

## **Pramipexol Stada**

**18.10.2013, Version V01**

### **OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN**

#### **VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning**

Pramipexol STADA 0,088 mg tabletter  
Pramipexol STADA 0,18 mg tabletter  
Pramipexol STADA 0,35 mg tabletter  
Pramipexol STADA 0,75 mg tabletter

##### ***VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst***

Parkinsons sjukdom, även känd som Morbus Parkinson, är en långsamt fortskridande neurologisk sjukdom som främst förekommer hos äldre människor. Hjärnceller dör vilket leder till brist på signalsubstansen dopamin, en så kallad neurotransmittor. Rastlösa ben-syndromet (restless legs) är också en neurologisk sjukdom som kännetecknas av sensoriska rubbningar och av ett starkt behov av att röra på främst ben och fötter.

Cirka 1 % av befolkningen äldre än 60 år lider av Parkinsons sjukdom. Under 40-åringar drabbas sällan. Att bo på landsbygden, att vara i kontakt med bekämpningsmedel, växtbekämpningsmedel och industrianläggningar samt att dricka brunnsvatten är möjliga riskfaktorer. Män har en 1,5 gånger högre risk att utveckla denna sjukdom.

Cirka 10 % av befolkningen har symtom förknippade med rastlösa ben-syndromet. Rastlösa ben kan förekomma hos barn och vuxna men risken att drabbas av syndromet ökar med åldern. De första symtomen visar sig före 20 års ålder hos cirka 40 % av patienterna med rastlösa ben. Kvinnor drabbas dubbelt så ofta som män. Rastlösa ben-syndromet förekommer oftare hos vita än hos afroamerikaner. Syndromet kan vara ärftligt men kan också uppstå p.g.a. järnbrist i samband med graviditet, njursvikt och anemi.

##### ***VI.2.2 Sammanfattning av nyttan av behandlingen***

Pramipexol STADA innehåller pramipexol som aktiv substans och hör till en grupp läkemedel som kallas dopaminagonister, som stimulerar dopaminreceptorerna i hjärnan. Genom stimulering av dopaminreceptorer utlöses nervimpulser i hjärnan som kan hjälpa till att kontrollera kroppens rörelser.

##### **Pramipexol STADA används för att:**

- behandla symtom på Parkinsons sjukdom hos vuxna. Det kan användas ensamt eller i kombination med levodopa (ett annat läkemedel mot Parkinsons sjukdom).
- behandla symtom på medelsvår till svår primär restless legs (rastlösa ben-syndrom).

### VI.2.3 Okända faktorer för nyttan av behandlingen

Eliminationen av pramipexol är beroende av njurfunktionen. Användning av pramipexol har inte undersökts hos patienter som genomgår njurdialys eller hos patienter med svår njursvikt.

Pramipexol Stada rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år p.g.a. bristande kännedom om säkerhet och effekt vid behandling av rastlösa ben-syndrom. Det finns ingen relevant användning av pramipexol för Parkinsons sjukdom hos barn.

### VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

#### Viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Förebyggande möjligheter
Starkt behov av att bete sig på ett ovanligt sätt  (störd impuls kontroll och annat avvikande beteende)	Tala om för din läkare om du eller din familj/vårdgivare märker att du utvecklar ett behov av att bete dig på ett sätt som är ovanligt för dig och att du inte kan motstå impulsen, behovet eller frestelsen att utföra vissa aktiviteter som kan skada dig själv eller andra. Detta kallas störd impuls kontroll och kan innefatta beteende som spelberoende, hetsätning, tvångsmässigt köpbeteende, onormal hög sexualdrift eller en ökning av sexuella tankar och känslor.	Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar och enligt beskrivning i bipacksedeln. Detta minskar risken för biverkningar.
Förvärrade symtom	Patienter med rastlösa ben-syndrom kan uppleva att symtomen börjar tidigare än vanligt, blir mer intensiva och berör andra delar av kroppen.	Tala om för läkare om du har (haft) eller utvecklar detta medicinska tillstånd eller symtom.  Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar och enligt beskrivning i bipacksedeln. Detta minskar risken för biverkningar.
Abnorm sekretion av antidiuretiskt hormon  (SIADH)	Antidiuretiskt hormon påverkar njuren och kontrollerar mängden vatten som njuren återupptar. Abnorm (onormal) sekretion av antidiuretiskt hormon kan leda till brist på natrium i blodet.  En exakt frekvensuppskattning är inte möjlig då denna biverkning inte observerades i kliniska	Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar och enligt beskrivning i bipacksedeln. Detta minskar risken för biverkningar.

	prövningar. Sannolikt är frekvensen inte större än ”mindre vanliga”.	
Andningssvårigheter (andnöd)	Andnöd kan drabba upp till 1 av 100 användare.	Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens ordination och enligt beskrivning i bipacksedeln. Detta minskar risken för biverkningar.
Lunginflammation (pneumoni)	En exakt frekvensuppskattning är inte möjlig då denna biverkning inte observerades i kliniska prövningar. Sannolikt är frekvensen inte större än ”mindre vanliga” hos patienter som behandlas för rastlösa ben-syndrom. Hos patienter som behandlas för Parkinsons sjukdom kan lunginflammation förekomma hos upp till 1 av 100 användare.	Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar och enligt beskrivning i bipacksedeln. Detta minskar risken för biverkningar.
Hjärtproblem som kan orsaka andfåddhet eller svullna anklar (hjärtsvikt)	Färska studier tyder på en möjlig risk för hjärtsvikt och därför krävs ytterligare granskning av tillgängliga data.  En exakt frekvensuppskattning är inte möjlig då denna biverkning inte observerades i kliniska prövningar. Sannolikt är frekvensen inte högre än ”mindre vanliga.”	Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar och enligt beskrivning i bipacksedeln. Detta minskar risken för biverkningar.
Strukturell skada i ögat (näthinnegeneration)	Synförsämring kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare som behandlas för Parkinsons sjukdom och hos upp till 1 av 100 användare som behandlas för rastlösa ben-syndrom.	Tala om för läkare om du har (haft) eller får synförsämring. Dina ögon ska undersökas regelbundet under behandlingen med Pramipexol Stada.
Viktförlust inklusive minskad aptit (minskad aptit / aptitlöshet)	Viktförlust kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare som behandlas för Parkinsons sjukdom och hos upp till 1 av 100 användare som behandlas för rastlösa ben-syndrom.	Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar och enligt beskrivning i bipacksedeln. Detta minskar risken för biverkningar.
Dubbelseende (diplopi)	Synförsämring kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare som behandlas för Parkinsons sjukdom och hos upp till 1 av 100 användare som behandlas för rastlösa ben-syndrom.	Tala om för läkare om du har (haft) eller får synförsämring. Dina ögon bör undersökas regelbundet under behandlingen med Pramipexol Stada.
Synstörningar med lysande strålar eller ljusblixtar (fotopsi)	Synförsämring kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare som behandlas för Parkinsons sjukdom och hos upp till 1 av 100 användare som behandlas för	Tala om för läkare om du har (haft) eller får synförsämring. Dina ögon bör undersökas regelbundet under behandlingen med Pramipexol Stada.

	rastlösa ben-syndrom.	
--	-----------------------	--

### Viktiga eventuella risker

Risk	Vad är känt (inklusive orsaken till varför det ses som en eventuell risk)
Självdestruktivt beteende	Patienter som behandlas med detta läkemedel kan löpa större risk att drabbas av denna säkerhetsrisk.
Delirium (sinnesförvirring) / mani	Patienter som behandlas med detta läkemedel kan löpa större risk att drabbas av denna säkerhetsrisk.
Bronkit (lufttröskatarr)	Patienter som behandlas med detta läkemedel kan löpa större risk att drabbas av denna säkerhetsrisk.
Hudmelanom	Patienter som behandlas med detta läkemedel kan löpa större risk att drabbas av denna säkerhetsrisk.
Fibrotiska händelser	Patienter som behandlas med detta läkemedel kan löpa större risk att drabbas av denna säkerhetsrisk.
Missbruk/läkemedelsberoende	Patienter som behandlas med detta läkemedel kan löpa större risk att drabbas av denna säkerhetsrisk.
Hyperreflexi (ökade reflexer)	Patienter som behandlas med detta läkemedel kan löpa större risk att drabbas av denna säkerhetsrisk.
Dystoni (onormal muskelspänning)	Patienter som behandlas med detta läkemedel kan löpa större risk att drabbas av denna säkerhetsrisk.
Överdoser	Det finns ingen klinisk erfarenhet av kraftig överdosering. Biverkningar skulle sannolikt vara illamående, kräkningar, oförmåga att vara stilla, hallucinationer, upphetsning och lågt blodtryck.

### Återstående information

Ej relevant.

### ***VI.2.5 Sammanfattning av riskminimeringsåtgärder***

För alla läkemedel finns det en produktresumé som ger läkare, apotekspersonal och annan hälso- och sjukvårdspersonal information om hur läkemedlet används, risker gällande användning och rekommendationer för minimering av dem. En allmänspråklig kortversion av produktresumén finns i form av bipacksedel. Åtgärderna som anges i produktresumén och bipacksedeln är rutinmässiga riskminimeringsåtgärder.

Produktresumén och bipacksedeln kan hittas på Fimeas webbplats [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

Detta läkemedel har inte några ytterligare riskminimeringsåtgärder.

### ***VI.2.6 Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning***

Inga studier efter godkännandet av läkemedlet har ålagts eller planerats.

### ***VI.2.7 Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplan***

Ej relevant.