



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 May 2017  
EMA/PRAC/306041/2017  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Formulazzjoni ġdida tal-kliem tal-informazzjoni dwar prodott – Siltiet mir-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC dwar is-sinjali

Adottati fil-PRAC ta' bejn il-2-5 ta' Mejju 2017

Il-kliem tal-informazzjoni dwar il-prodott f'dan id-dokument huwa estratt mid-dokument bit-titlu 'Rakkomandazzjonijiet tal-PRAC dwar is-sinjali' li fih it-test sħiħ tar-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC għall-aġġornament tal-informazzjoni dwar il-prodott, kif ukoll xi gwida ġenerali dwar il-ġestjoni tas-sinjali. Jista' jinstab [hawnhekk](#) (bl-Ingliż biss).

It-test il-ġdid li għandu jiġdied mal-informazzjoni dwar il-prodott huwa sottolineat. It-test attwali li għandu jithassar huwa ~~maqtugħ~~.

### 1. Brentuximab vedotin – riattivazzjoni tas-Ċitomegalovirus (CMV) (EPITT nru 18789)

#### Ġabra fil-qosor tal-karatteristiċi tal-prodott

##### 4.4. Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

##### *Infezzjonijiet serji u infezzjonijiet opportunistiċi*

Infezzjonijiet serji bħall-pulmonite, il-bacteraemia stafilokokkali, sepsis/xokk settiku (inkluż riżultati fatali) u herpes zoster, Ċitomegalovirus (CMV) (riattivazzjoni) u infezzjonijiet opportunistiċi bħal Pneumocystis jiroveci pneumonia u kandidiazi orali ġew irrappurtati f'pazjenti kkurati bil-brentuximab vedotin. Il-pazjenti għandhom ikunu sorveljati mill-qrib waqt il-kura għall-ħruġ ta' infezzjonijiet serji u opportunistiċi possibbli.

##### 4.8. Effetti mhux mixtieqa

Infezzjonijiet u infestazzjonijiet

Frekwenza 'mhux komuni': Infezzjoni Ċitomegalovirus jew riattivazzjoni



## **Fuljett ta' tagħrif**

### 4. Effetti sekondarji possibbli

Effetti sekondarji mhux komuni (jaffetwaw anqas minn persuna 1 minn kull 100)

- infezzjoni ġdida jew rikorrenti taċ-ċitomegalovirus (CMV)