



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 September 2021<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/505371/2021  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Nuovo testo delle informazioni sul prodotto – Estratti dalle raccomandazioni del PRAC in merito ai segnali

Adottato nella riunione del PRAC del 30 agosto-2 settembre 2021

Il testo relativo alle informazioni sul prodotto contenuto in questo documento è estratto dal documento intitolato "Raccomandazioni del PRAC in merito a segnali", che contiene l'intero testo delle raccomandazioni del PRAC per l'aggiornamento delle informazioni del prodotto, insieme ad alcuni orientamenti generali sulla gestione dei segnali. Il documento è disponibile [qui](#) (soltanto in lingua inglese).

Il nuovo testo da aggiungere alle informazioni del prodotto è sottolineato. Il testo attuale da cancellare è ~~barrato~~.

### 1. Metotrexato – leucoencefalopatia multifocale progressiva (EPITT n. 18473)

#### Riassunto delle caratteristiche del prodotto

##### 4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

##### Leucoencefalopatia multifocale progressiva (PML)

Sono stati segnalati casi di leucoencefalopatia multifocale progressiva (PML) in pazienti trattati con metotrexato, per lo più in associazione ad altri farmaci immunosoppressori. La PML può essere fatale e deve essere considerata nella diagnosi differenziale in pazienti immunosoppressi con la comparsa o il peggioramento di sintomi neurologici.

#### Foglio illustrativo

##### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Metotrexato

Se Lei, il Suo partner o la persona che La assiste nota la comparsa o il peggioramento di sintomi neurologici, tra cui debolezza muscolare generale, disturbo della vista, alterazioni del pensiero, della

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



memoria e dell'orientamento, con conseguenti confusione e alterazioni della personalità, si rivolga immediatamente al medico perché possono essere sintomi di un'infezione cerebrale molto rara e grave denominata leucoencefalopatia multifocale progressiva (PML).

## **2. Ponatinib – pannicolite (EPITT n. 19681)**

### **Riassunto delle caratteristiche del prodotto**

#### 4.8. Effetti indesiderati

Tabella 4

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Rari: pannicolite (compreso eritema nodoso)

### **Foglio illustrativo**

#### 4. Possibili effetti indesiderati

Altri possibili effetti indesiderati e relative frequenze

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1 000)

- Noduli rossi dolorosi, dolore cutaneo, arrossamento cutaneo (infiammazione del tessuto adiposo sottocutaneo)