

### **ANEKS III**

## **SPREMEMBE POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA IN NAVODILA ZA UPORABO**

## **SPREMEMBE, KI JIH JE POTREBNO VKLJUČITI V USTREZNA POGlavJA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA ZA VSA ZDRAVILA, KI VSEBUJEJO BROMOKRIPTIN**

### 4.2 Odmerjanje in način uporabe

Treba je ustrezno vključiti naslednje:

Najvišji dnevni odmerek je omejen na 30 mg/dan.

### 4.3 Kontraindikacije

...[ ]...

*„Za dolgoročno zdravljenje: dokazi srčne valvulopatije, določeni z ehokardiografijo pred zdravljenjem.“*

### 4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

...[ ]...

*»Pri bolnikih, ki se zdravijo z bromokriptinom, posebno pri tistih na dolgotrajnem zdravljenju z visokimi odmerki, so občasno poročali o plevralnih in perikardialnih izlivih, kakor tudi o plevralni in pljučni fibrozi in konstriktivnem perikarditisu. Bolnike z nepojasnjenimi plevropulmonalnimi boleznimi je treba skrbno pregledati in razmisliti o prekinitvi zdravljenja z bromokriptinom.*

*Pri nekaj bolnikih, zdravljenih z bromokriptinom, posebno pri tistih na dolgotrajnem zdravljenju z visokimi odmerki, so poročali o retroperitonealni fibrozi. Da bi lahko prepoznali retroperitonealno fibrozo v zgodnjem reverzibilnem stadiju, se priporoča pri tej skupini bolnikov spremljanje njenih znakov (npr. bolečine v hrbtu, edemi spodnjih okončin, oslABLjena ledvična funkcija).*

*Z zdravljenje z bromokriptinom je treba prenehati, če v retroperitonealnem prostoru ugotovimo fibrozne spremembe ali če sumimo nanje.«*

### 4.8 Neželene učinki

Naslednje je treba vključiti pod Srčne bolezni:

*»Zelo redko: srčna valvulopatija (vključno z regurgitacijo) in z njo povezane motnje (periokarditis in perikardialni izliv).«*

## POPRAVKI, KI JIH JE POTREBNO VKLJUČITI V USTREZNA POGLAVJA NAVODILA ZA UPORABO PRI VSEH ZDRAVILIH, KI VSEBUJEJO BROMOKRIPTIN

### 2. Preden boste uporabili [ime zdravila]

Zdravila [ime zdravila] ne jemljite, če:

...[ ]...

„- se boste z zdravilom [ime zdravila] zdravili dolgo časa in imate oziroma ste imeli fibrozne reakcije (brazgotinsko tkivo), ki vpliva na vaše srce.“

Bodite posebno pozorni pri uporabi [ime zdravila]

...[ ]...

„- Če imate ali ste imeli fibrozno reakcijo (brazgotinsko tkivo), ki vpliva na vaše srce, pljuča ali trebušni predel.

Če se z zdravilom [ime zdravila] zdravite dolgo časa, bo vaš zdravnik pred začetkom zdravljenja preveril, ali so vaše srce, pljuča in ledvici v dobrem stanju. Pred začetkom zdravljenja bo naredil tudi ehokardiogram (ultrazvočni test srca). Med zdravljenjem bo vaš zdravnik posebej pozoren na vse znake, ki bi lahko bili povezani s fibroznimi reakcijami. Če je potrebno, bo naredil ehokardiogram. Če pride do fibroznih reakcij, bo treba zdravljenje prekiniti.“

### 4. Možni neželeni učinki

...[ ]...

»Zelo redek neželeni učinek (pri manj kot eni osebi na 10.000): bolezn srčne zaklopke ali z njo povezane motnje, npr. vnetje (perikarditis) ali prehajanje tekočine v perikardialni prostor (perikardialni izliv).

Zgodnji znaki so lahko eden ali več od naslednjih: težko dihanje, kratka sapa, bolečine v prsih ali hrbtu in otečene noge. Če opazite enega od teh znakov, morate to takoj povedati svojemu zdravniku.«

## SPREMEMBE, KI JIH JE POTREBNO VKLJUČITI V USTREZNA POGLAVJA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA ZA VSA ZDRAVILA, KI VSEBUJEJO DIHIDROERGOKRIPTIN

### 4.3 Kontraindikacije:

...[ ]...

*„Za dolgoročno zdravljenje: dokazi srčne valvulopatije, določeni z ehokardiografijo pred zdravljenjem.“*

### 4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi:

...[ ]...

*“Med bolniki, ki dobivajo dihidroergokriptin, še zlasti pri dolgotrajnem zdravljenju ali zdravljenju z visokimi odmerki, so občasno poročali o plevralnih in perikardialnih izlivih, pa tudi o plevralni in pljučni fibrozi in konstriksijskem perikarditisu. Bolnike z nepojasnenimi plevropulmonalnimi boleznimi je treba skrbno pregledati in premisliti o prekinitvi zdravljenja z dihidroergokriptinom.*

*Zlasti pri dolgotrajnem zdravljenju in zdravljenju z visokimi odmerki so v redkih primerih poročali o retroperitonealni fibrozi. Za prepoznavanje retroperitonealne fibroze v zgodnjem stadiju se pri teh bolnikih priporoča nadziranje znakov (npr. bolečine v hrbtu, edem spodnjih okončin, oslABLJENO delovanje ledvic). Z jemanjem dihidroergokriptina je treba prenehati, če se diagnosticirajo ali obstaja sum na fibrozne spremembe v retroperitonealnem predelu.”*

### 4.8 Neželene učinki:

Vključiti je treba naslednje pod Bolezni srca:

*“Zelo redki: srčna valvulopatija (vključno z regurgitacijo) in z njo povezane bolezni (perikarditis in perikardialni izliv).”*

## POPRAVKI, KI JIH JE POTREBNO VKLJUČITI V USTREZNA POGLAVJA NAVODILA ZA UPORABO PRI VSEH ZDRAVILIH, KI VSEBUJEJO DIHIDROERGOKRIPTIN

Poglavje 2 “Kaj morate vedeti, preden boste vzeli [ime zdravila]”:

Zdravila [ime zdravila] ne jemljite, če:

...[ ]...

*„- se boste z zdravilom [ime zdravila] zdravili dolgo časa in imate oziroma ste imeli fibrozne reakcije (brazgotinsko tkivo), ki vplivajo na vaše srce.”*

Bodite posebno pozorni pri uporabi [ime zdravila]

...[ ]...

*„- Če imate ali ste imeli fibrozno reakcijo (brazgotinsko tkivo), ki vpliva na vaše srce, pljuča ali trebušni predel.*

*Če se z zdravilom [ime zdravila] zdravite dolgo časa, bo vaš zdravnik pred začetkom zdravljenja preveril, ali so vaše srce, pljuča in ledvici v dobrem stanju. Pred začetkom zdravljenja bo naredil tudi ehokardiogram (ultrazvočni test srca). Med zdravljenjem bo vaš zdravnik posebej pozoren na vse znake, ki bi lahko bili povezani s fibroznimi reakcijami. Če je potrebno, bo naredil ehokardiogram. Če pride do fibroznih reakcij, bo treba zdravljenje prekiniti.”*

Poglavje 4 “Neželeni učinki”:

...[ ]...

*“Zelo redki neželeni učinki (pojavi se pri manj kot eni od 10.000 oseb): bolezn srčne zaklopke in podobne bolezni, npr. vnetje (perikarditis) ali izliv tekočine v osrčnik (perikardialna efuzija).*

*Zgodnji simptomi teh učinkov so lahko eden ali več od naslednjih: težave z dihanjem, zasoplost, bolečine v prsih ali hrbtu in otekle noge. Če opazite kateregakoli od teh simptomov, nemudoma obvestite svojega zdravnika.”*

## SPREMEMBE, KI JIH JE POTREBNO VKLJUČITI V USTREZNA POGlavJA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA ZA VSA ZDRAVILA, KI VSEBUJEJO LIZURID

### 4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

...[ ]...

*„Lizurid je derivat ergota. Po dolgotrajni uporabi derivatov ergota, vključno z lizuridom, so opazili fibrozne vnetne spremembe s hudimi motnjami kot so plevritis, plevralni izliv, plevralna fibroza, pljučna fibroza, perikarditis, perikardialni izliv in retroperitonealna fibroza. Ker so te spremembe lahko začetek zahrbtni bolezni, je pri teh bolnikih potreben stalen nadzor med zdravljenjem in posebna pozornost glede pojava znakov in simptomov, ki kažejo na fibrozno ali serozno vnetno spremembo. Pri sumu na fibrozo je treba zdravljenje prenehati in diagnozo potrditi z ustreznimi preiskavami kot so hitrost sedimentacije eritrocitov, določitev vrednosti kreatinina v serumu in z diagnostičnim slikanjem (npr. rentgensko slikanje prsnega koša, ehokardiografija).“*

### 4.8 Neželeni učinki

Pod srčne bolezni je treba dodati naslednje besedilo:

...[ ]...

*„Zelo redki: perikarditis in perikardialni izliv.*

*Pri bolnikih, zdravljenimi z derivati ergota, so poročali o okvari srčnih zaklopk (vključno z regurgitacijo).“*

## **POPRAVKI, KI JIH JE POTREBNO VKLJUČITI V USTREZNA POGLAVJA NAVODILA ZA UPORABO PRI VSEH ZDRAVILIH, KI VSEBUJEJO LIZURID**

### Poglavje 2 „Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo [ime zdravila]“

Bodite posebno pozorni pri uporabi [ime zdravila]

...[ ]...

„- Če imate ali ste imeli fibrozo (razraščanje veziva), ki je prizadela vaše srce, pljuča ali trebuh.

Pred zdravljenjem lahko zdravnik preveri, ali so vaše srce, pljuča in ledvice v dobrem stanju. Med zdravljenjem bo zdravnik posebno pozoren na kakršnekoli znake, ki so lahko povezani s fibrozo. Po potrebi bo naredil ehokardiogram (ultrazvočno preiskavo srca). Če se pojavi fibroza, je treba zdravljenje prekiniti.“

### Poglavje 4 „Možni neželeni učinki“:

...[ ]...

„Pri bolnikih, zdravljenimi z derivati ergota npr. lizurid, so zelo redko poročali o primerih perikarditisa (vnetje osrčnika) in perikardialnem izlivu (nabiranje tekočine med osrčnikom in srcem) (prizadene manj kot eno od 10.000 oseb).

Pri bolnikih, zdravljenimi z derivati ergota, so opazili tudi učinke na srčne zaklopke. Ti učinki na srce se lahko kažejo kot eden ali več od naslednjih zgodnjih simptomov: težave z dihanjem, zasoplost, bolečine v prsih ali hrbtu in otekle noge. Če opazite kateregakoli od teh simptomov, takoj obvestite svojega zdravnika.“