

**Från:** daniel.krumlinde.ext@boehringer-ingenelheim.com för  
MEDMedInfoSE.SE@boehringer-ingenelheim.com  
**Skickat:** den 7 maj 2021 10:11  
**Till:** sorenb.wed@gmail.com  
**Ämne:** Svar på brev "Allvarlig överdoseringsrisk med pramipexol"

Hej Sören och Jan!

Tack för ert engagemang i frågan. Patent eller ej, så har Boehringer Ingelheim, som innehavare av försäljningstillstånd för Sifrol och duplikatet Mirapexin, ett legalt krav att bevaka aktuellt kunskapsläge och löpande utvärdera om nyttan med läkemedlet överstiger potentiella negativa effekter. Denna granskning redovisas för berörd myndighet, i det här fallet den Europeiska läkemedelsmyndigheten EMA.

Påståenden i en produktresumé måste enligt regelverket baseras på ett tillräckligt starkt vetenskapligt underlag för att tas med. De tre exempel ni nämner accepteras inte som underlag enligt nuvarande regelverk.

Den dosering som för närvarande har bäst klinisk dokumentation är den som återfinns i produktresumén: Upptitrering från kvällsdosen 0,088 mg kan ske för patienter med behov av ytterligare symtomatisk lindring. Lägsta effektiva dos bör alltid eftersträvas.

Vi bedriver inte längre forskning inom området RLS eller Parkinson, till förmån för annan forskning där behandling i dagsläget saknas. Vi välkomnar och beaktar ny information som stärker kunskapsläget kring bästa användning för pramipexol. Om eller när ny relevant data från kliniska studier skulle tillkomma, kan produktresumén komma att uppdateras.

Med vänliga hälsningar,

Boehringer Ingelheim

#### **Kind Regards/Vänliga Hälsningar**

##### **Daniel Krumlinde**

Local Pharmacovigilance Officer & Medical Information Manager Sweden  
Boehringer Ingelheim AB  
Box 92008  
SE-120 06 Stockholm  
Sweden

Visiting address: Hammarby Allé 29

Phone: +46 8 721 21 00

Mobile phone: +46 730 346 231

Fax: +46 (8) 721 24 58

E-mail: [daniel.krumlinde.ext@boehringer-ingenelheim.com](mailto:daniel.krumlinde.ext@boehringer-ingenelheim.com)

**Privacy Policy Pharmacovigilance (PV)/ Information om integritet vid rapportering av biverkningar eller PV-relaterade händelser:**

<https://www.boehringer-ingenelheim.se/privacy-policy-pharmacovigilance>



This is an e-mail from Boehringer Ingelheim AB, Sweden and may contain confidential information. If you are not the intended recipient and you receive this e-mail by mistake, you are not allowed to use the information, to copy it or distribute it further. Please notify us and return it to Boehringer Ingelheim AB, Sweden by e-mail and delete all attachments. Thank you for your assistance.