



27 September 2021<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/505372/2021  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Új kísérőirat szövegezés – Kivonatok a PRAC szignálokkal kapcsolatos ajánlásaiból

A PRAC 2021. augusztus 30-szeptember 2-i ülésén elfogadva

Az ebben a dokumentumban található kísérőiratokhoz kidolgozott szövegek „A PRAC ajánlái a szignálokkal kapcsolatban” című dokumentumból származnak, amely a PRAC kísérőiratok frissítésével kapcsolatos ajánlásainak teljes szövegét, valamint a szignálok kezelésével kapcsolatos általános iránymutatást tartalmaz. A teljes szöveg [itt](#) található (csak angolul).

Az újonnan a kísérőiratokhoz adandó szövegrészek aláhúzással vannak megjelölve. A törlésre jelölt jelenleg létező szövegrészek ~~áthúzással~~ vannak megjelölve.

### 1. Metotrexát – Progresszív multifocalis leukoencephalopathia (EPITT szám: 18473)

#### Az alkalmazási előírás

4.4. Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Progresszív multifocalis leukoencephalopathia (PML)

A metotrexáttal – főként más immunosuppresszív gyógyszerekkel kombinálva – kezelt betegeknél progresszív multifocalis leukoencephalopathia (PML) eseteit jelentették. A PML halálos kimenetelű lehet, és figyelembe kell venni az újonnan kialakuló vagy súlyosbodó neurológiai tüneteket mutató, immunosuppresszált betegek differenciáldiagnosztikájában.

#### Betegtájékoztató

2. Tudnivalók a metotrexát szedése előtt

Ha Ön, partnere vagy gondozója az ideggyógyászati (neurológiai) tünetek megjelenését vagy romlását észleli – például az általános izomgyengeség, látászavar; illetve a gondolkodás, az emlékezet és a tájékozódás zavartsághoz, valamint személyiségváltozáshoz vezető változásai –, azonnal forduljon

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



kezelőorvosához, mivel ezek egy nagyon ritka, súlyos agyi fertőzés, az úgynevezett progresszív multifokális leukoencefalopátia (PML) tünetei lehetnek.

## **2. Ponatinib – Panniculitis (EPITT szám: 19681)**

### **Alkalmazási előírás**

4.8. Nemkívánatos hatások, mellékhatások

4. táblázat

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei

Ritka: panniculitis (beleértve az erythema nodosum-ot)

### **Betegtájékoztató**

4. Lehetséges mellékhatások

Egyéb lehetséges mellékhatások, amelyek az alábbi gyakorisággal fordulhatnak elő:

Ritka (1000 betegből legfeljebb 1-et érinthet)

- Fájdalmas vörös csomók, bőrfájdalom, bőrvörösség (a bőr alatti zsírszövet gyulladása)