



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 September 2017
EMA/PRAC/600973/2017 Corr¹
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nové znenie informácií o lieku – výňatky z odporúčaní výboru PRAC týkajúcich sa signálov

Prijaté na zasadnutí výboru PRAC v dňoch 29. augusta až 1. septembra 2017

Znenie informácií o lieku v tomto dokumente je vyňaté z dokumentu s názvom Odporúčania výboru PRAC týkajúce sa signálov, ktorý obsahuje celý text odporúčaní výboru PRAC na aktualizáciu informácií o lieku, ako aj určité všeobecné usmernenie k spracovaniu signálov. Môžete ich nájsť [tu](#) (len v angličtine).

Nový text, ktorý bude pridaný do informácií o lieku, je podčiarknutý. Súčasný text, ktorý bude vypustený, je prečiarknutý.

1. Mesalazín – riziko fotosenzitívnych reakcií (EPITT č. 18869)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.8. Nežiaduce účinky

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Frekvencia „zriedkavé“: Fotosenzitivita*

* pozri časť c)

Fotosenzitivita

U pacientov s existujúcimi ochoreniami kože, ako je atopická dermatitída a atopický ekzém, sú hlásené závažnejšie reakcie.

Písomná informácia pre používateľa

4. Možné vedľajšie účinky

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



Zriedkavé vedľajšie účinky

- Zvýšená citlivosť kože na slnko a ultrafialové svetlo (fotosenzitivita).

2. Pramipexol – dystónia (EPITT č. 18866)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Dyskinéza

[...]

Dystónia

U pacientov s Parkinsonovou chorobou je po začatí liečby alebo pri postupnom zvyšovaní dávky pramipexolu príležitostne hlásená axiálna dystónia vrátane antekolis, kamptokormie a pleurotonusu (Pisa syndróm). Aj keď príznakom Parkinsonovej choroby môže byť dystónia, príznaky u týchto pacientov sa zlepšili po znížení dávky pramipexolu alebo po jeho vysadení. Ak sa vyskytne dystónia, je potrebné preskúmať režim liečby dopamínernými liekmi a zvážiť úpravu dávky pramipexolu.

Písomná informácia pre používateľa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete <názov lieku>

Upozornenia a opatrenia

Predtým ako začnete užívať <názov lieku>, obráťte sa na svojho lekára: Povedzte svojmu lekárovi, ak máte (ste mali) alebo sa u vás objavili akékoľvek ochorenia alebo príznaky, najmä niektoré z nasledovných:

[...]

- Dyskinéza

[...]

- Dystónia² (neschopnosť udržať telo a krk rovné a vzpriamené (axiálna dystónia)). Môže sa u vás vyskytnúť najmä ohýbanie hlavy a krku dopredu (nazýva sa tiež antekolis), ohýbanie dolnej časti chrbta dopredu (nazýva sa tiež kamptokormia) alebo ohýbanie chrbta do strán (nazýva sa tiež pleurotonus alebo Pisa syndróm). V takomto prípade sa lekár môže rozhodnúť zmeniť vašu liečbu.

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