



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 September 2017
EMA/PRAC/600969/2017 Corr¹
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nieuwe tekst voor de productinformatie – Uittreksels uit de PRAC-aanbevelingen met betrekking tot signalen

Vastgesteld tijdens de PRAC-bijeenkomst van 29 augustus - 1 september 2017

De tekst van de productinformatie in dit document is afkomstig van het document genaamd 'PRAC-aanbevelingen met betrekking tot signalen' dat de volledige tekst van de PRAC-aanbevelingen voor aanpassing van de productinformatie alsook enkele algemene richtsnoeren over het omgaan met signalen bevat. Het document vindt u [hier](#) (alleen in het Engels).

Nieuwe tekst die aan de productinformatie dient te worden toegevoegd, is onderstreept. Huidige tekst die dient te worden geschrapt, is ~~doorgehaald~~.

1. Mesalazine – Risico op fotosensitiviteitsreacties (EPITT-nr. 18869)

Samenvatting van de productkenmerken

4.8. Bijwerkingen

Huid- en onderhuidaandoeningen

Frequentie 'zelden': Fotosensitiviteit*

*Fotosensitiviteit

Bij patiënten met reeds bestaande huidaandoeningen zoals atopische dermatitis en atopisch eczeem worden ernstigere reacties gemeld.

Bijsluiter

4. Mogelijke bijwerkingen

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



Zelden voorkomende bijwerkingen

- Verhoogde gevoeligheid van uw huid voor zonlicht en ultraviolet licht (fotosensitiviteit).

2. Pramipexol – Dystonie (EPITT-nr. 18866)

Samenvatting van de productkenmerken

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Dyskinesie

[...]

Dystonie

Bij patiënten met de ziekte van Parkinson is na aanvang of dosisverhoging van pramipexol enkele malen axiale dystonie met antecollis, camptocormie en pleurothotonus (Pisa-syndroom) gemeld. Hoewel dystonie een symptoom van de ziekte van Parkinson kan zijn, zijn de symptomen bij deze patiënten verbeterd na vermindering of stopzetting van pramipexol. Als dystonie optreedt, moet de behandeling met dopaminergica worden beoordeeld en aanpassing van de dosis pramipexol worden overwogen.

Bijsluiter

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt. Vertel het uw arts als u medische klachten of verschijnselen hebt (gehad) of krijgt, in het bijzonder als het één van onderstaande klachten of verschijnselen is:

[...]

- Dyskinesie

[...]

- Dystonie² (uw lichaam en hals niet recht en rechtop kunnen houden (axiale dystonie)). In het bijzonder kunt u last krijgen van voorwaartse buiging van het hoofd en de hals (antecollis), voorwaartse buiging van de onderrug (camptocormie) of zijwaartse buiging van de rug (pleurothotonus of Pisa-syndroom). Als dit gebeurt, kan het zijn dat uw arts uw medicatie wil veranderen.

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