



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 May 2017  
EMA/PRAC/306031/2017  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Νέα διατύπωση των πληροφοριών προϊόντος - Αποσπάσματα από τις συστάσεις της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με τις ενδείξεις

Εγκρίθηκαν κατά τη συνεδρίαση της PRAC στις 2-5 Μαΐου 2017

Η διατύπωση των πληροφοριών προϊόντος που περιλαμβάνεται στο παρόν έγγραφο προέρχεται από το έγγραφο με τίτλο «Συστάσεις της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με τις ενδείξεις», το οποίο περιέχει ολόκληρο το κείμενο των συστάσεων της PRAC σχετικά με την επικαιροποίηση των πληροφοριών του προϊόντος, καθώς και ορισμένες γενικές οδηγίες σχετικά με τον χειρισμό των ενδείξεων. Διατίθεται επίσης [εδώ](#) (μόνο στην αγγλική γλώσσα).

Το νέο κείμενο που προστίθεται στις πληροφορίες του προϊόντος είναι υπογραμμισμένο. Το υφιστάμενο κείμενο που διαγράφεται επισημαίνεται με διακερή γραφή.

### 1. Μπρεντουξιμάβη βεδοτίνη - Επανενεργοποίηση κυτταρομεγαλοϊού (CMV) (EPITT αρ. 18789)

#### Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

##### *Σοβαρές λοιμώξεις και ευκαιριακές λοιμώξεις*

Σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με μπρεντουξιμάβη βεδοτίνη έχουν αναφερθεί σοβαρές λοιμώξεις όπως πνευμονία, σταφυλοκοκκική βακτηριαιμία, σηψαιμία/σηπτική καταπληξία (συμπεριλαμβανομένων θανατηφόρων εκβάσεων) και έρπης ζωστήρας, κυτταρομεγαλοϊός (CMV) (επανενεργοποίηση) καθώς και ευκαιριακές λοιμώξεις όπως πνευμονία *Pneumocystis jiroveci* και στοματική καντιντίαση. Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά κατά τη διάρκεια της θεραπείας για την εμφάνιση δυνητικά σοβαρών και ευκαιριακών λοιμώξεων.



#### 4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Λοιμώξεις και παρασιτώσεις

Συχνότητα «όχι συχνή»: Λοίμωξη από κυτταρομεγαλοϊό ή επανενεργοποίηση

#### **Φύλλο οδηγιών χρήσης**

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (επηρεάζουν έως 1 στους 100 ανθρώπους)

- νέα ή υποτροπιάζουσα λοίμωξη από κυτταρομεγαλοϊό (CMV)