



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 May 2017  
EMA/PRAC/306048/2017  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Ny lydelse för produktinformation – Utdrag ur PRAC:s rekommendationer om signaler

Antagna vid PRAC:s möte den 2–5 maj 2017

Ordalydelsen för produktinformationen i detta dokument är ett utdrag ur dokumentet med titeln "PRAC:s rekommendationer om signaler", som innehåller hela texten till PRAC:s rekommendationer för uppdatering av produktinformation samt viss allmän vägledning om hantering av signaler. Dokumentet finns [här](#) (endast på engelska).

Ny text som ska läggas till i produktinformationen är understruken. Befintlig text som ska strykas är genomstruken.

### 1. Brentuximab vedotin – reaktivering av cytomegalovirus (CMV) (EPITT nr 18789)

#### Produktresumé

#### 4.4. Varningar och försiktighet

##### *Allvarliga infektioner och opportunistiska infektioner*

Allvarliga infektioner såsom pneumoni, stafylokockbakteriemi, sepsis/septisk chock (inklusive fall med dödlig utgång) och herpes zoster, cytomegalovirus (CMV) (reaktivering) samt opportunistiska infektioner som Pneumocystis jiroveci-pneumoni och oral candidiasis har rapporterats hos patienter som behandlats med brentuximab vedotin. Patienterna bör övervakas noggrant under behandlingen för uppkomst av möjliga allvarliga och opportunistiska infektioner.

#### 4.8. Biverkningar

##### Infektioner och infestationer

Frekvensen "mindre vanliga": Infektion med eller reaktivering av cytomegalovirus



## **Bipacksedel**

### 4. Eventuella biverkningar

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos färre än 1 av 100 personer)

- ny eller återkommande infektion med cytomegalovirus (CMV)