



18 May 2017
EMA/PRAC/306049/2017
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Нов текст в продуктовата информация — извадки от препоръките на PRAC относно сигнали

Прието от PRAC на 2—5 май 2017 г.

Текстът в продуктовата информация в настоящия документ е извадка от документа, озаглавен "Препоръки на PRAC относно сигнали", който съдържа целия текст на препоръките на PRAC за актуализация на продуктовата информация, както и някои общи указания за обработката на сигнали. Целият текст може да бъде намерен [ТУК](#) (само на английски език).

Новият текст, който трябва да се добави към продуктовата информация, е подчертан. Настоящият текст, който трябва да се изтрие, е ~~зачертан~~.

1. Брентуксимаб ведотин — реактивиране на цитомегаловирус (CMV) (EPITТ № 18789)

Кратка характеристика на продукта

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Сериозни инфекции и опортюнистични инфекции

При пациенти, лекувани с брентуксимаб ведотин, са съобщени сериозни инфекции като пневмония, стафилококова бактериемия, сепсис/септичен шок (включително с летален изход) и херпес зостер, цитомегаловирус (CMV) (реактивиране) и опортюнистични инфекции като пневмония, причинена от *Pneumocystis jiroveci*, и орална кандидоза. По време на лечението пациентите трябва да бъдат внимателно наблюдавани за поява на възможни сериозни и опортюнистични инфекции.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Инфекции и инфестации

Честота „нечести“: Инфекция с цитомегаловирус или реактивиране



Листовка

4. Възможни нежелани реакции

Нечести нежелани реакции (засягат по-малко от 1 на 100 души)

- нова или рецидивираща инфекция с цитомегаловирус (CMV)