



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 September 2017  
EMA/PRAC/600977/2017 Corr<sup>1</sup>  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Nové znění informací o přípravku – výňatky z doporučení výboru PRAC k signálům

Přijato na zasedání výboru PRAC konaném ve dnech 29. srpna – 1. září 2017

Doplnění informací o přípravku v tomto dokumentu je výňatkem z dokumentu nazvaného „Doporučení výboru PRAC k signálům“, jenž obsahuje celé znění doporučení výboru PRAC k aktualizaci informací o přípravku a některé obecné pokyny, jak se signály zacházet. Dokument lze nalézt [zde](#) (pouze v angličtině).

Text, o který se mají informace o přípravku doplnit, je podtržený. Stávající text, který má být vypuštěn, je ~~přeskrtnutý~~.

### 1. Mesalazin – Riziko fotosenzitivních reakcí (EPITT č. 18869)

#### Souhrn údajů o přípravku

##### 4.8. Nežádoucí účinky

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Frekvence „vzácné“: Fotosenzitivita\*

\*viz bod c)

Fotosenzitivita

Závažnější reakce jsou hlášeny u pacientů s již existujícím onemocněním kůže, jako je atopická dermatitida a atopický ekzém.

#### Příbalová informace

##### 4. Možné nežádoucí účinky

Vzácné nežádoucí účinky

- Zvýšená citlivost kůže na sluneční záření a ultrafialové světlo (fotosenzitivita).

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



## 2. Pramipexol – Dystonie (EPITT č. 18866)

### Souhrn údajů o přípravku

#### 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Dyskineze

[...]

#### Dystonie

U pacientů s Parkinsonovou chorobou byla po zahájení nebo postupném zvýšení dávky pramipexolu příležitostně hlášena axiální dystonie včetně antekolis, kamptokormie a pleurotonu (Pisa syndrom). Ačkoli dystonie může být symptomem Parkinsonovy choroby, po snížení nebo vysazení pramipexolu se symptomy u těchto pacientů zlepšily. Pokud dojde k dystonii, je třeba přehodnotit dopaminergní medikaci a zvážit úpravu dávky pramipexolu.

### Příbalová informace

#### 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek <název přípravku> užívat

##### Upozornění a opatření

Před užitím přípravku <název přípravku> se poradte se svým lékařem. Informujte svého lékaře, pokud máte (měl(a) jste) nebo se u Vás objeví jakákoli změna zdravotního stavu nebo příznaky, zejména následující:

[...]

- Dyskineze (porucha souhry normálních pohybů)

[...]

- Dystonie<sup>2</sup> (porucha svalového napětí), (neschopnost udržet tělo a krk rovně a ve vzpřímené poloze (axiální dystonie)). Zvláště může dojít k předklonu hlavy a krku (stav rovněž zvaný antekolis), předklonu trupu (stav rovněž zvaný kamptokormie) nebo úklonu trupu (stav rovněž zvaný pleurotonus nebo Pisa syndrom). Pokud se tyto příznaky objeví, může lékař Vaši léčbu změnit.

---

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