



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 September 2021<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/505369/2021  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Jauns zāļu apraksta formulējums — izraksti no *PRAC* ieteikumiem par signāliem

Pieņemts *PRAC* sēdē 2021. gada 30. augustā — 2. septembrī.

Zāļu aprakstu frāzes šajā dokumentā ir iegūtas no dokumenta „*PRAC* ieteikumi par signāliem”, kas satur pilnu tekstu par *PRAC* ieteikumiem zāļu informācijas atjaunināšanai, kā arī dažas vispārīgas vadlīnijas par darbu ar signāliem. Tas ir atrodamas [šeit](#) (tikai angļu valodā).

Zāļu aprakstam pievienotais jaunais teksts ir pasvītrots. Pašreizējais teksts, kas tiks dzēsts, ir pārsvītrots.

### 1. Metotreksāts — progresējoša multifokāla leikoencefalopātija (*EPITT* Nr. 8473)

#### Zāļu apraksts

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Progresējoša multifokāla leikoencefalopātija (PML)

Pacientiem, kuri saņēma metotreksātu, galvenokārt kombinācijā ar citām imūnsupresīvām zālēm, ziņots par progresējošas multifokālas leikoencefalopātijas (PML) gadījumiem. PML var būt letāla, un tā ir jāņem vērā, veicot diferenciāldiagnostiku pacientiem ar imūnsupresiju, kuriem rodas vai progresē neiroloģiskie simptomi.

#### Lietošanas instrukcija

2. Kas Jums jāzina pirms metotreksāta lietošanas

Ja Jūs, Jūsu partneris vai aprūpētājs pamanāt neiroloģisko simptomu rašanos vai progresēšanu, tostarp vispārēju muskuļu vājumu, redzes traucējumus, domāšanas, atmiņas un orientācijas izmaiņas, kas izraisa apjukumu un personības izmaiņas, nekavējoties sazinieties ar ārstu, jo tie var būt

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



simptomi, kas liecina par ļoti retu, smagu smadzeņu infekciju, ko sauc par progresējošu multifokālu leukoencefalopātiju (PML).

## **2. Ponatinibs – panikulīts (EPITT Nr. 19681)**

### **Zāļu apraksts**

4.8. Nevēlamās blakusparādības

4. tabula

Ādas un zemādas audu bojājumi

Reti: panikulīts (ieskaitot mezglaino eritēmu)

### **Lietošanas instrukcija**

4. Iespējamās blakusparādības

Citas iespējamās blakusparādības, kas var rasties ar šādu biežumu, ir:

Reti (var rasties līdz 1 no 1000 cilvēkiem):

- Sāpīgi sarkani sacietējumi, ādas sāpes, ādas apsārtums (zemādas taukaudu iekaisums)