

III. MELLÉKLET

KIEGÉSZÍTÉSEK AZ ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁSHOZ ÉS A BETEGTÁJÉKOZTATÓHOZ

KIEGÉSZÍTÉSEK A BROMOKRIPTIN TARTALMÚ GYÓGYSZEREK ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁSÁNAK MEGFELELŐ PONTJAIHOZ

4.2 Adagolás és az alkalmazás módja

A következőknek kell szerepelnie a megfelelő helyen:

A maximális napi adagot 3 mg-ra kell korlátozni.

4.3 Ellenjavallatok

...[]...

„Hosszú távú kezelésre: Szívbillentyű-eltávolítás fennállása, amelyet a kezelést megelőzően echokardiográfiával határoztak meg.”

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

...[]...

“A bromokriptint szedő betegek körében, különösen a hosszú távú vagy nagy adagokban történő kezelés alkalmazása esetén, alkalmanként pleurális és pericardiális folyadékgyülemről, valamint pleurális és pulmonális fibrosisról, constrictiv pericarditisről számoltak be. A tisztázatlan pleuropulmonális betegségekben szenvedő betegeket alapos kivizsgálásnak kell alávetni, és fontolóra kell venni a bromokriptin-kezelés megszakításának lehetőségét.

Néhány, bromokriptint betegek körében, különösen a hosszú távú vagy nagy adagokban történő kezelés alkalmazása esetén, retroperitoneális fibrosisról számoltak be. A retroperitoneális fibrosis korai, még reverzibilis szakaszban való felismerésének biztosítása érdekében ennél a betegcsoportnál ajánlott figyelni a betegség jeleire (pl. hátfájás, az alsó végtagok ödémája, károsodott vesefunkció). A retroperitoneum fibrotikus elváltozásainak felismerése vagy gyanúja esetén a bromokriptin-kezelés abbahagyása szükséges.”

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek:

“Nagyon ritka: szívbillentyű-rendellenesség (az insufficienciát is beleértve) és egyéb társuló betegségek (pericarditis és pericardialis folyadékgyülem).”

KIEGÉSZÍTÉSEK A BROMOKRIPTIN TARTALMÚ GYÓGYSZEREK BETEGTÁJÉKOZTATÓJÁNAK MEGFELELŐ PONTJAIHOZ

2. Tudnivalók az [terméknév] szedése előtt

Ne szedje a [terméknév]-t, ha Önt

...[]...

„- hosszú időn át fogják a [terméknév]-vel kezelni, és a szívét érintő fibrotikus reakciói (hegesedése) vannak vagy voltak.”

A [terméknév] fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

...[]...

„- Ha Önnek a szívét, tüdejét vagy hasát érintő fibrotikus reakciói (hegesedése) vannak vagy voltak. Ha Önt hosszú ideig kezelik [terméknév]-vel, orvosa a kezelés megkezdése előtt ellenőrizni fogja, hogy szíve, tüdeje és veséje jó állapotban van-e. A kezelés megkezdése előtt echokardiogramot (szív ultrahang vizsgálatot) is csináltat. A kezelés alatt orvosa különösen figyel majd minden olyan jelre, amely fibrotikus reakciókkal függhet össze. Szükség esetén echokardiogramot csináltat. Fibrotikus reakciók előfordulása esetén a kezelést meg kell szakítani.”

4. Lehetséges mellékhatások

...[]...

“Nagyon ritka mellékhatás (10 000 betegből kevesebb, mint 1 betegben fordul elő): a szívbillentyű betegségei és az ezekhez kapcsolódó egyéb betegségek, pl. a szívburok gyulladása (perikarditisz) vagy folyadékgyülem a szívburokban (perikardiális izzadmány).

Korai tünetként egy vagy akár több is előfordulhat a következők közül: nehézlégzés, légszomj, mellkasi fájdalom vagy hátfájás és lábdagadás. Ha ezek közül a tünetek közül bármelyiket is észleli, azonnal mondja el kezelőorvosának.”

KIEGÉSZÍTÉSEK A DIHIDROERGOKRIPTIN TARTALMÚ GYÓGYSZEREK ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁSÁNAK MEGFELELŐ PONTJAIHOZ

4.3 Ellenjavallatok:

...[]...

„Hosszú távú kezelésre: Szívbillentyű-eltávolítás fennállása, amelyet a kezelést megelőzően echokardiográfiával határoztak meg. ”

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések:

...[]...

“A dihidroergokriptint szedő betegek körében, különösen a hosszú távú vagy nagy adagokban történő kezelés alkalmazása esetén, alkalmanként pleurális és pericardiális folyadékgyülemről, valamint pleurális és pulmonális fibrosisról, constrictiv pericarditisről számoltak be. A tisztázatlan pleuropulmonális betegségekben szenvedő betegeket alapos kivizsgálásnak kell alávetni, és fontolóra kell venni a dihidroergokriptin-kezelés megszakításának lehetőségét.

Különösen a hosszú távú és nagy adagokban történő kezelés esetében retroperitoneális fibrosisról számoltak be. A retroperitoneális fibrosis korai, még reverzibilis szakaszban való felismerésének biztosítása érdekében ennél a betegcsoportnál ajánlott figyelni a betegség jeleire (pl. hátfájás, az alsó végtagok ödémája, károsodott vesefunkció). A retroperitoneum fibroticus elváltozásainak felismerése vagy gyanúja esetén a dihidroergokriptin-kezelés abbahagyása szükséges.”

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások:

Fel kell tüntetni a következőket a Szívbetegségek részben:

“Nagyon ritka: szívbillentyű-rendellenesség (az insufficienciát is beleértve) és egyéb társuló betegségek (pericarditis és pericardialis folyadékgyülem).

KIEGÉSZÍTÉSEK A DIHIDROERGOKRIPTIN TARTALMÚ GYÓGYSZEREK BETEGTÁJÉKOZTATÓJÁNAK MEGFELELŐ PONTJAIHOZ

2. rész “Mielőtt elkezdené szedni [terméknév]”:

Ne szedje a [terméknév] –t, ha Önt

...[]...

„- *hosszú időn át fogják a [terméknév]-vel kezelni, és a szívét érintő fibrotikus reakciói (hegesedése) vannak vagy voltak.*”

A [terméknév] fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

...[]...

„-*Ha Önnek a szívét, tüdejét vagy hasát érintő fibrotikus reakciói (hegesedése) vannak vagy voltak.*

Ha Önt hosszú ideig kezelik [terméknév]-vel, orvosa a kezelés megkezdése előtt ellenőrizni fogja, hogy szíve, tüdeje és veséje jó állapotban van-e. A kezelés megkezdése előtt echokardiogramot (szív ultrahang vizsgálatot) is csináltat. A kezelés alatt orvosa különösen figyel majd minden olyan jelre, amely fibrotikus reakciókkal függhet össze. Szükség esetén echokardiogramot csináltat. Fibrotikus reakciók előfordulása esetén a kezelést meg kell szakítani.”

4. rész “Nemkívánatos hatások, mellékhatások”:

...[]...

“*Nagyon ritka mellékhatások (10 000 beteg közül kevesebb mint egynél fordul elő): a szívbillentyű betegségei és az ezekhez kapcsolódó egyéb betegségek, pl. a szívburok gyulladása (perikarditisz) vagy folyadékgyülem a szívburokban (perikardiális izzadmány).*

Korai tünetként egy vagy akár több is előfordulhat a következők közül: nehézlégzés, légszomj, mellkasi fájdalom vagy hátfájás és lábdagadás. Ha ezek közül a tünetek közül bármelyiket is észleli, azonnal mondja el kezelőorvosának.”

KIEGÉSZÍTÉSEK A LIZURID TARTALMÚ GYÓGYSZEREK ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁSÁNAK MEGFELELŐ PONTJAIHOZ

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

...[]...

„A lizurid egy ergot-származék. Az ergot-származékok, ezen belül a lizurid hosszan tartó alkalmazását követően fibroticus jellegű gyulladásos elváltozásokat észleltek, melyekhez súlyos betegségek, pl. pleuritis, pleurális folyadékgyülem, pleurális fibrosis, tüdőfibrosis, pericarditis, pericardiális folyadékgyülem és retroperitoneális fibrosis társultak. Mivel ezek az elváltozások alattomosan kezdődhetnek, a betegeket a kezelés ideje alatt mindvégig ellenőrizni kell, különös figyelmet fordítva a fibroticus vagy serosus jellegű gyulladásos elváltozásokra utaló jelekre és tünetekre. Ha fibroticus kórkép gyanúja áll fenn, a kezelést meg kell szakítani, és a diagnózist megfelelő vizsgálatokkal meg kell erősíteni, pl. a vörösvértetsüllyedés sebesség, illetve a szérum kreatininszint meghatározásával, valamint képalkotó diagnosztikai eljárások (pl. mellkasröntgen, echocardiographia) elvégzésével.”

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A „Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek” alatt a következőknek kell szerepelnie:

...[]...

„Nagyon ritka: pericarditis, pericardiális folyadékgyülem.

Ergot-származékkal kezelt betegek esetén valvulopathiáról (az insufficienciát is beleértve) számoltak be.”

KIEGÉSZÍTÉSEK A LIZURID TARTALMÚ GYÓGYSZEREK BETEGTÁJÉKOZTATÓJÁNAK MEGFELELŐ PONTJAIHOZ

2. pont „Mielőtt elkezdene szedni a(z) [terméknév]-t”:

A(z) [terméknév] fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

...[]...

„- Ha olyan kötőszövetképződéssel járó (fibrotikus) folyamatok zajlanak vagy zajlottak az Ön szervezetében, amelyek érintik a szívét, a tüdejét vagy a hasüregét.

A kezelés előtt kezelőorvosa meg fogja vizsgálni, hogy a szíve, a tüdeje és a veséje jó állapotban vannak-e. A kezelés alatt orvosa különös figyelmet szentel minden olyan jelnek, mely fibrotikus reakcióra utalhat. Szükség esetén orvosa szívultrahang-vizsgálatot (echokardiográfia) végez. Ha előfordulnak fibrotikus folyamatok, a kezelést abba kell hagyni.”

4. pont „Lehetséges mellékhatások”

...[]...

„Ergot-származékokkal, így lizuriddel kezelt betegek esetén is, nagyon ritkán (10 000 beteg közül kevesebb mint egynél) szívburokgyulladásról (perikarditiszről) és perikardiális folyadékgyülemlről (a szívburok és a szív közötti részen felhalmozódó folyadékról) számoltak be.

Ergot-származékokkal kezelt betegek esetén a szívbillentyűt érintő mellékhatásokról is beszámoltak. Korai tünetként egy vagy akár több is előfordulhat a következők közül: nehézlégzés, légszomj, mellkasi fájdalom vagy hátfájás és lábdagadás. Ha ezek közül a tünetek közül bármelyiket is észleli, azonnal mondja el kezelőorvosának.”