

2021-05-09

Till Boehringer Ingelheim AB, Box 92008, 120 06 Stockholm
Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala

För kännedom: Läkartidningen, Box 5603, 114 86 Stockholm
Dagens Medicin, Gjörwellsgatan 30, 112 60 Stockholm

Allvarlig överdoseringsrisk med pramipexol – uppföljning av brev 2021-05-02

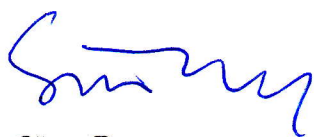
Vi tackar för det svar vi fått från Boehringer Ingelheim AB. Vi förstår att den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA kräver starkt vetenskapligt underlag för att godkänna en produktresumé, men det ersätter inte kravet att bevaka aktuellt kunskapsläge.

Som vi skrev i vårt förra brev, och som ni antagligen känner till, pågår en vetenskaplig översyn av riktlinjerna för RLS-behandling. Men det kommer att dröja innan resultaten är klara, och redan nu far många patienter mycket illa.

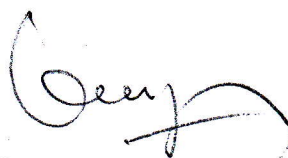
Vår erfarenhet är att många RLS-sjuka får god hjälp av pramipexol, men att långtidsdosering över $2 * 0,18$ mg per dygn ofta ger problem. Augmentation kan även uppträda vid lägre dosering. Många tycker sig också få hjälp av att dela tabletterna för att finjustera doseringen och sprida dosen över dygnet. Dessa patienterfarenheter ligger väl i linje med dagens uppfattning bland forskare inom området.

Vad krävs för att denna typ av idag i huvudsak samstämmiga erfarenheter och varningar ska inkluderas i den information som publiceras i FASS?

Vänliga hälsningar



Sören Berg
Förbundsordförande
RLS-Förbundet



Jan Ulfberg
Specialist i internmedicin och sömnforskare
Medlem i International RLS Study Group

Bilaga

E-postsvar från Boehringer Ingelheim 2021-05-07