



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 May 2017
EMA/PRAC/306037/2017
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Új kísérőirat szövegezés – Kivonatok a PRAC szignálokkal kapcsolatos ajánlásaiból

A PRAC 2017. május 2-5-i ülésén elfogadva

Az ebben a dokumentumban található kísérőiratokhoz kidolgozott szövegek „A PRAC ajánlái a szignálokkal kapcsolatban” című dokumentumból származnak, amely a PRAC kísérőiratok frissítésével kapcsolatos ajánlásainak teljes szövegét, valamint a szignálok kezelésével kapcsolatos általános iránymutatást tartalmaz. A teljes szöveg [itt](#) található (csak angolul).

Az újonnan a kísérőiratokhoz adandó szövegrészek aláhúzással vannak megjelölve. A törlésre jelölt jelenleg létező szövegrészek ~~áthúzással~~ vannak megjelölve.

1. Brentuximab vedotin – Citomegalovírus (CMV) reaktiváció (EPITT 18789 sz.)

Alkalmazási előírás

4.4. Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Súlyos fertőzések és opportunista fertőzések

A brentuximab vedotinnal kezelt betegek körében súlyos fertőzéseket, például tüdőgyulladást, Staphylococcus okozta bacteraemiát, szepszist/szeptikus shockot (beleértve végzetes kimenetelűeket is) és herpes zostert (övsömör), citomegalovírus (CMV) reaktivációt és opportunista fertőzéseket, például Pneumocystis jiroveci által okozott tüdőgyulladást és szájüregi candidiasist jelentettek. A betegeket körültekintően kell monitorozni a kezelés alatt a lehetséges súlyos és opportunista fertőzések jelentkezése miatt.

4.8. Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Fertőző betegségek és parazitaferőzések

„Nem gyakori” gyakoriság: Citomegalovírus-fertőzés vagy -reaktiváció



Betegtájékoztató

4. Lehetséges mellékhatások

Nem gyakori (100 betegből kevesebb mint 1 beteget érint)

- új vagy visszatérő citomegalovírus (CMV) fertőzés