



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 May 2017
EMA/PRAC/306034/2017
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Muutoksia valmistetietojen sanamuotoihin – otteita PRAC:n signaaleja koskevista suosituksista

Hyväksytty PRAC:n 2.-5. toukokuuta 2017 pitämässä kokouksessa

Tässä asiakirjassa olevat valmistetietojen sanamuodot on otettu asiakirjasta, jonka otsikko on "PRAC recommendations on signals" ja joka sisältää valmistetietojen päivittämistä koskevien suositusten tekstin kokonaisuudessaan sekä joitakin yleisohjeita signaalien käsittelemiseen. Asiakirja on saatavilla [tässä](#) (vain englanniksi).

Valmistetietoihin lisättävä uusi teksti on [alleiviivattu](#). Nykyinen teksti, joka on poistettava, on [yliviivattu](#).

1. Brentuksimabivedotiini – sytomegaloviruksen (CMV) uudelleenaktivoituminen (EPITT nro 18789)

Valmisteyhteenveto

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Vakavat infektiot ja opportunistiset infektiot

Vakavat infektiot ja opportunistiset infektiot

Brentuksimabivedotiinia saavilla potilailla on raportoitu vakavia infektioita (mm. keuhkokuume, stafylokokkibakteremia, sepsis / septinen sokki (mukaan lukien kuolemaan johtaneet) ja herpes zoster, sytomegalovirus (CMV) (uudelleenaktivoituminen)) ja opportunistisia infektioita (mm. *Pneumocystis jiroveci* -keuhkokuume ja suun kandidiaasi). Potilaiden tilaa on seurattava hoidon aikana huolellisesti mahdollisten vakavien ja opportunististen infektioiden varalta.

4.8. Haittavaikutukset

Infektiot ja tartunnat

Yleisyys "melko harvinainen": Sytomegalovirusinfektio tai viruksen uudelleenaktivoituminen



Pakkausseloste

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Melko harvinaiset haittavaikutukset (esiintyy harvemmallalla kuin yhdellä potilaalla sadasta)

- uusi tai toistuva sytomegalovirusinfektio