

III PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKOS IR PAKUOTĖS LAPELIO PATAISOS

PATAISOS, KURIOS TURI BŪTI ĮTRAUKTOS Į ATITINKAMUS VAISTINIŲ PREPARATŲ, KURIUOSE YRA KABERGOLINO, CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKOS SKYRIUS

4.2 Dozavimas ir vartojimo būdas

Tinkamai turi būti pateiktas žemiau esantis teiginys.

Maksimali paros dozė negali būti didesnė kaip 3 mg.

4.3 Kontraindikacijos:

...[]...

„Ilgalaikiam gydymui: prieš gydymą echokardiografiniu tyrimu įrodyta širdies vožtuvų patologija.“

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

...[]...

“Fibrozę, širdies vožtuvų patologija ir galbūt susijusios klinikinės būklės:

Po ilgo gydymo skalsių dariniais, sukeliančiais agonistinių poveikį serotoninino 5HT_{2B} receptoriams, pvz., kabergolinu, buvo fibroziinių ir serozinių uždegimų pasireiškiančių sutrikimų, pvz., pleurito, pleuros efuzijos, pleuros fibrozės, plaučių fibrozės, perikardito, perikardo efuzijos, širdies vožtuvų patologijos, apimančios vieną ar daugiau vožtuvų (aortos, dviburį ir triburį), ar retroperitoninės fibrozės atveju. Kai kuriais atvejais po kabergolino vartojimo nutraukimo palengvėjo širdies vožtuvų patologijos simptomai ar išraiška.

Buvo su pleuros efuzija bei fibroze susijusio nenormalaus eritrocitų nusėdimo greičio (ENG) padidėjimo atveju. Jei dėl neaiškių priežasčių padidėja ir tampa nenormalus ENG, rekomenduojama atlikti krūtinės ląstos rentgenografinį tyrimą.

Vožtuvų patologija buvo susijusi su kumuliacine doze, todėl pacientus būtina gydyti mažiausia veiksminga doze. Kiekvieno apsilankymo metu būtina iš naujo apsvarstyti paciento gydymo kabergolinu rizikos ir naudos santykį, kad būtų nustatyta, ar tęsti gydymą kabergolinu.

Prieš pradėdant ilgalaikį gydymą:

Būtina įvertinti visų pacientų širdies ir kraujagyslių sistemą, įskaitant echokardiografinio tyrimo atlikimą, kad būtų galima nustatyti, ar nėra besimptomės vožtuvų ligos. Be to, prieš pradėdant gydymą, reikia nustatyti pradinį eritrocitų nusėdimo greitį ar kitokį uždegimo rodmenį, iširti plaučių funkciją, atlikti krūtinės ląstos rentgenografinį tyrimą bei iširti inkstų funkciją.

Ar pacientams, kuriems yra vožtuvo regurgitacija, gydymas kabergolinu gali pasunkinti ligą, nežinoma. Jei nustatoma, kad yra fibrozinė vožtuvų liga, paciento kabergolinu gydyti negalima (žr. 4.3 skyrių).

Ilgalaikio gydymo metu:

Fibroziiniai pakitimai gali prasidėti nepastebimai, todėl būtina reguliariai stebėti, ar pacientui nepasireiškia ar nepasunkėja fibrozė.

Dėl šios priežasties, gydymo metu būtina atkreipti dėmesį į tokius požymius ir simptomus:

- pleuros ir plaučių sutrikimus, pvz., dispneją, dusulį, persistentinę kosulį ar krūtinės skausmą;
- inkstų funkcijos nepakankamumą, šlapimtakio ar pilvo kraujagyslių obstrukciją, galinčią pasireikšti juosmens ar šono skausmu ir apatinių galūnių edema, ar bet kokią galimą darinį pilve ar jo jaučiamumą, galintį reikšti retroperitoninę fibrozę;
- širdies funkcijos nepakankamumą. Vožtuvų ir perikardo fibrozė dažnai pasireiškia širdies funkcijos nepakankamumu, vadinasi, jei atsiranda jo simptomų, būtina patikrinti, ar nėra vožtuvų fibrozės ir konstrikcinio perikardito.

Būtinai tinkamas klinikinis diagnostinis stebėjimas, ar neatsiranda fibroziinių sutrikimų. Pradėjus gydymą, pirmąjį echokardiografinį tyrimą reikia atlikti per 3-6 mėnesius, o vėliau echokardiografinio tyrimo dažnumą reikia nustatyti atsižvelgiant į tinkamą individualų klinikinį ištyrimą, ypač

atkreipiant dėmesį į aukščiau paminėtus požymius ir simptomus, tačiau ne rečiau kaip kas 6-12 mėnesių.

Jei atlikus echokardiografinį tyrimą nustatoma nauja ar pasunkėjusi vožtuvo regurgitacija, praeinamumo sumažėjimas ar burės sustorėjimas, karbegolino vartojimą būtina nutraukti (žr. 4.3 skyrių).

Ar reikalingas kitoks klinikinis būklės stebėjimas (pvz., fizinis ištyrimas, įskaitant širdies auskultaciją, rentgenografinis tyrimas ir kompiuterinį tomografiją), būtina nustatyti individualiai.

Jei reikia, siekiant patvirtinti fibrozinius pakitimus, būtina atlikti reikiamų papildomų tyrimų, pvz., nustatyti eritrocitų nusėdimo greitį, kreatinino koncentraciją serume.”

4.4 skyrius „Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės“ (tik tiems vaistiniams preparatams, kuriuose yra kabergolino ir kurie turi patvirtintas indikacijas „anovuliacija“ ir „nevaisingumas“)

...[]...

“Prieš skiriant kabergolino, būtina patikrinti, ar pacientė ne nėščia. Kadangi klinikinės patirties vis dar trūksta, o preparato pusinės eliminacijos laikas yra ilgas, atsargumo dėlei pastoti siekiančiai moteriai, atsiradus reguliarių ovuliacijos ciklų, rekomenduojama „Preparato pavadinimas“ vartojimą nutraukti likus mėnesiui iki planuojamo pastojimo.”

4.8 Nepageidaujamas poveikis:

Toliau paminėtas nepageidaujamas poveikis turi būti įrašytas prie „Širdies sutrikimų“:

“Labai dažni: širdies vožtuvų patologija (įskaitant regurgitaciją) ir susiję sutrikimai (perikarditas ir perikardo efuzija).”

PATAISOS, KURIOS TURI BŪTI ĮTRAUKTOS Į ATITINKAMUS VAISTINIŲ PREPARATŲ, KURIUOSE YRA KABERGOLINO, PAKUOTĖS LAPELIO SKYRIUS

2 skyrius “Kas žinotina prieš vartojant [Preparato pavadinimas]”:

[produkto pavadinimas] vartoti negalima

...[]...

„- jeigu Jums skiriamas ilgalaikis gydymas ir patiriate arba esate patyrę fibrozinių (randėjimo) reakcijų, kurios pažeidė širdį.“

Vartojant [produkto pavadinimas] specialių atsargumo priemonių reikia

„- jei patiriate arba esate patyrę fibrozinių (randėjimo) reakcijų širdies, plaučių arba pilvo audiniuose.

Jei jums skiriamas ilgalaikis gydymas [produkto pavadinimas], gydytojas prieš pradėdamas gydymą patikrins širdį, plaučius ir inkstus. Jis / ji taip pats atliks echokardiogramą (širdies ultragarsinį tyrimą) prieš gydymo pradžią ir reguliariai gydymo laikotarpiu. Pasireiškus fibrozinių reakcijų, gydymas bus nutrauktas.“

2 skyrius “Kas žinotina prieš vartojant [Preparato pavadinimas]”:

Toliau pateikta informacija turi būti įtraukta į poskyrį „Nėštumas ir žindymo laikotarpis“ (tik tiems vaistiniams preparatams, kuriuose yra kabergolino ir kurie turi patvirtintas indikacijas „anovuliacija“ ir „nevaisingumas“):

“Prieš pradėdant vartoti kabergolino, būtina įsitikinti, kad nesate nėščia. Be to, būtina pasirūpinti, kad mažiausiai mėnesį prieš pastojant kabergolino vartojimas būtų nutrauktas.”

4 skyrius “Galimas šalutinis poveikis”

...[]...

“Labai dažnas šalutinis poveikis (pasireiškia daugiau kaip vienam žmogui iš dešimt): širdies vožtuvų ir susiję sutrikimai, pvz., uždegimas (perikarditas) ar skysčio susikaupimas perikardo ertmėje (perikardo efuzija).

Galimi tokie vienas ar keli ankstyvi simptomai: apsunkintas kvėpavimo s, dusulys, krūtinės ar nugaros skausmas ir kojų patinimas. Jei atsiranda bent vienas iš išvardytų simptomų, būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją.”

PATAISOS, KURIOS TURI BŪTI ĮTRAUKTOS Į ATITINKAMUS VAISTINIŲ PREPARATŲ, KURIUOSE YRA PERGOLIDO, CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKOS SKYRIUS

4.2 Dozavimas ir vartojimo būdas

Tinkamai turi būti pateiktas žemiau esantis teiginys.

Maksimali paros dozė negali būti didesnė kaip 3 mg.

4.3 Kontraindikacijos:

...[]...

“Įrodyta širdies vožtuvų patologija, nustatyta prieš gydymą atliktos echokardiografijos metu.”

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

...[]...

“Fibrozė, širdies vožtuvų patologija ir galbūt susijusios klinikinės būklės

Po ilgo gydymo skalsių dariniais, sukeliančiais agonistinių poveikį serotoninino 5HT_{2B} receptoriams, pvz., pergolidu, buvo fibrozinių ir serozinių uždegimų pasireiškiančių sutrikimų, pvz., pleurito, pleuros efuzijos, pleuros fibrozės, plaučių fibrozės, perikardito, perikardo efuzijos, širdies vožtuvų patologijos, apimančios vieną ar daugiau vožtuvų (aortos, dviburį ir triburį), ar retroperitoninės fibrozės atvejų. Kai kuriais atvejais po pergolido vartojimo nutraukimo palengvėjo širdies vožtuvų patologijos simptomai ar išraiška.

Gauta duomenų, kad vožtuvų patologijos rizikos veiksniai yra didelė dozė ir (arba) kumuliacinė ekspozicija. Vis dėlto gauta pranešimų apie vožtuvų patologiją bei fibrozines reakcijas pacientams, vartojusiems mažesnę kaip 0,5 mg pergolido paros dozę (žr. 4.3 skyrių).

Prieš pradėdant gydymą

Būtina įvertinti visų pacientų širdies ir kraujagyslių sistemą, įskaitant echokardiografinio tyrimo atlikimą, kad būtų galima nustatyti, ar nėra besimptomės vožtuvų ligos. Ar pacientams, kuriems yra vožtuvo regurgitacija, gydymas pergolidu gali pasunkinti ligą, nežinoma. Jei nustatoma, kad yra fibrozinė vožtuvų liga, paciento pergolidu gydyti negalima (žr. 4.3 skyrių).

Be to, prieš pradėdant gydymą, reikia nustatyti pradinį eritrocitų nusėdimo greitį ar kitokį uždegimo rodmenį, ištirti plaučių funkciją, atilikti krūtinės ląstos rentgenografinį tyrimą bei ištirti inkstų funkciją.

Gydymo metu

Fibroziniai pakitimai gali prasidėti nepastebimai, todėl būtina reguliariai stebėti, ar pacientui nepasireiškia ar nepasunkėja fibrozė.

Dėl šios priežasties, gydymo metu būtina atkreipti dėmesį į tokius požymius ir simptomus:

- *pleuros ir plaučių sutrikimus, pvz., dispneją, dusulį, persistentinį kosulį ar krūtinės skausmą;*
- *inkstų funkcijos nepakankamumą, šlapimtakio ar pilvo kraujagyslių obstrukciją, galinčią pasireikšti juosmens ar šono skausmu ir apatinių galūnių edema, ar bet kokią galimą darinį pilve ar jo jautrumą, galintį reikšti retroperitoninę fibrozę;*
- *širdies funkcijos nepakankamumą. Vožtuvų ir perikardo fibrozė dažnai pasireiškia širdies funkcijos nepakankamumu, vadinasi, jei atsiranda jo simptomų, būtina patikrinti, ar nėra vožtuvų fibrozės ir konstrikcinio perikardito.*

Būtinai tinkamas klinikinis diagnostinis stebėjimas, ar neatsiranda vožtuvų sutrikimų ar fibrozės. Pradėjus gydymą, pirmąjį echokardiografinį tyrimą reikia atlikti per 3-6 mėnesius, o vėliau echokardiografinio tyrimo dažnumą reikia nustatyti atsižvelgiant į tinkamą individualų klinikinį ištyrimą, ypač atkreipiant dėmesį į aukščiau paminėtus požymius ir simptomus, tačiau ne rečiau kaip kas 6-12 mėnesių.

Jei atlikus echokardiografinį tyrimą nustatoma nauja ar pasunkėjusi vožtuvo regurgitacija, praeinamumo sumažėjimas ar burės sustorėjimas, pergolido vartojimą būtina nutraukti (žr. 4.3 skyrių).

Ar reikalingas kitoks klinikinis būklės stebėjimas (pvz., fizinis ištyrimas, įskaitant širdies auskultaciją, rentgenografinis tyrimas ir kompiuterinį tomografiją), būtina nustatyti individualiai.

Jei reikia, siekiant patvirtinti fibrozinius pakitimus, būtina atlikti reikiamų papildomų tyrimų, pvz., nustatyti eritrocitų nusėdimo greitį, kreatinino koncentraciją serume.”

4.8 Nepageidaujamas poveikis:

Toliau paminėtas nepageidaujamas poveikis turi būti įrašytas prie „Širdies sutrikimų“:

“Labai dažni: širdies vožtuvų patologija (įskaitant regurgitaciją) ir susiję sutrikimai (perikarditas ir perikardo efuzija).”

PATAISOS, KURIOS TURI BŪTI ĮTRAUKTOS Į ATITINKAMUS VAISTINIŲ PREPARATŲ, KURIUOSE YRA PERGOLIDO, PAKUOTĖS LAPELIO SKYRIUS

2 skyrius “Kas žinotina prieš vartojant [Preparato pavadinimas]”:

[Preparato pavadinimas] vartoti negalima, jei:

...[]...

“- yra ar buvo fibrozinių reakcijų (randinio audinio susidarymas) širdyje.”

Specialių atsargumo priemonių reikia

...[]..

“- jei yra ar buvo fibrozinių reakcijų (randinio audinio susidarymas) širdyje, plaučiuose ar pilvo organuose.

Prieš pradėdant gydymą, gydytojas patikrins, ar gera Jūsų širdies, plaučių ir inkstų būklė. Be to, jis atliks echokardiografiją (ultragarsinį širdies tyrimą) prieš gydymą ir atlikinės reguliariai jo metu. Jei atsiranda fibrozinių reakcijų, gydymas bus nutrauktas.”

3 skyrius “Kaip vartoti [Preparato pavadinimas]”:

...[]...

“Negalima gerti daugiau kaip 3 <jei reikia, nurodyti tabletės spalvą> tabletes (tris 1000 mikrogramų tabletes) per parą.”

4 skyrius “Galimas šalutinis poveikis”

...[]...

“Labai dažnas šalutinis poveikis (pasireiškia daugiau kaip vienam žmogui iš dešimt): širdies vožtuvų ir susiję sutrikimai, pvz., uždegimas (perikarditas) ar skysčio susikaupimas perikardo ertmėje (perikardo efuzija).

Galimi tokie vienas ar keli ankstyvi simptomai: apsunkintas kvėpavimas, dusulys, krūtinės ar nugaros skausmas ir kojų patinimas. Jei atsiranda bent vienas iš išvardytų simptomų, būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją.”