



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 September 2021¹
EMA/PRAC/531193/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nýr texti fyrir lyfjaupplýsingar – Útdráttur úr ráðleggingum PRAC vegna ræsimerkja

Samþykkt á fundi PRAC 30. ágúst – 2. september 2021

Textinn í þessu skjali fyrir lyfjaupplýsingar er útdráttur úr skjali sem nefnist 'PRAC ráðleggingar vegna ræsimerkja (*PRAC recommendations on signals*)' en í því skjali er heildartexti með ráðleggingum PRAC um uppfærslu á lyfjaupplýsingum ásamt almennum leiðbeiningum um hvernig skuli afgreiða ræsimerki. Skjalið er hægt að nálgast [hér](#) (aðeins á ensku).

Nýr texti sem bæta á við lyfjaupplýsingar er undirstrikaður. Texti sem á að eyða er ~~yfirstrikaður~~.

1. Metótrexat - Ágeng fjölhreiðra innlyksuheilabólga (progressive multifocal leukoencephalopathy (PML)) (EPITT nr. 18473)

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.4. Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Ágeng fjölhreiðra innlyksuheilabólga (progressive multifocal leukoencephalopathy (PML))

Tilkynnt hefur verið um tilvik ágengrar fjölhreiðra innlyksuheilabólgu hjá sjúklingum sem fá metótrexat, aðallega við samhliða notkun annarra ónæmisbælandi lyfja. Ágeng fjölhreiðra innlyksuheilabólga getur verið banvæn og skal höfð í huga við mismunargreiningu hjá ónæmisbældum sjúklingum með ný eða versnandi einkenni frá taugakerfi.

Fylgiseðill

2. Áður en byrjað er að nota metótrexat

Hafið tafarlaust samband við lækinn ef þú, maki þinn eða umönnunaraðili verðið vör við ný eða versnandi einkenni frá taugakerfinu, svo sem almennt vöðvapróttleysi, sjóntruflanir, breytingar á hugsun, minni og áttun sem veldur ringlun og persónuleikabreytingum, vegna þess að þetta geta verið

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



einkenni alvarlegrar sýkingar í heila sem kallast ágeng fjölhreiðra innlyksuheilabólga sem kemur örsjaldan fyrir.

2. Pónatíníb – Spikfellsbólga (EPITT nr. 19681)

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.8. Aukaverkanir

Tafla 4

Húð og undirhúð

Mjög sjaldgæfar: Spikfellsbólga (panniculitis) (þ.m.t. þrimlaroðapot (erythema nodosum))

Fylgiseðill

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Aðrar hugsanlegar aukaverkanir sem geta komið fram með eftirfarandi tíðni eru:

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

- Sársaukafullir rauðir hnúðar í húð, verkur í húð, húðroði (bólga í fituvef undir húð)