

ANNEX III

**AANPASSINGEN VAN DE SAMENVATTING VAN PRODUCTKENMERKEN EN
BIJSLUITER**

AANPASSINGEN DIE DIENEN TE WORDEN OPGENOMEN IN DE RELEVANTE RUBRIEKEN VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN VOOR BROMOCRIPTINE BEVATTENDE PRODUCTEN

4.2 Dosering en wijze van toediening

Waar van toepassing moet het volgende worden weergegeven:

Maximale dosis is 30 mg/dag.

4.3 Contra-indicaties:

...[]...

“Voor langdurige behandeling: bewijs van cardiale valvulopathie als vastgesteld door middel van echocardiografie voorafgaand aan de behandeling.”

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

...[]...

“Bij patiënten, in het bijzonder wanneer bromocriptine gedurende langere tijd in hoge doseringen werd gebruikt, zijn in enkele gevallen pleurale en pulmonale fibrose en constrictieve pericarditis waargenomen. Patiënten met onverklaarbare pleuro-pulmonaire aandoeningen dienen grondig onderzocht te worden en overwogen dient te worden de behandeling met bromocriptine af te breken.

Bij enkele patiënten, in het bijzonder wanneer bromocriptine gedurende langere tijd in hoge doseringen werd gebruikt, is retroperitoneale fibrose waargenomen. Om te garanderen dat retroperitoneale fibrose in een vroeg reversibel stadium wordt herkend, wordt aanbevolen bij deze groep patiënten speciaal te letten op symptomen hiervan (bijvoorbeeld rugpijn, oedeem in de onderste extremiteiten, verminderde nierfunctie).

Indien de aanwezigheid van fibrotische veranderingen in het retroperitoneum wordt gediagnostiseerd of vermoed, moet de bromocriptine medicatie worden stopgezet.”

4.8 Bijwerkingen

Hartaandoeningen:

“zeer zelden: cardiale valvulopathie (inclusief regurgitatie) en verwante aandoeningen (pericarditis en pericardiale effusie).”

AANPASSINGEN DIE DIENEN TE WORDEN OPGENOMEN IN DE RELEVANTE RUBRIEKEN VAN DE BIJSLUITER VOOR BROMOCRIPTINE BEVATTENDE PRODUCTEN

Section 2 “Wat u moet weten voordat u [productnaam] inneemt”

Gebruik [productnaam] niet als u:

...[]...

“- gedurende lange tijd met [productnaam] zult worden behandeld en zich bij u fibrotische reacties (vorming van littekenweefsel) voordoen of hebben voorgedaan met aantasting van uw hart als gevolg.”

Wees extra voorzichtig met [productnaam]

...[]...

“- als zich bij u fibrotische reacties (vorming van littekenweefsel) voordoen of hebben voorgedaan met aantasting van uw hart, longen of buik als gevolg.

In het geval dat u gedurende lange tijd met [productnaam] zult worden behandeld, controleert uw arts vóór aanvang van de behandeling of de toestand van uw hart, longen en nieren goed is. Ook laat hij/zij voorafgaand aan de behandeling en met regelmatige tussenpozen tijdens de behandeling een echocardiogram (een echografisch onderzoek van het hart) maken. Tijdens de behandeling let uw arts speciaal op eventuele tekenen die kunnen samenhangen met de vorming van littekenweefsel. Zo nodig laat hij/zij een echocardiogram maken. Als er sprake is van vorming van littekenweefsel, moet de behandeling worden stopgezet.”

Section 4 “Mogelijke bijwerkingen”:

...[]...

“Zeer zeldzame bijwerking (bij minder dan 1 op de 10.000 personen): hartklepaandoeningen en verwante aandoeningen bijv. ontsteking (pericarditis) of lekken van vloeistof in het hartzakje (pericardiale effusie).

De vroege symptomen kunnen één of meer van de volgende verschijnselen zijn: ademhalingsmoeilijkheden, kortademigheid, borst- of rugpijn en gezwollen benen. Wanneer u last krijgt van één van deze verschijnselen moet u dit onmiddellijk aan uw arts vertellen.”

AANPASSINGEN DIE DIENEN TE WORDEN OPGENOMEN IN DE RELEVANTE RUBRIEKEN VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN VOOR DIHYDRO-ERGOCRYPTINE BEVATTENDE PRODUCTEN

4.3 Contra-indicaties:

...[]...

“Voor langdurige behandeling: aanwijzingen van cardiale valvulopathie als vastgesteld door middel van echocardiografie voorafgaand aan de behandeling.”

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik:

...[]...

“Bij patiënten die gedurende lange tijd met dihydro-ergocryptine in hoge doses werden behandeld zijn in sommige gevallen pleurale en pulmonale fibrose en constructieve pericarditis gemeld. Patiënten met onverklaarde pleuropulmonale stoornissen moeten grondig worden onderzocht en staking van de therapie met dihydro-ergocryptine moet worden overwogen.

Met name bij behandeling met hoge doses op lange termijn is retroperitoneale fibrose gemeld. Om te garanderen dat retroperitoneale fibrose in een vroeg reversibel stadium wordt herkend, wordt aanbevolen dat de tekenen hiervan (zoals rugpijn, oedeem van de onderste ledematen, een gestoorde nierfunctie) bij deze categorie patiënten wordt bewaakt. Wanneer fibrotische veranderingen in het retroperitoneum worden gediagnosticeerd of vermoed, moet dihydro-ergocryptinemedicatie worden onthouden.”

4.8 Bijwerkingen:

Het volgende moet worden toegevoegd onder hartstoornissen:

“Zeer zelden: cardiale valvulopathie (inclusief regurgitatie) en verwante stoornissen (pericarditis en pericardeffusie).”

AANPASSINGEN DIE DIENEN TE WORDEN OPGENOMEN IN DE RELEVANTE RUBRIEKEN VAN DE BIJSLUITER VOOR DIHYDRO-ERGOCRYPTINE BEVATTENDE PRODUCTEN

Rubriek 2 'Wat u moet weten voordat u [productnaam] inneemt/gebruikt':

Gebruik [productnaam] niet als u:

...[]...

“-gedurende lange tijd met [productnaam] zult worden behandeld en zich bij u fibrotische reacties (vorming van littekenweefsel) voordoen of hebben voorgedaan met aantasting van uw hart als gevolg.”

Wees extra voorzichtig met [productnaam]

...[]...

“- als zich bij u fibrotische reacties (vorming van littekenweefsel) voordoen of hebben voorgedaan met aantasting van uw hart, longen of buik als gevolg.

In het geval dat u gedurende lange tijd met [productnaam] zult worden behandeld, controleert uw arts vóór aanvang van de behandeling of de toestand van uw hart, longen en nieren goed is. Ook laat hij/zij voorafgaand aan de behandeling en met regelmatige tussenpozen tijdens de behandeling een echocardiogram (een echografisch onderzoek van het hart) maken. Tijdens de behandeling let uw arts speciaal op eventuele tekenen die kunnen samenhangen met de vorming van littekenweefsel. Zo nodig laat hij/zij een echocardiogram maken. Als er sprake is van vorming van littekenweefsel, moet de behandeling worden stopgezet.”

Rubriek 4 'Bijwerkingen':

...[]...

“Zeer zelden voorkomende bijwerking (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 behandelde patiënten): hartklepstoornissen en gerelateerde aandoeningen, bv. ontsteking (pericarditis) of het lekken van vocht in het pericardium (pericardiale effusie).

De vroege symptomen kunnen onder meer bestaan uit één of meer van de volgende symptomen – ademhalingsproblemen, kortademigheid, pijn op de borst of in de rug en gezwollen benen. Als u een van deze symptomen ervaart, meld dit dan onmiddellijk aan uw arts.”

AANPASSINGEN DIE DIENEN TE WORDEN OPGENOMEN IN DE RELEVANTE RUBRIEKEN VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN VOOR LISURIDE-BEVATTENDE PRODUCTEN

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

...[]...

“Lisuride is een ergotderivaat (moederkoorn). Na langdurig gebruik van ergotderivaten, inclusief lisuride, zijn ontstekingsachtige veranderingen van fibrotische aard waargenomen, met sereuze afwijkingen zoals pleuritis, pleurale effusie, pleurale fibrose, pulmonale fibrose, pericarditis, pericardeffusies en retroperitoneale. Omdat deze veranderingen sluipend beginnen, moet de patiënt gedurende de behandeling worden bewaakt, waarbij bijzondere aandacht moet worden geschonken aan het optreden van verschijnselen en symptomen die duiden op een ontstekingsaandoening van fibrotische of sereuze aard. Wanneer een fibrotische aandoening wordt vermoed, moet de behandeling worden stopgezet en moet de diagnose worden bevestigd door het verrichten van de juiste tests, zoals de bezinkingssnelheid van erythrocyten, bepaling van creatinine in serum en diagnostische beeldvormingsprocedures (bv. thoraxfoto, echocardiografie).”

4.8 Bijwerkingen

Het volgende moet worden toegevoegd (onder hartaandoeningen):

...[]...

“Zeer zelden: pericarditis en pericardeffusie.

Bij patiënten die met ergotderivaten werden behandeld, is cardiale valvulopathie (inclusief regurgitatie) gemeld.”

AANPASSINGEN DIE DIENEN TE WORDEN OPGENOMEN IN DE RELEVANTE RUBRIEKEN VAN DE BIJSLUITER VOOR LISURIDE-BEVATTENDE PRODUCTEN

Rubriek 2 "Wat u moet weten voordat u [productnaam] inneemt":

Wees extra voorzichtig met [productnaam]

...[]...

"- als u op dit moment of in het verleden fibrotische reacties hebt (gehad) (littekenweefsel) die uw hart, longen of buik hebben aangetast.

Voordat u wordt behandeld, kan uw arts controleren of uw hart, longen en nieren in een goede conditie zijn. Tijdens de behandeling zal uw arts vooral letten op verschijnselen die verband houden met fibrotische reacties. Indien nodig zal hij/zij een echocardiogram laten maken (een test van het hart met geluidsgolven). Als zich fibrotische reacties voordoen, moet de behandeling worden gestaakt."

Rubriek 4 "Mogelijke bijwerkingen":

...[]...

"Bij patiënten die met ergotderivaten (van moederkoorn afgeleide producten) zoals lisuride worden behandeld, zijn heel zelden (dit deed zich voor bij minder dan één op de 10.000 mensen) pericarditis (ontsteking van het hartzakje) en pericardeffusie (ophoping van vocht tussen het hartzakje en het hart) gemeld.

Ook zijn bij patiënten die met ergotderivaten werden behandeld effecten op de hartklep waargenomen. De vroege symptomen van deze effecten op het hart kunnen één of meer van de volgende symptomen zijn – moeite met ademen, kortademigheid, pijn op de borst of in de rug en gezwollen benen. Als u één van deze symptomen krijgt, moet u dit onmiddellijk aan uw arts vertellen.