



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 May 2017
EMA/PRAC/306042/2017
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nieuwe tekst voor de productinformatie – Uittreksels uit de PRAC-aanbevelingen met betrekking tot signalen vastgesteld tijdens de PRAC-bijeenkomst van 2-5 mei 2017

De tekst van de productinformatie in dit document is afkomstig van het document genaamd 'PRAC-aanbevelingen met betrekking tot signalen' dat de volledige tekst van de PRAC-aanbevelingen voor aanpassing van de productinformatie alsook enkele algemene richtsnoeren over het omgaan met signalen bevat. Het document vindt u [hier](#) (alleen in het Engels).

Nieuwe tekst die aan de productinformatie dient te worden toegevoegd, is onderstreept. Huidige tekst die dient te worden geschrapt, is ~~doorgehaald~~.

1. Brentuximab vedotin – gereactiveerde infectie met het cytomegalovirus (CMV) (EPITT nr. 18789)

Samenvatting van de kenmerken van het product

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Ernstige infecties en opportunistische infecties

Er is melding gemaakt van ernstige infecties zoals pneumonie, stafylokokkemie, sepsis/septische shock (ook met dodelijke afloop) en herpes zoster, (gereactiveerde) infectie met het cytomegalovirus (CMV) en van opportunistische infecties zoals pneumocystis jiroveci en candidiasis in de mond bij patiënten die met brentuximab vedotin werden behandeld. Patiënten dienen tijdens de behandeling nauwkeurig te worden gecontroleerd op plotselinge, mogelijk ernstige en opportunistische infecties.

4.8. Bijwerkingen

Infecties en parasitaire aandoeningen

Frequentie 'Soms': infectie of gereactiveerde infectie met het Cytomegalovirus



Bijsluiter

4. Mogelijke bijwerkingen

Soms (komt bij minder dan 1 op de 100 mensen voor)

- infectie of terugkerende infectie met het cytomegalovirus (CMV)