

### **LISA III**

## **RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE JA PAKENDI INFOLEHE MUUTUSED**

## MUUTUSED, MIS PEAVAD OLEMA SISSE VIIDUD BROMOKRIPTIINI SISALDAVATE RAVIMITE RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTETE VASTAVATESSE OSADESSE

### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

Järgnevat tuleks kajastada vastavalt:

Suurim ööpäevane annus on 30 mg/päevas.

### 4.3 Vastunäidustused:

...[ ]...

„Pikaajalise ravi korral: südameklapirikete esinemine selgitatakse välja ravieelsel ehhokardiograafial.“

### 4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel:

...[ ]...

“Aeg-ajalt on teatatud pleura- ja perikardi efusioonist, samuti pleura- ja kopsufibroosist ning konstriktiivsest perikardiidist patsientidel, keda ravitakse bromokriptiiniga, peamiselt pikaajalise ravi ja suure annuse korral. Seletamatute pleuro-pulmonaalsete häiretega patsiente tuleb põhjalikult uurida ja kaaluda bromokriptiiniga ravi katkestamist.

Mõnel patsiendil, keda ravitakse bromokriptiiniga (peamiselt pikaajalisel ravil ja suure annuse korral), on teatatud retroperitoneaalse fibroosi esinemist. Retroperitoneaalse fibroosi kindlaks tegemiseks varajases tagasipöörduvas staadiumis on soovitatav, et jälgitakse selle patsiendirühma sümptomeid (nt seljavalu, alajäsemete turse, häired neerufunktsioonis).

Kui retroperitoneaalsed fibrootilised muutused on diagnoositud või neid kahtlustatakse, tuleb ravi bromokriptiiniga katkestada.”

### 4.8 Kõrvaltoimed:

Järgnev tuleb lisada südamehäirete juurde:

“Väga harv: kardiaalne valvulopaatia (k.a regurgitatsioon) ja sellega seotud häired (perikardiit ja perikardi efusioon).”

## MUUTUSED, MIS PEAVAD OLEMA SISSE VIIDUD BROMOKRIPTIINI SISALDAVATE RAVIMITE PAKENDI INFOLEHTEDE VASTAVATESSE OSADESSE

### Lõik 2 “Mida on vaja teada enne [ravimi nimetus] kasutamist”:

Ärge võtke [ravimi nimetus osastavas käändes]

...[ ]...

„- kui teid ravitakse [ravimi nimetus kaasäitlevas käändes] pika aja jooksul ja teil esineb praegu või on varem esinenud südant kahjustavaid fibrootilisi reaktsioone (armkoe teket).”

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga [ravimi nimetus]

...[ ]...

„- kui teil esineb praegu või on varem esinenud südant, kopse või kõhupiirkonda kahjustavaid fibrootilisi reaktsioone (armkoe teket).

Juhul, kui teid ravitakse [ravi nimetus kaasäitlevas käändes] pika aja jooksul, kontrollib teie arst enne ravi algust, kas teie süda, kopsud ja neerud on heas seisundis. Enne ravi alustamist tehakse teile ka ehhokardiograafia (südame ultraheliuuring). Ravi ajal pöörab teie arst erilist tähelepanu tunnustele, mis võivad olla seotud fibrootiliste reaktsioonidega (armkoe tekkega). Vajadusel määrab ta ehhokardiograafia. Fibrootiliste reaktsioonide tekkel tuleb ravi katkestada.“

### Lõik 4 “Võimalikud kõrvaltoimed”:

...[ ]...

“Väga harv kõrvaltoime (esineb vähem kui ühel inimesel 10 000-st): südame klappide ja sellega seotud häired, nt südamepaunapõletik (perikardiit) või vedeliku kogunemine südamepauna (perikardi efusioon).

Varajased sümptomid: raskus hingamisel, hingeldus, valu rinnus või seljas ja jalgade turse. Kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, palun rääkige sellest viivitamatult oma arstile.”

## MUUTUSED, MIS PEAVAD OLEMA SISSE VIIDUD DIHÜDROERGOKRÜPTIINI SISALDAVATE RAVIMITE RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTETE VASTAVATESSE OSADESSE

### 4.3 Vastunäidustused:

...[ ]...

„Pikaajalise ravi korral: südameklapirikete esinemine selgitatakse välja ravieelsel ehhokardiograafial.“

### 4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel:

...[ ]...

“Dihüdroergokrüptiini kasutataval patsientidel on eelkõige pikaajalise ja suurtes annustes ravi korral aeg-ajalt täheldatud pleura ja perikardi efusioone, samuti pleura- ja kopsufibroosi ja konstriktiivset perikardiiti. Seletamatute pleuropulmonaarsete häiretega patsiente tuleb põhjalikult uurida ja kaaluda ravi katkestamist dihüdroergokrüptiiniga.

Eelkõige pikaajalise ja suurtes annustes ravi korral on esinenud retroperitoneaalset fibroosi. Retroperitoneaalse fibroosi äratundmise tagamiseks selle varases pöörduvas staadiumis on soovitatav jälgida seda patsientide rühma haiguse avaldumise suhtes (nt seljavalu, alajäsemete turse, neerufunktsiooni halvenemine). Retroperitoneaalsete fibroossete muutuste diagnoosi või kahtluse korral tuleb ravi dihüdroergokrüptiiniga katkestada.”

### 4.8 Kõrvaltoimed:

Tuleks lisada järgmine "Südame häirete" alla:

“Väga harv: kardiaalne valvulopaatia (sealhulgas regurgitatsioon) ja sellega seotud häired (perikardiit ja perikardi efusioon).“

## MUUTUSED, MIS PEAVAD OLEMA SISSE VIIDUD DIHÜDROERGOKRÜPTIINI SISALDAVATE RAVIMITE PAKENDI INFOLEHTEDE VASTAVATESSE OSADESSE

Lõik 2: Mida on vaja teada enne [ravimi nimetus] kasutamist:

Ärge võtke [ravimi nimetus osastavas käändes]

...[ ]...

*„- kui teid ravitakse [ravimi nimetus kaasäitlevas käändes] pika aja jooksul ja teil on esinenud või esineb praegu südant kahjustavaid fibrootilisi reaktsioone (armkoe teket).“*

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga [ravimi nimetus]

...[ ]...

*„- kui teil esineb praegu või on varem esinenud südant, kopse või kõhupiirkonda kahjustavaid fibrootilisi reaktsioone (armkoe teket).*

*Juhul, kui teid ravitakse [ravi nimetus kaasäitlevas käändes] pika aja jooksul, kontrollib teie arst enne ravi algust, kas teie süda, kopsud ja neerud on heas seisundis. Enne ravi alustamist tehakse teile ka ehhokardiograafia (südame ultraheliuuring). Ravi ajal pöörab teie arst erilist tähelepanu tunnustele, mis võivad olla seotud fibrootiliste reaktsioonidega (armkoe tekkega). Vajadusel määrab ta ehhokardiograafia. Fibrootiliste reaktsioonide tekkel tuleb ravi katkestada.“*

Lõik 4: Kõrvaltoimed:

...[ ]...

*“Väga harv kõrvaltoime (tähelestatud vähem kui 1 inimesel 10 000st): südameklappide häired ja nendega seotud häired, nt põletik (perikardiit) või vedeliku imbumine perikardi (perikardi efusioon). Varased sümptomid võivad olla üks või mitu järgmistest – raskendatud hingamine, hingeldus, valu rindkeres või seljavalu ja jalgade turse. Kui tekib ükskõik milline nimetatud sümptomitest, rääkige sellest kohe arstile.“*

## MUUTUSED, MIS PEAVAD OLEMA SISSE VIIDUD LISURIIDI SISALDAVATE RAVIMITE RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTETE VASTAVATESSE OSADESSE

### 4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

...[ ]...

*"Lisuriid on tungaltera derivaat. Pärast tungaltera derivaatide, sealhulgas lisuriidi pikaajalist kasutamist on täheldatud fibrooset tüüpi põletikulisi muutusi koos seroosete häiretega, näiteks pleuriiti, pleuraefusiooni, pleurafibroosi, kopsufibroosi, perikardiiti, perikardi efusioone ja retroperitoneaalset fibroosi. Kuna need muutused algavad varjatult, tuleb patsienti kogu ravi jooksul jälgida, pöörates erilist tähelepanu fibrooset või serooset tüüpi põletikulisele häirele viitavatele nähtudele ja sümptomitele. Fibroosse häire kahtluse korral tuleb ravi peatada ja kinnitada diagnoosi sobivate analüüsidega, nt erütrotsüütide settimiseksiooni, seerumi kreatiniinitaseme määramise ja pildidiagnostika protseduuridega (nt rindkere röntgenuur, ehokardiograafia)."*

### 4.8 Kõrvaltoimed:

Südame häirete hulka tuleb lisada järgmine:

...[ ]...

*"Väga harv: perikardiit ja perikardi efusioon.*

*Tungaltera derivaatidega ravitavatel patsientidel on esinenud kardiaalset valvulopaatiat (sealhulgas regurgitatsiooni)."*

## MUUTUSED, MIS PEAVAD OLEMA SISSE VIIDUD LISURIIDI SISALDAVATE RAVIMITE PAKENDI INFOLEHTEDE VASTAVATESSE OSADESSE

### Lõik 2. Mida on vaja teada enne [ravimi nimetus] võtmist:

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga [ravimi nimetus]

...[ ]...

*"- kui teil on või on esinenud südant, kopsu või kõhupiirkonda kahjustavaid fibroosseid reaktsioone (armkude).*

*Arst võib enne ravi kontrollida teie südame, kopsude ja neerude seisundit. Ravi ajal pöörab arst erilist tähelepanu nähtudele, mis võivad olla seotud fibroosete reaktsioonidega. Vajaduse korral tehakse teile ehkardiogramm (südame ultraheliuuring). Fibroosete reaktsioonide tekkimisel tuleb ravi katkestada."*

### Lõik 4. Võimalikud kõrvaltoimed:

...[ ]...

*"Tungaltera derivaatidega, nt lisuriidiga ravitavatel patsientidel on väga harva (vähem kui 1 inimesel 10 000-st) esinenud perikardiiti (südamepauna põletik) ja perikardi efusiooni (vedeliku kogunemine südamepauna ja südame vahele).*

*Tungaltera derivaatidega ravitud patsientidel on täheldatud ka toimeid südame klappidele. Nende südamele avalduvate toimete varasteks sümptomiteks võivad olla üks või mitu järgmistest sümptomitest: raskendatud hingamine, hingeldus, valu rindkeres või seljavalu ja jalgade turse. Mõne nimetatud sümptomi tekkimisel rääkige sellest kohe arstile."*