



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 September 2017  
EMA/PRAC/617839/2017 Corr<sup>1</sup>  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Anbefaling fra PRAC etter signalutredning – oppdatering av produktinformasjon

Vedtatt 29. august – 1. september 2017 PRAC

Ny tekst som skal inn i produktinformasjonen er understreket. Nåværende tekst som skal slettes er ~~gjennomstreket~~.

### 1. Mesalazin – Risiko for overfølsomhetsreaksjoner mot lys (EPITT no 18869)

#### Preparatomtale

#### 4.8. Bivirkninger

Hud- og underhudssykdommer

Frekvens 'sjeldne': Lysoverfølsomhet\*

\*se pkt. c)

#### Lysoverfølsomhet

Mer alvorlige reaksjoner er rapportert hos pasienter med eksisterende hudtilstander slik som atopisk dermatitt og atopisk eksem.

#### Pakningsvedlegg

#### 4. Mulige bivirkninger

Sjeldne bivirkninger

- Økt følsomhet i huden for sol og ultrafiolett lys (lysoverfølsomhet)

---

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



## 2. Pramipeksol – Dystoni (EPITT no 18866)

### Preparatomtale

#### 4.4. Advarsler og forsiktighetsregler

Dyskinesi

[...]

#### Dystoni

Aksial dystoni inkludert antecollis, kamptokormi og pleurototonus (Pisa-syndrom) har av og til blitt rapportert hos pasienter med Parkinsons sykdom ved oppstart eller gradvis økning av pramipeksoldosen. Selv om dystoni kan være et symptom på Parkinsons sykdom, har symptomene hos disse pasientene bedret seg etter nedtrapping eller seponering av pramipeksoldosen. Dersom dystoni inntreffer, bør det dopaminerge legemiddelregimet evalueres og en justering av pramipeksoldosen bør vurderes.

### Pakningsvedlegg

#### 2. Hva du må vite før du bruker <preparatnavn>

Advarsler og forsiktighetsregler

Rådfør deg med lege før du bruker <preparatnavn>. Informer legen din dersom du har eller har hatt eller får medisinske tilstander eller symptomer, spesielt noen av de følgende:

[...]

- Dyskinesi

[...]

- Dystoni<sup>2</sup> (manglende evne til å holde kroppen og nakken oppreist (aksial dystoni)). Spesielt kan du oppleve fremoverbøyning av hode og nakke (også kalt antecollis), foroverbøyning av ryggraden (også kalt kamptokormi) eller sidebøyning av ryggraden (også kalt pleurototonus eller Pisa-syndrom). Dersom dette inntreffer, må kanskje legen din justere medisineringsen din.

---

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