



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 May 2017
EMA/PRAC/306047/2017
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Novo besedilo informacij o zdravilu – izvlečki iz priporočil odbora PRAC o signalih

Sprejeto na seji odbora PRAC med 2. in 5. majem 2017

Besedilo informacij o zdravilu v tem dokumentu izvira iz dokumenta z naslovom „Priporočila odbora PRAC o signalih“, ki vsebuje celotno besedilo priporočil odbora PRAC za posodobitev informacij o zdravilu in nekatere splošne napotke za obdelavo signalov. Dokument je na voljo [tukaj](#) (samo v angleščini).

Novo besedilo, ki ga je treba dodati v informacije o zdravilu, je podčrtano. Trenutno besedilo, ki ga je treba izbrisati, je ~~prečrtano~~.

1. Brentuksimab vedotin – reaktivacija citomegalovirusa (CMV) (EPITT št. 18789)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.4. Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Resne okužbe in oportunistične okužbe

Pri bolnikih, ki so prejeli brentuksimab vedotin, so poročali o resnih okužbah, kot so pljučnica, stafilokokna bakteriemija, sepsa/septični šok (vključno s smrtnim izidom) in herpes zoster, okužbi s citomegalovirusom (CMV) (reaktivaciji), ter o oportunističnih okužbah, kot sta pljučnica, ki jo povzroča *Pneumocystis jiroveci*, in ustna kandidiaza. Bolnike je treba med zdravljenjem skrbno nadzorovati glede morebitnega pojava resnih ali oportunističnih okužb.

4.8. Neželeni učinki

Infekcijske in parazitske bolezni

Pogostnost „občasna“: Okužba s citomegalovirusom ali reaktivacija okužbe



Navodilo za uporabo

4. Možni neželeni učinki

Občasni (pojavi se pri manj kot 1 osebi od 100):

- nova ali ponavljajoča se okužba s citomegalovirusom (CMV)