



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 September 2021¹
EMA/PRAC/505356/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Νέα διατύπωση των πληροφοριών προϊόντος - Αποσπάσματα από τις συστάσεις της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με τις ενδείξεις

Εγκρίθηκαν κατά τη συνεδρίαση της PRAC στις 30 Αυγούστου-2 Σεπτεμβρίου 2021

Η διατύπωση των πληροφοριών προϊόντος που περιλαμβάνεται στο παρόν έγγραφο προέρχεται από το έγγραφο με τίτλο «Συστάσεις της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με τις ενδείξεις», το οποίο περιέχει ολόκληρο το κείμενο των συστάσεων της PRAC σχετικά με την επικαιροποίηση των πληροφοριών του προϊόντος, καθώς και ορισμένες γενικές οδηγίες σχετικά με τον χειρισμό των ενδείξεων. Διατίθεται επίσης [εδώ](#) (μόνο στην αγγλική γλώσσα).

Το νέο κείμενο που προστίθεται στις πληροφορίες του προϊόντος είναι υπογραμμισμένο. Το υφιστάμενο κείμενο που διαγράφεται επισημαίνεται με διακριτή γραφή.

1. Μεθοτρεξάτη - Προϊούσα πολυεστιακή λευκοεγκεφαλοπάθεια (ΕΡΙΤΤ αριθ. 18473)

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Προϊούσα πολυεστιακή λευκοεγκεφαλοπάθεια (ΠΠΛ)

Έχουν αναφερθεί περιστατικά προϊούσας πολυεστιακής λευκοεγκεφαλοπάθειας (PML) σε ασθενείς που έλαβαν μεθοτρεξάτη, κυρίως σε συνδυασμό με άλλο ανοσοκατασταλτικό φάρμακο. Η ΠΠΛ μπορεί να είναι θανατηφόρα και θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη στη διαφορική διάγνωση σε ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς με νέα έναρξη ή επιδείνωση νευρολογικών συμπτωμάτων.

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



Φύλλο οδηγιών

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε τη μεθοτρεξάτη

Εάν εσείς, ο σύντροφος ή ο φροντιστής σας παρατηρήσετε νέα έναρξη ή επιδείνωση των νευρολογικών συμπτωμάτων, συμπεριλαμβανομένης της γενικής μυϊκής αδυναμίας, της διαταραχής της όρασης, των αλλαγών στη σκέψη, τη μνήμη και τον προσανατολισμό, προκαλώντας σύγχυση και αλλαγές στην προσωπικότητα, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας, διότι αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα μιας πολύ σπάνιας, σοβαρής εγκεφαλικής λοίμωξης που ονομάζεται προϊούσα πολυεστιακή λευκοεγκεφαλοπάθεια (ΠΠΛ).

2. Πονατινίμη – υποδερματίτιδα (ΕΡΙΤΤ αριθ. 19681)

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Πίνακας 4

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Σπάνιες: υποδερματίτιδα (συμπεριλαμβανομένου του οζώδους ερυθήματος)

Φύλλο οδηγιών

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εμφανιστούν με τις ακόλουθες συχνότητες είναι:

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 1.000 ανθρώπους)

- Επώδυνα ερυθρά εξογκώματα, πόνος του δέρματος, ερυθρότητα του δέρματος (φλεγμονή του λιπώδους ιστού κάτω από το δέρμα)