



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 May 2017
EMA/PRAC/306046/2017
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nové znenie informácií o lieku – výňatky z odporúčaní výboru PRAC týkajúcich sa signálov

Prijaté na zasadnutí výboru PRAC v dňoch 2. až 5. mája 2017

Znenie informácií o lieku v tomto dokumente je vyňaté z dokumentu s názvom Odporúčania výboru PRAC týkajúce sa signálov, ktorý obsahuje celý text odporúčaní výboru PRAC na aktualizáciu informácií o lieku, ako aj určité všeobecné usmernenie k spracovaniu signálov. Môžete ich nájsť [tu](#) (len v angličtine).

Nový text, ktorý bude pridaný do informácií o lieku, je podčiarknutý. Súčasný text, ktorý bude vypustený, je prečiarknutý.

1. Brentuximab vedotin – reaktivácia cytomegalovírusu (CMV) (EPITT č. 18789)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Závažné infekcie a oportúnne infekcie

U pacientov liečených brentuximab vedotinom boli hlásené závažné infekcie ako zápal pľúc, stafylokoková bakterémia, sepsa/septický šok (vrátane smrteľných prípadov) a herpes zoster, cytomegalovírus (CMV) (reaktivácia), a oportúnne infekcie ako zápal pľúc *Pneumocystis jiroveci* a orálna kandidóza. U pacientov treba počas liečby starostlivo sledovať výskyt možných závažných a oportúnnych infekcií.

4.8. Nežiaduce účinky

Infekcie a nákazy

Frekvencia „menej časté“: Infekcia cytomegalovírusom alebo reaktivácia cytomegalovírusu



Písomná informácia pre používateľa

4. Možné vedľajšie účinky

Menej časté vedľajšie účinky (postihujú menej ako 1 zo 100 osôb)

- nová alebo opakujúca sa infekcia cytomegalovírusom (CMV)