

**Datum:** 25.07.2017  
**Kontakt:** Ing. Veronika Iro, B.Sc.  
**Abteilung:** REGA  
**Tel. / Fax:** +43 (0) 505 55 – 36247  
**E-Mail:** pv-implementation@ages.at  
**Unser Zeichen:** PHV-10166999-A-170725  
**Ihr Zeichen:**

## PHV-issue: **Pramipexol - Berichtigung des Beschlusses C(2017) 1226**

Sehr geehrte Damen und Herren,

gemäß Durchführungsbeschluss der Kommission C(2017) 5163 vom 17. Juli 2017 zur Berichtigung des Beschlusses C(2017) 1226 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, Änderungen mit folgendem Wortlaut in die **Fach- und Gebrauchsinformation** aller Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff „Pramipexol“ vorzunehmen. Bitte 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

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Folgender Warnhinweis sollte hinzugefügt werden:

**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).**

### 4.8 Nebenwirkungen

Die folgende Nebenwirkung sollte in beiden UAW-Tabellen unter der Systemorganklasse „Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Anwendungsort“ mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ hinzugefügt werden.

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

### 4.8 Nebenwirkungen (unter den UAW-Tabellen)

**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).**

Ferner werden, falls zutreffend, die folgenden Änderungen empfohlen, um sicherzustellen, dass das Arzneimittel der Leitlinie für die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (SmPC-Leitlinie) entspricht:

1) Der erste Abschnitt „Erwartete Nebenwirkungen“ sollte entfernt werden, da er nicht aussagekräftig ist, nicht in Einklang mit der SmPC-Leitlinie steht und den Leser verunsichern kann. Darüber hinaus werden hier nur die Daten aus den unten stehenden UAW-Tabellen wiederholt.

#### 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) Der folgende Hinweis ist nicht mehr zutreffend, da die Tabellen auch Nebenwirkungen von Quellen nach dem Inverkehrbringen enthalten. Der folgende Absatz steht ebenfalls nicht in Einklang mit der SmPC-Leitlinie und sollte daher entfernt werden:

Die Tabellen 1 und 2 zeigen die Häufigkeit von Nebenwirkungen in Placebo-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 Placebo 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.

Stattdessen sollte der folgende Absatz in Einklang mit der SmPC-Leitlinie eingefügt werden:

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

#### **Packungsbeilage\_**

##### 2 Was sollten Sie vor der Einnahme von X beachten?

- 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.**

##### 4 Die folgenden Nebenwirkungen können bei Ihnen auftreten\_

Nicht bekannt

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