

LIITE III

MUUTOKSET VALMISTEYHTEENVETOON JA PAKKAUSSELOSTEESEEN

BROMOKRIPTIINIA SISÄLTÄVIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN VALMISTEYHTEENVEDON MERKITYKSELLISIIN KOHTIIN TEHTÄVÄT MUUTOKSET

4.2 Annostus ja antotapa

Seuraava tieto tulee lisätä sopivalla tavalla:
Korkein vuorokausiannos on 30 mg/vrk.

4.3 Vasta-aiheet:

...[]...

”Pitkäaikaishoito: näyttö läppäviasta ennen hoitoa tehdyllä sydämen kaikukuvauksella määritettynä.”

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet:

...[]...

”Bromokriptiinihoitoa varsinkin pitkään ja suurina annoksina saavilla potilailla on joskus ilmoitettu pleuraefuusiota ja nestettä sydänpussissa, sekä pleura- ja keuhkofibroosia ja konstriktiivista perikardiittia. Jos potilaalla ilmenee selittämättömiä pleuropulmonaalisia häiriöitä, hänet on tutkittava perusteellisesti ja bromokriptiinihoidon lopettamista harkittava.

Joillakin bromokriptiinihoitoa varsinkin pitkään ja suurina annoksina saavilla potilailla on ilmoitettu retroperitoneaalista fibroosia. Jotta retroperitoneaalinen fibroosi todettaisiin varhaisvaiheessa, jolloin se on korjaantuva, suositellaan sen oireiden (kuten selkäkipu, alaraajojen turvotus, munuaistoiminnan heikkeneminen) seuraamista näillä potilailla.

Bromokriptiinihoito tulee lopettaa jos retroperitoneumin fibroosimuutoksia todetaan tai epäillään.”

4.8 Haittavaikutukset:

Seuraava tulee sisällyttää sydänhäiriöihin:

”Erittäin harvinaiset: sydämen läppäsairaus (mukaan lukien käänteisvirtaus) ja siihen liittyvät tilat (perikardiitti ja perikardiaalinen vuoto).”

BROMOKRIPTIINIA SISÄLTÄVIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN PAKKAUSSELOSTEEN MERKITYKSELLISIIN KOHTIIN TEHTÄVÄT MUUTOKSET

2 “Ennen kuin käytät [valmisteen nimi]”:

Älä ota valmistetta [valmisteen nimi], jos:

...[]...

”- saat pitkäaikaishoitoa valmisteella [valmisteen nimi] ja jos sinulla on tai on ollut sydämen sidekudosreaktioita (arpikudosta).”

Ole erityisen varovainen valmisteen [valmisteen nimi] suhteen,

...[]...

”- jos sinulla on tai on ollut sydämen, keuhkojen tai vatsan sidekudosreaktioita (arpikudosta).

Jos saat pitkäaikaishoitoa valmisteella [valmisteen nimi], lääkärisi tarkistaa ennen hoidon aloittamista, ovatko sydämesi, keuhkosi ja munuaisesi hyvässä kunnossa. Hän teettää myös sydämen kaikukuvauksen (sydämen ultraäänitutkimuksen) ennen hoidon aloittamista. Hoidon aikana lääkäri kiinnittää erityistä huomiota oireisiin, jotka saattavat liittyä sidekudosreaktioihin. Tarvittaessa hän teettää sydämen kaikukuvauksen. Jos sidekudosreaktioita ilmenee, hoito on keskeytettävä.”

4 “Mahdolliset haittavaikutukset”:

...[]...

“*Erittäin harvinainen (vähemmällä kuin yhdellä 10 000 käyttäjästä): sydänläppä- ja siihen liittyvät sairaudet, kuten tulehdus (perikardiitti) tai nesteen vuotaminen sydänpussiin (perikardiaalinen vuoto).*

Varhaisia oireita voivat olla yksi tai useampi seuraavista: hengitysvaikeudet, hengenahdistus, rinta- tai selkikipu ja jalkojen turvotus. Jos joku näistä esiintyy sinulla, ota heti yhteys lääkäriisi.”

DIHYDROERGOKRYPTIINIÄ SISÄLTÄVIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN VALMISTEYHTEENVEDON MERKITYKSELLISIIN KOHTIIN TEHTÄVÄT MUUTOKSET

4.3 Vasta-aiheet:

...[]...

”Pitkäaikaishoito: näyttö läppäviasta ennen hoitoa tehdyllä sydämen kaikukuvauksella määritettynä.”

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet:

...[]...

”Dihydroergokryptiiniä erityisesti pitkään ja suurina annoksina käyttäneillä on joskus raportoitu pleura- ja perikardiumnestettä sekä pleura- ja keuhkofibroosia ja konstriktiivista perikardiittia. Jos potilaalla on selittämättömiä pleuropulmonaalisia oireita, hänet pitää tutkia tarkasti ja dihydroergokryptiinin käytön keskeyttämistä on harkittava.

Retroperitoneaalista fibroosia on raportoitu varsinkin pitkäaikaisen ja suuriannoksisen hoidon aikana. Jotta retroperitoneaalinen fibroosi pystyttäisiin huomaamaan niin varhaisessa vaiheessa että se vielä korjautuu, sen merkkejä (kuten selkäkipua, alaraajojen turvotusta ja munuaisten vajaatoimintaa) on tässä potilasryhmässä syytä tarkkailla. Dihydroergokryptiinin käyttö on keskeytettävä, jos retroperitoneaalinen fibroosi todetaan tai sitä epäillään.”

4.8 Haittavaikutukset:

Seuraava teksti on lisättävä kohtaan Sydänsairaudet:

”Hyvin harvinainen: sydämen läppäsairaus (myös käänteisvirtaus) ja muut siihen liittyvät sairaudet (perikardiitti ja perikardiumneste).”

DIHYDROERGOKRYPTIINIÄ SISÄLTÄVIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN PAKKAUSSELOSTEEN MERKITYKSELLISIIN KOHTIIN TEHTÄVÄT MUUTOKSET

Kohta 2 ”Ennen kuin otat [valmisteen nimi]”:

Älä ota valmistetta [valmisteen nimi], jos:

...[]...

”- saat pitkäaikaishoitoa valmisteella [valmisteen nimi] ja jos sinulla on tai on ollut sydämen sidekudosreaktioita (arpikudosta).”

Ole erityisen varovainen valmisteen [valmisteen nimi] suhteen,

...[]...

”- jos sinulla on tai on ollut sydämen, keuhkojen tai vatsan sidekudosreaktioita (arpikudosta).

Jos saat pitkäaikaishoitoa valmisteella [valmisteen nimi], lääkärisi tarkistaa ennen hoidon aloittamista, ovatko sydämesi, keuhkosi ja munuaisesi hyvässä kunnossa. Hän teettää myös sydämen kaikukuvauksen (sydämen ultraäänitutkimuksen) ennen hoidon aloittamista. Hoidon aikana lääkäri kiinnittää erityistä huomiota oireisiin, jotka saattavat liittyä sidekudosreaktioihin. Tarvittaessa hän teettää sydämen kaikukuvauksen. Jos sidekudosreaktioita ilmenee, hoito on keskeytettävä.”

Kohta 4 “Haittavaikutukset”:

...[]...

“Hyvin harvinainen haittavaikutus (alle yhdellä 10 000:sta): sydämen läppäsairaus ja muut siihen liittyvät sairaudet, kuten tulehdus (perikardiitti) tai nesteenvuoto sydänpussiin (perikardiumneste). Ensi oireina voi olla seuraavia: hengitysvaikeus, hengästyminen, rinta- tai selkäkipu ja jalkojen turvotus. Jos Sinulle tulee jotain näistä oireista, kerro siitä heti lääkärille.”

LISURIDIA SISÄLTÄVIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN VALMISTEYHTEENVEDON MERKITYKSELLISIIN KOHTIIN TEHTÄVÄT MUUTOKSET

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

...[]...

”Lisuridi on ergot- eli torajyväjohdannainen. Pitkän ergot-johdannaisten (mukaan lukien lisuridin) käytön jälkeen on havaittu fibroottisia tulehdusmuutoksia ja niihin liittyviä serooseja häiriöitä, kuten pleuriitti, pleuraeffuusio, pleurafibroosi, keuhkofibroosi, perikardiitti, perikardiumeffuusio tai retroperitoneaalinen fibroosi. Koska tällaiset muutokset alkavat vähitellen, potilaita on valvottava koko hoidon ajan. Erityistä huomiota on kiinnitettävä oireisiin, jotka saattaisivat viitata fibroottiseen tai seroosiin tulehdustilaan. Jos on syytä epäillä fibroottista häiriötä, hoito on keskeytettävä ja diagnoosi vahvistettava asianmukaisilla kokeilla, kuten laskon ja seerumin kreatiniiniarvon määrittämisellä, sekä diagnostisilla kuvannusmenetelmillä (esim. rintakehän röntgenkuvalla ja ekokardiografialla).”

4.8 Haittavaikutukset

Seuraava tulee viedä kohtaan Sydän:

...[]...

”Hyvin harvinainen: perikardiitti- ja perikardiumeffuusio.

Ergot-johdannaisia saavilla potilailla on todettu sydämen valvulopatiaa (mukaan lukien regurgitaatio).”

LISURIDIA SISÄLTÄVIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN PAKKAUSSELOSTEEN MERKITYKSELLISIIN KOHTIIN TEHTÄVÄT MUUTOKSET

Kohta 2 ”Ennen kuin otat [valmisteen nimi]”

Ole erityisen varovainen [valmisteen nimi] suhteen

...[]...

”- Jos sinulla on tai on aiemmin ollut fibroottisia reaktioita (arpikudosta) sydämen, keuhkojen tai vatsan alueella.

Ennen hoitoa lääkärisi voi tarkastaa, ovatko sydämesi, keuhkosi ja munuaisesi kunnossa. Hoidon aikana lääkärisi tarkkailee erityisesti oireita, jotka saattaisivat viitata fibroottisiin reaktioihin. Tarvittaessa hän suorittaa ekokardiografian eli sydämen kaikukuvauksen. Jos hoidon aikana esiintyy fibroottisia reaktioita, hoito on keskeytettävä.”

Kohta 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset”

...[]...

”Lisuridin kaltaisilla ergot- eli torajyväjohdannaisilla hoidetuilla potilailla on havaittu perikardiittia (sydänpussintulehdusta) ja perikardiaalista effuusiota (nesteiden kertymistä sydänpussin ja sydämen väliin) erittäin harvoissa tapauksissa (noin yhdellä 10 000:sta).

Ergot-johdannaisten on havaittu vaikuttavan myös sydänlappään. Tällaisten vaikutusten varhaisia oireita voivat olla seuraavat joko yksinään tai yhdessä: hengitysvaikeudet, hengästyminen, rinta- tai selkäkipu ja jalkojen turvotus. Jos sinulla esiintyy jokin tai joitakin näistä oireista, ota yhteys lääkäriin välittömästi.”