



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 May 2017
EMA/PRAC/306044/2017
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Novo texto da informação do medicamento – Extratos das recomendações do PRAC relativamente aos sinais

Adotado na reunião do PRAC de 2-5 de maio de 2017

A redação da informação do medicamento contida no presente documento é extraída do documento intitulado "Recomendações do PRAC relativamente aos sinais" que inclui o texto integral das recomendações do PRAC relativamente aos sinais para atualização da informação do medicamento, bem como algumas orientações gerais sobre o tratamento dos sinais. Está disponível [aqui](#) (apenas na versão inglesa).

O texto novo a aditar à informação do medicamento está sublinhado. O atual texto que se pretende suprimir é ~~rasurado~~.

1. Brentuximab vedotina - reativação do citomegalovírus (CMV) (EPITT n.º 18789)

Resumo das características do medicamento

4.4. Advertências e precauções especiais de utilização

Infeções graves e infeções oportunistas

Foram notificadas infeções graves, tais como pneumonia, bacteriemia estafilocócica, septicemia, choque séptico (incluindo resultados fatais) e herpes zóster, citomegalovírus (CMV) (reativação) e infeções oportunistas, tais como pneumonia por *Pneumocystis jiroveci* e candidíases orais, em doentes tratados com brentuximab vedotina. Os doentes devem ser cuidadosamente monitorizados durante o tratamento no que diz respeito a eventuais infeções graves e oportunistas.

4.8. Efeitos indesejáveis

Infeções e infestações

Pouco frequentes: Infeção ou reativação do citomegalovírus



Folheto informativo

4. Efeitos secundários possíveis

Efeitos secundários pouco frequentes (afetam até 1 em cada 100 pessoas)

- Infecção nova ou recorrente por citomegalovírus (CMV)