

**ANNEX III**

**TIBDIL FIS-SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT  
U FULJETTI TA' TAGHRIF**

## TIBDIL LI GHANDU JKUN INKLUŻ FIS-SEZZJONIJIET RELEVANTI TAS- SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT GHALL-PRODOTTI LI FIHOM CABERGOLINE

### 4.2 Pożologija u metodu ta' kif għandu jingħata

Din għandha tkun użata skond il-każ:

Restrizzjoni tad-doża massima għal 3 mg/jum

### 4.3 Kontra-indikazzjonijiet:

...[ ]...

*“Għal trattament fit-tul: Evidenza ta' valvulopatija kardijaka kif stabbilita minn ekokardjografija ta' qabel it-trattament.”*

### 4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu:

...[ ]...

*“Fibroži u valvulopatija kardijaka, u fenomeni kliniċi possibilmment relatati:*

*Kundizzjonijiet fibrotiċi u serosali infjammatorji, bħall-plewrit, effużjoni plewrali, fibroži plewrali, fibroži pulmonari, perikardite, effużjoni perikardjali, valvulopatija kardijaka li tinvolvi valvula waħda jew iktar (aortic, mitral u tricuspid) jew fibroži retroperitonali, hargu wara użu għal tul ta' żmien ta' derivattivi ta' ergot b'effett agonist għar-riċettur tas-serotonina 5HT<sub>2B</sub>, bħal cabergoline. F'xi każijiet, is-sintomi jew manifestazzjonijiet ta' valvulopatija kardijaka tjebu wara li twaqqaf cabergoline.*

*Ir-rata tas-sedimentazzjoni ta' l-eritrociti (ESR) nstabet li tkun żdiedet b'mod mhux normali meta assoċjata ma' effużjoni/fibroži plewrali. Eżaminazzjoni b'x-ray tas-sider hija rakkomandata f'każijiet ta' żieda inspjegabbli ta' ESR għall-valuri mhux normali.*

*Valvulopatija giet assoċjata ma' doži kumulattivi, għahekk, pazjenti għandhom jkunu trattati bl-inqas doża effettiva. Ma kull viżta, għandu jkun hemm evalwazzjoni tar-riskji u benefiċċji tat-trattament b'cabergoline għall-pazjent, sabiex il-kontinwazzjoni jew le tat-trattament tkun determinata.*

*Qabel il-bidu ta' trattament fit-tul:*

*Il-pazjenti kollha għandu jkunu sottomessi għall-evalwazzjoni kardjovaskulari, inklużi ekokardjogramma, sabiex tkun studjata il-preżenza potenzjali ta' mard kardjovaskulari mingħajr sintomi. Huwa wkoll tajjeb li jsiru investigazzjonijiet bażiċi tar-rata tas-sedimentazzjoni ta' l-eritrociti, jew marki oħra ta' infjammazzjoni, funzjoni tal-pulmun/x-ray tas-sider u funzjoni tal-kliwi qabel ma tinbeda it-terapija.*

*F'pazjenti b'regurġitazzjoni valvulari, mhux magħruf jekk it-trattament b'cabergoline jistax jiggrava il-mard ġa preżenti. Jekk jinstab mard valvulari, il-pazjent ma għandux ikun trattat b'cabergoline. (ara sezzjoni 4.3).*

*Matul trattament fit-tul:*

*Kundizzjonijiet fibrotiċi jistgħu jiżviluppaw mingħajr ma jkunu evidenti, pazjenti għandhom ikunu mmonitorati regolarment għal manifestazzjonijiet possibli ta' fibroži progressiva.*

*Għalhekk waqt it-trattament, irid ikun hemm attenzjoni għall-sinjali u sintomi ta':*

- *Mard plewro-pulmonarju bħal dispneja, qtugħ ta' nifs, sogħla persistenti jew uġiegh fis-sider.*
- *Insuffiċjenza tal-kliwi jew sadd vaskulari ta' l-uretra jew żaqq li jistgħu jinhassu flimkien ma' uġiegh fil-ġenbejn u ma' edema fis-saqajn, kif ukoll xi massi fl-addome jew sensitività li tista tindika fibroži retroperitonali..*
- *Insuffiċjenza kardijaka; każijiet ta' fibroži valvulari u perikardjali ta' spiss immanifestaw ruħhom bħala insuffiċjenza kardijaka. Għalhekk, fibroži valvulari (u perikardita costrittiva) għandhom jiġu esklużi jekk dawn is-sintomi joħroġu.*

Monitoraġġ kliniku dijanjostiku għall-iżviluppar ta' kundizzjonijiet fibrotiċi, fejn dan huwa ta' użu, huwa essenzjali. Wara li jinbeda t-trattament, l-ewwel ekokardjogramma għandu jsir fl-ewwel 3-6 xhur, wara liema, il-frekwenza tal-monitoraġġ bl-ekokardjogrammi għandu jkun determinat minn eżamijiet kliniċi b'emfazi fuq is-sintomi u sinjali ta' hawn fuq, imma iridu jsiru mill-inqas kull 6 jew 12-il xahar.

Cabergoline għandu jitwaqqaf jekk ekokardjogramma juri li hemm żviluppar jew iggravar ta' irrigurġitar vulvulari jew thaxxin tal-valvola (ara Sezzjojn 4.3).

Il-bżonn għal monitoraġġ kliniku ieħor (eż. Eżaminazzjoni fiżika inkluż is-smiġh tal-qalb, X-ray, CT scan) għandhom jiġu determinati fuq bażi individwali.

Investigazzjonijiet oħra bħar-rata tas-sedimentazzjoni ta' l-eritrociti, u kejl tal-kreatina fis-serum għandhom isiru jekk ikun hemm bżonn konferma għad-dijanjożi ta' kundizzjoni fibrotika.”

#### 4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu (għall-prodotti li fihom il-cabergoline li huma awtorizzati għall-indikazzjoni ta' infertilita' u nuqqas ta' ovulazzjoni biss)

...[ ]...

“Qabel jingħata cabergoline, għandu jkun eskluż kull ċans ta' tqala. Minhabba li l-esperjenza klinika għadha limitata, u l-prodott għandu half-life twila, bħala mezz ta' prekawzjoni huwa rakomandat li malli iċ-ċikli ovulatorji ikunu stabillizzati, nisa li qed jippjanaw xi tqala għandhom iwaqqfu [isem il-prodott] xahar qabel id-data pjanata ta' konċepiment.”

#### 4.8 Effetti mhux mixtieqa:

Dawn għandhom ikunu inklużi taht kundizzjonijiet kardijaċi:

“Komuni ħafna: valvulopatija kardijaka (inkluż irrigurġitar) u kundizzjonijiet oħra relatati (perikardite u effużjoni pericardjali).”

## TIBDIL LI GHANDU JKUN INKLUŻ FIS-SEZZJONIJIET RELEVANTI TAL-FULJETTI TA' TAGHRIF GHALL-PRODOTTI LI FIHOM CABERGOLINE

### Sezzjoni 2 “Qabel ma tuża [isem il-prodott]”:

Tihux [isem il-prodott] jekk:

...[ ]...

*“- tkun ittrattat bi [isem il-prodott] għal perjodu ta' żmien twil u tbatu minn jew kellek reazzjonijiet fibrotiċi (scar tissue) li jaffettwaw qalbek.”*

### Oqgħod attent hafna bi [isem il-prodott]”

*“- Jekk tbatu minn jew kellek reazzjonijiet fibrotiċi (scar tissue) li jaffettwaw il-qalb, il-pulmun jew l-addome tiegħek.”*

*Fil-każ li tiġi ttrattat bi [isem il-prodott] għal perjodu ta' żmien twil, it-tabib tiegħek jara, qabel tibda t-trattament, jekk qalbek, il-pulmun u l-kliwi tiegħek humiex f'kundizzjoni tajba. Huwa/hija ssirli/ssirilha ekokardjogramma (test ultrasound tal-qalb) qabel it-trattament u f'intervalli regolari matul it-trattament. Jekk isehhu reazzjonijiet fibrotiċi, it-trattament jkollu jitwaqqaf.”*

### Sezzjoni 2 “Qabel ma tuża [isem il-prodott]”:

Dawn ta' hawn taht għandhom ikunu inklużi taht Tqala u Treddigh (għall-prodotti li fihom il-cabergoline li huma awtorizzati għall-indikazzjoni ta' infertilita' u nuqqas ta' ovulazzjoni biss):

*“Qabel ma tista tibda tuża cabergoline għandek teskludi kull ċans ta' tqala. Barra minn hekk, għandek tiehu hsieb li ma tinqabadx tqila sa mill-inqas xahar wara li tkun waqqaft it-trattament b'cabergoline.”*

### Sezzjoni 4 “Effetti sekondarji li jista' jkollu”:

...[ ]...

*“Effett sekondarju komuni hafna (li jaffetwa iktar minn persuna waħda minn kull għaxra): disturbi tal-valvula tal-qalb u kundizzjonijiet relatati eż. Infjammazzjoni (perikardite) jew hrug ta' likwidu fil-perikardjum (effużjoni perikardjali)..*

*Is-sintomi tal-bidu jistgħu ikunu wieħed jew iktar minn dawn li ġejjin: diffikulta' biex tiehu in-nifs, qtugħ ta' nifs, uġiegh fis-sider jew dahar u saqajn minfuħin. Jekk tesperjenza xi waħda minn dawn is-sintomi, għandek tkellem lit-tabib tiegħek immedjatament.”*

## TIBDIL LI GHANDU JKUN INKLUŻ FIS-SEZZJONIJIET RELEVANTI TAS- SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT GHALL-PRODOTTI LI FIHOM PERGOLIDE

### 4.2 Pożologija u metodu ta' kif għandu jingħata

Din għandha tkun użata skond il-każ:

Restrizzjoni tad-doża massima għal 3 mg/jum.

### 4.3 Kontra-indikazzjonijiet:

...[ ]...

*“Evidenza ta’ valvulopatija kardijaka hekk kif determinata minn ekokardjografija magħmula qabel it-trattament.”*

### 4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu:

...[ ]...

*“Fibrożi u valvulopatija kardijaka, u fenomeni kliniċi possibilmment relatati:*

*Kundizzjonijiet fibrotiċi u serosali infjammatorji, bħall-plewrit, effużjoni plewrali, fibrozi plewrali, fibrozi pulmonari, perikardite, effużjoni perikardjali, valvulopatija kardijaka li tinvolvi valvula waħda jew iktar (aortic, mitral u tricuspid) jew fibrozi retroperitonali, ħargu wara użu għal tul ta’ żmien ta’ derivattivi ta’ ergot b’effect agonist għar-riċettur tas- serotoninina 5HT<sub>2B</sub>, bħal pergolide. F’xi każijiet, is-sintomi jew manifestazzjonijiet ta’ valvulopatija kardijaka tjebru wara li twaqqaf pergolide.*

*Hemm evidenza li doża għola kif ukoll/jew esposizzjoni kumulattiva huma ta’ riskju għall-iżvilupp ta’ patologija vaskulari. Madankollu, valvulopatija u reazzjonijiet fibrotiċi kienu irraportati waqt trattament bil-pergolide b’ doża ta’ inqas minn 0.5 mg/jum.*

*Qabel ma jinbeda it-trattament:*

*Il-pazjenti kollha għandu jkunu sottomessi għall-evalwazzjoni kardjovaskulari, inklużi ekokardjogramma, sabiex tkun studjata il-preżenza potenzjali ta’ mard kardjovaskulari mingħajr sintomi. F’pazjenti b’reurgitazzjoni valvulari, mhux magħruf jekk it-trattament b’pergolide jistax jiggrava il-mard ġa preżenti. Jekk jinstab mard valvulari, il-pazjent ma għandux ikun trattat b’pergolide. (ara sezzjoni 4.3).*

*Huwa wkoll tajjeb li jsiru investigazzjonijiet bażiċi tar-rata tas-sedimentazzjoni ta’ l-eritrociti, jew marki oħra ta’ infjammazzjoni, funzjoni tal-pulmun/x-ray tas-sider u funzjoni tal-kliwi qabel ma tinbeda it-terapija.*

*Waqt it-trattament:*

*Kundizzjonijiet fibrotiċi jistgħu jiżviluppaw mingħajr ma jkunu evidenti, pazjenti għandhom ikunu mmonitorati regolarment għal manifestazzjonijiet possibli ta’ fibrozi progressiva.*

*Għalhekk waqt it-trattament, irid ikun hemm attenzjoni għall-sinjali u sintomi ta’:*

- *Mard plewro-pulmonarju bħal dispneja, qtugħ ta’ nifs, sogħla persistenti jew ugiegħ fis-sider.*
- *Insuffiċjenza tal-kliwi jew sadd vaskulari ta’ l-uretra jew żaqq li jistgħu jinħassu flimkien ma’ ugiegħ fil-ġenbejn u ma’ edema fis-saqajn, kif ukoll xi massi fl-addome jew sensitività li tista tindika fibrozi retroperitonejali..*
- *Insuffiċjenza kardijaka; każijiet ta’ fibrozi valvulari u perikardjali ta’ spiss immanifestaw ruħhom bħala insuffiċjenza kardijaka. Għalhekk, fibrozi valvulari ( u perikardita costrittiva) għandhom jiġu esklużi jekk dawn is-sintomi johorgu.*

*Monitoraġġ kliniku dijanjostiku għall-iżviluppar ta’ valvulopatija kardijaka jew fibrozi, fejn dan huwa ta’ użu, huwa essenzjali. Wara li jinbeda t-trattament, l-ewwel ekokardjogramma għandu jsir fl-ewwel 3-6 xhur, wara liema, il-frekwenza tal-monitoraġġ bl-ekokardjogrammi għandu jkun determinat minn eżamijiet kliniċi b’emfażi fuq is-sintomi u sinjali ta’ hawn fuq, imma iridu jsiru mill-inqas kull 6 jew 12-il xahar.*

*Pergolide għandu jitwaqqaf jekk ekokardjogramma juri li hemm żviluppar jew iggravar ta' irrigurġitar vulvulari jew thaxxin tal-valvola (ara Sezzjojn 4.3).*

*Il-bżonn għal monitoraġġ kliniku ieħor (eż. Eżaminazzjoni fiżika inkluża askultazzjoni kardijaka, X-ray, CT scan) għandhom jiġu determinati fuq bażi individwali.*

*Investigazzjonijiet oħra bħar-rata tas-sedimentazzjoni ta' l-eritrociti, u kejl tal-kreatina fis-serum għandhom isiru jekk ikun hemm bżonn konferma għad-dijanjożi ta' kundizzjoni fibrotika."*

#### 4.8 Effetti mhux mixtieqa:

Dawn għandhom ikunu inklużi taħt kundizzjonijiet kardijaci:

*"Komuni ħafna: valvulopatija kardijaka (inkluż irrigurġitar) u kundizzjonijiet oħra relatati (perikardite u effużjoni pericardjali)."*

## TIBDIL LI GHANDU JKUN INKLUŻ FIS-SEZZJONIJIET RELEVANTI TAL-FULJETTI TA' TAGHRIF GHALL-PRODOTTI LI FIHOM PERGOLIDE

### Sezzjoni 2 “Qabel ma tuża [isem il-prodott]”:

Tużax [isem il-prodott] jekk int:

...[ ]...

“- għandek jew *kellek reazzjonijiet fibrotiċi (tessuti tal-marki tal-feriti) li jaffetwaw lill-qalb.*”

### Oqgħod attent hafna b' [isem il-prodott]

...[ ]..

“- *Jekk għandek jew kellek reazzjonijiet fibrotiċi (tessuti tal-marki tal-feriti) li jaffetwaw il-qalb, pulmun jew żaqq.*

*Qabel it-trattament, it-tabib tiegħek ser jiċċekkja il-kundizzjoni tal-qalb, pulmun u kliewi. Hu/hi se jagħmlulek ukoll ekokardjogramma (ultrasound tal-qalb) qabel ma jinbeda it-trattament, u regolarment matul iż-żmien tat-trattament. Jekk reazzjonijiet fibrotiċi jiżviluppaw, it-trattament se jkollu jitwaqqaf.”*

### Sezzjoni 3 “Kif għandek tuża [isem il-prodott]”:

...[ ]..

“*Tieħux iktar minn 3 <jekk huwa relevanti inkludi il-kulur tal-pillola> pilloli (3 x 1000 microgramma pilloli) kuljum.*”

### Sezzjoni 4 “Effetti sekondarji li jista' jkollu”:

...[ ]...

“*Effett sekondarju komuni hafna (li jaffetwa iktar minn persuna waħda minn kull għaxra): valvula tal-qalb u kundizzjonijiet relatati eż. Infjammazzjoni (perikardite) jew ħruġ ta' likwidu fil-perikardjum (effużjoni perikardjali).*

*Is-sintomi tal-bidu jistgħu ikunu wiehed jew iktar minn dawn li ġejjin: diffikulta' biex tieħu in-nifs, qtugħ ta' nifs, uġiegh fis-sider jew dahar u saqajn minfuħin. Jekk tesperjenza xi waħda minn dawn is-sintomi, għandek tkellem lit-tabib tiegħek immedjatement.”*