



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 September 2021<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/505373/2021  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Novi tekst informacija o lijeku – izvadci iz preporuka PRAC-a vezanih uz signale

Usvojeno na sjednici PRAC-a 30. kolovoza - 2. rujna 2021.

Tekst informacija o lijeku u ovom dokumentu preuzet je iz dokumenta naziva "Preporuke PRAC-a vezane uz signale" koji sadrži cijeli tekst preporuka PRAC-a kojim se ažuriraju informacije o lijeku kao i opću smjernicu o upravljanju signalima. Dokument je dostupan [ovdje](#) (samo na engleskom jeziku).

Novi tekst koji se dodaje informacijama o lijeku je podcrtan. Trenutni tekst kojeg treba obrisati je precrtan.

### 1. Metotreksat – progresivna multifokalna leukoencefalopatija (EPITT br. 18473)

#### Sažetak opisa svojstava lijeka

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

#### Progresivna multifokalna leukoencefalopatija (PML)

U bolesnika liječenih metotreksatom zabilježeni su slučajevi progresivne multifokalne leukoencefalopatije (PML), većinom kod kombinacije s drugim imunosupresivima. PML može imati smrtni ishod i potrebno ga je uzeti u obzir u diferencijalnoj dijagnozi kod imunosuprimiranih bolesnika s novonastalim ili pogoršanim neurološkim simptomima.

#### Uputa o lijeku

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati metotreksat

Ako Vi, Vaš partner ili Vaš njegovatelj primijetite novu pojavu ili pogoršanje neuroloških simptoma, uključujući opću slabost mišića, poremećaj vida, promjene vezano uz razmišljanje, pamćenje i orijentaciju koje dovode do smetenosti i promjena osobnosti, odmah se obratite liječniku jer to mogu

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



biti simptomi vrlo rijetke, ozbiljne infekcije mozga koja se naziva progresivna multifokalna leukoencefalopatija (PML).

## **2. Ponatinib – panikulitis (EPITT br. 19681)**

### **Sažetak opisa svojstava lijeka**

#### 4.8. Nuspojave

Tablica 4.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Rijetko: panikulitis (uključujući nodozni eritem)

### **Uputa o lijeku**

#### 4. Moguće nuspojave

Druge moguće nuspojave koje se mogu pojaviti sa sljedećom učestalosti su:

Rijetke (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba)

- bolne crvene kvržice, bol u koži, crvenilo kože (upala masnog tkiva ispod kože)