

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por
procedimiento nacional que contienen:**

Antirretrovirales

(abacavir; abacavir, dolutegravir, lamivudina; abacavir, lamivudina, zidovudina; atazanavir; atazanavir, cobicistat; bictegravir, emtricitabina, tenofovir alafenamida; darunavir; darunavir, cobicistat; darunavir, cobicistat, emtricitabina, tenofovir alafenamida; didanosina; dolutegravir; dolutegravir, rilpivirina; efavirenz; efavirenz, emtricitabina, tenofovir disoproxil; elvitegravir, cobicistat, emtricitabina, tenofovir alafenamida; elvitegravir, cobicistat, emtricitabina, tenofovir disoproxil; emtricitabina; emtricitabina, rilpivirina, tenofovir alafenamida; emtricitabina, rilpivirina, tenofovir disoproxil; emtricitabina, tenofovir alafenamida; emtricitabina, tenofovir disoproxil; enfuvirtida; etravirina; fosamprenavir; indinavir; lamivudina; lamivudina, tenofovir; lamivudina, zidovudina; lopinavir, ritonavir; maraviroc; nevirapina; raltegravir; rilpivirina; ritonavir; saquinavir; estavudina; tenofovir disoproxil; tipranavir; zidovudina

Fecha de publicación: 31/07/2018

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
 - o PSUSA: C.I.3.a (IAin)
 - o SEÑAL: C.I.z (IAin)

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES)

En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

Fecha de implementación: 10/10/2018

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB; en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del medicamento (el texto nuevo que se debe añadir a la información sobre el medicamento aparece subrayado. El texto actual que se debe suprimir aparece ~~tachado~~)

FICHA TÉCNICA

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Síndrome de reactivación inmune

En los pacientes infectados por el VIH que presentan inmunodeficiencia grave en el momento de iniciar el tratamiento antirretroviral combinado (TARC), puede aparecer una reacción inflamatoria



frente a patógenos oportunistas asintomáticos o residuales y provocar trastornos clínicos graves o un empeoramiento de los síntomas. Normalmente, estas reacciones se han observado en las primeras semanas o meses después del inicio del TARC. Algunos ejemplos relevantes son retinitis por citomegalovirus, infecciones micobacterianas generalizadas o focales y neumonía por *Pneumocystis jirovecii*. Se debe evaluar cualquier síntoma inflamatorio e instaurar tratamiento cuando sea necesario. También se han notificado trastornos autoinmunes (como la enfermedad de Graves y la hepatitis autoinmune) en el contexto de una reactivación inmune; sin embargo, el tiempo notificado hasta la aparición es más variable y estos acontecimientos pueden producirse muchos meses después del inicio del tratamiento.

4.8. Reacciones adversas

Síndrome de reactivación inmune

En pacientes infectados por el VIH que presentan inmunodeficiencia grave en el momento de iniciar el TARC, puede aparecer una reacción inflamatoria frente a infecciones oportunistas asintomáticas o residuales. También se han notificado trastornos autoinmunes (como la enfermedad de Graves y la hepatitis autoinmune); sin embargo, el tiempo notificado hasta la aparición es más variable y estos acontecimientos pueden producirse muchos meses después del inicio del tratamiento (ver sección 4.4).

PROSPECTO

No aplica

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:
http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm