



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 September 2021¹
EMA/PRAC/505361/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Ny lydelse för produktinformation – Utdrag ur PRAC:s rekommendationer om signaler

Antagna vid PRAC:s möte den 30 augusti–2 september 2021

Ordalydelsen för produktinformationen i detta dokument är ett utdrag ur dokumentet med titeln "PRAC:s rekommendationer om signaler", som innehåller hela texten till PRAC:s rekommendationer för uppdatering av produktinformation samt viss allmän vägledning om hantering av signaler. Dokumentet finns [här](#) (endast på engelska).

Ny text som ska läggas till i produktinformationen är understruken. Befintlig text som ska strykas är ~~genomstruken~~.

1. Metotrexat – progressiv multifokal leukoencefalopati (EPITT nr 18473)

Produktresumé

4.4. Varningar och försiktighet

Progressiv multifokal leukoencefalopati (PML)

Fall av progressiv multifokal leukoencefalopati (PML) har rapporterats hos patienter som får metotrexat, främst i kombination med andra immunsuppressiva läkemedel. PML kan vara dödlig och ska övervägas som differentialsdiagnos hos immunsupprimerade patienter med nydebuterade eller förvärrade neurologiska symtom.

Bipacksedel

2. Vad du behöver veta innan du tar Metotrexat

Om du, din partner eller din vårdgivare upptäcker nya eller förvärrade neurologiska symtom, såsom allmän muskelsvaghet, synstörningar, förändringar i tankeförmåga, minne och orientering som leder till förvirring och personlighetsförändringar, ska du omedelbart kontakta din läkare eftersom detta kan

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



vara symtom på en mycket sällsynt, allvarlig hjärninfektion som kallas progressiv multifokal leukoencefalopati (PML).

2. Ponatinib – pannikulit (EPITT nr 19681)

Produktresumé

4.8. Biverkningar

Tabell 4

Hud och subkutan vävnad

Sällsynta: pannikulit (inklusive erythema nodosum)

Bipacksedel

4. Eventuella biverkningar

Andra möjliga biverkningar som kan uppkomma med följande frekvenser är:

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- Smärtsamma röda knölar, hudsmärta, hudrodnad (inflammation i fettvävnaden under huden)