



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 May 2017
EMA/PRAC/306028/2017
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nové znění informací o přípravku – výňatky z doporučení výboru PRAC k signálům

Přijato na zasedání výboru PRAC konaném ve dnech 2.–5. května 2017

Doplnění informací o přípravku v tomto dokumentu je výňatkem z dokumentu nazvaného „Doporučení výboru PRAC k signálům“, jenž obsahuje celé znění doporučení výboru PRAC k aktualizaci informací o přípravku a některé obecné pokyny, jak se signály zacházet. Dokument lze nalézt [zde](#) (pouze v angličtině).

Text, o který se mají informace o přípravku doplnit, je podtržený. Stávající text, který má být vypuštěn, je ~~přeskrtnutý~~.

1. Brentuximab vedotin – reaktivace cytomegaloviru (CMV) (EPITT č. 18789)

Souhrn údajů o přípravku

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Závažné infekce a oportunní infekce

U pacientů léčených brentuximab vedotinem byly hlášeny závažné infekce, jako např. pneumonie, stafylokoková bakteriémie, sepse/septický šok (včetně fatálních následků) a herpes zoster, reaktivace cytomegaloviru (CMV) a oportunní infekce, jako např. pneumonie vyvolaná *Pneumocystis jiroveci* a orální kandidóza. Pacienty je třeba během léčby pečlivě sledovat, zda se u nich nevyskytnou případné závažné a oportunní infekce.

4.8. Nežádoucí účinky

Infekce a infestace

Méně časté: Cytomegalovirová infekce nebo reaktivace



Příbalová informace

4. Možné nežádoucí účinky

Méně časté nežádoucí účinky (postihují méně než 1 osobu ze 100)

- nová nebo opakující se cytomegalovirová (CMV) infekce