



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 May 2017
EMA/PRAC/306035/2017
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nouveau texte des informations sur le produit - Extraits des recommandations du PRAC sur les signaux

Adopté lors de la réunion du PRAC du 2 au 5 mai 2017

Le texte des informations sur le produit proposé dans ce document est extrait du document intitulé «Recommandations du PRAC sur les signaux», qui contient le texte intégral des recommandations du PRAC concernant la mise à jour des informations sur le produit, ainsi que certains conseils généraux sur la gestion des signaux. Il est disponible [ici](#) (en anglais uniquement).

Le nouveau texte à ajouter aux informations sur le produit est souligné. Le texte actuel, à supprimer, est ~~barré~~.

1. Brentuximab vedotin – Réactivation d'une infection à cytomégalovirus (CMV) (EPITT n° 18789)

Résumé des caractéristiques du produit

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Infections graves et infections opportunistes

Des infections graves à type de pneumonie, bactériémie à *Staphylococcus*, sepsis/choc septique (parfois d'évolution fatale) et zona, cytomégalovirus (CMV) (réactivation) et des infections opportunistes à type de pneumonie à *Pneumocystis jiroveci* et candidose buccale ont été rapportées chez des patients traités par brentuximab vedotin. Les patients traités par brentuximab vedotin doivent être surveillés étroitement afin de détecter toute infection grave et opportuniste.

4.8. Effets indésirables

Infections et infestations

Fréquence «peu fréquent»: Infection à cytomégalovirus ou réactivation d'une infection à cytomégalovirus



Notice

4. Effets indésirables éventuels

Effets indésirables peu fréquents (affecte moins de 1 personne sur 100):

- infection à cytomégalovirus (CMV) nouvelle ou récidivante