



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 May 2017  
EMA/PRAC/306045/2017  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Text nou în informațiile referitoare la produs – Extrase din recomandările PRAC privind semnalele

Adoptat la reuniunea PRAC din 2-5 mai 2017

Textul informațiilor referitoare la medicament din acest document este extras din documentul intitulat „Recomandările PRAC privind semnalele” care conține textul integral al recomandărilor PRAC pentru actualizarea informațiilor referitoare la medicament, precum și câteva indicații generale privind abordarea semnalelor. Se găsește [aici](#) (numai în limba engleză).

Textul nou adăugat la informațiile despre medicament este subliniat. Textul care trebuie eliminat este ~~șăiat~~.

### 1. Brentuximab vedotin – Reactivare citomegalovirus (CMV) (EPITT nr. 18789)

#### Rezumatul caracteristicilor produsului

##### 4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

##### *Infecții grave și infecții cu germeni oportuniști*

Infecții grave, precum pneumonie, bacteriemie stafilococică, septicemie/șoc septic (inclusiv cu evoluție letală) și herpes zoster, infecție cu citomegalovirus (CMV) (reactivare) și infecții cu germeni oportuniști, cum sunt pneumonia cu *Pneumocystis jiroveci* și candidoza orală au fost raportate la pacienții tratați cu brentuximab vedotin. Pacienții trebuie monitorizați cu atenție în timpul tratamentului pentru identificarea apariției de posibile infecții grave și infecții cu germeni oportuniști.

##### 4.8. Reacții adverse

##### Infecții și infestări

„Mai puțin frecvente”: Infecție cu citomegalovirus sau reactivare a infecției cu citomegalovirus



## **Prospectul**

### 4. Reacții adverse posibile

Reacții adverse mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 de persoane)

- infecție nouă sau recurentă cu citomegalovirus (CMV)