

ANNEX III

**AMENDMENTS TO THE SUMMARIES OF PRODUCT CHARACTERISTICS AND
PACKAGE LEAFLETS**

DODATKY MUSÍ BÝT ZAHRNUTY DO PŘÍSLUŠNÝCH ČÁSTÍ SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU PRO BROMOCRIPTIN OBSAŽENÝ V LÉČIVÝCH PŘÍPRAVCÍCH

4.2. Dávkování a způsob podání

Následující se považuje za vhodné:
Nejvyšší dávka je 30 mg denně.

4.3 Kontraindikace

...[]...

„U dlouhodobé léčby: Znamky srdeční valvulopatie zjištěné echokardiografií před léčbou.“

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

...[]...

“U pacientů užívajících bromokriptin, zejména dlouhodobě a ve vysokých dávkách, byly příležitostně hlášeny případy pleurálního a perikardiálního výpotku, stejně jako pleurální a plicní fibrózy a konstriktivní perikarditidy. Pacienti s nevysvětlitelnými pleuropulmonálními potížemi musí být podrobně vyšetřeni a musí být zváženo přerušení léčby bromokriptinem.

U několika pacientů léčených bromokriptinem, zejména dlouhodobě a vysokými dávkami, byl hlášen výskyt retroperitoneální fibrózy. Pro časně rozpoznání retroperitoneální fibrózy v reverzibilním stádiu se doporučuje u této skupiny pacientů pečlivé sledování výskytu jejích projevů (např. bolest v zádech, otoky dolních končetin, zhoršení funkce ledvin).

V případě podezření nebo zjištění fibrotických změn retroperitonea musí být léčba bromokriptinem ukončena.“

4.8 Nežádoucí účinky:

Následující musí být doplneno k Srdečním poruchám:

“Velmi vzácné: Srdeční valvulopatie (včetně regurgitace) a přidružené potíže (perikarditida a perikardiální výpotek).“

DODATKY MUSÍ BÝT ZAHRNUTY DO PŘÍSLUŠNÝCH ČÁSTÍ PŘÍBALOVÉ INFORMACE PRO BROMOCRIPTIN OBSAŽENÝ V LÉČIVÝCH PŘÍPRAVCÍCH

Bod 2 “Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete [název léčivého přípravku] užívat”:

Neužívejte přípravek [název léčivého přípravku], pokud:

...[]...

„– budete dlouhodobě léčení přípravkem [název léčivého přípravku] a projevují či projeví se u vás fibrózní reakce (jizvy), které mají vliv na vaše srdce.“

Při užívání přípravku [název léčivého přípravku] buďte zvláště opatrní,

...[]...

„– jestliže se u vás projevují nebo projeví fibrózní reakce (jizvy), které mají vliv na vaše srdce, plíce či břicho.

V případě, že budete přípravkem [název léčivého přípravku] léčení dlouhodobě, váš lékař před zahájením léčby zkontroluje, zda jsou vaše srdce, plíce a ledviny v dobrém stavu. Před zahájením léčby rovněž nechá provést echokardiogram (ultrazvukové vyšetření srdce). V průběhu léčby bude váš lékař věnovat zvláštní pozornost veškerým příznakům, jež by mohly být spojeny s fibrózními reakcemi. Bude-li třeba, nechá provést echokardiogram. Dojde-li k fibrózním reakcím, bude nutné léčbu přerušit.“

Bod 4 “Možné nežádoucí účinky”:

...[]...

“Velmi vzácné (méně než 1 pacient z 10 000): Zánět srdeční chlopně a k němu přidružená onemocnění (perikarditis, zánět osrdečníku) případně tvorba tekutiny v osrdečníku (perikardiální výpotek).

Časnými příznaky mohou být: obtížné dýchání, dušnost, bolest na plicích nebo v kříži a otoky nohou. Pokud zaznamenáte jeden nebo více těchto projevů, okamžitě informujte svého lékaře.“

DODATKY MUSÍ BÝT ZAHRNUTY DO PŘÍSLUŠNÝCH ČÁSTÍ SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU PRO DIHYDROERGOKRYPTIN OBSAŽENÝ V LÉČIVÝCH PŘÍPRAVCÍCH

4.3 Kontraindikace:

„U dlouhodobé léčby: Znamky srdeční valvulopatie zjištěné echokardiografií před léčbou.“

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití:

U pacientů léčených dihydroergokryptinem, zvláště při dlouhodobé terapii a léčbě vysokými dávkami, byly občas zaznamenány případy pleurálního a perikardiálního výpotku, jakož i pleurální a pulmonární fibrózy a konstriktivní perikarditidy. Pacienti s neobjasněnými pleuropulmonárními poruchami by měli být podrobně vyšetřeni a mělo by být zváženo vysazení léčby dihydroergokryptinem.

Vzácně, zvláště při dlouhodobé terapii a léčbě vysokými dávkami, byla hlášena retroperitoneální fibróza. Aby se zajistilo její rozpoznání ještě v časně, reverzibilní fázi, doporučuje se u této skupiny pacientů sledovat výskyt jejích projevů (např. bolest zad, otok dolních končetin, zhoršená funkce ledvin). Léky s obsahem dihydroergokryptinu by se měly vysadit, pokud jsou diagnostikovány fibrotické změny retroperitonea či podezření na ně.”

4.8 Nežádoucí účinky:

“Velmi vzácně: srdeční valvulopatie (včetně regurgitace) a související poruchy (perikarditida a perikardiální výpotek).”

DODATKY MUSÍ BÝT ZAHRNUTY DO PŘÍSLUŠNÝCH ČÁSTÍ PŘÍBALOVÉ INFORMACE PRO DIHYDROERGOKRYPTIN OBSAŽENÝ V LÉČIVÝCH PŘÍPRAVCÍCH

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek [název léčivého přípravku] užívat:

Neužívejte přípravek [název léčivého přípravku], pokud:

...[]...

„– budete dlouhodobě léčeni přípravkem [název léčivého přípravku] a projevují či projevíly se u vás fibrózní reakce (jizvy), které mají vliv na vaše srdce.“

Při užívání přípravku [název léčivého přípravku] buďte zvláště opatrní,

...[]...

„– jestliže se u vás projevují nebo projevíly fibrózní reakce (jizvy), které mají vliv na vaše srdce, plíce či břicho.

V případě, že budete přípravkem [název léčivého přípravku] léčeni dlouhodobě, váš lékař před zahájením léčby zkontroluje, zda jsou vaše srdce, plíce a ledviny v dobrém stavu. Před zahájením léčby rovněž nechá provést echokardiogram (ultrazvukové vyšetření srdce). V průběhu léčby bude váš lékař věnovat zvláštní pozornost veškerým příznakům, jež by mohly být spojeny s fibrózními reakcemi. Bude-li třeba, nechá provést echokardiogram. Dojde-li k fibrózním reakcím, bude nutné léčbu přerušit.“

4. Možné nežádoucí účinky

Velmi vzácné nežádoucí účinky (postihující méně než jednoho člověka z 10 000): poruchy srdečních chlopní a související poruchy, např. zánět osrdečníku (perikarditida) nebo prosakování tekutin do něj (perikardiální výpotek).

Časné příznaky mohou být následující: dýchací potíže, dušnost, bolest v zádech nebo na hrudi a otoky nohou. Zaznamenáte-li výskyt jednoho nebo více těchto příznaků, musíte o tom neprodleně informovat svého lékaře.

DODATKY MUSÍ BÝT ZAHRNUTY DO PŘÍSLUŠNÝCH ČÁSTÍ SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU PRO LISURID OBSAŽENÝ V LÉČIVÝCH PŘÍPRAVCÍCH

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

...[]...

„Lisurid je námelový derivát. Po dlouhodobém užívání námelových derivátů, včetně lisuridu, byly zjištěny zánětlivé změny fibrotického typu se závažnými onemocněními, jako je například pleuritida, pleurální výpotek, pleurální fibróza, pulmonální fibróza, perikarditida, perikardiální výpotek a retroperitoneální fibróza. Jelikož tyto změny mají pozvolný začátek, musí být pacient během celé léčby sledován, je potřeba věnovat zvláštní pozornost výskytu známek a příznaků naznačujících zánětlivé onemocnění fibrotického nebo serózního typu. Je-li podezření na fibrotické onemocnění, léčba se musí přerušit a je třeba potvrdit diagnózu provedením příslušných testů, jako je například sedimentace erytrocytů, stanovení sérového kreatininu a provedení diagnostických zobrazovacích postupů (např. rentgenový snímek hrudníku, echokardiografie).“

4.8 Nežádoucí účinky

Následující text má být doplněn do části Srdeční poruchy:

...[]...

„Velmi vzácné: perikarditida a perikardiální výpotek.

U pacientů léčených námelovými deriváty byly hlášeny případy srdeční valvulopatie (včetně regurgitace).“

DODATKY MUSÍ BÝT ZAHRNUTY DO PŘÍSLUŠNÝCH ČÁSTÍ PŘÍBALOVÉ INFORMACE PRO LISURID OBSAŽENÝ V LÉČIVÝCH PŘÍPRAVCÍCH

Bod 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete [název léčivého přípravku] užívat“:

Zvláštní opatrnosti při použití přípravku [název léčivého přípravku] je zapotřebí

...[]...

„- jestliže máte nebo jste měl(a) fibrotické reakce (zjizvená tkáň) postihující Vaše srdce, plíce, břicho. Před léčbou Vás lékař pravděpodobně zkontroluje, zda máte srdce, plíce a ledviny v dobrém stavu. Během léčby bude Váš lékař pozorně sledovat jakýkoli příznak, který by mohl mít souvislost s fibrotickými reakcemi. Bude-li to potřeba podstoupíte vyšetření zvané echokardiografie (ultrazvukové vyšetření srdce). Jestliže se objeví fibrotické reakce, léčba bude muset být přerušena.“

Bod 4 „Možné nežádoucí účinky“

...[]...

„U pacientů léčených deriváty námelu, jako je lisurid, byly hlášeny velmi vzácné (postihující méně než jednu osobu z 10 000) případy perikarditidy (zánět osrdečniku) a perikardiálního výpotku (nahromadění tekutiny mezi osrdečníkem a srdcem).

U pacientů léčených námelovými deriváty byly také pozorovány účinky na srdeční chlopuň. Časné příznaky těchto účinků na srdce mohou zahrnovat jeden nebo více z následujících příznaků – dýchací obtíže, nedostatečné dýchání, bolest zad a na hrudi a oteklé nohy. Jestliže zaznamenáte některý z těchto příznaků, musíte okamžitě informovat svého lékaře.“