



**Datum:** 27.09.2017  
**Kontakt:** Ing. Veronika Iro, B.Sc.  
**Abteilung:** REGA  
**Tel. / Fax:** +43(0)505 55 –36247  
**E-Mail:** pv-implementation@ages.at  
**Unser Zeichen:** PHV-10313099-A-170926  
**Ihr Zeichen:**

### **PHV-issue: Pramipexol**

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf einer Routinesignaldetektion kam das Pharmacovigilance Risk Assessment Committee in der Sitzung vom 29. August bis 1. September 2017 zu folgenden Empfehlungen (siehe Anhang) für Pramipexol.



# Pramipexol – Dystonie (EPITT-Nr.18866)

## Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

### 4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Dyskinesie

[...]

#### Dystonie

Bei Patienten mit Parkinson-Krankheit wurden nach Einleitung der Therapie mit Pramipexol oder nach schrittweiser Erhöhung der Pramipexol-Dosis gelegentlich axiale Dystonie einschließlich Antecollis, Kamptokormie und Pleurothotonus (Pisa-Syndrom), berichtet. Obwohl Dystonie ein Symptom der Parkinson-Krankheit sein kann, besserten sich die Symptome bei diesen Patienten nach der Reduktion der Dosis oder nach Absetzen der Behandlung mit Pramipexol. Falls Dystonie auftritt, sollte die dopaminerge Medikation überprüft werden und eine Dosisanpassung für Pramipexol in Betracht gezogen werden.

## Packungsbeilage

### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von <Bezeichnung des Arzneimittels> beachten?

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie <Arzneimittelbezeichnung> einnehmen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Krankheiten oder Symptome auftreten (aufgetreten sind) oder sich entwickeln, insbesondere die nachfolgend aufgeführten:

[...]

- Dyskinesie

[...]

- Dystonie

- Unvermögen, den Körper und Hals in einer geraden und aufrechten Position zu halten (axiale Dystonie). Insbesondere können bei Ihnen eine Vorwärtsbeugung des Halses und des Kopfes (auch Antecollis genannt), eine Vorwärtsbeugung des Rumpfes (auch Kamptokormie genannt) oder eine seitwärts geneigte Beugung des Rumpfes (auch Pleurothotonus oder Pisa-Syndrom genannt) auftreten. Falls dies der Fall ist, kann Ihr behandelnder Arzt gegebenenfalls entscheiden, Ihre Medikation zu ändern.