



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 September 2017  
EMA/PRAC/600970/2017 Corr<sup>1</sup>  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Nowa treść informacji o produkcie — fragmenty zaleceń PRAC dotyczących zgłoszeń

Przyjęte na posiedzeniu PRAC w dniach 29 sierpnia–1 września 2017 r.

Informacje o produkcie leczniczym, zawarte w niniejszym dokumencie, pochodzą z dokumentu zatytułowanego „Zalecenia PRAC dotyczące zgłoszeń”, zawierającego pełną treść zaleceń PRAC dotyczących aktualizacji druków informacyjnych produktu leczniczego, a także pewne ogólne wskazówki odnoszące się do zgłoszeń. Dokument jest dostępny [tutaj](#) (wyłącznie w angielskiej wersji językowej).

Nowy tekst, który ma być dodany w drukach informacyjnych produktu, jest podkreślony. Bieżący tekst, który ma być usunięty, jest ~~przekreślony~~.

### 1. Mesalazyna – ryzyko wystąpienia reakcji nadwrażliwości na światło (EPITT nr 18869)

#### Charakterystyka Produktu Leczniczego

##### 4.8. Działania niepożądane

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Częstość „rzadko”: nadwrażliwość na światło\*

\*patrz punkt c)

#### Nadwrażliwość na światło

Cięższe reakcje notowano u pacjentów z wcześniej występującymi schorzeniami skóry, takimi jak atopowe zapalenie skóry i wyprysk atopowy.

---

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



## Ulotka dla pacjenta

### 4. Możliwe działania niepożądane

Działania niepożądane występujące rzadko

- Zwiększona wrażliwość skóry na promieniowanie słoneczne i ultrafioletowe (nadwrażliwość na światło).

## 2. Pramipeksol – dystonia (EPITT nr 18866)

### Charakterystyka Produktu Leczniczego

#### 4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Dyskineza

[...]

Dystonia

Dystonię osiową, w tym objaw antecollis, kamptokormię i Pleurothotonus (zespół krzywej wieży w Pizie), zgłaszano od czasu do czasu u pacjentów z chorobą Parkinsona po rozpoczęciu podawania pramipeksolu lub stopniowego zwiększania jego dawki. Chociaż dystonia może być objawem choroby Parkinsona, ale u tych pacjentów objawy zmniejszyły się po zmniejszeniu dawki lub odstawieniu pramipeksolu. Jeśli dystonia wystąpi, należy przeanalizować schemat przyjmowania leku dopaminergicznego i rozważyć modyfikację dawki pramipeksolu.

## Ulotka dla pacjenta

### 2. Informacje ważne przed przyjęciem <nazwa własna>

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania <nazwa własna> należy skonsultować się z lekarzem. Należy powiadomić lekarza o występujących w przeszłości, obecnie lub nowych chorobach lub objawach, do których należą w szczególności:

[...]

- dyskineza;

[...]

- dystonia<sup>2</sup> (niemożność utrzymania wyprostowanej i pionowej pozycji ciała i szyi (dystonia osiowa)). W szczególności u pacjenta mogą występować: opadanie głowy i szyi do przodu (określane także jako objaw antecollis), wygięcie dolnej części pleców do przodu (określane także jako kamptokormia) lub skrzywienie ciała w jedną stronę (określane także jako Pleurothotonus lub zespół krzywej wieży w Pizie). Lekarz może wówczas zdecydować o zmianie leku.

---

<sup>2</sup> The two bullet points have been merged and brackets have been added after 'dystonia'.