



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 September 2017
EMA/PRAC/600967/2017 Corr¹
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Jauns zāļu apraksta formulējums — izraksti no *PRAC* ieteikumiem par signāliem

Pieņemts *PRAC* sēdē 2017. gada 29. augustā — 1. septembrī.

Zāļu aprakstu frāzes šajā dokumentā ir iegūtas no dokumenta „*PRAC* ieteikumi par signāliem“, kas satur pilnu tekstu par *PRAC* ieteikumiem zāļu informācijas atjaunināšanai, kā arī dažas vispārīgas vadlīnijas par darbu ar signāliem. Tas ir atrodams [šeit](#) (tikai angļu valodā).

Zāļu aprakstam pievienotais jaunais teksts ir pasvītrots. Pašreizējais teksts, kas tiks dzēsts, ir pārsvītrots.

1. Mesalazīns — fotosensitivitātes reakciju risks (*EPITT* Nr. 18869)

Zāļu apraksts

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Ādas un zemādas audu bojājumi

Sastopamības biežums "reti": Fotosensitivitāte*

*skatīt c) apakšpunktu

Fotosensitivitāte

Par smagākām reakcijām ziņots pacientiem ar jau esošām ādas slimībām, piemēram, atopisko dermatītu un atopisko ekzēmu.

Lietošanas instrukcija

4. Iespējamās blakusparādības

Reti sastopamas blakusparādības

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



- Ādas paaugstināta jutība pret sauli un ultravioleto starojumu (fotosensitivitāte).

2. Pramipeksols — distonija (EPITT Nr. 18866)

Zāļu apraksts

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Diskinēzija

[...]

Distonija

Dažkārt pacientiem ar Parkinsona slimību pēc pramipeksola lietošanas uzsākšanas vai pakāpeniskas devas palielināšanas ir ziņots par aksiālu distoniju, ieskaitot greizo kaklu (*antecollis*), kamptokormiju un pleirototonusu (Pizas sindromu). Kaut arī distonija var būt Parkinsona slimības simptoms, šiem pacientiem pēc pramipeksola devas samazināšanas vai lietošanas pārtraukšanas simptomi samazinājās. Ja novēro distoniju, jāpārskata dopamīnerģisko zāļu lietošanas shēma un jāapsver pramipeksola devas pielāgošana.

Lietošanas instrukcija

2. Kas Jums jāzina pirms <zāļu nosaukums> lietošanas

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms <zāļu nosaukums> lietošanas konsultējieties ar ārstu. Pastāstiet savam ārstam, ja Jums ir (ir bijusi) vai attīstās jebkāds no šiem stāvokļiem vai simptomiem, īpaši:

[...]

- Diskinēzija

[...]

- Distonija (nespēja noturēt ķermeni un kaklu taisni un stāvus (aksiālā distonija)). Jo īpaši, ja Jūs varat novērot galvas un kakla noliekšanos uz priekšu (ko sauc arī par greizo kaklu), muguras lejasdaļas noliekšanos uz priekšu (ko sauc arī par kamptokormiju) vai muguras noliekšanos uz sāniem (ko sauc arī par pleirototonusu vai Pizas sindromu). Ja tā notiek, ārsts var vēlēties nomainīt Jūsu zāles.