

14 September 2017
EMA/PRAC/600962/2017 Corr¹
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nouveau texte des informations sur le produit – Extraits des recommandations du PRAC sur les signaux

Adopté lors de la réunion du PRAC du 29 août au 1^{er} septembre 2017

Le texte des informations sur le produit proposé dans ce document est extrait du document intitulé «Recommandations du PRAC sur les signaux», qui contient le texte intégral des recommandations du PRAC concernant la mise à jour des informations sur le produit, ainsi que certains conseils généraux sur la gestion des signaux. Il est disponible [ici](#) (en anglais uniquement).

Le nouveau texte à ajouter aux informations sur le produit est souligné. Le texte actuel, à supprimer, est ~~barré~~.

1. Mésalazine – Risque de réactions de photosensibilité (EPI TT n° 18869)

Résumé des caractéristiques du produit

4.8. Effets indésirables

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Fréquence «Rare»: Photosensibilité*

*voir rubrique c)

Photosensibilité

Des réactions plus sévères ont été signalées chez des patients ayant des affections cutanées préexistantes telles qu'une dermatite atopique et un eczéma atopique.

Notice

4. 4. Effets indésirables éventuels

Effets indésirables rares:

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

- Augmentation de la sensibilité de votre peau au soleil et aux rayons ultraviolets (photosensibilité)

2. Pramipexole – Dystonie (EPI TT n° 18866)

Résumé des caractéristiques du produit

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Dyskinésie

[...]

Dystonie

Une dystonie axiale incluant un antécolis, une camptocormie et un pleurothotonus (syndrome de la Tour de Pise), a été occasionnellement signalée chez des patients atteints de la maladie de Parkinson, après l'instauration du traitement par pramipexole ou une augmentation croissante de la dose. Même si la dystonie peut être un symptôme de la maladie de Parkinson, les symptômes de ces patients se sont améliorés après l'arrêt du traitement par pramipexole ou une réduction de la dose. Si une dystonie apparaît, le traitement dopaminergique doit faire l'objet d'une réévaluation et un ajustement de la dose de pramipexole doit être envisagé.

Notice

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre <nom du produit>

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre <nom du produit>. Avertissez votre médecin si vous avez (eu) ou si vous commencez à présenter une affection médicale ou des symptômes, en particulier:

[...]

- Dyskinésie

[...]

- Dystonie² (incapacité à garder votre corps et votre cou bien droit et vertical (dystonie axiale)). En particulier, vous pouvez présenter une flexion de la tête et du cou vers l'avant (également appelée «antécolis»), une flexion de la partie basse du dos vers l'avant (également appelée «camptocormie») ou une flexion du dos vers le côté (également appelée «pleurothotonus» ou syndrome de la Tour de Pise). Si vous présentez ces symptômes, il est possible que votre médecin souhaite modifier votre traitement médicamenteux.

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