

ANNEX III

**TIBDIL FIS-SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT
U FULJETTI TA' TAGHRIF**

TIBDIL LI GHANDU JKUN INKLUŻ FIS-SEZZJONIJIET RELEVANTI TAS- SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT GHALL-PRODOTTI LI FIHOM BROMOCRIPTINE

4.2 Pożolġija u mod ta` amministrazzjoni

Din għandha tkun użata skond il-każ:

Restrizzjoni tad-doża massima għal 30mg kuljum

4.3 Kontraindikazzjoniet

...[]...

“Għal trattament fit-tul: Evidenza ta’ valvulopatija kif stabbilita minn ekokardjografija ta’ qabel it-trattament.”

4.4 Twiddib speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

...[]...

“Fost pażjenti fuq bromocriptine, partikolarment meta użat fit-tul u f`doża għolja, effużjonijiet fil-perikardju u fil-plewra kif ukoll fibrozi fil-plewra u fil-pulmun u djuq madwar il-qalb ġew xi kultant irraportati. Pażjenti bi problemi fil-plewra u fil-pulmun għandom jiġu eżaminati b`reqqa u twaqqif ta` kura bil-bromocriptine għandu jiġi ikkontemplat.

Fi ftit pażjenti fuq il-bromocriptine, partikolarment meta użat fit-tul u f`doża għolja, fibrozi retroperitonejali ġew irraportati. Biex naċċertaw għarfien ta` fibrozi retroperitonejali fi stadju kmieni u reversibbli huwa rikomandat li l-manifestazzjonijiet (per eżempju ugieh fid-dar, edema fis-saqajn, tnaqqis fil-funzjoni tal-kliwi) għandom jiġu osservati f`din il-kategorija ta` pażjenti.

Trattament bil-bromocriptine għandu jiġi imwaqqaf jekk bdil fibrotiku fil-retroperitoneju jiġu issuspettat jew iddijanostikat.”

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Dawn għandom jiġu inkluzi taht mard tal-qalb

“Rari hafna: Valvulopatija tal-qalb (inkluz rigurgitazzjoni) u problemi relatati (bhall-perikardite u effużjoni tal-perikardju.”

TIBDIL LI GHANDU JKUN INKLUŻ FIS-SEZZJONIJIET RELEVANTI TAL-FULJETTI TA' TAGHRIF GHALL-PRODOTTI LI FIHOM BROMOCRIPTINE

Sezzjoni 2 “Qabel ma tieħu [isem tal-prodott]”

Tihux [isem tal-prodott] jekk inti:

...[]...

“- tkun se tiġi ttrattat(a) bi [isem il-prodott] għal perjodu ta' żmien twil jew għandek jew kellek reazzjonijiet fibrotiċi (scar tissue) li jaffettwaw qalbek.”

Oqgħod attent hafna bi [isem il-prodott]

...[]...

“- Jekk tbatu minn jew kellek reazzjonijiet fibrotiċi (scar tissue) li jaffettwaw il-qalb, il-pulmun jew l-addome tiegħek.

Fil-każ li tiġi ttrattat bi [isem il-prodott] għal perjodu ta' żmien twil, it-tabib tiegħek jara, qabel tibda t-trattament, jekk qalbek, il-pulmun u l-kliwi tiegħek humiex f'kundizzjoni tajba. Huwa/hija ssirli/ssirilha ekokardjogramma (test ultrasound tal-qalb) qabel it-trattament u f'intervalli regolari matul it-trattament. Matul it-trattament, it-tabib tiegħek joqgħod attent hafna għal kwalunkwe sinjal li jista' jkun relatat ma' reazzjonijiet fibrotiċi. Jekk ikun hemm bżonn issir ekokardjogramma. Jekk iseħħu reazzjonijiet fibrotiċi, it-trattament ikollu jitwaqqaf.”

Sezzjoni 4 “Effetti sekondarji possibli”

...[]...

“Effetti sekondarji rari hafna (li jaffettwaw biss persuna minn kull 10,000): Mard relatat mal-valvoli tal-qalb fosthom infjammazzjoni (perikardite) jew fluwidi inixxu fil-perikardju (effużjoni tal-perikardju).

L-ewwel sintomi jistaw ikunu wiehed jew aktar minn dawn: diffikolta biex tieħu in-nifs, nifs qasir, ugieħ fis-sider u fid-dar kif ukoll saqajn minfuħin. Jekk thoss wiehed jew aktar minn dawn is-sintomi, kellek lit-tabib tiegħek minnufih.”

TIBDIL LI GHANDU JKUN INKLUŻ FIS-SEZZJONIJIET RELEVANTI TAS- SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT GHALL-PRODOTTI LI FIHOM DIHYDROERGOCRYPTINE

4.3 Kontra-indikazzjonijiet:

...[]...

“Għal trattament fit-tul: Evidenza ta’ valvulopatija kardijaka kif stabbilita minn ekokardjografija ta’ qabel it-trattament.”

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu:

...[]...

“Fost pazjenti fuq dihydroergocryptine, speċjalment b’kura fit-tul u b’doża għolja, kultant kienu irrapportati effużjonijiet plewrali u perikardjali, kif ukoll fibrozi plewrali u pulmonari u perikardite kostruttiva. Pazjenti b’disturbi plewropulmonari mhux spjegati għandhom jiġu eżaminati bir-reqqa u għandu jiġi kkontemplat waqfien tat-terapija ta’ dihydroergocryptine.

Kienet irrapportata fibrozi retroperitoneali, speċjalment b’kura fit-tul u b’doża għolja. Biex jiġi assigurat li fibrozi retroperitoneali tkun identifikata fi stadju bikri u reversibbli huwa rrakkomandat li l-manifestazzjonijiet tagħha (e.ż. uġiġh fid-dahar, edima fir-riglejn, funzjoni tal-kliwi mdgħajffa) għandhom jiġu sorveljati f’din il-kategorija ta’ pazjenti. Medikazzjoni ta’ dihydroergocryptine għandha titwaqqaf jekk ikunu ddijanostikati jew suspettati bidliet fibrotiċi fir-retroperitonejum.”

4.8 Effetti mhux mixtieqa:

Li ġej għandu jkun inkluż taht Disturbi fil-qalb:

“Rari hafna: valvulopatija tal-qalb (inkluż regurġitazzjoni) u disturbi relatati (perikardite u effużjoni perikardjali).”

TIBDIL LI GHANDU JKUN INKLUŻ FIS-SEZZJONIJIET RELEVANTI TAL-FULJETTI TA' TAGHRIF GHALL-PRODOTTI LI FIHOM DIHYDROERGOCRYPTINE

Sezzjoni 2 “Qabel tiehu [isem tal-prodott]”:

Tihux [isem il-prodott] jekk inti:

...[]...

“- tkun se tiġi trattat(a) bi [isem il-prodott] għal perjodu ta' żmien twil u għandek jew kellek reazzjonijiet fibrotiċi (scar tissue) li jaffettwaw qalbek.”

Oqgħod attent hafna bi [isem il-prodott]

...[]...

“- Jekk tbat i minn jew kellek reazzjonijiet fibrotiċi (scar tissue) li jaffettwaw il-qalb, il-pulmun jew l-addome tiegħek.

Fil-każ li tiġi ttrattat bi [isem il-prodott] għal perjodu ta' żmien twil, it-tabib tiegħek jara, qabel tibda t-trattament, jekk qalbek, il-pulmun u l-kliwi tiegħek humiex f'kundizzjoni tajba. Huwa/hija ssirli/ssirilha ekokardjogramma (test ultrasound tal-qalb) qabel it-trattament u f'intervalli regolari matul it-trattament. Matul it-trattament, it-tabib tiegħek joqgħod attent hafna għal kwalunkwe sinjal li jista' jkun relatat ma' reazzjonijiet fibrotiċi. Jekk ikun hemm bżonn, issir ekokardjogramma. Jekk isehhu reazzjonijiet fibrotiċi, it-trattament ikollu jitwaqqaf.”

Sezzjoni 4 “Effetti mhux mixtieqa”:

...[]...

“Effett sekondarju rari hafna (li jaffettwa inqas minn persuna f'kull 10.000): disturb tal-valv tal-qalb u disturb relatati, e.ż. infjammazzjoni (perikardite) jew tnixxija ta' fluwidu fil-perikardju (effużjoni perikardjali).

Is-sintomi bikrija jista' jkunu wiehed jew aktar minn dawn li ġejjin – diffikultà biex tiehu n-nifs, qtugħ ta' nifs, uġiġh fis-sider jew dahar, u riġlejn minfuha. Jekk ikollok xi wiehed minn dawn is-sintomi għandek tgħarraf lit-tabib tiegħek minnufih.”

TIBDIL LI GHANDU JKUN INKLUŻ FIS-SEZZJONIJIET RELEVANTI TAS- SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT GHALL-PRODOTTI LI FIHOM LISURIDE

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

...[]...

“Lisuride hu derivattiv ta’ l-ergot. Wara l-użu fit-tul ta’ derivattivi ta’ l-ergot, li jinkludu lisuride, tibdil infjammatorju ta’ tip fibrotiku kien osservat b’disturbi serużi bħal plewrit, ħruġ ta’ likwidu mill-plewra, fibrozi tal-plewra, fibrozi pulmonari, perikardite, ħruġ ta’ likwidu mill-perikardju u fibrozi retroperitonali. Billi dan it-tibdil jkollu bidu insidjuż, il-pazjent għandu jkun immonitorjat matul il-kura, u għandha tingħata attenzjoni speċjali għad-dehra ta’ sinjali u sintomi li jissuggerixxu disturb infjammatorju ta’ tip fibrotiku jew seruż. Jekk ikun hemm suspett ta’ disturb fibrotiku, il-kura għandha titwaqqaf u d-dijanjosi għandha tkun ikkonfermata billi jsiru testijiet adattati bħar-rata tas-sedimentazzjoni ta’ l-eritrociti, id-determinazzjoni ta’ l-ammont ta’ kreatinina fis-serum u proċeduri ta’ immaġni dijanjostiċi (eż. X-ray tas-sider, ekokardjografija).”

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Dawn li ġejjin għandhom jiġu inklużi taħt Disturbi fil-qalb

...[]...

“Rari ħafna: perikardite u ħruġ ta’ likwidu mill-perikardju.

F’pazjenti kkurati b’derivati ta’ l-ergot, kienet irrappurtata l-valvulopatija kardijaka (li tinkludi rigurġitazzjoni).

TIBDIL LI GHANDU JKUN INKLUŻ FIS-SEZZJONIJIET RELEVANTI TAL-FULJETTI TA' TAGHRIF GHALL-PRODOTTI LI FIHOM LISURIDE

Sezzjoni 2 “Qabel ma tieġu [isem tal-prodott]”:

Oqghod attent hafna b'[isem tal-prodott]”:

...[]...

“-Jekk għandek jew kellek reazzjonijiet fibrotiċi (tessut biċ-ċikatriċi) li jaffettwaw lill-qalb, il-pulmuni jew iż-żaqq. Qabel il-kura it-tabib tiegħek jista' jiċċekkja jekk il-qalb, il-pulmuni u l-kliwi tiegħek humiex f'kundizzjoni tajba. Matul il-kura, it-tabib tiegħek ser jagħti attenzjoni speċjali lil kwalunkwe sinjali li jistgħu jkunu marbuta ma' reazzjonijiet fibrotiċi. Jekk meħtieġ hu/hija ser jieħu/tieħu ekokardjogramma (test ultrasoniku tal-qalb). Jekk reazzjonijiet fibrotiċi jseħħu, il-kura ser ikollha titwaqqaf.”

Sezzjoni 4 “Effetti sekondarji li jista' jkollu

...[]...

“F'pazjenti kkurati b'derivattivi ta' l-ergot bħal lisuride, każijiet ta' perikardite (infjammazzjoni tal-kisja ta' barra tal-qalb) u ħruġ ta' likwidu mill-perikardju (akkumulazzjoni ta' fluwidu bejn il-kisja ta' barra tal-qalb u l-qalb innifisha) kienu rrappurtati b'mod rari hafna (jaffettwaw inqas minn persuna waħda minn kull 10,000).

Kienu osservati wkoll effetti fuq il-valv tal-qalb f'pazjenti kkurati b'derivattivi ta' l-ergot. Is-sintomi bikrin ta' dawn l-effetti fuq il-qalb jistgħu jkunu wiehed jew aktar minn dawn li ġejjin: diffikultà biex tieħu n-nifs, qtuġh ta' nifs, uġiġh fis-sider jew fid-dahar, u riġlejn minfuħin. Jekk tinnota xi wiehed minn dawn is-sintomi, għandek tgħid lit-tabib tiegħek immedjament.”