



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 September 2021<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/505352/2021  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Nouveau texte des informations sur le produit – Extraits des recommandations du PRAC sur les signaux

Adopté lors de la réunion du PRAC du 30 août au 2 septembre 2021

Le texte des informations sur le produit proposé dans ce document est extrait du document intitulé «Recommandations du PRAC sur les signaux», qui contient le texte intégral des recommandations du PRAC concernant la mise à jour des informations sur le produit, ainsi que certains conseils généraux sur la gestion des signaux. Il est disponible [ici](#) (en anglais uniquement).

Le nouveau texte à ajouter aux informations sur le produit est souligné. Le texte actuel, à supprimer, est ~~barré~~.

### 1. Méthotrexate – Leucoencéphalopathie multifocale progressive (EPITT n° 18473)

#### Résumé des caractéristiques du produit

##### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

##### Leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP)

Des cas de leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP) ont été rapportés chez des patients recevant du méthotrexate, le plus souvent en association avec d'autres médicaments immunosuppresseurs. La LEMP peut être fatale et doit être prise en compte dans le diagnostic différentiel chez les patients immunodéprimés présentant une nouvelle apparition ou une aggravation des symptômes neurologiques.

#### Notice

##### 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre du méthotrexate?

Si vous, votre partenaire ou votre aidant remarquez une nouvelle apparition ou une aggravation de symptômes neurologiques, notamment une faiblesse musculaire générale, des troubles de la vision,

---

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



des changements de pensée, de mémoire et d'orientation entraînant une confusion et des modifications de la personnalité, contactez immédiatement votre médecin car il peut s'agir de symptômes d'une infection cérébrale grave très rare appelée leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP).

## **2. Ponatinib – Panniculite (EPITT n° 19681)**

### **Résumé des caractéristiques du produit**

#### 4.8. Effets indésirables

Tableau 4

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Rare: panniculite (y compris érythème noueux)

### **Notice**

#### 4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Les autres effets indésirables pouvant survenir aux fréquences suivantes sont:

Rare (pouvant toucher jusqu'à une personne sur 1 000)

- Grosseurs rouges douloureuses, douleurs cutanées, rougissement cutané (inflammation des tissus graisseux sous la peau)