



27 September 2021<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/505368/2021  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Kliem ġodda tal-informazzjoni dwar prodott – Siltiet mir-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC dwar is-sinjali

Adottata fil-PRAC ta' bejn it-30 ta' Awwissu u t-2 ta' Settembru 2021

Il-kliem tal-informazzjoni dwar il-prodott f'dan id-dokument huwa estratt mid-dokument bit-titlu 'Rakkomandazzjonijiet tal-PRAC dwar is-sinjali' li fih it-test sħiħ tar-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC għall-aġġornament tal-informazzjoni dwar il-prodott, kif ukoll xi gwida ġenerali dwar il-ġestjoni tas-sinjali. Jista' jinstab [hawnhekk](#) (bl-Ingliż biss).

It-test il-ġdid li għandu jżied mal-informazzjoni dwar il-prodott huwa sottolineat. It-test attwali li għandu jithassar huwa ~~maqtugħ~~.

### 1. Methotrexate – Lewkoencefalopatija multifokali progressiva (EPITT nru 18473)

#### Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.4. Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Lewkoencefalopatija multifokali progressiva (PML)

Każijiet ta' lewkoencefalopatija multifokali progressiva (PML, progressive multifocal leukoencephalopathy) ġew irrappurtati f'pazjenti li li kienu qed jirċievu methotrexate, l-aktar meta dan kien qed jingħata flimkien ma' medikazzjoni immunosoppressiva oħra. PML tista' tkun fatali u għandha titqies fid-dijanjozi differenzjali f'pazjenti immunosoppressi b sintomi newroloġiċi ġodda jew li qegħdin jaggravaw.

#### Fuljett ta' tagħrif

2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Methotrexate

Jekk int, is-sieheb/sieħba tiegħek jew il-persuna li tieħu ħsiebek tinnota sintomi newroloġiċi ġodda jew li qed jaggravaw, inklużi dgħufija ġenerali fil-muskoli, disturb fil-vista, bidliet fil-ħsieb, fil-memorja u fl-

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



orientazzjoni li jwasslu għal konfużjoni u bidliet fil-personalità, ikkuntattja lit-tabib tiegħek minnufih minħabba li dawn jistgħu jkunu sintomi ta' infezzjoni tal-moħħ rari ħafna u serja msejġha lewkoenċefalopatija multifokali progressiva (PML).

## **2. Ponatinib – Pannikulite (EPITT nru 19681)**

### **Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott**

4.8. Effetti mhux mixtieqa

Tabella 4

Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda

Rari: pannikulite (inkluż eritema nodosum)

### **Fuljett ta' tagħrif**

4. Effetti sekondarji possibbli

Effetti sekondarji possibbli oħra li jistgħu jsejtnu bil-frekwenzi li ġejjin huma:

Rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000)

- Għoqod ħomor u li juġġu, uġiġħ fil-ġilda, ħmura fil-ġilda (infjammazzjoni tat-tessut xaħmi taħt il-ġilda)