



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 September 2021¹
EMA/PRAC/505370/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nauja vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose pateikiamos informacijos formuluotė. Ištraukos iš PRAC rekomendacijų dėl saugumo signalų

Patvirtinta PRAC 2021 m. rugpjūčio 30–rugsėjo 2 d. posėdyje

Šiame dokumente pateikiama vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose pateikiamos informacijos formuluotė yra išrinkta iš dokumento „PRAC rekomendacijos dėl saugumo signalų“, kuriame pateikiamas visas PRAC rekomendacijų dėl vaistinio preparato informacinių dokumentų atnaujinimo tekstas, taip pat kai kurios bendros rekomendacijos dėl veiksmų, kurių reikia imtis nustačius saugumo signalų. Šį dokumentą galima rasti [čia](#) (tik anglų kalba).

Naujas tekstas, kuriuo reikia papildyti vaistinio preparato informacinius dokumentus, yra pabrauktas. Šiuo metu vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose esantis tekstas, kurį reikia išbraukti, yra perbrauktas.

1. Metotreksatas – progresuojanti daugiažidininė leukoencefalopatija (EPITT Nr. 18473)

Preparato charakteristikų santrauka

4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Progresuojanti daugiažidininė leukoencefalopatija (PDL)

Gauta pranešimų apie metotreksatu, daugiausia kartu su kitais imunosupresantais, gydomų pacientų progresuojančios daugiažidininės leukoencefalopatijos (PDL) atvejus. PDL gali sukelti mirtį, ir į tai reikia atsižvelgti atliekant diferencinę diagnostiką pacientams, kurių imuninė sistema susilpnėjusi ir kuriems pasireiškia nauji arba sunkėjantys neurologiniai simptomai.

Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš vartojant metotreksatą

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



Jeigu Jūs, Jūsų partneris arba globėjas pastebite naujai pasireiškiančius arba pasunkėjusius neurologinius simptomus, įskaitant bendrą raumenų silpnumą, regėjimo sutrikimą, mąstymo, atminties ir orientacijos pokyčius, dėl kurių atsiranda sumišimas ir asmenybės pokyčiai, nedelsdami kreipkitės į gydytoją, nes tai gali būti labai retos sunkios galvos smegenų infekcijos, vadinamos progresuojančia daugiažidinine leukoencefalopatija (PDL), simptomai.

2. Ponatinibas – panikulitas (EPITT Nr. 19681)

Preparato charakteristikų santrauka

4.8. Nepageidaujamas poveikis

4 lentelė

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Reti: panikulitas (įskaitant mazginę eritemą)

Pakuotės lapelis

4. Galimas šalutinis poveikis

Kiti galimi šalutinio poveikio reiškiniai, kurie gali pasireikšti toliau nurodytu dažniu:

Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):

- Skausmingi raudoni gumbai, odos skausmas, odos paraudimas (po oda esančio riebalinio audinio uždegimas).