



18 May 2017  
EMA/PRAC/306036/2017  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Novi tekst informacija o lijeku – izvadci iz preporuka PRAC-a vezanih uz signale

Usvojeno na sjednici PRAC-a 2. - 5. svibnja 2017.

Tekst informacija o lijeku u ovom dokumentu preuzet je iz dokumenta naziva "Preporuke PRAC-a vezane uz signale" koji sadrži cijeli tekst preporuka PRAC-a kojim se ažuriraju informacije o lijeku kao i opću smjernicu o upravljanju signalima. Dokument je dostupan [ovdje](#) (samo na engleskom jeziku).

Novi tekst koji se dodaje informacijama o lijeku je podcrtan. Trenutni tekst kojeg treba obrisati je ~~precrtan~~.

### 1. Brentuksimab vedotin – reaktivacija citomegalovirusa (CMV) (EPITT br. 18799)

#### Sažetak opisa svojstava lijeka

##### 4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

##### Ozbiljne infekcije i oportunističke infekcije

U bolesnika liječenih brentuksimab vedotinom zabilježene su ozbiljne infekcije kao što su pneumonija, stafilokokna bakterijemija, sepsa/ septički šok (uključujući smrtne ishode) i herpes zoster, citomegalovirus (CMV) (reaktivacija) te oportunističke infekcije kao što su pneumonija uzrokovana s *Pneumocystis jiroveci* i oralna kandidijaza. Bolesnike treba pažljivo nadzirati tijekom liječenja zbog moguće pojave ozbiljnih i oportunističkih infekcija.

##### 4.8. Nuspojave

##### Infekcije i infestacije

Učestalost „manje često“: infekcija citomegalovirusom ili njegova reaktivacija



## **Uputa o lijeku**

### 4. Moguće nuspojave

Manje česte nuspojave (javljaju se u manje od 1 na 100 osoba):

- nova ili ponavljajuća infekcija citomegalovirusom (CMV)