



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 May 2017
EMA/PRAC/306038/2017
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nuovo testo delle informazioni sul prodotto- Estratti dalle raccomandazioni del PRAC in merito ai segnali

Adottato nella riunione del PRAC del 2-5 maggio 2017

Il testo relativo alle informazioni sul prodotto contenuto in questo documento è estratto dal documento intitolato "Raccomandazioni del PRAC in merito a segnali", che contiene l'intero testo delle raccomandazioni del PRAC per l'aggiornamento delle informazioni sul prodotto, insieme ad alcuni orientamenti generali sulla gestione dei segnali. Il documento è disponibile [qui](#) (soltanto in lingua inglese).

Il nuovo testo da aggiungere alle informazioni sul prodotto è sottolineato. Il testo attuale da cancellare è ~~barrato~~.

1. Brentuximab vedotin – Riattivazione dell'infezione da citomegalovirus (CMV) (EPITT n. 18789)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Gravi infezioni e infezioni opportunistiche

Gravi infezioni, come polmonite, batteriemia stafilococcica, sepsi/shock settico (compresi esiti fatali), da herpes zoster, da citomegalovirus (CMV) (riattivazione) e opportunistiche come polmonite da *Pneumocystis jirovecii* e candidosi orale, sono state riportate nei pazienti in trattamento con brentuximab vedotin. I pazienti devono essere attentamente monitorati durante il trattamento, per individuare l'insorgenza di possibili infezioni gravi e opportunistiche.

4.8. Effetti indesiderati

Infezioni ed infestazioni

Frequenza "non comune": infezione o riattivazione dell'infezione da citomegalovirus



Foglio illustrativo

4. Possibili effetti indesiderati

Effetti indesiderati non comuni (colpiscono meno di una persona su 100)

- infezione da citomegalovirus (CMV) nuova o ricorrente