



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 September 2017
EMA/PRAC/600966/2017 Corr¹
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nauja preparato informaciniuose dokumentuose pateikiamos informacijos formuluotė. Ištraukos iš PRAC rekomendacijų dėl saugumo signalų

Patvirtinta PRAC 2017 m. rugpjūčio 29 d. – rugsėjo 1 d. posėdyje

Šiame dokumente pateikiama vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose pateikiamos informacijos formuluotė yra dokumento „PRAC rekomendacijos dėl saugumo signalų“, kuriame pateikiamas visas PRAC rekomendacijų dėl vaistinio preparato informacinių dokumentų atnaujinimo tekstas, taip pat kai kurios bendros rekomendacijos dėl veiksmų, kurių reikėtų imtis nustačius saugumo signalų, ištrauka. Šį dokumentą galima rasti [čia](#) (tik anglų kalba).

Naujas tekstas, kuriuo reikia papildyti vaistinio preparato informacinius dokumentus, yra ~~pabrauktas~~. Šiuo metu vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose esantis tekstas, kurį reikia išbraukti, yra ~~perbrauktas~~.

1. Mesalazinas – jautrumo šviesai reakcijų rizika (EPITT Nr. 18869)

Preparato charakteristikų santrauka

4.8. Nepageidaujamas poveikis

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Dažnis „reti“: Jautrumas šviesai*

*Žr. c skyrių.

Jautrumas šviesai

Gauta pranešimų apie pacientams, kuriems anksčiau diagnozuotos tokios odos ligos kaip atopinis dermatitas ir atopinė egzema, pasireiškusias stipresnes reakcijas.

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



Pakuotės lapelis

4. Galimas šalutinis poveikis

Reti šalutiniai reiškiniai

- Padidėjęs odos jautrumas saulei ir ultravioletinei šviesai (jautrumas šviesai).

2. Pramipeksolis – distonija (EPITT Nr. 18866)

Preparato charakteristikų santrauka

4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Diskinezija

[...]

Distonija

Gaunama pavienių pranešimų apie aksialinę distoniją, įskaitant antekolį, kamptokormiją ir pleurotonusą (Pizos sindromą), pasireiškusių Parkinsono liga sergantiems pacientams, pradėjus vartoti pramipeksolį arba pradėjus didinti jo dozę. Nors distonija gali būti Parkinsono ligos simptomai, sumažinus pramipeksolio dozę arba nutraukus jo vartojimą, šiems pacientams pasireiškiantys simptomai palengvėjo. Pasireiškus distonijai, reikėtų peržiūrėti gydymo dopaminerginiais vaistais režimą ir apsvarstyti galimybę pakoreguoti pramipeksolio dozę.

Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš vartojant <vaistinio preparato pavadinimas>

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti <vaisto pavadinimas>. Pasakykite savo gydytojui, jeigu jums pasireiškia (pasireiškė) bent vienas iš toliau nurodytų sveikatos sutrikimų ar simptomų, ypač:

[...]

- diskinezija;

[...]

- distonija² (negalėjimas tiesiai stovėti ir išlaikyti kaklą tiesioje padėtyje (aksialinė distonija)). Visu pirma jums gali pasireikšti galvos ir kaklo palinkimas į priekį (dar vadinama antekoliu), apatinės nugaros dalies palinkimas į priekį (dar vadinamas kamptokormija) arba nugaros palinkimas į šoną (dar vadinama pleurotonusu arba Pizos sindromu). Jeigu taip nutiktų, jūsų gydytojas gali nuspręsti pakeisti jums paskirtą vaistą kitu.

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