



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 September 2017
EMA/PRAC/600974/2017 Corr¹
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Novo besedilo informacij o zdravilu – izvlečki iz priporočil odbora PRAC o signalih

Sprejeto na seji odbora PRAC med 29. avgustom in 1. septembrom 2017

Besedilo informacij o zdravilu v tem dokumentu izvira iz dokumenta z naslovom „Priporočila odbora PRAC o signalih“, ki vsebuje celotno besedilo priporočil odbora PRAC za posodobitev informacij o zdravilu in nekatere splošne napotke za obdelavo signalov. Dokument je na voljo [tukaj](#) (samo v angleščini).

Novo besedilo, ki ga je treba dodati v informacije o zdravilu, je podčrtano. Trenutno besedilo, ki ga je treba izbrisati, je ~~prečrtano~~.

1. Mesalazin – tveganje za fotosenzitivnostne reakcije (št. EPITT 18869)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.8. Neželeni učinki

Bolezni kože in podkožja

Pogostnost: „redki“: fotosenzitivnost*

*Glejte poglavje c).

Fotosenzitivnost

Pri bolnikih z obstoječimi kožnimi obolenji, kot sta atopijski dermatitis in atopični ekcem, so poročali o resnejših reakcijah.

Navodilo za uporabo

4. Možni neželeni učinki

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



Redki neželeni učinki

- Povečana občutljivost kože na sonce in ultravijolične žarke (fotosenzitivnost).

2. Pramipeksol – distonija (št. EPITT 18866)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.4. Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Diskinezija

[...]

Distonija

Pri bolnikih s Parkinsonovo boleznijo so po uvedbi ali postopnem povečanju odmerka pramipeksola občasno poročali o aksialni distoniji, vključno z antekolisom, kamptokormijo in plevrototonusom (sindromom Pisa). Čeprav je distonija lahko simptom Parkinsonove bolezni, so se simptomi pri teh bolnikih po zmanjšanju odmerka ali ukinitvi pramipeksola izboljšali. Če se pojavi distonija, je treba pregledati režim dopaminergičnega zdravljenja in razmisliti o prilagoditvi odmerka pramipeksola.

Navodilo za uporabo

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo <ime zdravila>

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila <ime zdravila> se posvetujte z zdravnikom. Če imate (ste imeli) ali se pri vas pojavijo zdravstvena stanja ali simptomi, zlasti kaj od spodaj naštetega, to povejte zdravniku:

[...]

- Diskinezija

[...]

- Distonija² (nezmožnost pokončne drže telesa in vratu (aksialna distonija)). Zlasti se lahko pojavi upognjenost glave in vratu naprej (imenovana tudi antekolis), upognjenost spodnjega dela hrbta naprej (imenovana tudi kamptokormija) ali upognjenost hrbta v stran (imenovana tudi plevrototonus ali sindrom Pisa). Če pride do tega, vam bo zdravnik morda zamenjal zdravilo.

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