



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 May 2017  
EMA/PRAC/306040/2017  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Jauns zāļu apraksta formulējums — izraksti no *PRAC* ieteikumiem par signāliem

Pieņemts *PRAC* sēdē 2017. gada 2.-5. maijā

Zāļu aprakstu frāzes šajā dokumentā ir iegūtas no dokumenta „*PRAC* ieteikumi par signāliem”, kas satur pilnu tekstu par *PRAC* ieteikumiem zāļu informācijas atjaunināšanai, kā arī dažas vispārīgas vadlīnijas par darbu ar signāliem. Tas ir atrodams [šeit](#) (tikai angļu valodā).

Zāļu aprakstam pievienotais jaunais teksts ir pasvītrots. Pašreizējais teksts, kas tiks dzēsts, ir pārsvītrots.

### 1. Brentuksimaba vedotīns — citomegalovīrusa (CMV) reaktivācija (EPITT Nr. 18789)

#### Zāļu apraksts

#### 4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

##### *Smagas infekcijas un oportūnistiskas infekcijas*

Pacientiem, kuri ārstēti ar brentuksimaba vedotīnu, ir novērotas tādas smagas infekcijas kā pneimoniya, stafilokoku bakteriēmija, sepse / septisks šoks (tostarp ar letālu rezultātu) un *herpes zoster*, citomegalovīruss (CMV) (reaktivācija) un tādas oportūnistiskas infekcijas kā *Pneumocystis jiroveci* pneimoniya un mutes dobuma kandidoze. Ārstēšanas laikā pacienti rūpīgi jāuzrauga, lai pamanītu smagu vai oportūnistisku infekciju rašanos.

#### 4.8. Nevēlamās blakusparādības

##### Infekcijas un infestācijas

Biežums “retāk”: citomegalovīrusa (CMV) infekcija vai reaktivācija



## **Lietošanas instrukcija**

4. Iespējamās blakusparādības

Retāk (ietekmē mazāk nekā 1 lietotāju no 100)

- jauna vai recidivējoša citomegalovīrusa (CMV) infekcija