

### **ПРИЛОЖЕНИЕ III**

#### **ПОПРАВКИ В КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА И ЛИСТОВКАТА**

## ПОПРАВКИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЕ ВКЛЮЧАТ В СЪОТВЕТНИТЕ ТОЧКИ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА ЗА БРОМОКРИПТИН - СЪДЪРЖАЩИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

### 4.2 Дозировка и начин на приложение

Следните трябва да се отразят както е уместно:

Максималната доза не бива да превишава 30 mg дневно.

### 4.3 Противопоказания:

...[ ]...

*„При дългосрочно лечение: доказателство за болест на сърдечните клапи, както е установено с ехокардиография преди лечението.“*

### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба:

...[ ]...

*“В някои случаи при пациенти, приемащи бромокриптин, особено при продължително лечение с високи дози, може да настъпи плеврален и перикарден излив, има отделни съобщения и за плеврална и белодробна фиброза и констриктивен перикардит. Пациенти с необясними плевро-пулмонални нарушения трябва да бъдат прегледани обстойно; необходимо е да се разгледа възможността за прекратяване на терапията с бромокриптин.*

*При малък брой пациенти, приемащи бромокриптин, особено при продължително лечение с високи дози, е съобщена ретроперитонеална фиброза. За да се гарантира диагностициране на ретроперитонеалната фиброза в ранен обратим етап, се препоръчва наблюдение на тази група пациенти за симптомите на заболяването (напр. болки в гърба, оток на долните крайници, увредена бъбречна функция).*

*Терапията с бромокриптин трябва да бъде прекратена, ако се диагностицират или подозират фиброзни промени в ретроперитонеума.”*

### 4.8 Нежелани лекарствени реакции:

Сърдечни нарушения:

*“Много редки: увреждане на сърдечната клапа (включително регургитация) и други свързани нарушения (перикардит и перикарден излив).”*

”

## ПОПРАВКИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЕ ВКЛЮЧАТ В СЪОТВЕТНИТЕ ТОЧКИ НА ЛИСТОВКАТА ЗА БРОМОКРИПТИН -СЪДЪРЖАЩИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

### Точка 2 “Преди да приемете [име на лекарствения продукт]”:

Не приемайте [име на лекарствения продукт], ако:

...[ ]...

„- ще бъдете лекувани с [име на лекарствения продукт] за дълъг период от време и имате или сте имали фиброзни реакции (съединителна тъкан), засягащи сърцето Ви.“

Обърнете специално внимание при употребата на [име на лекарствения продукт]

...[ ]...

„- Ако имате или сте имали фиброзни реакции (съединителна тъкан), засягащи Вашето сърце, бели дробове или корема.

*В случай, че се лекувате с [име на лекарствения продукт] за продължителен период от време, Вашият лекар ще провери преди началото на лечението дали Вашето сърце, бели дробове и бъбреци са в добро състояние. Той/тя също така ще назначи ехокардиограма (ултразвуково изследване на сърцето) преди лечението да започне. По време на лечението Вашият лекар ще обърне специално внимание на всички признаци, които биха могли да бъдат свързани с фиброзни реакции. Ако е необходимо, той/тя ще назначи ехокардиограма. Ако се наблюдават фиброзни реакции, лечението трябва да бъде спряно.“*

### Точка 4 “Възможни нежелани реакции”:

...[ ]...

*“Много редки нежелани реакции (засягащи по-малко от един на 10 000 души): увреждане на сърдечната клапа и свързани нарушения, напр. възпаление (перикардит) или изтичане на течност в перикарда (перикарден излив).*

*Ранните симптоми могат да включват: затруднено дишане, задух, болка в гърдите или гърба и оток на краката. Информирайте Вашия лекар веднага, ако получите някоя от тези нежелани реакции.”*

## **ПОПРАВКИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЕ ВКЛЮЧАТ В СЪОТВЕТНИТЕ ТОЧКИ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА ЗА ДИХИДРОЕРГОКРИПТИН - СЪДЪРЖАЩИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**

### 4.3 Противопоказания

...[ ]...

*„При дългосрочно лечение: доказателство за болест на сърдечните клапи, както е установено с ехокардиография преди лечението.“*

### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

...[ ]...

*“При пациенти, приемащи дихидроергокриптин, особено при продължително лечение с високи дози, понякога има съобщения за плеврални и перикардни изливи[A1], както и за плеврална и белодробна фиброза и констриктивен перикардит. Пациенти, с необясними плевро-пулмонални нарушения трябва да бъдат обстойно прегледани и трябва да се обмисли прекъсване на лечението с дихидроергокриптин.*

*В редки случаи, особено при продължително лечение с високи дози, се съобщава за ретроперитонеална фиброза. За да се гарантира диагностициране на ретроперитонеалната фиброза в ранен, обратим стадий, при тази група пациенти се препоръчва наблюдение за симптомите на заболяването (като болки в гърба, оток на долните крайници, увредена бъбречна функция). Лечението с дихидроергокриптин трябва да се прекрати, ако се установят или има съмнение за фиброзни изменения в ретроперитонеума.”*

### 4.8 Нежелани лекарствени реакции:

Следното трябва да бъде включено при Сърдечни нарушения:

*“Много редки: сърдечно клапно увреждане[A2] (включително регургитация) и свързани нарушения (перикардит и перикарден излив).”*

## ПОПРАВКИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЕ ВКЛЮЧАТ В СЪОТВЕТНИТЕ ТОЧКИ НА ЛИСТОВКАТА ЗА ДИХИДРОЕРГОКРИПТИН -СЪДЪРЖАЩИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Точка 2 “преди да приемете [име на лекарствения продукт]”:

Не приемайте [име на лекарствения продукт], ако:

...[ ]...

„- *ще бъдете лекувани с [име на лекарствения продукт] за дълъг период от време и имате или сте имали фиброзни реакции (съединителна тъкан), засягащи сърцето Ви.*“

Обърнете специално внимание при употребата на [име на лекарствения продукт]

...[ ]...

„- *Ако имате или сте имали фиброзни реакции (съединителна тъкан), засягащи Вашето сърце, бели дробове или корема.*

*В случай, че се лекувате с [име на лекарствения продукт] за продължителен период от време, Вашият лекар ще провери преди началото на лечението дали Вашето сърце, бели дробове и бъбреци са в добро състояние. Той/тя също така ще назначи ехокардиограма (ултразвуково изследване на сърцето) преди лечението да започне. По време на лечението Вашият лекар ще обърне специално внимание на всички признаци, които биха могли да бъдат свързани с фиброзни реакции. Ако е необходимо, той/тя ще назначи ехокардиограма. Ако се наблюдават фиброзни реакции, лечението трябва да бъде спряно.*“

Точка 4 “Възможни нежелани реакции[A3]”:

...[ ]...

“*Много редки нежелани реакции (засягащи по-малко от един на 10 000 души): увреждане на сърдечна[A4] клапа и свързани нарушения, като възпаление (перикардит) или излив[A5] на течност в перикарда (перикарден излив).*

*Ранните симптоми могат да включват: затруднено дишане, задух, болка в гърдите или гърба и оток на краката. Ако получите някой от тези симптоми, трябва незабавно да уведомите лекаря си[A6].”*

## **ПОПРАВКИ, КОИТО ТРЯБВА ДА БЪДАТ ВКЛЮЧЕНИ В СЪОТВЕТНИТЕ РАЗДЕЛИ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА ЗА СЪДЪРЖАЩИТЕ ЛИЗУРИД ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**

### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

...[ ]...

*“Лизурид е ерготаминово производно. След продължителна употреба на ерготаминови производни, включително лизурид, са установени възпалителни промени от фиброзен тип заедно със серозни нарушения като плеврит, плеврален излив, плеврална фиброза, белодробна фиброза, перикардит, перикардни изливи и ретроперитонеална фиброза. Тъй като тези промени са със скрито начало, пациентът трябва да бъде наблюдаван през цялото време на лечението, като се обръща специално внимание на появата на признаци и симптоми, предполагащи възпалително нарушение от фиброзен или серозен тип. Ако се подозира фиброзно нарушение, лечението трябва да бъде преустановено и диагнозата да бъде потвърдена с провеждане на подходящи тестове, като скорост на утаяване на еритроцитите, определяне на серумен креатинин и диагностично-образни изследвания (напр. рентгенография на гръден кош, ехокардиография).”*

### 4.8 Нежелани лекарствени реакции:

Следният текст трябва да бъде включен в раздел “Сърдечни нарушения”:

...[ ]...

*“Много редки: перикардит и перикарден излив.*

*При пациенти, лекувани с ерготаминови производни е съобщено увреждане на сърдечната клапа (включително регургитация).”*

## **ПОПРАВКИ, КОИТО ТРЯБВА ДА БЪДАТ ВКЛЮЧЕНИ В СЪОТВЕТНИТЕ РАЗДЕЛИ НА ЛИСТОВКАТА ЗА СЪДЪРЖАЩИТЕ ЛИЗУРИД ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**

### Точка 2 “Преди да приемете [име на лекарствения продукт]”:

Обърнете специално внимание при употребата на [име на лекарствения продукт]

...[ ]...

*“- Ако имате или сте имали фиброзни реакции (рѐбцова тъкан), засягащи сърцето, белите дробове или корема.*

*Преди лечението Вашият лекар може да провери дали сърцето, дробовете и бѐбреците Ви са в добро състояние. По време на лечението Вашият лекар ще обърне специално внимание на всички признаци, които могат да бъдат свързани с фиброзни реакции. Ако е необходимо той/тя ще направят ехокардиограма (ултразвуково изследване на Вашето сърце). Ако се проявят фиброзни реакции, лечението трябва да се преустанови.”*

### Точка 4 “Възможни нежелани реакции”:

...[ ]...

*“При пациенти, лекувани с ерготаминови производни, като лизурид, са съобщавани много рядко (засягат по-малко от един на 10 000 души) случаи на перикардит (възпаление на външната обвивка на сърцето) и перикарден излив (натрупване на течност между външната обвивка на сърцето и самото сърце).*

*Наблюдавани са също последствия върху сърдечната клапа при пациенти, лекувани с ерготаминови производни. Ранните симптоми на тези последствия върху сърцето могат да бъдат един или няколко от долуизброените: затруднено дишане, задух, болка в гърдите или гърба и оток на краката. Ако получите някой от тези симптоми, трябва незабавно да уведомите Вашия лекар.”*