



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 May 2017
EMA/PRAC/306032/2017
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Recomendaciones del PRAC sobre señales: nuevo texto de información sobre el producto

Adoptado por el PRAC en su reunión del 2-5 de mayo de 2017

El texto de la información sobre el producto de este documento se ha extraído del documento «Recomendaciones del PRAC sobre señales» que contiene el texto completo de las recomendaciones del PRAC para la actualización de la información sobre el producto, así como algunas normas generales sobre la gestión de las señales. Dicho documento se puede encontrar [aquí](#) (solo en inglés).

El texto nuevo que se debe añadir a la información sobre el producto aparece subrayado. El texto actual que se debe suprimir aparece ~~tachado~~.

1. Brentuximab vedotina – Reactivación del citomegalovirus (CMV) (EPITT nº 18789)

Ficha técnica o Resumen de las Características del Producto

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Infecciones graves e infecciones oportunistas

En pacientes tratados con brentuximab vedotina se han notificado infecciones graves como neumonía, bacteremia por estafilococos, sepsis/choque séptico (incluidos desenlaces mortales) y herpes zoster, (reactivación del) citomegalovirus (CMV) e infecciones oportunistas como la neumonía «Pneumocystis jiroveci» y candidiasis oral. Durante su tratamiento los pacientes deben ser sometidos a un estrecho seguimiento por la posible aparición de infecciones graves y oportunistas.

4.8. Reacciones adversas

Infecciones e infestaciones

Frecuencia «Poco frecuentes»: Infección por citomegalovirus o su reactivación



Prospecto

4. Posibles efectos adversos

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- infección nueva o recurrente por citomegalovirus (CMV)