



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 September 2021¹
EMA/PRAC/505355/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Recomendaciones del PRAC sobre señales: nuevo texto de información sobre el producto

Adoptado por el PRAC en su reunión del 30 de agosto-2 de septiembre de 2021

El texto de la información sobre el medicamento de este documento se ha extraído del documento «Recomendaciones del PRAC sobre señales» que contiene el texto completo de las recomendaciones del PRAC para la actualización de la información sobre el producto, así como algunas normas generales sobre la gestión de las señales. Dicho documento se puede encontrar [aquí](#) (solo en inglés).

El texto nuevo que se debe añadir a la información sobre el medicamento aparece subrayado. El texto actual que se debe suprimir aparece ~~tachado~~.

1. Metotrexato – Leucoencefalopatía multifocal progresiva (EPITT n.º 18473)

Resumen de las características del producto

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP)

Se han notificado casos de leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP) en pacientes tratados con metotrexato, principalmente en combinación con otros medicamentos inmunosupresores. La LMP puede ser mortal y debe tenerse en cuenta en el diagnóstico diferencial en pacientes inmunodeprimidos con aparición o empeoramiento de síntomas neurológicos.

Prospecto

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar metotrexato

Si usted, su pareja o su cuidador notan la aparición o un empeoramiento de síntomas neurológicos, como debilidad muscular general, alteraciones de la visión, cambios en el pensamiento, la memoria y

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



la orientación que generan confusión y cambios en la personalidad, contacte con su médico inmediatamente porque estos pueden ser síntomas de una infección cerebral grave muy rara denominada leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP).

2. Ponatinib – Paniculitis (EPITT n.º 19 681)

Resumen de las características del producto

4.8. Reacciones adversas

Tabla 4

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Raros: paniculitis (incluido el eritema nudoso)

Prospecto

4. Posibles efectos adversos

Pueden aparecer otros posibles efectos adversos con las siguientes frecuencias:

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1 000 personas)

- Bultos rojos dolorosos, dolor cutáneo, enrojecimiento de la piel (inflamación del tejido graso bajo la piel)