



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 September 2021¹
EMA/PRAC/505358/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Ny ordlyd af produktinformation — uddrag af PRAC's anbefalinger vedrørende signaler

Vedtaget på PRAC's møde den 30. august – 2. september 2021

Ordlyden til opdatering af produktinformationen i dette dokument er et uddrag af dokumentet "PRAC's anbefalinger om signaler", der indeholder den fulde tekst til PRAC's anbefalinger for ajourføring af produktinformationen og visse generelle retningslinjer for håndtering af signaler. Den kan ses [her](#) (kun på engelsk).

Ny tekst, der skal tilføjes i produktinformationen, er understreget. Nuværende tekst, der skal slettes, er gennemstreget.

1. Methotrexat — progressiv multifokal leukoencefalopati (EPITT nr. 18473)

Produktresumé

4.4. Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Progressiv multifokal leukoencefalopati (PML)

Der er indberettet tilfælde af progressiv multifokal leukoencefalopati (PML) hos patienter, der får methotrexat, hovedsagelig i kombination med andre immunsuppressive lægemidler. PML kan være dødeligt og bør overvejes ved differentialdiagnosticering af immunsvækkede patienter med nye eller forværrede neurologiske symptomer.

Indlægsseddel

2. Det skal du vide, før du begynder at tage methotrexat

Hvis du, din partner eller din omsorgsgiver bemærker nye eller forværrede neurologiske symptomer, herunder generel muskelsvaghed, synsforstyrrelser, ændret tankegang, hukommelse og orientering, der medfører forvirring og personlighedsændringer, skal du straks kontakte lægen, da disse kan være

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



symptomer på en meget sjælden, alvorlig hjerneinfektion kaldet progressiv multifokal leukoencefalopati (PML).

2. Ponatinib – panniculitis (EPITT nr. 19681)

Produktresumé

4.8. Bivirkninger

Tabel 4

Hud og subkutane væv

Sjælden: panniculitis (herunder erythema nodosum)

Indlægsseddel

4. Bivirkninger

Andre bivirkninger, der kan forekomme med følgende hyppigheder, er:

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer)

- Smertefulde røde knuder, smerter i huden og rødme af huden (betændelse i fedtvævet under huden)