

### **III lisa**

## **Muudatused ravimi omaduste kokkuvõtte ja pakendi infolehe asjakohastes lõikudes**

Märkus

See ravimi omaduste kokkuvõtte ja pakendi infoleht on koostatud esildismenetluse tulemusena.

Edaspidi uuendavad liikmesriikide pädevad asutused vajaduse korral ravimiteavet koostöös viiteliikmesriigiga vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ III jaotise 4. peatükis kehtestatud korrale.

Senine ravimiteave muudetakse teksti lisamise, kustutamise või asendamisega vastavaks järgmise kokkulepitud sõnastusega.

## I. Ravimi omaduste kokkuvõte

[...]

### Lõik 4.1. Näidustused

*[Lõigu tekst peab olema järgmine]*

- Funktsioonihäirega seotud raske, ravile allumatu, auraga või aurata migreeni ennetamine täiskasvanutel.

*[Väljamõeldud nimetus]* on mõeldud kasutamiseks ainult pärast tulemusteta ravi teiste ravimiklasside ravimitega (vt lõik 4.4) pärast piisava kestusega (vähemalt 4-kuulist) ravi maksimaalses talutud annuses. Ravi ebaõnnestumiseks loetakse talumatust või vastunäidustust esmavaliku ravimi suhtes.

*[Väljamõeldud nimetus]* ei ole efektiivne juba alanud migreenihoo raviks.

- Episoodiliste ja krooniliste kobarpeavalude ennetamine täiskasvanutel.

Ravi metüsergiidiga võib alustada alles pärast ebaõnnestunud ravi vähemalt 2 ravimiklassi ravimitega (vt lõik 4.4). Ravi võib ebaõnnestunuks lugeda alles pärast vähemalt 2-kuulist ravi.

### Lõik 4.2 Annustamine ja manustamisviis

*[Lõiku tuleb muuta, etesitada järgmine tekst]*

Metüsergiidravi võib alustada ja jälgida ainult migreeni ja kobarpeavalu ravi kogemusega eriarst. (eriarsti poolse jälgimise nõudeid vt lõik 4.4)

Enne ravi tuleb patsiendil kontrollida fibroosikollete olemasolu. Ravi ajal tuleb patsiendil fibroosi esinemist kontrollida iga 6 kuu tagant, kontrolli käigus tuleb üle vaadata ka kasu-riski suhe konkreetsel patsiendil.

#### Annustamine

Täiskasvanud

#### Migreeni ennetamine

Algannus on üks tablett (1–1,65 mg) ööpäevas söögi ajal. Annust võib jagatud päevaannuste kaupa järk-järgult suurendada kuni optimaalse annuseni. Maksimaalne annus ei tohi ületada 6 mg päevas. Pidev kasutamine ei tohi kesta kauem kui kuus kuud. Ravikuuride vahele peab jääma vähemalt 4-nädalane paus.

#### Kobarpeavalud

Episoodilise kobarpeavalu puhul tuleb ravi kestust kohandada vastavalt episoodide tavalisele kestusele, mis üldjuhul ei ületa 2...3 kuud. Maksimaalne annus ei tohi ületada 6 mg päevas.

Kroonilise kobarpeavalu korral on tavaline raviannus 6 mg, aga mõnikord on vajalik suurem annus. Pidev kasutamine ei tohi kesta kauem kui kuus kuud. Ravikuuride vahele peab jääma vähemalt 4-nädalane paus.

Lapsed

*[Väljamõeldud nimetust]* ei tohi kasutada lastel.

[...]

### Lõik 4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

*[Lõiku tuleb muuta, et esitada järgmine tekst]*

Võimalike tõsiste ohuriskide (eelkõige fibrootilised reaktsioonid) tõttu võib metüsergiidi kasutada ainult juhul, kui muu ravi ei ole tulemusi andnud.

- raske, ravile allumatu migreeni ennetamiseks võib kaaluda paljusid teisi ravimiklasse (nt beetablokaatoreid, krambivastaseid ravimeid, kaltsiumikanali blokaatoreid või tritsüklilisi antidepressante).
- episoodiliste ja krooniliste kobarpeavalude ennetamiseks tuleb esmalt kaaluda vähemalt kahte muud ravimiklassi (nt verapamiili, topiramaati või liitiumi).

Patsiente tuleb teavitada fibroosihust metüsergiidravi puhul ja nad peavad nõustuma allpool kirjeldatud korrapärase läbivaatuse vajadusega.

Pisava ravivastuse puudumisel esimese 2–3 kuu jooksul tuleb ravi lõpetada.

Enne metüsergiidravi alustamist tuleb patsientidele teha esmane hindamine eelneva fibroosi või fibroosiohtu suurendava mis tahes muu patoloogia välistamiseks.

Enne metüsergiidravi alustamist ja seejärel iga 6 kuu järel tuleb teha järgnevad uuringud: südame ultraheli, kopsufunktsiooni analüüsid, kõhuõõne magnetresonantsuuring.

Patsiente tuleb regulaarselt kontrollida perifeerse turse, jalgade nahavärvi muutuse, sõrmeotste jämenemise, nõrga või korrapäratu pulsi, tahhükardia, südamekahina, veresoonekahina, kägiveeni rõhutõusu, kopsu alaosa rägina, kopsukelme/südamepauna hõõrdumiskahina, alakehas või küljes esinevate moodustiste või helluse suhtes .

Kliinilise ülevaatuse käigus tuleb erilist tähelepanu pöörata järgmistele kaebustele: valu alakehas, nimmepiirkonnas, südamepekslemine, hingeldus, kuiv köha, iiveldus, halb enesetunne, väsimus, isutus/kehakaalukaotus, urineerimisprobleemid, valu/külmatunne/tundetuse jäsemetes.

Fibroosile viitavate sümptomite esinemisel tuleb ravi metüsergiidiga katkestada, kui ei selgu, et sümptomitel on muu põhjus.

Pidev kasutamine ei tohi fibroosiohtu tõttu kesta kauem kui kuus kuud (vt lõik 4.8). Ravikuuride vahele peab jääma vähemalt 4-nädalane paus. Ravi jätkamise vajadust tuleb uuesti hinnata ja jätkamise optimaalset ajastust patsiendiga arutada.

Ravikuuri viimase kahe kuni kolme nädala jooksul on annust soovitatav järk-järgult vähendada, et vältida tagasilöögi-peavalusid.

<[*Väljamõeldud nimetus*] sisaldab laktoosi. Harvaesineva päriliku galaktoositalumatuse, laktaasipuudulikkuse või glükoosi-galaktoosi imendumishäirega patsiendid ei tohi seda ravimit kasutada.>

<või>

<[*Väljamõeldud nimetus*] sisaldab laktoosi ja sahharoosi. Harvaesineva päriliku galaktoosi- või fruktoositalumatuse, laktaasipuudulikkuse, glükoosi-galaktoosi imendumishäire või sahharoosi-isomaltasi puudulikkusega patsiendid ei tohi seda ravimit kasutada.>

[...]

#### **Lõik 4.8 Kõrvaltoimed**

[Lõiku tuleb muuta, et esitada järgmine tekst]

[...]

### **Närvisüsteemi häired**

Unetus, unisus, pearinglus, kerged ajutised psüühilised häired (närvilisus, rahutus, depressioon ja segasus harvadel juhtudel).

### **Südame ja veresoonte häired**

Üksikjuhtudel on teatatud müokardiinfarktist, eriti patsientidel kes ei pööra tähelepanu pärgarteritehaigustega seotud vastunäidustustele või veresooneahendajate kasutamisel.

Südameklapi fibroos (vt „Üldised häired“)

Suurtel ja väikestel arteritel võib esineda turset ja ahenemist. Sõltuvalt haaratud veresoone asukohast võib see tüsistus väljenduda valuna rindkeres (stenokardia) või kõhus, külmatundena, tundetuse või valuna jäsemetes, vääraistingutega või ilma, aeglase või puuduva pulsina ja teoreetiliselt ka arteriaalse kõrgvererõhuna.

### **Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired**

Pleuropulmonaalne fibroos (vt „Üldised häired“), hingeldus, kopsukelmepõletik, vedelik pleuraõõnes.

### **Seedetrakti häired**

Esineda võib iiveldust ja oksendamist, aga need kõrvaltoimed on sageli kergemad kui [väljamõeldud nimetust] võetakse söögi ajal.

Retroperitoneaalne fibroos (vt „Üldised häired“).

### **Nahakahjustused**

Nahareaktsioonid (nt lööve, nõgestõbi)

### **Üldised häired**

Kirjeldataud on fibrootilisi reaktsioone, eriti kopsukelmes ja retroperitoneumis, aga ka südamepaunas ja südameklappidel. Need reaktsioonid võivad olla rasked ja vahel eluohtlikud. Esineda võib retroperitoneaalset fibroosi. Ehkki sümptomid võivad mõnel juhul ravi katkestamisel paraneda, võivad fibrootilised reaktsioonid olla ka püsivad.

Pleuropulmonaalne fibroos väljendub valuna rindkeres, hingelduse, kopsukelme hõõrdumiskahina, kopsu alaosa räginatena või vedelikuna pleuraõõnes, sõrmeotste jämenemise, kuiva kõha, isutuse ja kehakaalukaotusena.

Retroperitoneaalne fibroos võib põhjustada kuseteede ummistust, mis väljendub üldise lihasnõrkuse, seljavalu, nimmevalu, urineerimishäirete, vähese uriini hulga, kõrge verelämmastiku, iivelduse, isutuse, puuduliku verevarustuse, nõrga pulsi ja alajäsemete nahavärvi muutusena.

Südameklapi fibroos võib tekitada muutusi südametegevuses. See võib ilmnedda südame- või veresoonekahinana, tahhükardia, perifeerse turse, kägiveeni rõhutõusu või südamepekslemisena.

Ravimi kasutamine tuleb kohe lõpetada kas või ühe sellise sümptomi tuvastamisel.

[...]

### **Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine**

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest riikliku teavitamissüsteemi, mis on loetletud V lisas, kaudu.

## II. Pakendi infoleht

[...]

### 1. Mis ravim on [*Väljamõeldud nimetus*] ja milleks seda kasutatakse

[Lõigu tekst peab olema järgmine]

[*Väljamõeldud nimetus*] kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse migreeniravimiteks.

[*Väljamõeldud nimetus*] võetakse auraga või aurata raske migreeni korral, mis häirib toimetulekuvõimet. Seda võetakse regulaarselt, et ennetavalt vähendada migreeni esinemissagedust.

[*Väljamõeldud nimetus*] võib kasutada ainult juhul, kui ravi teiste ravimitega, mida on proovitud vähemalt 4 kuu jooksul maksimaalses annuses, ei ole tulemusi andnud.

[*Väljamõeldud nimetus*] ei sobi juba alanud peavalu peatamiseks.

[*Väljamõeldud nimetus*] võetakse ka episoodiliste või krooniliste kobarpeavalude korral. Seda võetakse regulaarselt et ennetavalt vähendada selliste peavalude esinemissagedust. Seda võib kasutada ainult juhul, kui eelnevalt on vähemalt 2 kuu jooksul tulemusteta proovitud vähemalt kahte muud tüüpi kobarpeavaluravimit.

### 2. Mida on vaja teada enne [*Väljamõeldud nimetuse*] võtmist

[...]

#### Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga [*Väljamõeldud nimetus*]

[Lõiku tuleb muuta, et esitada järgmine tekst]

Enne [*Väljamõeldud nimetuse*] võtmist pidage nõu oma arstiga, kui:

Märkate sõrmedes või varvastes tundetust või torkimist.

Enne ravi alustamist ja ravi ajal iga 6 kuu tagant arst kontrollib uuringutega, et olla kindel et teil ei ole ega teki fibroosi (armistumist elundites). Kontrollimiseks tehakse südame ultraheli, kopsufunktsiooni kontroll ja kõhuõone vaatlus näiteks magnetresonantsuuringu abil.

Õelge kohe arstile, kui teil esineb mõni järgmistest sümptomitest: valu rindkeres või alakehas, tuntavad südamelöögid, hingamisraskus, kuiv köha, iiveldus, üldine nõrkus, väsimus, isutus/kehakaalukaotus, urineerimisprobleemid, valu/külmatunne/tundetust jäsemetes. Arst kontrollib olukorda ja otsustab, kas ravimi võtmine tuleb lõpetada.

Piisava ravivastuse puudumisel esimese 2–3 kuu jooksul tuleb ravi lõpetada.

Metüsergiidi ei tohi pidevalt (pausideta) kasutada kauem kui kuus kuud. Rääkige sellest arstile kui see on juhtunud. Ravikuuride vahele peab jääma vähemalt 4-nädalane paus. Ravikuuri viimase kahe kuni kolme nädala jooksul on annust soovitatav järk-järgult vähendada, et vältida tagasilöögi-peavalusid.

<Harvaesineva päriliku galaktoositalumatuse, laktaasipuudulikkuse või glükoosi-galaktoosi imendumishäirega patsiendid ei tohi [*Väljamõeldud nimetus*] kasutada.>

<või>

<Harvaesineva päriliku galaktoosi- või fruktoositalumatuse, laktaasipuudulikkuse, glükoosi-galaktoosi imendumishäire või sahharraasi-isomaltaasi puudulikkusega patsiendid ei tohi [*Väljamõeldud nimetus*] kasutada.>

[...]

### **3. Kuidas [*Väljamõeldud nimetust*] võtta**

*[Lõiku tuleb muuta, et esitada järgmine tekst]*

Ravi võib alustada ja jälgida ainult migreeni ja kobarpeavalu ravikogemusega eriarst (neuroloog).

Võtke [*Väljamõeldud nimetust*] alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Alustage ühe tabletiga päevas.

Suurendage seejärel järk-järgult annust vastavalt arsti juhistele.

#### Migreen

Ravikuur ei tohi kesta kauem kui 6 kuud.

#### Kobarpeavalud

Episoodilise kobarpeavalu puhul tuleb ravi kestust kohandada vastavalt episoodide tavalisele kestusele, mis üldjuhul ei ületa 2...3 kuud. Krooniliste kobarpeavalude korral ei tohi ravikuur kesta kauem kui 6 kuud.

Kahe ravikuuri vahele peab jääma 3...4-nädalane paus, et kontrollida ravi jätkamise vajadust [*Väljamõeldud nimetusega*]. Ravi tuleb lõpetada annuse järk-järgulise vähendamisega (2...3 nädala jooksul).

Fibrootilise reaktsiooni korral tuleb ravi katkestada kohe.

[*Väljamõeldud nimetust*] ei tohi kasutada lastel.

### **Manustamisviis ja -tee**

Võtke tabletid söögi ajal koos vähese joogiga.

[...]

### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

*[Lõiku tuleb muuta, et esitada järgmine tekst]*

Nagu kõik ravimid, võib ka [*Väljamõeldud nimetus*] põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

#### **Närvisüsteemi häired**

Unetus, unisus, pearinglus, kerged meeleolumuutused (närvilisus, rahutus, depressioon ja segasus harvadel juhtudel).

#### **Südame ja veresoonte häired**

Üksikjuhtudel on teatatud müokardiinfarktist, eriti patsientidel kes ei pööra tähelepanu pärgarteritehaigustega seotud vastunäidustustele või veresooneahendajate kasutamisele.

Südameklapi fibroos (vt „Üldised häired“)

Suurtel ja väikestel arteritel võib esineda turset ja ahenemist. Sõltuvalt haaratud veresoone asukohast võib see tüsistus väljenduda valuna rindkeres või kõhus, külmatundena, tundetuse või valuna jäsemetes tuimusega või ilma, aeglase või puuduva pulsina ja teoreetiliselt ka arteriaalse vererõhu tõusuna.

#### **Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired**

Kopsukelme-kopsu fibroos (vt „Üldised häired“), hingamisraskus, kopsukelmepõletik, vedelik kopsukelmeõõnes.

### **Seedetrakti häired**

Iiveldus ja oksendamine, eriti kui [*Väljamõeldud nimetus*] ei võeta söögi ajal. Fibroos kõhuõone tagaosas (vt „Üldised häired“).

### **Nahakahjustused**

Nahareaktsioonid (nt lööve, nõgestõbi)

### **Üldised häired**

[*Väljamõeldud nimetus*] pikaajalisel pausideta kasutamisel täheldati kopsukelme (kopse katva kelme), kõhukelme (kõhuõõnt ja siseelundeid katva kelme) ning südameklappide fibroosi (armistumist).

Kopsukelme fibroosi sümptomid on rindkerevalu, hingeldus, kuiv köha ja kehakaalu kaotus.

Kõhuõone tagaosas fibroos võib põhjustada üldist ebamugavustunnet, seljavalu, nimmevalu, vöökoha- või roidevalu, urineerimisvalu, vähest uriinihulka, isutust ja jalgade nahavärvi muutust.

Südameklapi fibroos võib põhjustada südame löögisageduse tõusu ning käte ja jalgade turset ning saab kindlaks teha kliinilise ülevaatusega.

Ravimi kasutamine tuleb kohe lõpetada kas või ühe sellise sümptomi tuvastamisel.

[...]

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada riikliku teavitussüsteemi, mis on loetletud [V.lisas](#)\*, kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.