



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 September 2021¹
EMA/PRAC/505354/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Ravimiteabe uus sõnastus – väljavõtted ravimiohutuse riskihindamise komitee (PRAC) soovitud ohusignaalide põhjal

Vastu võetud ravimiohutuse riskihindamise komitee 30. augusti – 2. septembri 2021 koosolekul

Käesolevas dokumendis on ravimiteabe sõnastus võetud dokumendist „Ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitud ohusignaalide põhjal”, mis sisaldab ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitud täisteksti ravimiteabe ajakohastamise kohta ja üldisi suuniseid, kuidas tegutseda ohusignaalide korral. See dokument on kättesaadav [siin](#) (ainult inglise keeles).

Ravimiteabesse lisatav uus tekst on [alla joonitud](#). Praegune tekst, mis jäetakse välja, on ~~läbi kriipsutatud~~.

1. Metotrekstaat – progresseeruv multifokaalne leukoentsefalopaatia (EPITT nr 18473)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.4. Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Progresseeruv multifokaalne leukoentsefalopaatia (PML)

Metotrekstaadiga (enamasti kombinatsioonis teiste immunosupressantidega) ravitavatel patsientidel on teatatud progresseeruva multifokaalse leukoentsefalopaatia (PML) juhtudest. PML võib lõppeda surmaga ja seda tuleb arvestada diferentsiaaldiagnostikas immuunpuudulikkusega patsientidel, kellel neuroloogilised sümptomid taastekivad või süvenevad.

Pakendi infoleht

2. Mida on vaja teada enne metotrekstaadi võtmist

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



Kui märkate või märkab teie partner või hooldaja tekkivaid uusi või süvenevaid neuroloogilisi sümptomeid, sealhulgas üldist lihasnõrkust, nägemishäireid, mõtlemise, mälu ja orienteerumise muutusi, mis põhjustavad segasust ja isiksuse muutusi, pöörduge kohe oma arsti poole, sest need võivad olla väga haruldase raske ajuinfektsiooni, progresseeruva multifokaalse leukoentsefalopaatia (PML), sümptomid.

2. Ponatiniib – pannikuliit (EPITT nr 19681)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.8. Kõrvaltoimed

Tabel 4

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Harv: pannikuliit (sh nodoosne erüteem)

Pakendi infoleht

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Muude kõrvaltoimete esinemissagedus võib olla järgmine.

Harv (võib esineda kuni 1 patsiendil 1000st)

- Valulikud punased külmud, nahavalu, naha punetus (nahaaluse rasvkoe põletik)