14 September 2017
EMA/PRAC/600960/2017 Corr[1]
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Ravimiteabe uus sõnastus – väljavõtted ravimiohutuse riskihindamise komitee (PRAC) soovitustest ohusignaalide põhjal

Vastu võetud ravimiohutuse riskihindamise komitee 29. augusti – 1. septembri 2017 koosolekul

Käesolevas dokumendis on ravimiteabe sõnastus võetud dokumendist „Ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitused ohusignaalide põhjal", mis sisaldab ravimiohutuse riskihindamise komitee soovituste täisteksti ravimiteabe ajakohastamise kohta ja üldisi suuniseid, kuidas tegutseda ohusignaalide korral. See dokument on kättesaadav ***siin*** (ainult inglise keeles).

Ravimiteabesse lisatav uus tekst on alla joonitud. Praegune tekst, mis jäetakse välja, on ~~läbi kriipsutatud~~.

1. Mesalasiin – valgustundlikkusreaktsioonide risk (EPITT nr 18869)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.8. Kõrvaltoimed

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Esinemissagedus „harv": Fotosensitiivsus*

*vt lõik c)

Fotosensitiivsus

Raskematest reaktsioonidest on teatatud olemasolevate nahahaigustega, näiteks atoopilise dermatiidi ehk atoopilise ekseemiga patsientidel.

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

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5525
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2017. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Pakendi infoleht

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Harva esinevad kõrvaltoimed:

- naha suurem tundlikkus päikese- ja ultraviolettvalguse suhtes (valgustundlikkus)

2. Pramipeksool – düstoonia (EPITT nr 18866)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.4. Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Düskineesia

[...]

Düstoonia

Parkinsoni tõvega patsientidel on pärast pramipeksoolravi alustamist või annuse järkjärgulist suurendamist aeg-ajalt täheldatud aksiaalset düstooniat, sealhulgas pea ja kaela ettepoole kõverdumist (*antecollis*), alaselja ettepoole kõverdumist (*camptocormia*) ja selja kõverdumist ühele poolele (*pleurothotonus*). Kuigi düstoonia võib olla Parkinsoni tõve sümptom, on nendel patsientidel sümptomid pärast pramipeksooli annuse vähendamist või ravi lõpetamist möödunud. Düstoonia tekkimisel tuleb üle vaadata dopaminergilise ravi režiim ning kaaluda pramipeksooli annuse muutmist.

Pakendi infoleht

2. Mida on vaja teada enne <ravimi nimetus omastavas käändes> võtmist

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne <ravimi nimetus omastavas käändes> võtmist pidage nõu oma arstiga. Teatage oma arstile, kui teil on (oli) või on tekkimas mis tahes haigus või sümptom, eelkõige mõni järgmistest:

[...]

- düskineesia,

[...]

- düstoonia[2] (võimetus hoida keha ja kaela sirgena (aksiaalne düstoonia)). Eelkõige võite kogeda pea ja kaela ettepoole kõverdumist (*antecollis*), alaselja ettepoole kõverdumist (*camptocormia*) või selja kõverdumist ühele poolele (*pleurothotonus*). Selliste sümptomite ilmnemisel võib arst pidada vajalikuks vahetada ravimit.

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