



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 September 2017  
EMA/PRAC/600964/2017 Corr<sup>1</sup>  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Új kísérőirat szövegezés – Kivonatok a PRAC szignálokkal kapcsolatos ajánlásaiból

A PRAC 2017. augusztus 29-szeptember 2-i ülésén elfogadva

Az ebben a dokumentumban található kísérőiratokhoz kidolgozott szövegek „A PRAC ajánlái a szignálokkal kapcsolatban” című dokumentumból származnak, amely a PRAC kísérőiratok frissítésével kapcsolatos ajánlásainak teljes szövegét, valamint a szignálok kezelésével kapcsolatos általános iránymutatást tartalmaz. A teljes szöveg [itt](#) található (csak angolul).

Az újonnan a kísérőiratokhoz adandó szövegrészek aláhúzással vannak megjelölve. A törlésre jelölt jelenleg létező szövegrészek ~~áthúzással~~ vannak megjelölve.

### 1. Meszalazin – Fényérzékenységi reakciók kockázata (EPI TT no 18869)

#### Alkalmazási előírás

4.8. Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei

„Ritka” gyakoriság: Fényérzékenység\*

\*Lásd c) fejezet

Fényérzékenység

Súlyosabb reakciókról számoltak be a már fennálló bőrbetegségekben, például atópiás dermatitiszben és atópiás ekcémában szenvedő betegeknel.

#### Betegtájékoztató

4. Lehetséges mellékhatások

---

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



Ritka mellékhatások

- A bőr fokozott érzékenysége a napfényel és az ultraibolya fényel szemben (fényérzékenység)

## 2. Pramipexol – Dystonia (EPITT no 18866)

### Alkalmazási előírás

#### 4.4. Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Dyskinesis

[...]

#### Dystonia

Parkinson-kórban szenvedő betegeknél alkalmanként axialis dystoniáról számoltak be a pramipexol kezelés megkezdése, illetve a dózis emelése kapcsán, beleértve az antecollist, camptocormiát és a pleurothotonust (Pisa-szindróma). Bár a dystonia lehet a Parkinson-kór tünete, ezeknél a betegeknél a tünetek javultak a pramipexol adagjának csökkentése, illetve a gyógyszer megvonása után. Amennyiben dystonia jelentkezik, felül kell vizsgálni a dopaminerg gyógyszereket és mérlegelni kell a pramipexol adagjának módosítását.

### Betegtájékoztató

#### 2. Tudnivalók a(z) <gyógyszer neve> szedése előtt

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A(z) <gyógyszer neve> szedése előtt beszéljen kezelőorvosával. Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát korábbi vagy jelenlegi betegségeiről vagy tüneteiről, különösen a következő esetekben:

[...]

- ha kényszermozgásai vannak

[...]

- disztónia esetén<sup>2</sup> (képtelen a testét és nyakát egyenesen és függőlegesen tartani (axiális disztónia)). Különösen a fej és a nyak előre hajlását (más néven antekollisz), az alsó háti szakasz előre hajlását (más néven kamptokormia), illetve a hát oldalra hajlását (más néven pleurototónus vagy Pisa-szindróma) tapasztalhatja. Ha ez történik, a kezelőorvosa dönthet úgy, hogy módosítja az Ön gyógyszerelését.

---

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