



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 September 2017  
EMA/PRAC/600963/2017 Corr<sup>1</sup>  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Novi tekst informacija o lijeku – izvadci iz preporuka PRAC-a vezanih uz signale

Usvojeno na sjednici PRAC-a 29. kolovoza - 1. rujna 2017.

Tekst informacija o lijeku u ovom dokumentu preuzet je iz dokumenta naziva "Preporuke PRAC-a vezane uz signale" koji sadrži cijeli tekst preporuka PRAC-a kojim se ažuriraju informacije o lijeku kao i opću smjernicu o upravljanju signalima. Dokument je dostupan [ovdje](#) (samo na engleskom jeziku).

Novi tekst koji se dodaje informacijama o lijeku je podcrtan. Trenutni tekst kojeg treba obrisati je ~~precrtan~~.

### 1. Mesalazin – rizik od reakcija fotoosjetljivosti (EPITT br. 18869)

#### Sažetak opisa svojstava lijeka

##### 4.8. Nuspojave

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Učestalost „rijetko“: Fotoosjetljivost\*

\*vidjeti dio Opis odabranih nuspojava

#### Opis odabranih nuspojava

##### Fotoosjetljivost

Teže reakcije zabilježene su u bolesnika s postojećim kožnim bolestima kao što su atopijski dermatitis i atopijski ekcem.

#### Uputa o lijeku

##### 4. Moguće nuspojave

---

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



Rijetke nuspojave

- Povećana osjetljivost kože na sunce i ultraljubičasto zračenje (fotoosjetljivost).

## 2. Pramipeksol – distonija (EPITT br. 18866)

### Sažetak opisa svojstava lijeka

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Diskinezija

[...]

#### Distonija

Aksijalna distonija, uključujući antekolis, kamptokormiju i pleurotonus (Pisa sindrom), povremeno je zabilježena u bolesnika s Parkinsonovom bolešću nakon početka davanja ili postupnog povećanja doze pramipeksola. Iako distonija može biti simptom Parkinsonove bolesti, simptomi u tih bolesnika poboljšali su se nakon smanjenja ili povlačenja pramipeksola. U slučaju pojave distonije potrebno je preispitati režim davanja dopaminergičkih lijekova i razmotriti prilagodbu doze pramipeksola.

### Uputa o lijeku

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati <naziv lijeka>

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete <naziv lijeka>. Obavijestite liječnika ako imate (ili ste imali) ili razvijete bilo koja medicinska stanja ili simptome, a osobito sljedeće:

[...]

- diskinezija

[...]

- distonija<sup>2</sup> (nemogućnost držanja tijela i vrata ravno i uspravno (aksijalna distonija)). Konkretno, možete doživjeti fleksiju glave i vrata prema naprijed (koja se naziva i antekolis), savijanje donjeg dijela leđa prema naprijed (što se naziva i kamptokormija) ili bočno savijanje leđa (što se naziva i pleurotonus ili Pisa sindrom). U tom će vam slučaju Vaš liječnik možda promijeniti lijekove.

---

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