistat, Emtricitabin, Tenofoviralfenamid; Didanosin; Dolutegravir; Dolutegravir, Rilpivirin; Efavirenz; Efavirenz, Emtricitabin, Tenofovirdisoproxil; Elvitegravir, Cobicistat, Emtricitabin, Tenofoviralfenamid; Elvitegravir, Cobicistat, Emtricitabin, Tenofovirdisoproxil; Emtricitabin; Emtricitabin, Rilpivirin, Tenofoviralfenamid; Emtricitabin, Rilpivirin, Tenofovirdisoproxil; Emtricitabin, Tenofoviralfenamid; Emtricitabin, Tenofovirdisoproxil; Enfuvirtid; Etravirin; Fosamprenavir; Indinavir; Lamivudin; Lamivudin, Tenofovir; Lamivudin, Zidovudin; Lopinavir, Ritonavir; Maraviroc; Nevirapin; Raltegravir; Rilpivirin; Ritonavir; Saquinavir; Stavudin; Tenofovirdisoproxil; Tipranavir; Zidovudin

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Immun-Reaktivierungs-Syndrom

Bei HIV-infizierten Patienten mit einer schwerwiegenden Immunschwäche zu Beginn der antiretroviralen Kombinationstherapie (CART) kann eine entzündliche Reaktion auf asymptomatische oder residuale opportunistische Erreger auftreten und schwere klinische Zustände oder eine Verstärkung der Symptome hervorrufen. Typischerweise wurden solche Reaktionen innerhalb der ersten Wochen oder Monate nach Beginn der CART beobachtet. Entsprechende Beispiele sind Zytomegalievirus-Retinitis, generalisierte und/oder fokale mykobakterielle Infektionen und Pneumocystis jirovecii-Pneumonie. Etwaige entzündliche Symptome sollten untersucht und gegebenenfalls behandelt werden. Es liegen auch Berichte über Autoimmunerkrankungen (wie z. B. Morbus Basedow und Autoimmunhepatitis) vor, die im Rahmen einer Immunreaktivierung auftraten; allerdings ist der Zeitpunkt des Auftretens sehr variabel und diese Ereignisse können viele Monate nach Beginn der Behandlung auftreten.

4.8. Nebenwirkungen

Immun-Reaktivierungs-Syndrom

Bei HIV-infizierten Patienten mit einer schwerwiegenden Immunschwäche zu Beginn der CART kann eine entzündliche Reaktion auf asymptomatische oder residuale opportunistische Erreger auftreten. Es liegen auch Berichte über Autoimmunerkrankungen (wie z. B. Morbus Basedow und Autoimmunhepatitis) vor; allerdings ist der Zeitpunkt des Auftretens sehr variabel und diese Ereignisse können viele Monate nach Beginn der Behandlung auftreten (siehe Abschnitt 4.4).