



27 September 2021¹
EMA/PRAC/505359/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nové znění informací o přípravku – výňatky z doporučení výboru PRAC k signálům

Přijato na zasedání výboru PRAC konaném ve dnech 30. srpna – 2. září 2021

Doplnění informací o přípravku v tomto dokumentu je výňatkem z dokumentu nazvaného „Doporučení výboru PRAC k signálům“, jenž obsahuje celé znění doporučení výboru PRAC k aktualizaci informací o přípravku a některé obecné pokyny, jak se signály zacházet. Dokument lze nalézt [zde](#) (pouze v angličtině).

Text, o který se mají informace o přípravku doplnit, je podtržený. Stávající text, který má být vypuštěn, je ~~přeskrtnutý~~.

1. Methotrexát – progresivní multifokální leukoencefalopatie (EPITT č. 18473)

Souhrn údajů o přípravku

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML)

U pacientů užívajících methotrexát byly hlášeny případy progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML), a to zejména při kombinaci s jinými imunosupresivy. PML může být fatální a má se vzít v úvahu při diferenciální diagnostice u imunosuprimovaných pacientů s novým výskytem nebo zhoršením neurologických příznaků.

Příbalová informace

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete methotrexát užívat

Pokud Vy, Váš partner nebo pečovatel zaznamenáte nový výskyt nebo zhoršení neurologických příznaků, včetně celkové svalové slabosti, poruchy zraku, změn myšlení, paměti a orientace, které vedou ke zmatenosti a změně osobnosti, ihned kontaktujte svého lékaře, protože se může jednat

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



o příznaky velmi vzácné, závažné infekce mozku zvané progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML).

2. Ponatinib – panikulitida (EPITT č. 19681)

Souhrn údajů o přípravku

4.8. Nežádoucí účinky

Tabulka 4

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Vzácné: panikulitida (včetně erythema nodosum)

Příbalová informace

4. Možné nežádoucí účinky

Dalšími možnými nežádoucími účinky, které se mohou vyskytnout s touto frekvencí, jsou:

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- bolestivé červené bulky, bolest kůže, zarudnutí kůže (zánět podkožní tukové tkáně)