



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 May 2017
EMA/PRAC/306030/2017
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Neufassung des Wortlauts der Produktinformationen – Auszüge aus den Empfehlungen des PRAC zu Signalen Verabschiedet im Rahmen der PRAC-Sitzung vom 2. bis 5. Mai 2017

Der Wortlaut der Produktinformationen in diesem Dokument ist dem Dokument mit dem Titel „Empfehlungen des PRAC zu Signalen“ entnommen, das den gesamten Text zu den Empfehlungen des PRAC für die Aktualisierung der Produktinformationen sowie einige allgemeine Anleitungen zum Umgang mit Signalen enthält. Es kann [hier](#) aufgerufen werden (nur in Englisch).

Neu in die Produktinformation einzufügender Text ist unterstrichen. Derzeit vorhandener, jedoch zu streichender Text, ist ~~durchgestrichen~~.

1. Brentuximab Vedotin – Cytomegalovirus– (CMV–) Reaktivierung (EPITT Nr. 18789)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Schwere Infektionen und opportunistische Infektionen

Bei Patienten, die mit Brentuximab Vedotin behandelt wurden, wurden schwere Infektionen wie Lungenentzündung, Staphylokokken-Bakteriämie, Sepsis/septischer Schock (inklusive tödlichen Ausgängen), Herpes zoster und Cytomegalovirus (CMV) (Reaktivierung) sowie opportunistische Infektionen wie Pneumocystis-jiroverci Pneumonie und orale Candidiasis berichtet. Die Patienten sollten während der Behandlung sorgfältig dahingehend überwacht werden, ob sich eine mögliche schwere und opportunistische Infektion entwickelt.

4.8. Nebenwirkungen

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Häufigkeit „gelegentlich“: Cytomegalovirusinfektion oder Reaktivierung dieser Infektion



Packungsbeilage

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- neue oder wiederauftretende Cytomegalovirusinfektion (CMV-Infektion)