



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 September 2021¹
EMA/PRAC/505364/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Text nou în informațiile referitoare la produs – Extrase din recomandările PRAC privind semnalele

Adoptat la reuniunea PRAC din 30 august - 2 septembrie 2021

Textul informațiilor referitoare la medicament din acest document este extras din documentul intitulat „Recomandările PRAC privind semnalele” care conține textul integral al recomandărilor PRAC pentru actualizarea informațiilor referitoare la medicament, precum și câteva indicații generale privind abordarea semnalelor. Se găsește [aici](#) (numai în limba engleză).

Textul nou adăugat la informațiile despre medicament este subliniat. Textul care trebuie eliminat este ~~șăiat~~.

1. Metotrexat – Leucoencefalopatie multifocală progresivă (EPITT nr. 18473)

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Leucoencefalopatie multifocală progresivă (LMP)

Cazuri de leucoencefalopatie multifocală progresivă (LMP) au fost raportate la pacienți tratați cu metotrexat, în special în cazul administrării concomitente cu alte medicamente imunosupresoare. LMP poate fi letală și trebuie luată în considerare în diagnosticul diferențial la pacienții imunocompromiși cu debut nou sau agravare a simptomelor neurologice.

Prospectul

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Metotrexat

Dacă dumneavoastră, partenerul sau persoana care are grijă de dumneavoastră observați apariția sau agravarea simptomelor neurologice, de exemplu slăbiciune musculară generalizată, tulburări de vedere, modificări de gândire, de memorie și de orientare care duc la confuzie, precum și modificări de

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



personalitate, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, deoarece acestea pot fi simptome ale unei infecții foarte rare, grave a creierului, numită leucoencefalopatie multifocală progresivă (LMP).

2. Ponatinib – Paniculită (EPITT nr. 19681)

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.8. Reacții adverse

Tabelul 4

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Rare: paniculită (inclusiv eritem nodos)

Prospectul

4. Reacții adverse posibile

Alte reacții adverse posibile care pot apărea cu următoarele frecvențe sunt:

Rare (pot afecta până la 1 din 1 000 persoane)

- umflături roșii dureroase, durere la nivelul pielii, înroșire a pielii (inflamație a țesutului gras de sub piele)