

ANHANG III

ÄNDERUNGEN DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS UND PACKUNGSBEILAGE

KORREKTUREN, DIE IN DIE JEWEILIGEN ABSCHNITTE DER ZUSAMMENFASSUNG DER PRODUKTEIGENSCHAFTEN FÜR BROMOCRIPTIN-HALTIGE ARZNEIMITTEL AUFZUNEHMEN SIND

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Das Folgende sollte angemessen wiedergegeben werden:
Begrenzung der maximalen Dosis auf 30 mg/Tag

4.3 Gegenanzeigen

...[]...

„Bei Langzeitbehandlung: Echokardiographischer Nachweis einer Herzklappenerkrankung vor der Behandlung.“

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

...[]...

„Bei Patienten unter Bromocriptintherapie, besonders bei langdauernder und hochdosierter Behandlung, wurden gelegentlich sowohl Pleura- und Perikardergüsse als auch Pleura- und Lungenfibrosen und eine konstriktive Perikarditis beobachtet. Patienten mit unklaren pleuropulmonalen Symptomen sollten sorgfältig untersucht werden; und die Beendigung der Bromocriptintherapie sollte erwogen werden.

Besonders unter langdauernder und hochdosierter Bromocriptinbehandlung wurde bei einigen wenigen Patienten eine retroperitoneale Fibrose berichtet. Zur Früherkennung der retroperitonealen Fibrose im noch reversiblen Stadium sollten Patienten aus dieser Gruppe auf entsprechende Symptome hin (wie Rückenschmerzen, Ödeme in den Unterschenkeln, eingeschränkte Nierenfunktion) beobachtet werden.

Bei Diagnose fibrotischer Veränderungen im Retroperitonealraum oder Verdacht darauf ist die Behandlung mit Bromocriptin zu beenden.“

4.8 Nebenwirkungen

Folgendes sollte unter Herzerkrankungen aufgenommen werden:

„Sehr selten: Herzklappenveränderungen (einschließlich Regurgitation) und damit verbundene Erkrankungen (Perikarditis und Perikarderguss).“

**KORREKTUREN, DIE IN DIE JEWEILIGEN ABSCHNITTE DER
GEBRAUCHSINFORMATION FÜR BROMOCRIPTIN-HALTIGE ARZNEIMITTEL
AUFZUNEHMEN SIND**

Abschnitt 2 „Was müssen Sie vor der Einnahme von [Produktname] beachten?“

[Produktname] darf nicht angewendet werden,

...[]...

„- wenn Sie über längere Zeit hinweg mit [Produktname] behandelt werden und fibrotische Reaktionen (Narbengewebe) vorhanden waren oder sind, die Ihr Herz betrafen bzw. betreffen.“

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von [Produktname] ist erforderlich,

...[]...

„- wenn bei Ihnen fibrotische Reaktionen (Narbengewebe) vorhanden waren oder sind, die Ihr Herz, Ihre Lunge oder Ihren Bauchraum betrafen bzw. betreffen.

Falls Sie [Produktname] über längere Zeit erhalten, prüft Ihr Arzt vor Beginn der Behandlung, ob Ihr Herz, Ihre Lunge und Ihre Nieren in gutem Zustand sind. Er/Sie erstellt außerdem ein Echokardiogramm (Durchführung einer Ultraschalluntersuchung des Herzens), bevor die Behandlung begonnen wird. Während der Behandlung achtet Ihr Arzt besonders auf alle Anzeichen, die mit fibrotischen Reaktionen in Verbindung stehen könnten und erstellt gegebenenfalls ein Echokardiogramm. Sollten fibrotische Reaktionen auftreten, muss die Behandlung abgebrochen werden.“

Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“

...[]...

“Sehr selten (bei weniger als einer Person von 10.000): Herzklappenveränderungen und andere kardiale Erkrankungen, z. B. Herzbeutelentzündung (Perikarditis) oder Erguss von Flüssigkeit im Herzbeutel (Perikarderguss).

Folgende Beschwerden können frühe Anzeichen dafür sein: Atembeschwerden, Kurzatmigkeit, Brust- oder Rückenschmerzen und geschwollene Beine. Wenn eine dieser Beschwerden bei Ihnen auftritt, müssen Sie dieses sofort dem Arzt mitteilen.“

KORREKTUREN, DIE IN DIE JEWEILIGEN ABSCHNITTE DER ZUSAMMENFASSUNG DER PRODUKTEIGENSCHAFTEN FÜR DIHYDROERGOCRYPTIN -HALTIGE ARZNEIMITTEL AUFZUNEHMEN SIND

4.3 Gegenanzeigen

...[]...

„Bei Langzeitbehandlung: Echokardiographischer Nachweis einer Herzklappenerkrankung vor der Behandlung.“

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

[...]

„Bei mit Dihydroergocryptin behandelten Patienten, vor allem unter langfristiger und hochdosierter Therapie, wurde gelegentlich über Pleura- und Perikardergüsse sowie Pleura- und Lungenfibrose und konstriktive Perikarditis berichtet. Patienten mit ungeklärten pleuropulmonalen Erkrankungen müssen gründlich untersucht werden, und es ist ein Abbruch der Dihydroergocryptin-Therapie zu erwägen.“

Insbesondere unter einer langfristigen und hochdosierten Therapie wurde in seltenen Fällen über eine Retroperitonealfibrose berichtet. Um die Erkennung der Retroperitonealfibrose in einem frühen reversiblen Stadium sicherzustellen, wird empfohlen, deren Manifestationen (z.B. Rückenschmerzen, Ödeme an den unteren Extremitäten, Nierenfunktionseinschränkung) in dieser Patienten-Gruppe zu überwachen. Die Dihydroergocryptin-Therapie muss abgesetzt werden, wenn fibrotische Veränderungen im Retroperitoneum diagnostiziert oder vermutet werden.“

4.8 Nebenwirkungen

Folgendes muss unter Herzerkrankungen einbezogen werden:

„Sehr selten: Herzklappenveränderungen (einschließlich Regurgitation) und damit verbundene Erkrankungen (Perikarditis und Perikarderguss).“

**KORREKTUREN, DIE IN DIE JEWEILIGEN ABSCHNITTE DER
GEBRAUCHSINFORMATION FÜR DIHYDROERGOCRYPTIN -HALTIGE
ARZNEIMITTEL AUFZUNEHMEN SIND**

Abschnitt 2 „Was müssen Sie vor der Einnahme von [Produktname] beachten?“:

[Produktname] darf nicht angewendet werden,

...[]...

„- wenn Sie über längere Zeit hinweg mit [Produktname] behandelt werden und fibrotische Reaktionen (Narbengewebe) vorhanden waren oder sind, die Ihr Herz betrafen bzw. betreffen.“

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von [Produktname] ist erforderlich,

...[]...

„- wenn bei Ihnen fibrotische Reaktionen (Narbengewebe) vorhanden waren oder sind, die Ihr Herz, Ihre Lunge oder Ihren Bauchraum betrafen bzw. betreffen.

Falls Sie [Produktname] über längere Zeit erhalten, prüft Ihr Arzt vor Beginn der Behandlung, ob Ihr Herz, Ihre Lunge und Ihre Nieren in gutem Zustand sind. Er/Sie erstellt außerdem ein Echokardiogramm (Durchführung einer Ultraschalluntersuchung des Herzens), bevor die Behandlung begonnen wird. Während der Behandlung achtet Ihr Arzt besonders auf alle Anzeichen, die mit fibrotischen Reaktionen in Verbindung stehen könnten und erstellt gegebenenfalls ein Echokardiogramm. Sollten fibrotische Reaktionen auftreten, muss die Behandlung abgebrochen werden.“

Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“:

[...]

„Sehr seltene Nebenwirkung (betrifft weniger als 1 von 10.000 Behandelten): Herzklappenveränderungen und andere kardiale Erkrankungen, z. B. Herzbeutelentzündung (Perikarditis) oder Erguss von Flüssigkeit im Herzbeutel (Perikarderguss).

Als Frühsymptome können eines oder mehrere der folgenden Symptome auftreten: erschwertes Atmen, Kurzatmigkeit, Brust- oder Rückenschmerzen und Beinschwellungen. Wenn bei Ihnen eines dieser Symptome auftritt, müssen Sie sofort Ihren Arzt informieren.“

KORREKTUREN, DIE IN DIE JEWEILIGEN ABSCHNITTE DER ZUSAMMENFASSUNG DER PRODUKTEIGENSCHAFTEN FÜR LISURID -HALTIGE ARZNEIMITTEL AUFZUNEHMEN SIND

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

...[]...

„Lisurid ist ein Ergotamin-Derivat. Nach langfristiger Anwendung von Ergotamin-Derivaten einschließlich Lisurid wurden entzündliche fibrotische Veränderungen beobachtet, die mit serösen Erkrankungen wie Pleuritis, Pleuraerguss, Pleurafibrose, Lungenfibrose, Perikarditis, Perikarderguss und retroperitonealer Fibrose einhergingen. Da sich diese Veränderungen schleichend entwickeln, sollten die Patienten während der gesamten Behandlung überwacht werden, wobei besonders auf das Auftreten von Zeichen und Symptomen einer entzündlichen Erkrankung fibrotischer oder seröser Art zu achten ist. Bei Verdacht auf eine fibrotische Erkrankung ist die Behandlung abzusetzen und die Diagnose mittels geeigneter Tests zu bestätigen, zum Beispiel durch Bestimmung der Blutsenkungs-geschwindigkeit und der Serumkreatininwerte sowie durch diagnostische Bildgebungsverfahren (etwa Röntgenthorax, Echokardiographie).“

4.8 Nebenwirkungen

Folgendes ist unter „Herzerkrankungen“ aufzunehmen:

...[]...

„Sehr selten: Perikarditis und Perikarderguss.

Bei Patienten unter Behandlung mit Ergotamin-Derivaten wurde über Herzklappenveränderungen (einschließlich Regurgitation) berichtet.“

**KORREKTUREN, DIE IN DIE JEWEILIGEN ABSCHNITTE DER
GEBRAUCHSINFORMATION FÜR LISURID -HALTIGE ARZNEIMITTEL
AUFZUNEHMEN SIND**

Abschnitt 2: „Was müssen Sie vor der Einnahme von [Produktname] beachten?“

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von [Produktname] ist erforderlich,

...[]...

„- Wenn es bei Ihnen in der Vergangenheit oder gegenwärtig zu zu krankhafter Vermehrung des Bindegewebes (fibrotischer Veränderung) im Bereich von Herz, Lunge oder Bauchraum gekommen ist.

Vor der Therapie wird Ihr Arzt untersuchen, ob sich Ihr Herz, die Lungen und Nieren in gutem Zustand befinden. Während der Behandlung achtet Ihr Arzt besonders auf Zeichen, die in Verbindung mit fibrotischen Veränderungen stehen könnten. Falls erforderlich, wird bei Ihnen eine Echokardiographie (Ultraschalluntersuchung des Herzens) durchgeführt. Sollten fibrotische Veränderungen auftreten, muss die Behandlung beendet werden.“

Abschnitt 4: „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“

...[]...

„Bei Patienten unter Behandlung mit Ergotamin-Derivaten wie Lisurid wurde sehr selten (d.h. bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten) über Perikarditis (Herzbeutelentzündung) und Perikarderguss (Flüssigkeitsansammlung zwischen dem Herzbeutel und dem Herzen selbst) berichtet.

Während der Behandlung mit Ergotamin-Derivaten wurden auch Wirkungen auf die Herzklappen festgestellt. Frühe Symptome derartiger Wirkungen auf das Herz können sich wie folgt äußern: Probleme beim Atmen, Kurzatmigkeit, Brust- oder Rückenschmerzen und/oder geschwollene Beine. Wenn Sie eines oder mehrere der genannten Symptome an sich bemerken, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt.“