



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 May 2017
EMA/PRAC/306033/2017
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Ravimiteabe uus sõnastus – väljavõtted ravimiohutuse riskihindamise komitee (PRAC) soovitudest ohusignaalide põhjal

Vastu võetud ravimiohutuse riskihindamise komitee 2.–5. mai 2017 koosolekul

Käesolevas dokumendis on ravimiteabe sõnastus võetud dokumendist „Ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitudest ohusignaalide põhjal”, mis sisaldab ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitudest täisteksti ravimiteabe ajakohastamise kohta ja üldisi suuniseid, kuidas tegutseda ohusignaalide korral. See dokument on kättesaadav [sinn](#) (ainult inglise keeles).

Ravimiteabesse lisatav uus tekst on [alla joonitud](#). Praegune tekst, mis jäetakse välja, on ~~alla~~ kriipsutatud.

1. Brentuksimaabvedotiin – tsütomegaloviirusinfektsiooni (CMV) reaktiveerumine (EPITT nr 18789)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.4. Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Risked infektsioonid ja oportunistlikud infektsioonid

Brentuksimaabvedotiiniga ravitud patsientidel on teatatud rasketest infektsioonidest, näiteks pneumooniast, stafülokokkide tekitatud baktereemiast, sepsisest / septilisest šokist (sh surmajuhumitest) ja vöötohatisest, tsütomegaloviirusinfektsioonist (CMV) või selle reaktiveerumisest ning oportunistlikest infektsioonidest, näiteks *Pneumocystis jiroveci*-pneumooniast ja kandidastomatiidist. Ravitavaid patsiente tuleb hoolikalt jälgida võimalike raskete ja oportunistlike infektsioonide ilmnemise suhtes.

4.8. Kõrvaltoimed

Infektsioonid ja infestatsioonid

Esinemissagedus „aeg-ajalt“: tsütomegaloviirusinfektsioon või selle reaktiveerumine



Pakendi infoleht

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Aeg-ajalt (esineb vähem kui 1 inimesel 100st):

- uus tsütomegaloviirusinfektsioon või selle kordumine