



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 September 2017
EMA/PRAC/600978/2017 Corr¹
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Ny ordlyd af produktinformation – uddrag af PRAC's anbefalinger vedrørende signaler

Vedtaget af PRAC 29. august-1. september 2017

Ordlyden til opdatering af produktinformationen i dette dokument er et uddrag af dokumentet "PRAC's anbefalinger om signaler", der indeholder den fulde tekst til PRAC's anbefalinger for ajourføring af produktinformationen og visse generelle retningslinjer for håndtering af signaler. Den kan ses [her](#) (kun på engelsk).

Ny tekst, der skal tilføjes i produktinformationen, er understreget. Nuværende tekst, der skal slettes, er ~~gennemstreget~~.

1. Mesalazin – risiko for lysfølsomhedsreaktioner (EPITT nr. 18869)

Produktresumé

4.8. Bivirkninger

Hud og subkutane væv

Hyppighed "sjælden": Lysfølsomhed*

* Se punkt c)

Lysfølsomhed

Der er indberettet flere svære reaktioner hos patienter med præeksisterende hudlidelser som f.eks. atopisk dermatitis og atopisk eksem.

Indlægsseddel

4. Bivirkninger

¹ Please see page 2 for corrections implemented on 6 October 2017 in the pramipexole package leaflet.



Sjældne bivirkninger

- Øget hudfølsomhed over for sollys og ultraviolet lys (lysfølsomhed).

2. Pramipexol - dystoni (EPITT nr. 18866)

Produktresumé

4.4. Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Dyskinesi

[...]

Dystoni

Der er en gang imellem rapporteret om aksial dystoni, herunder antecollis, camptocormia og pleurothotonus (Pisa-syndrom) hos patienter med Parkinsons sygdom efter påbegyndelse af behandling med eller efter gradvis dosisøgning af pramipexol. Selvom dystoni kan være et symptom på Parkinsons sygdom, er symptomerne hos disse patienter blevet mildere efter reduktion eller seponering af pramipexol. Hvis der opstår dystoni, bør det dopaminerge medicineringsregime gennemgås og en justering af pramipexol-dosen overvejes.

Indlægsseddel

2. Det skal du vide, før du begynder at tage <produktnavn>

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager <produktnavn>. Fortæl det til lægen, hvis du har/har haft eller udvikler medicinske tilstande eller symptomer, navnlig følgende:

[...]

- Dyskinesi

[...]

- Dystoni² (manglende evne til at holde din krop og nakke lige og oprejst (aksial dystoni)). Du kan især opleve, at dit hoved og din nakke falder fremad (denne tilstand kaldes antecollis), at din lænd bøjer fremad (denne tilstand kaldes camptocormia), eller at din ryg falder til siden (denne tilstand kaldes pleurothotonus eller Pisa-syndrom). Hvis dette sker, kan det være, at lægen vil ændre din medicin.

² The two bullet points have been merged and brackets have been added after 'dystonia'.