



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 May 2017  
EMA/PRAC/306043/2017  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Nowa treść informacji o produkcie — fragmenty zaleceń PRAC dotyczących zgłoszeń

Przyjęte na posiedzeniu PRAC w dniach 2-5 maja 2017 r.

Informacje o produkcie leczniczym, zawarte w niniejszym dokumencie, pochodzą z dokumentu zatytułowanego „Zalecenia PRAC dotyczące zgłoszeń”, zawierającego pełną treść zaleceń PRAC dotyczących aktualizacji druków informacyjnych produktu leczniczego, a także pewne ogólne wskazówki odnoszące się do zgłoszeń. Dokument jest dostępny [tutaj](#) (wyłącznie w angielskiej wersji językowej).

Nowy tekst, który ma być dodany w drukach informacyjnych produktu, jest podkreślony. Bieżący tekst, który ma być usunięty, jest ~~przekreślony~~.

### 1. Brentuksymab z wedotyną – reaktywacja wirusa cytomegalii (CMV) (EPITT nr 18789)

#### Charakterystyka Produktu Leczniczego

##### 4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

##### *Ciężkie zakażenia i zakażenia oportunistyczne*

U pacjentów leczonych brentuksymabem z wedotyną notowano ciężkie zakażenia, takie jak zapalenie płuc, bakteriami gronkowcowa, posocznica (wstrząs septyczny) – w tym przypadki śmiertelne, półpasiec, cytomegalia (lub nawrót zakażenia wirusem CMV) oraz zakażenia oportunistyczne, takie jak zapalenie płuc wywołane przez *Pneumocystis jiroveci* i zakażenie drożdżakowe jamy ustnej. Należy uważnie obserwować, czy podczas leczenia u pacjenta nie występują objawy ciężkich lub oportunistycznych zakażeń.

##### 4.8. Działania niepożądane

##### Zakażenia i zarażenia pasożytnicze

Częstość „niezbyt często”: cytomegalia (lub nawrót zakażenia wirusem CMV)



#### **Ulotka dołączona do opakowania**

##### 4. Możliwe działania niepożądane

Niezbyt częste działania niepożądane (występują rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):

- nowe zakażenie wirusem cytomegalii (CMV) lub nawrót zakażenia tym wirusem