

BILAG III

ÆNDRINGER TIL PRODUKTRESUMÉ OG INDLÆGSSEDDEL

ÆNDRINGER TIL RELEVANTE AFSNIT I PRODUKTRESUMÉ OG INDLÆGSSEDDEL FOR PRODUKTER INDEHOLDENDE BROMOCRIPTIN

4.2 Dosering og indgivelsesmåde

Følgende bør overvejes, hvis relevant:

Dosis må ikke overstige 30 mg/dag

4.3 Kontraindikationer

...[]...

“Ved langtidsbehandling: Tegn på hjerteklapbeskadigelse konstateret ved EKG før behandlingsstart.”

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

...[]...

”Pleural og perikardiel effusion, såvel som pleura- og lungefibrose, konstriktiv perikarditis og retroperitoneal fibrose, kan forekomme, specielt ved længerevarende og høj-dosis-behandling med bromocriptin. Patienter med uforklaret pleuropulmonale lidelser skal undersøges grundigt, og seponering af behandlingen med bromocriptin bør overvejes.

For at sikre påvisning af retroperitoneal fibrose i et tidligt reversibelt stadie anbefales det at følge patienter i høj-dosis-behandling nøje med henblik på manifestationer, der er forbundet hermed (f.eks. rygsmærter, ødemer i nedre ekstremiteter, nedsat nyrefunktion).

Konstateres der fibrotiske forandringer i retroperitoneum, eller er der mistanke herom, skal behandlingen med bromocriptin seponeres.”

4.8 Bivirkninger

Hjerte:

Meget sjældne: hjertevalvupati (herunder regurgitation) og relaterede sygdomme (perikarditis og perikardial effusion).

ÆNDRINGER TIL RELEVANTE AFSNIT INDLÆGSSEDDEL FOR PRODUKTER INDEHOLDENDE BROMOCRIPTIN

Section 2. "Hvad De skal gøre, før de begynder at tage [produktnavn]"

Tag ikke [produktnavn]

...[]...

"- hvis du skal have langtidsbehandling med [produktnavn] og har eller tidligere har haft fibrotiske reaktioner (arvæv), der har påvirket dit hjerte."

Vær ekstra forsigtig med at tage [produktnavn]

...[]...

"- hvis du har eller tidligere har haft fibrotiske reaktioner (arvæv), der har påvirket dit hjerte, dine lunger eller dit underliv.

Hvis du skal have langtidsbehandling med [produktnavn], vil din læge før behandlingsstart kontrollere, om dit hjerte, dine lunger og dine nyrer er velfungerende. Lægen vil også sørge for, at du inden behandlingsstart får foretaget et EKG (en ultralydstest af hjertet). Under behandlingen vil din læge være særlig opmærksom på eventuelle tegn, som kan være relateret til fibrotiske reaktioner. Hvis det er nødvendigt, vil lægen sørge for, at du får foretaget et EKG. Hvis der opstår fibrotiske reaktioner, skal behandlingen afbrydes."

Section 4 "Hvilke mulige bivirkninger [produktnavn] har"

...[]...

"Meget sjældne bivirkninger (det sker hos færre end 1 ud af 10.000 patienter): beskadigelse af hjerteklapper og relaterede sygdomme som f.eks. betændelse omkring hjertet (hjertesækken) eller udsivning af væske i hjertesækken.

De tidlige symptomer kan være en af følgende: åndedrætsbesvær, åndenød, bryst- eller rygmerter og hævede ben. Hvis De oplever et af disse symptomer, skal De kontakte Deres læge med det samme."

ÆNDRINGER TIL RELEVANTE AFSNIT I PRODUKTRESUMÉ OG INDLÆGSSEDDEL FOR PRODUKTER INDEHOLDENDE DIHYDROERGOCRYPTIN

4.3 Kontraindikationer:

...[]...

“Ved langtidsbehandling: Tegn på hjerteklapbeskadigelse konstateret ved EKG før behandlingsstart.”

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen:

...[]...

“Blandt patienter, der tager dihydroergocryptin, er der især i forbindelse med langtids- og højdosisbehandling af og til indberettet pleura- og perikardieffusioner, pleural og pulmonal fibrose samt restriktiv perikarditis. Patienter med uforklarede pleuropulmonale lidelser bør undersøges grundigt, og det bør overvejes at afbryde behandlingen med dihydroergocryptin.

Især i forbindelse med langtids- og højdosisbehandling er der indberettet retroperitoneal fibrose. For at sikre, at eventuel retroperitoneal fibrose bliver opdaget på et tidligt, reversibelt stadium, anbefales det, at man hos denne gruppe patienter er opmærksom på manifestationer af retroperitoneal fibrose (f.eks. rygsmerte, ødem i de nedre lemmer, nedsat nyrefunktion). Hvis der diagnosticeres eller er mistanke om fibrotiske forandringer i retroperitoneum, bør behandlingen med dihydroergocryptin seponeres.”

4.8 Bivirkninger:

Det følgende bør inkluderes (under Hjerte):

“Meget sjælden: kardial valvulopati (herunder regurgitation) og relaterede lidelser (perikarditis og perikardieffusion).”

ÆNDRINGER TIL RELEVANTE AFSNIT INDLÆGSSEDDEL FOR PRODUKTER INDEHOLDENDE DIHYDROERGOCRYPTIN

Afsnit 2 “Det skal De vide, før De begynder at tage [produktnavn]”:

Tag ikke [produktnavn]

...[]...

“- hvis du skal have langtidsbehandling med [produktnavn] og har eller tidligere har haft fibrotiske reaktioner (arvæv), der har påvirket dit hjerte.”

Vær ekstra forsigtig med at tage [produktnavn]

...[]...

“- hvis du har eller tidligere har haft fibrotiske reaktioner (arvæv), der har påvirket dit hjerte, dine lunger eller dit underliv.

Hvis du skal have langtidsbehandling med [produktnavn], vil din læge før behandlingsstart kontrollere, om dit hjerte, dine lunger og dine nyrer er velfungerende. Lægen vil også sørge for, at du inden behandlingsstart får foretaget et EKG (en ultralydstest af hjertet). Under behandlingen vil din læge være særligt opmærksom på eventuelle tegn, som kan være relateret til fibrotiske reaktioner. Hvis det er nødvendigt, vil lægen sørge for, at du får foretaget et EKG. Hvis der opstår fibrotiske reaktioner, skal behandlingen afbrydes.”

Afsnit 4 “Bivirkninger”:

...[]...

“Meget sjælden bivirkning (påvirker færre end 1 ud af 10 000 personer): hjerteklapsygdom og lignende lidelser f.eks. betændelse (perikarditis) eller udsivning af væske i perikardiet (perikardieeffusion).

Tidlige symptomer kan være et eller flere af følgende: åndedrætsbesvær, kortåndethed, bryst- eller rygsmerte og hævede ben. Hvis De oplever et eller flere af disse symptomer, skal De omgående fortælle det til Deres læge.”

ÆNDRINGER TIL RELEVANTE AFSNIT I PRODUKTRESUMÉ OG INDLÆGSSEDDEL FOR PRODUKTER INDEHOLDENDE LISURID

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

...[]...

”Lisurid er et ergotderivat. Der er, efter længere tids anvendelse af derivater, herunder lisurid, blevet påvist inflammatoriske ændringer af fibrotisk natur med alvorlige sygdomme som pleuritis, pleural effusion, pleural fibrose, pulmon fibrose, pericarditis, periardielle effusioner og retroperitoneal fibrose. Da disse ændringer kommer snigende, skal patienten monitoreres under hele behandlingen, med særlig opmærksomhed på forekomsten af tegn og symptomer, der kunne tyde på en inflammatorisk sygdom af fibrotisk eller alvorlig karakter. Ved tegn på fibrotisk sygdom, skal behandlingen standses og diagnosen bekræftes med de relevante undersøgelser som f.eks. frekvensen for erythrocytsedimentation, påvisning af serum-kreatinin og billeddiagnostik (fx røntgen af thorax, ekkokardiografi).”

4.8 Bivirkninger:

Følgende bør inkluderes under Hjertelidelser:

...[]...

“Meget sjælden: Pericarditis og perikardiel effusion.

Der er indberettet tilfælde af kardiell valvupati (herunder regurgitation) hos patienter, der er behandlet med ergotderivater.”

ÆNDRINGER TIL RELEVANTE AFSNIT INDLÆGGSSEDDEL FOR PRODUKTER INDEHOLDENDE LISURID

Afsnit 2 "Det skal De/du vide, før De/du begynder at tage [produktnavn]"

Vær ekstra forsigtig med at tage [produktnavn]

"- hvis du har eller har haft fibrotiske reaktioner (arvæv), der har påvirket dit hjerte, dine lunger eller maven.

Din læge kan før start på behandlingen kontrollere, om dit hjerte, dine lunger og nyrer er i en god tilstand. Under behandlingen vil din læge være særlig opmærksom på eventuelle tegn, der kunne være relateret til fibrotiske reaktioner. Du vil om nødvendigt få foretaget et ekkokardiogram (en ultralydsundersøgelse af hjertet). Hvis der forekommer fibrotiske reaktioner, skal behandlingen stoppes."

Afsnit 4 "Hvilke mulige bivirkninger [produktnavn] har"

...[]...

"Der er, hos patienter behandlet med ergotderivater som fx lisurid, meget sjældent blevet indberettet tilfælde af betændelse i hjertesækken (pericarditis) og samling af væske i hjertesækken og i selve hjertet (perikardieffusion) – (forekommer hos mindre end én person ud af 10.000).

Der er også, hos patienter, der er behandlet med ergotderivater, blevet observeret forandringer i hjerteklapperne. De første symptomer på disse forandringer i hjertet kan være en eller flere af følgende: vejrtrækningsbesvær, kortåndethed, bryst- eller rygsmærter og hævede ben. Hvis du oplever et eller flere af disse symptomer, skal du straks opsøge din læge."