

LISA III

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE JA PAKENDI INFOLEHE MUUTUSED

MUUTUSED, MIS PEAVAD OLEMA SISSE VIIDUD KABERGOLIINI SISALDAVATE RAVIMITE RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTETE VASTAVATESSE OSADESSE

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Suurim ööpäevane annus on 3 mg.

4.3 Vastunäidustused

...[]...

„Pikaajalise ravi korral: südameklapirikete esinemine selgitatakse välja ravieelsel ehkardio-
graafial.“

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

...[]...

“Fibroos ja südameklapi rikked ning võimalikud nendega seotud kliinilised olukorrad: pärast serotoniini 5HT_{2B} retseptorile agonistliku toimega tungaltera derivaatide, näiteks kabergoliini pikaajalist kasutamist, on esinenud fibrootilisi ja seroosõõnte põletikulisi häireid, nagu pleuriit, pleuraefusioon, pleurafibroos, kopsufibroos, perikardiit, perikardi efusioon, ühe või mitme südameklapi (aordi-, mitraal- ja trikuspidaalklapi) rikked või retroperitoneaalne fibroos. Mõnedel juhtudel paranesid südameklapi rikke sümptomid või ilmingud pärast kabergoliini manustamise lõpetamist.

Seoses pleuraefusiooniga/-fibroosiga on esinenud ebanormaalset erütrotsüütide settereaktsiooni (ESR) kiirenemist. ESR-i ebaselge tõusu korral normiväliste väärtusteni on soovitatav teha rindkere röntgenülesvõte.

Klapirikkeid on seostatud kumulatiivsete annustega, seetõttu tuleb patsienti ravida väikseima tõhusa annusega. Igal visiidil tuleb uuesti hinnata kabergoliini ravi riski-kasu suhet patsiendi jaoks, et teha kindlaks kabergoliinravi jätkamise sobilikkus.

Enne pikaajalise ravi alustamist:

Kõiki patsiente tuleb kardiovaskulaarselt hinnata, sh teha ehkardioogramm, et teha kindlaks võimaliku asümptomaatilise klapirikke olemasolu. Kohane on ka enne ravi alustamist määrata erütrotsüütide settereaktsiooni või muude põletikumarkerite algväärtus, kopsutalitlus / rindkere röntgenülesvõte ja neerutalitlus.

Ei ole teada, kas ravi kabergoliiniga võib südameklapi puudulikkusega patsientide haigust süvendada. Kui leitakse fibrootiline klapirike, ei tohi patsienti kabergoliiniga ravida (vt lõik 4.3).

Pikaajalise ravi ajal:

Fibrootilised häired võivad olla hiiliva algusega ja patsiente tuleb progressiivse fibroosi ilmingute suhtes korrapäraselt jälgida.

Seetõttu tuleb ravi ajal tähelepanu pöörata tundemärkidele ja sümptomitele, mis võivad viidata:

- Pleura- ja kopsuhaigustele, nagu hingeldus, õhupuudus, püsiv köha või rindkerevalu.
- Neerupuudulikkusele või kusejuhade/kõhuõõne veresoonte obstruktsioonile, millega võib kaasneda valu niudepiirkonnas/küljes ja alajäsemete turse, samuti võimalikud massid kõhuõõnes või valu, mis võib viidata retroperitoneaalsele fibroosile.
- Südamepuudulikkusele; südameklappide ja perikardi fibroos on sageli väljendunud südamepuudulikkusena. Seetõttu tuleb selliste sümptomite tekkimisel välistada südameklappide fibroos (ja konstriktiivne perikardiit).

Hädavajalik on asjakohane kliiniline diagnostiline jälgimine fibrootiliste häirete tekke osas. Esimene ehkardiograafiline uuring tuleb teha 3...6 kuu jooksul pärast ravi alustamist. Edasise ehkardiograafilise jälgimise sagedus tuleb määrata kohase individuaalse kliinilise hindamise alusel, erilise rõhuga ülalmainitud tundemärkidele ja sümptomitele, aga see peab toimuma vähemalt iga 6...12 kuu järel.

Ravi kabergoliiniga tuleb lõpetada, kui ehkardiograafias selgub uus või süvenenud klapipuudulikkus, klapistenoos või klapihõlma paksenemine (vt lõik 4.3). Vajadus muude kliiniliste uuringute järele (nt füüsiline läbivaatus koos südame kuulatlemisega, rindkere röntgenülesvõte, kompuutertomograafia) tuleb määrata individuaalselt.

Vajaduse korral tuleb teha kohased lisauuringud, nagu erütrotsüütide settimisea ja seerumi kreatiniinisalduse määramine, et toetada fibrootilise häire diagnoosi.”

Lõik 4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel (ainult anovulatsiooni ja infertiilsuse näidustusega registreeritud kabergoliini sisaldavate ravimite jaoks)

...[]...

“Enne kabergoliini manustamist tuleb välistada rasedus. Et kliiniline kogemus on veel piiratud ja preparaadil on pikk poolestusaeg, on ennetava abinõuna soovitatav, et pärast regulaarsete ovulatoorsete tsüklite saavutamist peab rasedust sooviv naine [preparaadi nimetus] võtmise lõpetama kuu aega enne kavatsetavat viljastamist.”

4.8 Kõrvaltoimed

Südame häirete juurde tuleb lisada järgnev:

“Väga sage: südameklapi rike (sealhulgas klapipuudulikkus) ja sellega seotud häired (perikardiit ja perikardi efusioon).”

MUUTUSED, MIS PEAVAD OLEMA SISSE VIIDUD KABERGOLIINI SISALDAVATE RAVIMITE PAKENDI INFOLEHTEDE VASTAVATESSE OSADESSE

Lõik 2 “Mida on vaja teada enne [preparaadi nimetus] kasutamist”

Ärge võtke [ravimi nimetus osastavas käändes]

...[]...

„- kui teid ravitakse [ravimi nimetus kaasäitlevas käändes] pika aja jooksul ja teil on esinenud või esineb praegu südant kahjustavaid fibrootilisi reaktsioone (armkoe teket).“

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga [ravimi nimetus]

„- kui teil esineb praegu või on varem esinenud südant, kopse või kõhupiirkonda kahjustavaid fibrootilisi reaktsioone (armkoe teket).

Juhul, kui teid ravitakse [ravi nimetus kaasäitlevas käändes] pika aja jooksul, kontrollib teie arst enne ravi algust, kas teie süda, kopsud ja neerud on heas seisundis. Enne ravi alustamist ja regulaarsete ajavahemike järel ravi ajal tehakse teile ehkardiograafia (südame ultraheliuuring). Fibrootiliste reaktsioonide tekkel tuleb ravi katkestada.“

Lõik 2 “Mida on vaja teada enne [preparaadi nimetus] kasutamist”

Raseduse ja rinnaga toitmise juurde tuleb lisada järgnev (ainult anovulatsiooni ja infertiilsuse näidustusega registreeritud kabergoliini sisaldavate ravimite jaoks):

“Enne kabergoliini kasutama hakkamist tuleb välistada võimalus, et olete rase. Lisaks peate hoolitsema selle eest, et te ei rasestu vähemalt ühe kuu jooksul pärast kabergoliinravi lõpetamist.”

Lõik 4 “Võimalikud kõrvaltoimed”

...[]...

“Väga sage kõrvaltoime (esineb rohkem kui ühel inimesel kümnest): südameklappide häired ja sellega seotud häired, nt põletik (perikardiit) või vedeliku lekkimine südamepauna (perikardi efusioon).

Varased sümptomid võivad olla üks või mitu järgnevatest: hingamisraskus, õhupuudus, rindkere- või seljavalu ning paistetanud jalad.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.”

MUUTUSED, MIS PEAVAD OLEMA SISSE VIIDUD PERGOLIIDI SISALDAVATE RAVIMITE RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTETE VASTAVATESSE OSADESSE

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Järgnevat tuleks kajastada vastavalt:

Suurim ööpäevane annus on 3 mg

4.3 Vastunäidustus

...[]...

“Südameklapi rikke tunnused, määratuna ravieelse ehkardiograafia abil.”

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

...[]...

“Fibroos ja südameklapi rikked ning võimalikud nendega seotud kliinilised olukorrad:

Pärast serotoniini 5HT_{2B} retseptorile agonistliku toimega tungaltera derivaatide, näiteks pergoliidi pikaajalist kasutamist, on esinenud fibrootilisi ja seroosõonte põletikulisi häireid, nagu pleuriit, pleuraefusioon, pleurafibroos, kopsufibroos, perikardiit, perikardi efusioon, ühe või mitme südameklapi (aordi-, mitraal- ja trikuspidaalklapi) rikked või retroperitoneaalne fibroos. Mõnedel juhtudel paranesid südameklapi rikke sümptomid või ilmingud pärast pergoliidi manustamise lõpetamist.

On tõendeid selle kohta, et suurema annuse ja /või suurema kumulatiivse avaldumise puhul esineb risk valvulopaatia tekkeks. Siiski on valvulopaatiat ja fibrootilisi reaktsioone täheldatud pergoliidi kasutamisel annustes alla 0,5 mg/ööpäevas.

Enne ravi alustamist

Kõiki patsiente tuleb kardiovaskulaarselt hinnata, sh teha ehkardiogramm, et teha kindlaks võimaliku asümptomaatilise klapiरिकke olemasolu. Ei ole teada, kas ravi pergoliidiga võib südameklapi puudulikkusega patsientide haigust süvendada. Kui leitakse fibrootiline klapiरिकke, ei tohi patsienti pergoliidiga ravida (vt lõik 4.3).

Kohane on ka enne ravi alustamist määrata erütrotsüütide settereaktsiooni või muude põletikumarkerite algväärtus, kopsutalitlus / rindkere röntgenülesvõte ja neerutalitlus.

Ravi ajal

Fibrootilised häired võivad olla hiiliva algusega ja patsiente tuleb progressiivse fibroosi ilmingute suhtes korrapäraselt jälgida.

Seetõttu tuleb ravi ajal tähelepanu pöörata tundemärkidele ja sümptomitele, mis võivad viidata:

- Pleura- ja kopsuhaigustele, nagu hingeldus, õhupuudus, püsiv köha või rindkerevalu.
- Neerupuudulikkusele või kusejuhade/kõhuõõne veresoonte obstruktsioonile, millega võib kaasneda valu niudepiirkonnas/küljes ja alajäsemete turse, samuti võimalikud massid kõhuõõnes või valu, mis võib viidata retroperitoneaalsele fibroosile.
- Südamepuudulikkusele; südameklappide ja perikardi fibroos on sageli väljendunud südamepuudulikkusena. Seetõttu tuleb selliste sümptomite tekkimisel välistada südameklappide fibroos (ja konstriktiivne perikardiit).

Hädavajalik on asjakohane kliiniline diagnostiline jälgimine klapiरिकke või fibroosi tekke osas. Esimene ehkardiograafiline uuring tuleb teha 3...6 kuu jooksul pärast ravi alustamist. Edasise ehkardiograafilise jälgimise sagedus tuleb määrata kohase individuaalse kliinilise hindamise alusel, erilise rõhuga ülalmainitud tundemärkidele ja sümptomitele, aga see peab toimuma vähemalt iga 6...12 kuu järel.

Ravi pergoliidiga tuleb lõpetada, kui ehkardiograafias selgub uus või süvenenud klapiरिकke, klapiरिकke või klapiरिकke paksenemine (vt lõik 4.3). Vajadus muude kliiniliste uuringute järele (nt

*füüsiline läbivaatus koos südame kuulatlemisega, rindkere röntgenülesvõte, kompuutertomograafia)
tuleb määrata individuaalselt.*

Vajaduse korral tuleb teha kohased lisauuringud, nagu erütrotsüütide settimisea ja seerumi kreatiniinisalduse määramine, et toetada fibrootilise häire diagnoosi.”

4.8 Kõrvaltoimed

Südame häirete juurde tuleb lisada järgnev:

“Väga sage: südameklapi rike (sealhulgas klapipuudulikkus) ja sellega seotud häired (perikardiit ja perikardi efusioon).”

MUUTUSED, MIS PEAVAD OLEMA SISSE VIIDUD PERGOLIIDI SISALDAVATE RAVIMITE PAKENDI INFOLEHTEDE VASTAVATESSE OSADESSE

Lõik 2 “Mida on vaja teada enne [preparaadi nimetus] kasutamist”

Ärge võtke [preparaadi nimetus]

...[]...

“- kui teil on või on olnud fibrootilisi muutusi (armistumist), mis haaravad südant.”

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga [preparaadi nimetus]”

...[]...

“kui teil on või on olnud fibrootilisi muutusi (armistumist), mis haaravad südant, kopsu või kõhuõõnt. Enne ravi kontrollib arst, kas teie süda, kopsud ja neerud on heas seisundis. Ta teeb ka ehokardiogrammi (südame ultraheliuuring) enne ravi alustamist ja korrapärase ajavahemike järel ravi ajal. Kui tekivad fibrootilised muutused, tuleb ravi lõpetada.”

Lõik 3 „Kuidas [preparaadi nimetus] kasutada?”

...[]...

„Ärge võtke üle 3 <vajaduse korral lisada tableti värvus>tableti (3 x 1000 mikrogrammi) ööpäevas.”

Lõik 4 “Võimalikud kõrvaltoimed”

...[]...

“Väga sage kõrvaltoime (esineb rohkem kui ühel inimesel kümnest): südameklappide häired ja sellega seotud häired, nt põletik (perikardiit) või vedeliku lekkimine südamepauna (perikardi efusioon).

Varased sümptomid võivad olla üks või mitu järgnevatest: hingamisraskus, õhupuudus, rindkere- või seljavalu ning paistetanud jalad.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.”