



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 September 2017
EMA/PRAC/600965/2017 Corr¹
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 29 agosto-1 settembre 2017

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 sul 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 sul prodotto è sottolineato. Il testo attuale da cancellare è ~~barrato~~.

1. Mesalazina – Rischio di reazioni di fotosensibilità (EPITT n. 18869)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.8. Effetti indesiderati

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Frequenza "raro": Fotosensibilità*

*vedere paragrafo c)

Fotosensibilità

Le reazioni più severe sono osservate in pazienti con condizioni cutanee preesistenti, quali dermatite atopica ed eczema atopico.

Foglio illustrativo

4. Possibili effetti indesiderati

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



Effetti indesiderati rari

- Sensibilità aumentata della pelle a luce solare e ultravioletta (fotosensibilità).

2. Pramipexolo – Distonia (EPITT n. 18866)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Discinesia

[...]

Distonia

La distonia assiale, inclusi torcicollo anteriore, camptocormia e pleurototo (sindrome di Pisa), è stata occasionalmente riportata in pazienti con morbo di Parkinson a seguito dell'inizio o dell'aumento progressivo della dose di pramipexolo. Malgrado la distonia possa essere un sintomo del morbo di Parkinson, i sintomi in questi pazienti sono migliorati dopo la riduzione o l'interruzione di pramipexolo. In caso di distonia, è necessario rivedere la terapia farmacologica dopaminergica e considerare un aggiustamento della dose di pramipexolo.

Foglio illustrativo

2. Cosa deve sapere prima di prendere <denominazione del medicinale>

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere <denominazione del medicinale>. Informi il medico se ha (ha avuto) o manifesta una qualsiasi condizione medica o sintomo, soprattutto se appartenente al seguente elenco:

[...]

- Discinesia

[...]

- Distonia² (incapacità di mantenere corpo e collo in posizione eretta (distonia assiale)). In particolare, potrebbe manifestarsi flessione in avanti di testa e collo (nota anche come torcicollo anteriore), flessione in avanti della zona lombare (nota anche come camptocormia) o curvatura laterale della schiena (nota anche come pleurototo o sindrome di Pisa). In caso si verificano i suddetti sintomi, il medico potrebbe decidere di modificare il trattamento.

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