



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 May 2017
EMA/PRAC/311729/2017
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Anbefaling fra PRAC etter signalutredning – oppdatering av produktinformasjon

Vedtatt 2.-5. mai 2017 PRAC

Ny tekst som skal inn i produktinformasjonen er understreket.

1. Brentuksimabvedotin – Cytomegalovirus (CMV) reaktivering (EPITT no 18789)

Preparatomtale

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Alvorlige infeksjoner og opportunistiske infeksjoner

Alvorlige infeksjoner som pneumoni, stafylokokk-bakteriemi, sepsis/septisk sjokk (også med fatale utfall) og herpes zoster, cytomegalovirus (CMV) (reaktivering) og opportunistiske infeksjoner som Pneumocystis jiroveci-pneumoni og oral candida, er rapportert hos pasienter behandlet med brentuksimabvedotin. Pasienter skal overvåkes nøye under behandlingen for utvikling av mulige alvorlige og opportunistiske infeksjoner.

4.8. Bivirkninger

Infeksiøse og parasittære sykdommer

Hypighet 'mindre vanlig': Cytomegalovirus-infeksjon eller reaktivering

Pakningsvedlegg

4. Mulige bivirkninger

Mindre vanlige bivirkninger (forekommer hos færre enn 1 av 100 personer)

- ny eller tilbakevendende cytomegalovirus-infeksjon (CMV)

