



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 September 2021¹
EMA/PRAC/505360/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Нов текст в продуктовата информация — извадки от препоръките на PRAC относно сигнали

Приети от PRAC на 30 август — 2 септември 2016 г.

Текстът в продуктовата информация в настоящия документ е извадка от документа, озаглавен "Препоръки на PRAC относно сигнали", който съдържа целия текст на препоръките на PRAC за актуализация на продуктовата информация, както и някои общи указания за обработката на сигнали. Целият текст може да бъде намерен [ТУК](#) (само на английски език).

Новият текст, който трябва да се добави към продуктовата информация, е подчертан. Настоящият текст, който трябва да се изтрие, е ~~зачертан~~.

1. Метотрексат — прогресивна мултифокална левкоенцефалопатия (EPITT № 18473)

Кратка характеристика на продукта

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Прогресивна мултифокална левкоенцефалопатия (ПМЛ)

Има съобщения за случаи на прогресивна мултифокална левкоенцефалопатия (ПМЛ) при пациенти, които получават метотрексат, предимно в комбинация с друго имunosupресивно средство. ПМЛ може да е с летален изход и трябва да се има предвид при диференциалната диагноза при имunosupресирани пациенти с поява на нови или влошаване на неврологичните симптоми.

Листовка

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете метотрексат

Ако Вие, Вашият партньор или Вашият болногледач забележите поява на нови или влошаване на неврологичните симптоми, включително обща мускулна слабост, нарушение на зрението, промени

¹ Expected publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to [PRAC recommendations on safety signals](#).



в мисленето, паметта и ориентацията, водещи до обърканост и личностни промени, свържете се незабавно с Вашия лекар, тъй като те могат да са симптоми на много рядка, сериозна мозъчна инфекция, наречена прогресивна мултифокална левкоенцефалопатия (ПМЛ).

2. Понатиниб — паникулит (ЕРИТТ № 19681)

Кратка характеристика на продукта

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Таблица 4

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Редки: паникулит (включително еритема нодозум)

Листовка

4. Възможни нежелани реакции

Други възможни нежелани реакции, които могат да възникнат със следните честоти:

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 души)

- болезнени червени бучки, болка в кожата, зачервяване на кожата (възпаление на подкожната мастна тъкан)