



18 May 2017  
EMA/PRAC/308800/2017  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Nýr texti fyrir lyfjaupplýsingar – Útdráttur úr ráðleggingum PRAC vegna ræsimerkja

Samþykkt á fundi PRAC 2.-5 maí 2017

Textinn í þessu skjali fyrir lyfjaupplýsingar er útdráttur úr skjali sem nefnist 'PRAC ráðleggingar vegna ræsimerkja (*PRAC recommendations on signals*)' en í því skjali er heildartexti með ráðleggingum PRAC um uppfærslu á lyfjaupplýsingum ásamt almennum leiðbeiningum um hvernig skuli afgreiða ræsimerki. Skjalið er hægt að nálgast [hér](#) (aðeins á ensku).

Nýr texti sem bæta á við lyfjaupplýsingar er undirstrikaður. Texti sem á að eyða er ~~yfirstrikaður~~.

### 1. Brentuximab vedotin – Stórfrumuveirusýking (Cytomegalovirus [CMV]) (EPITT nr. 18789)

#### Samantekt á eiginleikum lyfs

##### 4.4 – Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

##### Alvarlegar sýkingar og tækifærissýkingar

Tilkynnt hefur verið um alvarlegar sýkingar svo sem lungnabólgu, blóðsýkingu af völdum stafýlókokka, sýklasótt/sýklasóttarlost (þ.m.t. dauðsföll af þeirra völdum) og ristil, stórfrumuveirusýkingu (CMV) og tækifærissýkingar eins og lungnabólga af völdum Pneumocystis jiroveci og hvítsveppasýkingu í munn hjá sjúklingum sem hafa fengið meðferð með brentuximabvedotini. Fylgjast skal vandlega með framkomu hugsanlegra alvarlegra sýkinga og tækifærissýkinga hjá sjúklingum meðan á meðferð stendur.

##### 4.8 Aukaverkanir

##### Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra

Tíðni 'sjaldgæfar': Stórfrumuveirusýking eða endurvirkjun



## Fylgiseðill

### 4. Hugsanlegar aukaverkanir

Sjaldgæfar aukaverkanir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- ný eða endurkomin stórfrumuveirusýking