



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 September 2017
EMA/PRAC/600975/2017 Corr¹
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Ny lydelse för produktinformation – Utdrag ur PRAC:s rekommendationer om signaler

Antagna vid PRAC:s möte den 29 augusti–1 september 2017

Ordalydelsen för produktinformationen i detta dokument är ett utdrag ur dokumentet med titeln "PRAC:s rekommendationer om signaler", som innehåller hela texten till PRAC:s rekommendationer för uppdatering av produktinformation samt viss allmän vägledning om hantering av signaler. Dokumentet finns [här](#) (endast på engelska).

Ny text som ska läggas till i produktinformationen är understruken. Befintlig text som ska strykas är ~~genomstruken~~.

1. Mesalazin – Risk för fotosensitivetsreaktioner (EPITT nr 18869)

Produktresumé

4.8. Biverkningar

Hud och subkutan vävnad

Frekvens "sällsynta": Fotosensitivitet*

*se avsnitt "Beskrivning av utvalda biverkningar")

Fotosensitivitet

Mer allvarliga reaktioner rapporteras hos patienter med befintliga hudsjukdomar såsom atopisk dermatit och atopiskt eksem.

Bipacksedel

4. Eventuella biverkningar

Sällsynta biverkningar

- Ökad hudkänslighet för solljus och ultraviolett ljus (fotosensitivitet).

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



2. Pramipexol – Dystoni (EPITT nr 18866)

Produktresumé

4.4. Varningar och försiktighet

Dyskinesi

[...]

Dystoni

Axial dystoni som innefattar antecollis, kamptokormi och pleurotonus (Pisa-syndrom) har ibland rapporterats för patienter med Parkinsons sjukdom efter behandlingsstart eller stegvis dosökning av pramipexol. Även om dystoni kan vara ett symptom på Parkinsons sjukdom har symptomen hos dessa patienter förbättrats efter dossänkning eller utsättande av pramipexol. Om dystoni inträffar bör den dopaminerga behandlingsregimen ses över och justering av pramipexoldosen övervägas.

Bipacksedel

2. Vad du behöver veta innan du tar <produktnamn>

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar <produktnamn>. Tala om för läkare om du har (haft) eller utvecklar några sjukdomar eller symptom, särskilt något av följande:

[...]

- Dyskinesi

[...]

- Dystoni² (oförmåga att hålla kroppen och nacken rak och upprätt (axial dystoni)). Du kan i synnerhet uppleva en framåtböjning av huvudet och nacken (kallas även antecollis), framåtböjning av ländryggen (kallas även kamptokormi) eller ryggböjning i sidled (kallas även pleurotonus eller Pisa-syndrom). Om detta inträffar kan läkaren vilja ändra din medicinering.

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