



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 September 2017
EMA/PRAC/600961/2017 Corr¹
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Muutoksia valmistetietojen sanamuotoon – otteita PRAC:n signaaleja koskevista suosituksista

PRAC:n 29. elokuuta – 1. syyskuuta 2017 antamat suositukset

Tässä asiakirjassa olevat valmistetietojen sanamuodot on otettu asiakirjasta, jonka otsikko on "PRAC recommendations on signals" ja joka sisältää valmistetietojen päivittämistä koskevien suositusten tekstin kokonaisuudessaan sekä joitakin yleisohjeita signaalien käsittelemiseen. Asiakirja on saatavilla [tässä](#) (vain englanniksi).

Valmistetietoihin lisättävä uusi teksti on [alleiviivattu](#). Nykyinen teksti, joka on poistettava, on [yliviivattu](#).

1. Mesalatsiini – valoherkkyysoireiden riski (EPITT nro 18869)

Valmisteyhteenveto

4.8. Haittavaikutukset

Iho ja ihonalainen kudokset

Esiintymistiheys "harvinainen": [Valoherkkyys*](#)

* ks. kohta c)

[Valoherkkyys](#)

[Vakavammista reaktioista on ilmoitettu potilailla, joilla on aiempi ihosairaus, kuten atooppinen ihotulehdus tai atooppinen ihottuma.](#)

Pakkausseloste

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Harvinaiset haittavaikutukset

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



- Ihon epänormaalin herkkä reagointi auringonvaloon ja ultraviolettivaloon (valoherkkyys).

2. Pramipeksoli – dystonia (EPITT nro 18866)

Valmisteyhteenveto

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Dyskinesia

[...]

Dystonia

Aksiaalista dystoniaa, mukaan lukien pään kallistuminen eteen (antecollis), koukkuselkäisyys (kamptokormia) ja Pisa-oireyhtymä, on ilmoitettu joillakin Parkinsonin tautia sairastavilla potilailla pramipeksolihoidon aloittamisen tai annoksen suurentamisen jälkeen. Vaikka dystonia saattaa olla Parkinsonin taudin oire, näiden potilaiden oireet ovat lievittyneet pramipeksoliannoksen pienentämisen tai hoidon lopettamisen jälkeen. Jos dystoniaa ilmenee, dopaminerginen lääkitys on tarkastettava ja pramipeksoliannoksen säätämistä on syytä harkita.

Pakkausseloste

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat <X:ää>

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat <X:ää>. Kerro lääkärille, jos sinulla on tai on ollut tai sinulle kehittyy erityisesti jokin seuraavista sairauksista tai oireista:

[...]

- Dyskinesia

[...]

- Dystonia² (tila, jossa vartaloa ja niskaa on vaikea pitää suorana (aksiaalinen dystonia)). Sinulla voi erityisesti ilmetä pään ja niskan kallistumista eteen, alaselän kallistumista eteen tai selän kääntymistä vinosti sivulle (ns. Pisa-oireyhtymä). Jos näin käy, lääkäri saattaa muuttaa lääkitystäsi.

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