

### **BILAGA III**

#### **ÄNDRINGAR TILL PRODUKTRESUMÉ OCH BIPACKSEDEL**

## ÄNDRINGAR SOM SKA INKLUDERAS UNDER RESPEKTIVE AVSNITT AV PRODUKTRESUMÉ FÖR LÄKEMEDEL SOM INNEHÅLLER BROMOKRIPTIN

### 4.2 Dosering och administreringssätt

Nedanstående skall reflektera som följer:

Den maximala dosen får ej överstiga 30 mg/dag.

### 4.3 Kontraindikationer

...[ ]...

*”För långtidsbehandling: bevis på valvulopati i hjärtat fastställd genom ekokardiografi före behandling.”*

### 4.4 Varningar och försiktighet:

...[ ]...

*”Hos patienter som behandlats med bromokriptin, särskilt de som behandlats under lång tid med höga doser har det i enstaka fall rapporterats pleura- och perikardiell utgjutning samt pleura- och lungfibros och konstriktiv perikardit. Patienter med oförklarliga pleuropulmonella besvär bör genomgå en grundlig undersökning och avbrytande av behandling med bromokriptin bör övervägas.*

*Retroperitoneal fibros har i några fall rapporterats, speciellt hos patienter som behandlats med hög dos bromokriptin under lång tid. Tidiga tecken på retroperitoneal fibros (t ex ryggvärk, ödem i underbenen, försämrad njurfunktion) bör övervakas särskilt hos dessa patienter.*

*Bromokriptin bör utsättas om retroperitoneala fibrotiska förändringar misstänks eller har diagnostiserats.”*

### 4.8 Ogynnsamma effekter:

Följande text bör läggas till under Hjärtrubbningar:

*”Mycket sällsynt: hjärklaffförändringar (inklusive läckage) och relaterade förändringar (perikardit och perikardiell utgjutning).”*

## ÄNDRINGAR SOM SKA INKLUDERAS UNDER RESPEKTIVE AVSNITT AV BIPACKSEDELN FÖR LÄKEMEDEL SOM INNEHÅLLER BROMOKRIPTIN

### Avsnitt 2 “Innan du tar [produktnamn]”:

Ta inte [produktnamn]:

...[ ]...

*”- om du kommer att behandlas med [produktnamn] under lång tid och har eller har haft fibrotiska reaktioner (ärrvävnad) i hjärtat.”*

Var särskilt försiktig med [produktnamn]

...[ ]...

*”- om du har eller har haft fibrotiska reaktioner (ärrvävnad) i hjärtat, lungorna eller buken.*

*Om du behandlas med [produktnamn] under lång tid, kommer din läkare att kontrollera om hjärtat, lungorna och njurarna är i bra skick innan behandling påbörjas. Han/hon kommer också att ta ett ekokardiogram (en ultraljudsundersökning av hjärtat) innan behandling påbörjas. Under behandling kommer din läkare att vara särskilt uppmärksam på eventuella tecken som kan ha samband med fibrotiska reaktioner. Vid behov kommer han/hon att ta ett ekokardiogram. Om fibrotiska reaktioner uppstår, kommer behandlingen att avbrytas.”*

### Avsnitt 4 “Möjliga biverkningar”:

...[ ]...

*“Mycket sällsynt biverkning (som drabbar färre än en person på 10 000): hjärtklaffförändringar och relaterade skador, t.ex. hjärtsäcksinflammation (perikardit) eller utgjutning i hjärtsäcken (perikardiell utgjutning).*

*De första symtomen kan vara ett eller flera av följande: andningssvårigheter, kort andhämtning, bröstsmärta eller ryggsmärta och svullna ben. Om du upplever något av dessa symptom måste du omedelbart ta kontakt med din läkare.”*

## ÄNDRINGAR SOM SKA INKLUDERAS UNDER RESPEKTIVE AVSNITT AV PRODUKTRESUMÉ FÖR LÄKEMEDEL SOM INNEHÅLLER DIHYDROERGOKRYPTIN

### 4.3 Kontraindikationer:

...[ ]...

*”För långtidsbehandling: bevis på valvulopati i hjärtat fastställd genom ekokardiografi före behandling.”*

### 4.4 Varningar och försiktighet:

...[ ]...

*”Hos patienter som står på dihydroergokryptin, särskilt vid behandling under lång tid och med hög dos, har pleurautgjutning och perikardiell utgjutning, liksom pleurafibros och pulmonell fibros och konstriktiv perikardit, rapporterats vid enstaka tillfällen. Patienter med outredda pleuropulmonella förändringar ska undersökas grundligt och utsättning av behandling med dihydroergokryptin övervägas.*

*Särskilt vid behandling under lång tid och med hög dos har retroperitoneal fibros rapporterats i sällsynta fall. För att säkerställa upptäckt av retroperitoneal fibros i tidigt reversibelt skede, rekommenderas att dess manifestationer (t.ex. ryggsmärtor, ödem i nedre extremiteter, försämrad njurfunktion) övervakas hos denna patientkategori. Behandling med dihydroergokryptin ska sättas ut om fibrotiska förändringar i retroperitoneum diagnostiseras eller misstänks.”*

### 4.8 Biverkningar:

Följande ska inkluderas under Hjärtat:

*”Mycket sällsynta: hjärklaffförändringar (inklusive återflöde) och relaterade störningar (perikardit och perikardiell utgjutning).”*

## ÄNDRINGAR SOM SKA INKLUDERAS UNDER RESPEKTIVE AVSNITT AV BIPACKSEDELN FÖR LÄKEMEDEL SOM INNEHÅLLER DIHYDROERGOKRYPTIN

### Avsnitt 2 "Innan du tar [produktnamn]":

Ta inte [produktnamn]:

...[ ]...

*"- om du kommer att behandlas med [produktnamn] under lång tid och har eller har haft fibrotiska reaktioner (ärrvävnad) i hjärtat."*

Var särskilt försiktig med [produktnamn]

...[ ]...

*"- om du har eller har haft fibrotiska reaktioner (ärrvävnad) i hjärtat, lungorna eller buken.*

*Om du behandlas med [produktnamn] under lång tid, kommer din läkare att kontrollera om hjärtat, lungorna och njurarna är i bra skick innan behandling påbörjas. Han/hon kommer också att ta ett ekokardiogram (en ultraljudsundersökning av hjärtat) innan behandling påbörjas. Under behandling kommer din läkare att vara särskilt uppmärksam på eventuella tecken som kan ha samband med fibrotiska reaktioner. Vid behov kommer han/hon att ta ett ekokardiogram. Om fibrotiska reaktioner uppstår, kommer behandlingen att avbrytas."*

### Avsnitt 4 "Biverkningar":

...[ ]...

*"Mycket sällsynta biverkningar (drabbar färre än en person av 10 000): hjärtklaffsstörningar och relaterade störningar, t.ex. inflammation (perikardit) eller vätskeläckage i hjärtsäcken (hjärtsäcksutgjutning).*

*De tidiga symtomen kan vara ett eller flera av följande: andningssvårigheter, andfåddhet, smärtor i bröst eller rygg och svullna ben. Om du drabbas av något av dessa symtom, måste du omedelbart tala om det för din läkare."*

## ÄNDRINGAR SOM SKA INKLUDERAS UNDER RESPEKTIVE AVSNITT AV PRODUKTRESUMÉ FÖR LÄKEMEDEL SOM INNEHÅLLER LISURID

### 4.4 Varningar och försiktighet

...[ ]...

*”Lisurid är ett ergotderivat. Fibrotiska och serösa inflammatoriska förändringar, som pleurainflammation, pleuraeffusion, pleurafibros, lungfibros, perikardit, perikardiell effusion och retroperitoneal fibros har uppträtt efter långvarig användning av ergotderivat, däribland lisurid. Eftersom dessa förändringar har en smygande debut, skall patienten övervakas under hela behandlingen, med särskild uppmärksamhet på tecken och symtom som tyder på inflammatoriska förändringar av fibrotisk eller serös typ. Om en fibrotisk förändring misstänks, skall behandlingen stoppas och diagnosen bekräftas med lämpliga tester, som sänkingsreaktion, bestämning av serumkreatinin och bilddiagnostik (t.ex. bröstströntgen, ekokardiografi).”*

### 4.8 Biverkningar

Följande skall infogas under Hjärtat:

...[ ]...

*”Mycket sällsynt: perikardit och perikardiell effusion.*

*Hjärtklaffförändring (däribland regurgitation) har rapporterats hos patienter som behandlats med ergotderivat.”*

## ÄNDRINGAR SOM SKA INKLUDERAS UNDER RESPEKTIVE AVSNITT AV BIPACKSEDELN FÖR LÄKEMEDEL SOM INNEHÅLLER LISURID

### Avsnitt 2 ”Innan du tar [produktnamn]”:

Var särskilt försiktig med [produktnamn]

...[ ]...

*”- Om du har eller har haft fibrotiska reaktioner (ärrvävnad) som påverkar hjärtat, lungorna eller magen.*

*Före behandling kan läkaren undersöka om hjärtat, lungorna och njurarna är friska. Under behandlingen kommer läkaren vara särskilt uppmärksam på eventuella tecken som kan ha samband med fibrotiska reaktioner. Vid behov kommer han/hon att låta göra ett ekokardiogram (en ultraljudsundersökning av ditt hjärtat). Om fibrotiska reaktioner uppstår under behandlingen, måste den avbrytas.”*

### Avsnitt 4 ”Eventuella biverkningar”

...[ ]...

*”Hos patienter som behandlas med ergotderivat, som lisurid, har fall av perikardit (inflammation i hjärtsäcken, dvs. den säck som omsluter hjärtat) och perikardiell effusion (ansamling av vätska i hjärtsäcken) har rapporterats i mycket sällsynta fall (förekommer hos färre än 1 användare av 10 000).*

*Även effekter på hjärtklaffarna har observerats hos patienter som behandlats med ergotderivat. Sådana effekter på hjärtat kan orsaka ett eller flera av följande tidiga symtom: andningssvårigheter, andfåddhet, bröstsmärta eller ryggvärk och svullna ben. Om du upplever några sådana symtom måste du omedelbart berätta det för din läkare.”*