

### **PIELIKUMS III**

#### **LABOJUMI ZĀĻU APRAKSTOS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJĀS**

## LABOJUMI, KAS VEICAMI ZĀĻU APRAKSTA ATTIECĪGAJOS PUNKTOS BROMOKRIPTĪNU SATUROŠĀM ZĀLĒM

### 4.2 Devas un lietošanas veids

Atbilstoši jāiekļauj sekojošais:

Maksimālā deva nedrīkst būt lielāka par 30 mg/dienā.

### 4.3 Kontrindikācijas

...[ ]...

*“Ilgstošai ārstēšanai: pierādījumi par sirds vārstuļu darbības traucējumiem, kas pirms ārstēšanas konstatēti ar ehokardiogrāfiju.”*

### 4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

...[ ]...

*“Reizēm pacientiem, kas lieto bromokriptīnu, ir īpaši, ja ārstēšana ir ilgstoša un tiek lietotas lielas devas, ir novērots izsvīdums pleiras un perikarda dobumā, kā arī pleiras un plaušu fibroze un konstriktīvs perikardīts. Pacienti ar neskaidrām pleiropulmonālām pazīmēm rūpīgi jāizmeklē un jāapsver bromokriptīna lietošanas pārtraukšana.*

*Dažiem pacientiem, kas lieto bromokriptīnu, ir īpaši, ja ārstēšana ir ilgstoša un tiek lietotas lielas devas, ir novērota retroperitoneāla fibroze. Lai nodrošinātu, ka retroperitoneāla fibroze tiek diagnosticēta tās agrīnajā atgriezeniskajā stadijā, ir ieteicams vērot tās izpausmes (piemēram, sāpes mugurā, kāju tūsku un nieru funkciju traucējumus) šai pacientu grupai.*

*Ja tiek diagnosticēta vai ir aizdomas par retroperitoneālu fibrozi, bromokriptīna lietošana jāpārtrauc.”*

### 4.8 Nevēlamās blakusparādības

Sirds funkcijas traucējumi

*“Ļoti reti: sirds vārstuļa patoloģiskas pārmaiņas (tostarp regurgitācija) un ar to saistītas slimības (perikardīts un izsvīdums perikarda dobumā)”.*

## LABOJUMI, KAS VEICAMI LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS ATTIECĪGAJOS PUNKTOS BROMOKRIPTĪNU SATUROŠĀM ZĀLĒM

### 2. Pirms [zāļu nosaukums] lietošanas

Nelietojiet [zāļu nosaukums], ja jūs:

...[ ]...

„- ilgstoši tiksiet ārstēts ar [zāļu nosaukums] un jums ir vai ir bijušas fibrozās reakcijas (rētaudi), kas skar sirdi.”

### Īpašu uzmanību pievēršiet [zāļu nosaukums]

...[ ]...

“- Ja jums ir vai ir bijušas fibrozās reakcijas (rētaudi), kas skar sirdi, plaušas vai vēderdobumu. Ja jūs ilgstoši ārstē ar [zāļu nosaukums], jūsu ārstam pirms ārstēšanas uzsākšanas jāpārbauda, vai jūsu sirds, plaušas un nieres ir labā stāvoklī. Pirms ārstēšanas viņam/viņai jānozīmē arī ehokardiogrāfija (sirds izmeklēšana ar ultraskaņu). Ārstēšanas laikā jūsu ārstam jāpievērš īpaša uzmanība jebkurām pazīmēm, kas var norādīt uz fibrozām reakcijām. Nepieciešamības gadījumā viņam/viņai jānozīmē ehokardiogrāfija. Ja rodas fibrozās reakcijas, ārstēšana jāpārtrauc.”

### 4. Iespējamās blakusparādības

...[ ]...

“Ļoti retas nevēlamās blakusparādības (mazāk nekā vienam no 10 000 cilvēku): sirds vārstuļa patoloģiskas pārmaiņas un ar to saistītas slimības, piemēram, iekaisums (perikardīts) vai šķidrums perikarda dobumā (izsvīdums perikarda dobumā).

Sākotnējie simptomi var būt viens vai vairāki no turpmāk minētajiem: apgrūtināta elpošana, aizdusa, sāpes krūtīs vai mugurā un kāju tūska. Ja Jums rodas kaut vai viens no šiem simptomiem, Jums nekavējoties par to jāizstāsta ārstam.”

## LABOJUMI, KAS VEICAMI ZĀĻU APRAKSTA ATTIECĪGAJOS PUNKTOS DIHIDROERGOKRIPTĪNU SATUROŠĀM ZĀLĒM

### 4.3 Kontrindikācijas:

...[ ]...

*„Ilgstošai ārstēšanai: pierādījumi par sirds vārstuļu darbības traucējumiem, kas pirms ārstēšanas konstatēti ar ehokardiogrāfiju.”*

### 4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā:

...[ ]...

*„Atsevišķos gadījumos ar dihidroergokriptīnu ārstētiem pacientiem, it īpaši ārstētiem ilgstoši un izmantojot lielas devas, ziņots par izsvīdumiem pleiras un perikarda dobumā, kā arī par pleiras un plaušu fibrozi un konstriktīvu perikardītu. Nepieciešams rūpīgi izmeklēt pacientus ar neizskaidrojamām plaušu un pleiras patoloģijām, kā arī nepieciešams apsvērt ārstēšanas ar dihidroergokriptīnu pārtraukšanu.*

*Īpaši, izmantojot ilgstošu ārstēšanu ar lielām devām, ziņots par retroperitoneālu fibrozi. Lai nodrošinātu retroperitoneālās fibrozes konstatēšanu agrīnā, atgriezeniskā stadijā, ieteicams novērot tās manifestācijas (piemēram, muguras sāpes, kāju tūska, traucēta nieru funkcija) minētās kategorijas pacientiem. Nepieciešams pārtraukt ārstēšanu ar dihidroergokriptīnu, ja tiek diagnosticētas vai arī pastāv aizdomas par retroperitoneālām fibrotiskām izmaiņām.”*

### 4.8. Nevēlamās blakusparādības:

Nepieciešams iekļaut sekojošo pie sirds patoloģijām:

*„Ļoti reti: sirds vārstuļu bojājumi (t.sk. regurgitācija) un ar tiem saistītie traucējumi (perikardīts un izsvīdums perikarda dobumā).”*

## LABOJUMI, KAS VEICAMI LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS ATTIECĪGAJOS PUNKTOS DIHIDROERGOKRIPTĪNU SATUROŠĀM ZĀLĒM

### 2. punkts “Pirms [zāļu nosaukums] lietošanas”:

Nelietojiet [zāļu nosaukums], ja jūs:

...[ ]...

„- ilgstoši tiksiet ārstēts ar [zāļu nosaukums] un jums ir vai ir bijušas fibrozas reakcijas (rētaudi), kas skar sirdi.”

### Īpašu uzmanību pievērsiet [zāļu nosaukums]

...[ ]...

„- Ja jums ir vai ir bijušas fibrozas reakcijas (rētaudi), kas skar sirdi, plaušas vai vēderdobumu.

Ja jūs ilgstoši ārstē ar [zāļu nosaukums], jūsu ārstam pirms ārstēšanas uzsākšanas jāpārbauda, vai jūsu sirds, plaušas un nieres ir labā stāvoklī. Pirms ārstēšanas viņam/ viņai jānozīmē arī ehokardiogrāfija (sirds izmeklēšana ar ultraskaņu). Ārstēšanas laikā jūsu ārstam jāpievērš īpaša uzmanība jebkurām pazīmēm, kas var norādīt uz fibrozām reakcijām. Nepieciešamības gadījumā viņam/ viņai jānozīmē ehokardiogrāfija. Ja rodas fibrozas reakcijas, ārstēšana jāpārtrauc.”

### 4. punkts „Nevēlamās blakusparādības”:

...[ ]...

„Ļoti retas nevēlamās blakusparādības (skar mazāk kā 1 cilvēku no 10 000): sirds vārstuļu un ar tiem saistītās slimības, piemēram, iekaisums (perikardīts) vai šķidruma izplūšana perikardā (izsvīdums perikarda dobumā).

Agrīnie simptomi var būt kāds no turpmāk aprakstītajiem – apgrūtināta elpošana, elpas trūkums, sāpes krūtīs vai mugurā un pietūkušas kājas. Pamanot kādu no šiem simptomiem, nekavējoties pastāstiet par to savam ārstam.”

## LABOJUMI, KAS VEICAMI ZĀĻU APRAKSTA ATTIECĪGAJOS PUNKTOS LIZURĪDU SATUROŠĀM ZĀLĒM

### 4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

...[ ]...

„Lisurīds ir melno graudu (*claviceps purpurea*) derivāts. Pēc ilgstošas melno graudu derivātu, ieskaitot lisurīda, lietošanas, ir konstatētas fibrozā tipa iekaisuma izmaiņas ar tādām smagām slimībām kā pleirīts, pleiras izsvīdums, pleiras fibroze, plaušu fibroze, perikardīts, perikarda izsvīdums un retroperitoneālā fibroze. Tā kā šīm izmaiņām ir mēnīgs sākums, ārstēšanas laikā jāseko pacienta veselības stāvoklim, īpašu uzmanību pievēršot pazīmēm un simptomiem, kas liecina par fibrozā vai serozā tipa iekaisumu. Ja ir radušās aizdomas par fibrozo saslimšanu, ārstēšana jāpārtrauc un diagnoze jāapstiprina, veicot attiecīgos testus, piemēram, nosakot eritrocītu grimšanas ātrumu, seruma kreatinīnu, un ar attēlu diagnostikas metodēm (piemēram, krūšu kurvja rentgenu, ehokardiogrāfiju).”

### 4.8 Nevēlamās blakusparādības

Sadaļā „Sirds funkcijas traucējumi” iekļaujami sekojošie grozījumi:

...[ ]...

„Ļoti reti: perikardīts un perikarda izsvīdums.

Ir ziņojumi par sirds vārstuļu patoloģijām (ieskaitot regurgitāciju) pacientiem, kas ārstēti ar melno graudu derivātiem.”

## LABOJUMI, KAS VEICAMI LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS ATTIECĪGAJOS PUNKTOS LIZURĪDU SATUROŠĀM ZĀLĒM

### 2. sadaļa „Pirms [zāļu nosaukums] lietošanas”:

Īpaša piesardzība, lietojot [zāļu nosaukums], nepieciešama šādos gadījumos

...[ ]...

„- Ja Jums pašlaik ir vai ir bijušas fibrozas reakcijas (rētaudi), kas skārušas sirdi, plaušas vai vēdera dobumu. Pirms ārstēšanas Jūsu ārsts varētu pārbaudīt, vai Jūsu sirds, plaušas un nieres ir labā stāvoklī. Ārstēšanas laikā Jūsu ārsts pievērsīs īpašu uzmanību jebkurām pazīmēm, kas varētu būt saistītas ar fibrozām reakcijām. Ja nepieciešams, Jums tiks veikta ehokardiogramma (sirds ultraskaņas pārbaude). Ja tiks novērotas fibrozas izmaiņas, ārstēšana tiks pārtraukta.”

### 4. sadaļa „Iespējamās blakusparādības”:

...[ ]...

„Ļoti retos gadījumos ziņots par pacientiem, kurus ārstējot ar melno graudu derivātiem, piemēram, lisurīdu, novērots perikardīts (sirds somiņas iekaisums) un perikarda izsvīdums (šķidrums uzkrāšanās starp sirds somiņu un pašu sirdi) (retāk kā vienai personai no 10 000).

Pacientiem, kuri tika ārstēti ar melno graudu derivātiem, tika novēroti arī sirds vārstuļu funkciju traucējumi. Agrīnie simptomi par ietekmi uz sirdi var iekļaut vienu vai vairākus no sekojošajiem: apgrūtināta elpošana, elpas trūkums, sāpes krūšu kurvī vai mugurā un pietūkums kājas. Ja Jūs novērojat kādu no šiem simptomiem, nekavējoties izstāstiet savam ārstam.”