

III PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKOS IR PAKUOTĖS LAPELIO PATAISOS

PATAISOS, KURIOS TURI BŪTI ĮTRAUKTOS Į ATITINKAMUS VAISTINIŲ PREPARATŲ, KURIUOSE YRA BROMOKRIPTINO, CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKOS SKYRIUS

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Tinkamai turi būti pateiktas žemiau esantis teiginys:

Maksimalios dozės apribojimas iki 30mg per parą.

4.3 Kontraindikacijos

...[]...

„Ilgalaikiam gydymui: prieš gydymą echokardiografiniu tyrimu įrodytos širdies vožtuvų ligos.“

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės:

...[]...

“Gydant pacientus bromokriptinu, ypatingai ilgą laiką ir didelėmis dozėmis, retais atvejais pasireiškė pleuros ir perikadro efuzija, taip pat pleuros ir plaučių fibrozė, konstrikcinis perikarditas. Pacientai su nepaaiškinamais plaučių ir pleuros sutrikimais turi būti nuodugniai apžiūrėti ir, jei reikia, gydymas bromokriptinu turi būti nutraukiamas.

Keletui pacientų gydytų bromokriptinu, ypatingai ilgą laiką ir didelėmis dozėmis pasireiškė retroperitoninė fibrozė. Siekiant užtikrinti retroperitoninės fibrozės nustatymą ankstyvoje grįžtamojoje fazėje, rekomenduojama stebėti jai būdingus simptomus (pvz.: nugaros skausmas, apatinių galūnių edema, inkstų funkcijos sutrikimai) šios kategorijos pacientams.

Jei yra diagnozuojami ar numanomi fibroziniai pakitimai retroperitoniniame tarpe, bromokriptino turinčių vaistų vartojimas turi būti nutraukiamas.”

4.8 Nepageidaujamas poveikis:

Prie širdies sutrikimų turi būti įtraukta:

“Labai reti: širdies vožtuvų pakenkimas (įskaitant regurgitaciją) ir susiję sutrikimai (perikarditas ir perikardinė efuzija).”

PATAISOS, KURIOS TURI BŪTI ĮTRAUKTOS Į ATITINKAMUS VAISTINIŲ PREPARATŲ, KURIUOSE YRA BROMOKRIPTINO, PAKUOTĖS LAPELIO SKYRIUS

2 skyrius “Kas žinotina prieš vartojant [produkto pavadinimas]”:

[produkto pavadinimas] vartoti negalima

...[]...

„ - jeigu Jums skiriamas ilgalaikis gydymas [produkto pavadinimas] ir praeityje esate patyrę fibrozinių (randėjimo) reakcijų, kurios pažeidė širdį.“

Vartojant [produkto pavadinimas] specialių atsargumo priemonių reikia

...[]...

„- Jei patiriate arba patyrėte fibrozinių (randėjimo) reakcijų širdies, plaučių ar pilvo audiniuose.

Jei jums skiriamas ilgalaikis gydymas [produkto pavadinimas], gydytojas prieš gydymą patikrins širdies, plaučių ir inkstų būklę. Jis/ji prieš gydymą taip pat atliks echokardiogramą (širdies ultragarsinį tyrimą). Gydymo laikotarpiu gydytojas atidžiai stebės, ar nekyla fibrozinių reakcijų. Jei prireiks, gydytojas vėl atliks echokardiogramą. Pasireiškus fibrozinių komplikacijų, gydymas bus nutrauktas.“

4 skyrius “Galimas šalutinis poveikis”:

...[]...

“Labai reti šalutiniai poveikiai (pasireiškiantys mažiau nei vienam asmeniui iš 10 000): širdies vožtuvų ir susijusių sutrikimų, tokių kaip uždegimas (perikarditas) ar skysčių prisisunkimas į perikardo ertmę (perikardinė efuzija).

Gali pasireikšti kartu ar po vieną ankstyvi simptomai: apsunkintas kvėpavimas, dusulys, krūtinės ar nugaros skausmas, kojų patinimai. Jei Jūs pajutote vieną iš šių simptomų nedelsiant praneškite savo gydytojui.”

PATAISOS, KURIOS TURI BŪTI ĮTRAUKTOS Į ATITINKAMUS VAISTINIŲ PREPARATŲ, KURIUOSE YRA DIHIDROERGOKRIPTINO, CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKOS SKYRIUS

4.3 Kontraindikacijos:

...[]...

„Ilgalaikiam gydymui: prieš gydymą echokardiografiniu tyrimu įrodytos širdies vožtuvų ligos.“

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės:

...[]...

„Gauta pranešimų, kad atsitiktiniais atvejais dihidroergokriptiną vartojantiems pacientams (ypač gydomiems ilgą laiką ir vartojantiems dideles vaisto dozes) išsivystė pleuros ir pilvaplėvės efuzija, pleuros ir plaučių fibrozė ir konstrikcinis perikarditas. Pacientus, kuriems pasireiškia nepaaiškinamų pleuros ir plaučių sutrikimų, reikia išsamiai ištirti ir apsvarstyti gydymo dihidroergokriptinu nutraukimo galimybę.

Remiantis pranešimais, užpildvaplėvinė (retroperitoninė) fibrozė dažniausiai pasireiškė ilgai ir didelėmis vaisto dozėmis gydytiems pacientams. Siekiant užtikrinti užpildvaplėvinės fibrozės ankstyvosios (grįžtamosios) fazės atpažinimo galimybę, šios grupės pacientus būtina stebėti, ar nėra šios ligos apraiškų (pvz., nugaros skausmo, apatinių galūnių tinimo, inkstų funkcijos sutrikimų). Vaistų su dihidroergokriptinu vartojimą reikia nutraukti, jeigu diagnozuojama arba įtariama užpildvaplėvinės srities fibrozinių pakitimų.“

4.8 Nepageidaujamas poveikis:

Reikia įtraukti šią informaciją prie širdies sutrikimų:

„Labai reti: širdies vožtuvų patologija (įskaitant regurgitaciją) ir susiję sutrikimai (perikarditas ir perikardinė efuzija).“

**PATAISOS, KURIOS TURI BŪTI ĮTRAUKTOS Į ATITINKAMUS VAISTINIŲ
PREPARATŲ, KURIUOSE YRA DIHIDROERGOKRIPTINO, PAKUOTĖS LAPELIO
SKYRIUS**

2 skyrius „Kas žinotina prieš vartojant [produkto pavadinimas]“:

[produkto pavadinimas] vartoti negalima

...[]...

„ - jeigu Jums skiriamas ilgalaikis gydymas [produkto pavadinimas] ir esate praeityje patyrę fibrozinių (randėjimo) reakcijų, kurios pažeidė širdį. “

Vartojant [produkto pavadinimas] specialių atsargmo priemonių reikia

...[]...

„- Jei patiriate arba patyrėte fibrozinių (randėjimo) reakcijų širdies, plaučių ar pilvo audiniuose.

Jei jums skiriamas ilgalaikis gydymas [produkto pavadinimas], gydytojas prieš gydymą patikrins širdies, plaučių ir inkstų būklę. Jis/ji prieš gydymą taip pat atliks echokardiogramą (širdies ultragarsinį tyrimą). Gydomo laikotarpiu gydytojas atidžiai stebės, ar nekyla fibrozinių reakcijų. Jei prireiks, gydytojas vėl atliks echokardiogramą. Pasireiškus fibrozinių komplikacijų, gydymas bus nutrauktas.“

4 skyrius „Galimas šalutinis poveikis“:

...[]...

„Labai retas šalutinis poveikis (pasireiškia mažiau kaip 1 pacientui iš 10 000): širdies vožtuvų ir susiję sutrikimai, pvz., uždegimas (širdiplėvės lapelių uždegimas –perikarditas) arba skysčių pratekėjimas į perikardo ertmę (perikardinė efuzija).

Ankstyvosiose stadijose pasireiškia vienas ar keli šių simptomų: apsunkintas kvėpavimas, kvapo gniaužimas (dusulys), krūtinės arba nugaros skausmas, kojų tinimas. Jeigu Jums pasireiškia bent vienas iš minėtų simptomų, nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją.“

PATAISOS, KURIOS TURI BŪTI ĮTRAUKTOS Į ATITINKAMUS VAISTINIŲ PREPARATŲ, KURIUOSE YRA LIZURIDO, CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKOS SKYRIUS

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

...[]...

„Lisuridas yra paprastosios skalsės darinys. Ilgiau vartojant paprastosios skalsės darinius, įskaitant lisuridą, nustatyta fibrozinio pobūdžio uždegiminių pakitimų su sunkiais sutrikimais, pvz., pleuritas, pleuros efuzija, pleuros fibrozė, plaučių fibrozė, perikarditas, perikardo efuzijos ir retroperitoninė fibrozė. Kadangi šie pakitimai atsiranda be aiškių simptomų, viso gydymo metu pacientą reikia stebėti, ypač atidžiai stebint, ar neatsiranda galimą fibrozinio arba serozinio pobūdžio uždegiminį sutrikimą rodančių požymių ir simptomų. Įtarus fibrozinį sutrikimą, reikia sustabdyti gydymą ir patvirtinti diagnozę atliekant atitinkamus tyrimus, pvz., eritrocitų nusėdimo greičio, kreatinino kiekio serume tyrimus ir diagnostines vizualizavimo procedūras (pvz., krūtinės ląstos rentgeno tyrimą, echokardiografiją).“

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Poskyryje „Širdies sutrikimai“ reikia įtraukti tokią informaciją:

...[]...

„Labai reti: perikarditas-, ir perikardo efuzija.

Paprastosios skalsės dariniais gydytiems pacientams nustatyta širdies valvulopatijos (įskaitant regurgitaciją) atvejų.“

PATAISOS, KURIOS TURI BŪTI ĮTRAUKTOS Į ATITINKAMUS VAISTINIŲ PREPARATŲ, KURIUOSE YRA LIZURIDO, PAKUOTĖS LAPELIO SKYRIUS

2 skyrius „Kas žinotina prieš vartojant [produkto pavadinimas]“:

Specialių atsargumo priemonių reikia

...[]...

„- Jeigu Jums pasireiškia arba anksčiau pasireiškė fibrozinės reakcijos (randinis audinys), veikiančios Jūsų širdį, plaučius arba pilvo organus.

Prieš gydymą gydytojas gali patikrinti, ar Jūsų širdies, plaučių ir inkstų būklė yra gera. Gydymo metu gydytojas ypatingą dėmesį skirs bet kokiems požymiams, kurie gali būti susiję su fibrozinėmis reakcijomis. Jei reikia, jis/ji atliks echokardiogramą (jūsų širdies ultragarsinį tyrimą). Jei pasireiškia fibrozinės reakcijos, gydymą reikia nutraukti.“

4 skyrius „Galimas šalutinis poveikis“:

...[]...

„Paprastosios skalsės dariniais, pvz., lisuridu, gydomiems pacientams perikardito (širdies išorinės plėvės uždegimo) ir perikardo efuzijos (skysčio kaupimosi tarp širdies išorinės plėvės ir pačios širdies) atvejų nustatyta labai retai (mažiau kaip vienam iš 10 000 pacientų).

Paprastosios skalsės dariniais gydomiems pacientams taip pat nustatytas poveikis širdies vožtuvui. Galimi ankstyvi šio poveikio širdžiai simptomai: apsunkintas kvėpavimas, dusulys, krūtinės ar nugaros skausmas ir kojų patinimas. Jeigu Jums pasireiškia bent vienas iš šių simptomų, reikia nedelsiant pranešti gydytojui.“