



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 September 2021¹
EMA/PRAC/505365/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Novo texto da informação do medicamento – Extratos das recomendações do PRAC relativamente aos sinais

Adotado na reunião do PRAC de 30 de agosto-2 de setembro de 2021

A redação da informação do medicamento contida no presente documento é extraída do documento intitulado "Recomendações do PRAC relativas a sinais" que inclui o texto integral das recomendações do PRAC relativas a sinais para atualização da informação do medicamento, bem como algumas orientações gerais sobre o tratamento de sinais. Está disponível [aqui](#) (apenas na versão inglesa).

O texto novo a aditar à informação do medicamento está sublinhado. O atual texto que se pretende suprimir é ~~rasurado~~.

1. Metotrexato – leucoencefalopatia multifocal progressiva (EPITT n.º 18473)

Resumo das características do medicamento

4.4. Advertências e precauções especiais de utilização

Leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP)

Foram notificados casos de leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP) em doentes a receber metotrexato, principalmente em associação com outros medicamentos imunossupressores. A LMP pode ser fatal e deve ser tida em consideração no diagnóstico diferencial em doentes imunodeprimidos que apresentem aparecimento ou agravamento de sintomas neurológicos.

Folheto informativo

2. O que precisa de saber antes de tomar metotrexato

Se você, o/a seu/sua companheira ou o seu prestador de cuidados notarem o aparecimento ou agravamento de sintomas neurológicos, incluindo fraqueza muscular generalizada, perturbações da visão ou alterações do raciocínio, da memória e da orientação que levem a confusão e alterações da

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



personalidade, contacte imediatamente o seu médico, dado que estes podem ser sintomas de uma infecção cerebral grave muito rara designada leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP).

2. Ponatinib — paniculite (EPITT n.º 19681)

Resumo das características do medicamento

4.8. Efeitos indesejáveis

Quadro 4

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Raros: paniculite (incluindo eritema nodoso)

Folheto informativo

4. Efeitos secundários possíveis

Outros efeitos secundários possíveis que podem ocorrer com as seguintes frequências são:

Rara (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)

- Nódulos vermelhos dolorosos, dor na pele, vermelhidão da pele (inflamação do tecido adiposo sob a pele)