



**Datum:** 22.02.2017  
**Kontakt:** Ing. Veronika Iro, B.Sc.  
**Abteilung:** REGA  
**Tel. / Fax:** +43 (0) 505 55 – 36247  
**E-Mail:** pv-implementation@ages.at  
**Unser Zeichen:** PHV-9804208-A-170221  
**Ihr Zeichen:**

## PHV-issue: Pramipexol

Sehr geehrte Damen und Herren,

gemäß Durchführungsbeschluss der Kommission C(2017) 1226 vom 16. Februar 2017 betreffend die Zulassungen für Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff „Pramipexol“ hat die Europäische Kommission gemäß Artikel 107e der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates entschieden, Ergänzungen mit folgendem Wortlaut in die **Fach- und Gebrauchsinformation** aller Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff „Pramipexol“ aufzunehmen. Beachten Sie auch die wissenschaftlichen Schlussfolgerungen bzgl. **RMP**. (siehe: <http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/ho26187.htm#EndOfPage>)



In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist durchgestrichen)

## Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Section 4.4

A warning should be added as follows:

### **Dopaminerges Dysregulationssyndrom**

**Das dopaminerge Dysregulationssyndrom (DDS) ist eine Suchterkrankung, die zu übermäßiger Anwendung des Produkts führt. Es tritt bei einigen Patienten auf, die mit Dopaminagonisten wie Pramipexol behandelt werden. Vor Behandlungsbeginn sollten Patienten und Betreuer auf das Risiko hingewiesen werden, dass Patienten ein DDS entwickeln können.**

### **Dopaminagonistenentzugssyndrom (dopamine agonist withdrawal syndrome, DAWS)**

**Zum Absetzen der Behandlung bei Patienten mit Morbus Parkinson sollte Pramipexol schrittweise reduziert werden (siehe Abschnitt 4.2). Bei der schrittweisen Reduzierung oder beim Absetzen von Dopaminagonisten wie Pramipexol können nicht-motorische Nebenwirkungen auftreten. Zu den Symptomen gehören Apathie, Angst, Depression, Müdigkeit, Schwitzen und Schmerzen, die stark sein können. Patienten sollten vor dem schrittweisen Absetzen des Dopaminagonisten darauf aufmerksam gemacht werden und danach regelmäßig überwacht werden. Bei anhaltenden Symptomen kann es erforderlich sein, die Pramipexol-Dosierung vorübergehend zu erhöhen (siehe Abschnitt 4.8).**

- Section 4.8

The following adverse reaction should be added in both ADR tables under the SOC General disorders and administration site conditions with a frequency not known (nicht bekannt):

### **Dopamin-agonisten-entzugssyndrom einschließlich Apathie, Angst, Depression, Müdigkeit, Schwitzen und Schmerzen**

- Section 4.8 (below the ADR tables)

### **Dopaminagonistenentzugssyndrom**

**Bei der schrittweisen Reduzierung oder beim Absetzen von Dopaminagonisten wie Pramipexol können nicht-motorische Nebenwirkungen auftreten. Zu den Symptomen gehören Apathie, Angst, Depression, Müdigkeit, Schwitzen und Schmerzen (siehe Abschnitt 4.4).**

In addition, if applicable, the following changes are recommended to bring the product in line with the SmPC guideline:

1) The first section, "Expected adverse reactions" should be removed as it is not informative, not in accordance with the SmPC guideline and may discourage the reader. Furthermore, it is duplication of the data given in the ADR tables below.

### **Bekanntes Nebenwirkungen**

~~Die folgenden Nebenwirkungen können unter Anwendung von X auftreten: abnorme Träume, Amnesie, Verhaltensauffälligkeiten im Sinne von Impulskontrollstörungen und zwanghaftem Verhalten, wie z. B. Essattacken, zwanghaftes Einkaufen, Hypersexualität und pathologisches Spielen (Spielsucht); Herzversagen, Verwirrtheit, Obstipation, Delir, Wahnvorstellungen, Schwindel, Dyskinesien, Dyspnoe, Müdigkeit, Halluzinationen, Kopfschmerzen, Schluckauf, Hyperkinesie, Hyperphagie, Hypotonie, inadäquate ADH-Sekretion, Schlaflosigkeit, Störungen der Libido, Manie, Übelkeit, Wahn, periphere Ödeme, Lungenentzündung, Pruritus und Hautausschlag sowie sonstige Überempfindlichkeitsreaktionen, Ruhelosigkeit, Somnolenz, plötzliches Einschlafen, Synkope, Sehstörungen einschließlich Doppeltsehen, verschwommenen Sehens und verminderter Sehschärfe, Erbrechen, Gewichtsabnahme einschließlich vermindertem Appetit, Gewichtszunahme.~~

2) The following note is no longer correct as the tables also include ADRs from post-marketing sources. As it is also not in accordance with the SmPC guideline the following paragraph should be deleted:

~~Die Tabellen 1 und 2 zeigen die Häufigkeit von Nebenwirkungen in Plazebo-kontrollierten klinischen Studien bei Morbus Parkinson und beim Restless-Legs-Syndrom. Die in diesen Tabellen berichteten Nebenwirkungen sind die Ereignisse, die bei 0,1 % oder mehr der Patienten unter Pramipexol-Behandlung auftraten und die signifikant häufiger von Patienten unter Pramipexol berichtet wurden als unter Plazebo oder in denen die Ereignisse als klinisch relevant erachtet wurden. Die meisten Nebenwirkungen waren leicht bis mittelgradig, traten üblicherweise zu Therapiebeginn auf und hatten überwiegend die Tendenz, im Verlauf der Therapie abzunehmen.~~

And replace with the following paragraph, in line with the SmPC guideline:

**Die Mehrheit der Nebenwirkungen beginnen üblicherweise bald nach Therapiebeginn und die meisten neigen dazu, sich bei fortgesetzter Therapie zurückzubilden.**

## **Packungsbeilage\_**

### Section 2, Warnings and precautions

- Übermäßige Anwendung und Verlangen nach dem Produkt

**Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie nach dem Absetzen Ihrer X-Behandlung oder einer Dosisreduktion Symptome wie Depression, Apathie, Angst, Müdigkeit, Schwitzen oder Schmerzen verspüren. Wenn diese Probleme länger als wenige Wochen anhalten, muss Ihr Arzt Ihre Behandlung eventuell anpassen.**

### Possible side effects

Nicht bekannt

**Nach dem Absetzen Ihrer X-Behandlung oder einer Dosisreduktion können Depression, Apathie, Angst, Müdigkeit, Schwitzen oder Schmerzen auftreten (das sogenannte Dopaminagonistenentzugssyndrom, DAWS).**