



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 September 2017
EMA/PRAC/619225/2017 Corr¹
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nýr texti fyrir lyfjaupplýsingar – Útdráttur úr ráðleggingum PRAC vegna ræsimerkja

Samþykkt á fundi PRAC 29. ágúst – 1. september 2017

Textinn í þessu skjali fyrir lyfjaupplýsingar er útdráttur úr skjali sem nefnist 'PRAC ráðleggingar vegna ræsimerkja (*PRAC recommendations on signals*)' en í því skjali er heildartexti með ráðleggingum PRAC um uppfærslu á lyfjaupplýsingum ásamt almennum leiðbeiningum um hvernig skuli afgreiða ræsimerki. Skjalið er hægt að nálgast [hér](#) (aðeins á ensku).

Nýr texti sem bæta á við lyfjaupplýsingar er undirstrikaður. Texti sem á að eyða er ~~yfirstrikaður~~.

1. Mesalazín – Hætta á ljósnæmisviðbrögðum (EPITT no 18869)

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.8. Aukaverkanir

Húð og undirhúð

Tíðni Mjög sjaldgæfar: Ljósnæmi*

*sjá kafla c)

Ljósnæmi

Tilkynnt hefur verið um alvarlegri húðviðbrögð, hjá sjúklingum sem eru fyrir með húðvandamál svo sem ofnæmishúðbólgu og ofnæmisexem.

Fylgiseðill

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Mjög sjaldgæfar

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



- Aukið næmi húðar fyrir sólarljósi og útfjólubláum geislum (ljósnæmi).

2. Pramipexól –Truflun á vöðvaspennu (EPITT no 18866)

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.4 – Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Hreyfingaregða

[...]

Truflun á vöðvaspennu (dystonia)

Stundum hefur verið greint frá áslægri truflun á vöðvaspennu þ.m.t. framsveigju á höfði og hálsi (*antecollis*), bakboga (*camptocormia*) og hliðarsveigju á hrygg (*pleurothotonus* (Pisa heilkenni)) hjá sjúklingum með Parkinsonsveiki einkum við upphaf meðferðar eða við stigvaxandi skammtaaukningu með pramipexóli. Þó svo truflun á vöðvaspennu geti verið einkenni Parkinsonsveiki, hefur dregið úr einkennunum hjá þessum sjúklingum við minnkaða skammta eða þegar pramipexólmeðferð er hætt. Ef truflun á vöðvaspennu kemur fram skal endurskoða meðferðaráætlun með dópamínvirkum lyfjum og íhuga að breyta skammti pramipexóls.

Fylgiseðill

2. Áður en byrjað er að nota <sérlyfjaheiti>

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum áður en <sérlyfjaheiti> er notað. Láttu lækinn vita ef þú ert með, hefur haft eða færð einhvern sjúkdómskvilla eða einkenni, sérstaklega eitthvað af eftirtöldu:

[...]

- Hreyfingaregðu

[...]

- Truflun á vöðvaspennu² (vangeta til að halda líkamanum og hálsi í uppréttri stöðu (áslæg slekja)). Þú getur einkum fundið fyrir framsveigju á höfði og hálsi, bakboga eða hliðarsveigju á hrygg (Pisa heilkenni). Ef þetta gerist getur verið að lækinn breyti lyfjameðferðinni.

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