



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 May 2017
EMA/PRAC/306039/2017
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nauja vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose pateikiamos informacijos formuluotė. Ištraukos iš PRAC rekomendacijų dėl saugumo signalų

Patvirtinta PRAC 2017 m. gegužės 2–5 d. posėdyje

Šiame dokumente pateikiama vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose pateikiamos informacijos formuluotė yra dokumento „PRAC rekomendacijos dėl saugumo signalų“, kuriame pateikiamas visas PRAC rekomendacijų dėl vaistinio preparato informacinių dokumentų atnaujinimo tekstas, taip pat kai kurios bendros rekomendacijos dėl veiksmų, kurių reikėtų imtis nustačius saugumo signalų, ištrauka. Šį dokumentą galima rasti [čia](#) (tik anglų kalba).

Naujas tekstas, kuriuo reikia papildyti vaistinio preparato informacinius dokumentus, yra pabrauktas. Šiuo metu vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose esantis tekstas, kurį reikia išbraukti, yra ~~perbrauktas~~.

1. Brentuksimabo vedotinas – Citomegaloviruso (CMV) reaktyvacija (EPITT Nr. 18789)

Preparato charakteristikų santrauka

4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Sunkios infekcijos ir oportunistinės infekcijos

Buvo pranešta apie sunkias infekcijas, tokias kaip plaučių uždegimas, stafilokokinė bakteriemija, sepsis ir (arba) sepsinis šokas (taip pat mirtini) ir *herpes zoster*, citomegaloviruso (CMV) (reaktyvacija) bei oportunistines infekcijas, tokias kaip *Pneumocystis jiroveci* pneumonija ir burnos kandidozė pacientams, gydomiems brentuksimabo vedotinu. Gydomo metu pacientai turi būti atidžiai stebimi dėl galimų sunkių ir oportunistinių infekcijų pasireiškimo.

4.8. Nepageidaujamas poveikis

Infekcijos ir infestacijos

Dažnis nežinomas: citomegaloviruso infekcija arba reaktyvacija.



Pakuotės lapelis

4. Galimas šalutinis poveikis

Nedažnas šalutinis poveikis (pasireiškia mažiau nei 1 iš 100 žmonių)

- nauja arba pasikartojanti citomegaloviruso (CMV) infekcija.