

Liite III

Valmisteyhteenveton ja pakkausselosteiden vastaavien kohtien muutokset

Huomautus:

Tämä valmisteyhteenveto ja pakkausseloste on tulosta menettelystä asian saattamiseksi käsittelyyn.

Jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset voivat myöhemmin tarvittaessa päivittää valmisteen tiedot yhteistyössä viitejäsenvaltion kanssa direktiivin 2001/83/ETY osaston III luvun 4 menettelyjen mukaisesti.

Valmisteen olemassa olevat tiedot on muutettava (tekstiä on tarpeen mukaan lisättävä, korvattava tai poistettava) alla annetun uuden hyväksytyn sanamuodon mukaisiksi.

I. VALMISTEYHTEENVETO

[...]

Kohta 4.1 Käyttöaiheet

[Tämän kohdan sanamuodon on oltava kuten alla.]

- Aikuisten vaikean, vaikeasti hoidettavan ja toimintakykyä rajoittavan migreenin (aurallisen tai aurattoman) profylaktinen hoito.

[*Kauppanim*]-valmistetta saa käyttää vain silloin, kun hoito muiden tavanomaisten lääkeryhmien lääkkeillä epäonnistuu (ks. kohta 4.4) ja kun hoito suurimmalla siedetyllä annoksella on jatkunut riittävän pitkään (vähintään 4 kuukautta). Ensisijaisen lääkkeen vakava intoleranssi tai vasta-aihe katsotaan hoidon epäonnistumiseksi.

[*Kauppanim*] ei tehoa jo alkaneeseen migreenikohtaukseen.

- Aikuisten episodisen ja kroonisen sarjoittaisen päänsäryn profylaktinen hoito.

Potilaan hoidon on epäonnistuttava vähintään kahden lääkeryhmän lääkkeellä ennen metysergidihoidon aloittamista (ks. kohta 4.4). Hoidon pitää kestää vähintään 2 kuukautta, ennen kuin se voidaan katsoa epäonnistuneeksi.

Kohta 4.2 Annostus ja antotapa

[Tämä kohta on muutettava seuraavan sanamuodon mukaiseksi.]

Metysergidihoidon aloitus ja valvonta on sallittua vain erikoislääkäreille, joilla on kokemusta migreenin ja sarjoittaisen päänsäryn hoidosta (ks. kohdasta 4.4 erikoislääkärin valvontaa koskevaa vaatimukset).

Hoitoa ei saa aloittaa, ennen kuin potilaalta on tutkittu mahdolliset olemassa olevat fibroottiset sairaudet. Kun hoito on aloitettu, potilas on tutkittava fibroosin esiintymisen varalta 6 kuukauden välein. Tämän tutkimuksen yhteydessä on arvioitava uudelleen yksittäisen potilaan hyötyhaittatasapaino.

Annostus

Aikuiset

Migreenin estohoito

Aloitusannos on yksi tabletti (1–1,65 mg) vuorokaudessa aterian yhteydessä. Annostusta voidaan suurentaa vähitellen vuorokausiannosta jakamalla, kunnes optimaalinen annos saavutetaan. Enimmäisannos saa olla enintään 6 mg vuorokaudessa. Jatkuva anto saa kestää enintään kuusi kuukautta. Hoitajaksojen välissä on oltava vähintään 4 viikon hoidoton jakso.

Sarjoittaiset päänsäryt

Episodisen sarjoittaisen päänsäryn hoidon kesto on määrättävä episodien tavanomaisen keston mukaan. Episodien kesto on normaalisti enintään 2 tai 3 kuukautta. Enimmäisannos saa olla enintään 6 mg vuorokaudessa.

Kroonisen sarjoittaisen päänsäryn hoitoannos on normaalisti 6 mg, mutta joskus suurempi annos voi olla tarpeen. Jatkuva anto saa kestää enintään kuusi kuukautta. Hoitajaksojen välissä on oltava vähintään 4 viikon hoidoton jakso.

Pediatriiset potilaat

[*Kauppanim*]-valmistetta ei pidä käyttää pediatriisille potilaille.

[...]

Kohta 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

[Tämä kohta on muutettava seuraavan sanamuodon mukaiseksi.]

Mahdollisten vakavien turvallisuusriskien (erityisesti fibroottisten reaktioiden) takia metysergidiä tulee käyttää vain silloin, kun muu hoito on epäonnistunut.

- Vaikean ja vaikeasti hoidettavan migreenin profylaktiseen hoitoon voidaan harkita useita muiden lääkeryhmien lääkkeitä (esimerkiksi beetasalpaajia, antikonvulsantteja, kalsiuminestäjää tai trisyklisiä masennuslääkkeitä).
- Episodisen ja kroonisen sarjoittaisen päänsäryn profylaktiseen hoitoon on harkittava ensin vähintään kahden muun lääkeryhmän lääkettä (esimerkiksi verapamiilia, topiramaattia tai litiumia).

Potilaille on kerrottava metysergidihoidon aiheuttamasta fibroosivaarasta, ja heidän on hyväksyttävä tarvittavat ajoittaiset tutkimukset, jotka on kuvattu alla.

Hoito on lopetettava, jos potilailla ei ole riittävää hoitovastetta ensimmäisten kahden kolmen kuukauden kuluessa.

Ennen metysergidihoidon aloittamista on tehtävä alkuseulonta, jossa suljetaan pois potilaat, joilla on ennestään fibroosi tai jokin muu sairaus, joka saattaa suurentaa fibroosivaaraa.

Seuraavat tutkimukset on tehtävä ennen metysergidihoidon aloittamista ja sen jälkeen 6 kuukauden välein: sydämen ultraäänikuvaus, keuhkojen toimintakokeet ja vatsan alueen magneettikuvaus.

Potilaat on tutkittava säännöllisesti seuraavien tilojen varalta: perifeerinen turvotus, säärien värimuutokset, sormien ja varpaiden rumpupalikkamuutokset, heikko tai epäsäännöllinen pulssi, takykardia, sydämen sivuääni, verisuonten suhina, kohonnut kaulalaskimopaine, keuhkojen alaosan krepitaatio, keuhkopussin tai sydänpussin hankausäänet, vatsan tai kyljen kyhmyt tai kosketusarkuus.

Potilaan kliinisessä arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota seuraaviin oireisiin: vatsa-, kylki- tai rintakipu, sydämentykytykset, hengenahdistus, kuiva yskä, pahoinvointi, huonovointisuus, väsymys, ruokahaluttomuus tai painonlasku, virtsaamisoireet sekä raajojen kipu, kylmyys tai puutuminen.

Jos potilaan oireet viittaavat fibroosiin, metysergidihoido on lopetettava, jos fibroosin ei vahvisteta johtuvan muusta syystä.

Jatkuva anto saa kestää enintään kuusi kuukautta fibroosivaaran takia (ks. kohta 4.8). Hoitojaksojen välissä on oltava vähintään 4 viikon hoidoton jakso. Hoidon jatkamisen tarve on arvioitava uudelleen, ja uudelleenaloituksen optimaalisesta ajoituksesta on keskusteltava potilaan kanssa.

Annostusta on suositeltavaa pienentää vähitellen hoitojakson viimeisten kahden kolmen viikon aikana tilapäisen voimistumisen (rebound-ilmion) estämiseksi.

<[*Kauppanimi*] sisältää laktoosia. Potilaiden, joilla on harvinainen synnynnäinen galaktoosi-intoleranssi, saamelaisten laktaasinpuutos tai glukoosi-galaktoosi-imeytymishäiriö, ei tule ottaa tätä lääkettä.>

<Tai>

<[*Kauppanimi*] sisältää laktoosia ja sakkaroosia. Potilaiden, joilla on harvinainen synnynnäinen galaktoosi- tai fruktoosi-intoleranssi, saamelaisten laktaasinpuutos tai glukoosi-galaktoosi-imeytymishäiriö tai sakkaroosi-isomaltasipuutos, ei tule ottaa tätä lääkettä.>

[...]

Kohta 4.8 Haittavaikutukset

[Tämä kohta on muutettava seuraavan sanamuodon mukaiseksi.]

[...]

Hermosto

Unettomuus, uneliaisuus, heitehuimaus, lievät luonteeltaan väliaikaiset psykologiset muutokset (hermostuneisuus, levottomuus, masennus ja sekavuus harvinaisissa tapauksissa).

Sydän ja verisuonisto

Yksittäisissä tapauksissa on ilmoitettu sydäninfarkteja, etenkin tapauksissa, joissa potilaat eivät ole kiinnittäneet huomiota sepelvaltimohäiriöihin tai verisuonia supistavien lääkkeiden käyttöön liittyviin vasta-aiheisiin.

Läpän fibroosi (ks. kohta Yleisoireet).

Turvotusta ja suurten ja pienten valtimoiden vasokonstriktiota voi esiintyä. Verisuonen sijainnin mukaan tämän komplikaation oireita voivat olla prekordiaalinen kipu (angiina) tai vatsakipu, raajojen kylmyyden, puutumisen tai kivun tunne, johon voi liittyä parestesiaa, pulssin heikkeneminen tai puuttuminen ja teoreettisesti valtimoiden hypertensio.

Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina

Pleura- ja keuhkofibroosi (ks. kohta Yleisoireet), hengenahdistus, keuhkopussitulehdus, pleuraeffuusio.

Ruoansulatuselimistö

Pahoinvointia ja oksentelua voi esiintyä, mutta nämä haittavaikutukset ovat usein vähemmän vaikeita, jos [*kauppanimi*] otetaan aterian yhteydessä.

Retroperitoneaalinen fibroosi (ks. kohta Yleisoireet).

Iho

Ihoreaktiot (esimerkiksi ihottuma, nokkosihottuma)

Yleisoireet

Fibroottisia reaktioita on ilmoitettu, etenkin pleurassa ja vatsakalvon takana ja myös sydänpussissa ja sydänläpissä. Nämä reaktiot voivat olla vakavia ja tietyissä tapauksissa hengenvaarallisia. Retroperitoneaalista fibroosia voi esiintyä. Vaikka oireet voivat joskus lieventyä hoidon lopettamisen jälkeen joissakin tapauksissa, fibroottiset reaktiot voivat myös jatkua.

Pleura- ja keuhkofibroosin oireita ovat prekordiaalinen kipu, hengenahdistus, keuhkopussin hankausääni, keuhkojen alaosan krepitaatio tai pleuraeffuusio, varpaiden ja sormien rumpupalikkamuutokset, kuiva yskä, ruokahaluttomuus ja painonlasku.

Retroperitoneaalinen fibroosi voi aiheuttaa virtsatietukoksen, jonka oireita ovat yleinen heikkous, selkäkipu, lantiokipu, dysuria, oliguria, kohonnut veren typpipitoisuus, pahoinvointi, ruokahaluttomuus sekä verisuonten vajaatoiminta, heikko pulssi ja ihon värimuutokset alaraajoissa.

Läpän fibroosi voi aiheuttaa muutoksia sydämen toiminnassa. Tämän oireita voivat olla sydämen sivuäännet tai verisuonten suhina, takykardia, perifeerinen turvotus, kohonnut kaulalaskimopaine tai sydämentykytykset.

Lääkitys on lopetettava heti, kun jokin näistä oireista todetaan.

[...]

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista liitteessä V luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

II. PAKKAUSSELOSTE

[...]

1. Mitä [*kauppanimi*] on ja mihin sitä käytetään

[Tämän kohdan sanamuodon on oltava kuten alla.]

[*Kauppanimi*] kuuluu migreenilääkkeiden lääkeryhmään.

[*Kauppanimi*]-valmistetta ottavat henkilöt, joilla on vaikeita aurattomia tai aurallisia ja normaalia elämää rajoittavia migreenikohtauksia. Sitä otetaan säännöllisesti ennalta ehkäisevänä toimenpiteenä, jotta migreenikohtauksia esiintyisi harvemmin. Sitä saa kuitenkin käyttää vasta sitten, kun muut tavanomaiset hoidot ovat epäonnistuneet. Näitä hoitoja on kokeiltava tuloksetta vähintään 4 kuukauden ajan enimmäisannoksella, ennen kuin [*kauppanimi*]-hoito aloitetaan.

[*Kauppanimi*]-valmistetta ei saa käyttää päänsäryn lopettamiseen, kun se on alkanut.

[*Kauppanimi*]-valmistetta ottavat myös henkilöt, joilla on jaksoittaisia tai säännöllisiä sarjoittaisia päänsärkyjä (klusteripäänsärkyjä). Sitä otetaan säännöllisesti ennalta ehkäisevänä toimenpiteenä, jotta näitä päänsärkyjä esiintyisi harvemmin. Sitä saa kuitenkin käyttää vasta sitten, kun vähintään kahta muuntyyppistä tämäntyyppisen päänsäryn hoitoon tarkoitettua lääkettä on kokeiltu vähintään 2 kuukauden ajan ja kun niillä ei ole ollut riittävää tehoa sarjoittaisen päänsäryn hoidossa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat [*kauppanimi*]-valmistetta

[...]

Ole erityisen varovainen [*kauppanimi*]-valmisteen suhteen

[Tämä kohta on muutettava seuraavan sanamuodon mukaiseksi.]

Ennen kuin otat [*kauppanimi*]-valmistetta, kerro lääkärille, jos

havaitset puutumista tai pistelyä sormissa ja varpaissa.

Lääkäri tekee joitakin kokeita ennen hoidon aloittamista ja sitten 6 kuukauden välein ja varmistaa näin, ettei sinulla ole ja ettei sinulle tule fibroosia (arpikudosta elimiin). Näitä kokeita ovat sydämen ultraäänikuvaus ja keuhkojen kokeet, joilla tutkitaan, miten hyvin keuhkosi toimivat, sekä vatsan kuvaus esimerkiksi magneettikuvauksella.

Jos havaitset joitakin seuraavista oireista, kerro niistä lääkärille heti: rinta- tai vatsakipu, sydämen lyöntien tuntuminen, hengitysvaikeudet, kuiva yskä, pahoinvointi, yleinen heikkous, väsymys, ruokahaluttomuus tai painonlasku, virtsaamisoireet tai raajojen kipu, kylmyys tai puutuminen. Lääkäri arvioi nämä oireet ja päättää, onko sinun lopetettava lääkitys.

Hoito on lopetettava, jos potilailla ei ole riittävää hoitovastetta ensimmäisten kahden kolmen kuukauden kuluessa.

Et saa ottaa metysergidiä jatkuvasti (ilman taukoja) yli kuuden kuukauden ajan. Keskustele tässä tapauksessa lääkärin kanssa. Hoitajaksojen välissä on oltava vähintään 4 viikon –hoidoton jakso. Annostusta on suositeltavaa pienentää vähitellen hoitajakson viimeisten kahden kolmen viikon aikana päänsärkyjen tilapäisen voimistumisen (rebound-ilmion) estämiseksi.

<Potilaiden, joilla on harvinainen synnynnäinen galaktoosi-intoleranssi, saamelaisten laktaasinpuutos tai glukoosi-galaktoosi-imeytymishäiriö, ei tule ottaa [*kauppanimi*]-valmistetta.>

<Tai>

<Potilaiden, joilla on harvinainen synnynnäinen galaktoosi- tai fruktoosi-intoleranssi, saamelaisten laktaasinpuutos tai glukoosi-galaktoosi-imeytymishäiriö tai sakkaroosi-isomaltasipuutos, ei tule ottaa [kauppanimi]-valmistetta.>

[...]

3. Miten [kauppanimi]-valmistetta otetaan

[Tämä kohta on muutettava seuraavan sanamuodon mukaiseksi.]

Lääkehoidon saa aloittaa ja sitä saa valvoa vain migreenin ja sarjoittaisen päänsäryn hoitoon erikoistunut lääkäri (neurologi).

Ota [kauppanimi]-valmistetta juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Ota aluksi yksi tabletti vuorokaudessa.

Suurena sitten annosta vähitellen lääkärin ohjeiden mukaisesti.

Migreeni

Hoito saa kestää enintään 6 kuukautta.

Sarjoittainen päänsärky

Jaksoittaisen sarjoittaisen päänsäryn hoidon kesto määrätään jaksojen tavanomaisen keston mukaan. Hoidon kesto on normaalisti enintään 2 tai 3 kuukautta. Kroonisen sarjoittaisen päänsäryn hoidon kesto saa olla enintään 6 kuukautta.

Kahden hoitjakson välissä on oltava 3–4 viikon pituinen tauko, jonka aikana tarkistetaan, tarvitseeko sinun edelleen ottaa [kauppanimi]-valmistetta. Hoito tulee lopettaa vähitellen (kahden tai kolmen viikon kuluessa).

Hoito on lopetettava heti, jos sinulla on fibroottinen reaktio.

[Kauppanimi]-valmistetta ei saa käyttää lapsille.

Antoreitti ja antotapa

Ota tabletit aterian aikana ja juo samalla hiukan.

[...]

4. Mahdolliset haittavaikutukset

[Tämä kohta on muutettava seuraavan sanamuodon mukaiseksi.]

Kuten kaikki lääkkeet, [kauppanimi]-valmistekin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Hermosto

Unettomuus, uneliaisuus, heitehuimaus, lievät mielialan muutokset (hermostuneisuus, levottomuus, masennus ja sekavuus harvinaisissa tapauksissa).

Sydän ja verisuonisto

Yksittäisissä tapauksissa on ilmoitettu sydäninfarkteja, etenkin tapauksissa, joissa potilaat eivät ole kiinnittäneet huomiota sepelvaltimohäiriöihin tai verisuonia supistavien lääkkeiden käyttöön liittyviin vasta-aiheisiin.

Läpän fibroosi (ks. kohta Yleisoireet).

Turvotusta ja suurten ja pienten valtimoiden vasokonstriktiota voi esiintyä. Verisuonen sijainnin mukaan tämän komplikaation oireita voivat olla rinta- tai vatsakipu, raajojen kylmyyden, puutumisen tai kivun tunne, johon voi liittyä puutumista, pulssin heikkeneminen tai puuttuminen ja teoreettisesti valtimopaineen nousu.

Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina

Keuhkopussi- ja keuhkofibroosi (ks. kohta Yleisoireet), hengitysvaikeudet, keuhkopussitulehdus, neste keuhkopussissa.

Ruoansulatuselimistö

Pahoinvointi ja oksentelu, etenkin jos [*kauppanimi*]-valmistetta ei oteta aterian yhteydessä. Retroperitoneaalinen fibroosi (ks. kohta Yleisoireet).

Iho

Ihoreaktiot (esimerkiksi ihottuma, nokkosihottuma).

Yleisoireet

Jos [*kauppanimi*]-valmistetta otetaan keskeytyksettä pitkään, keuhkopussissa (keuhkoja peittävässä kalvossa) voi esiintyä fibroosia (elimien arpikudosta), samoin vatsakalvossa (vatsaonteloa ja vatsan elimiä ympäröivässä kalvossa) ja sydänläpissä.

Keuhkopussin fibroosin oireita ovat rintakipu, hengenahdistus, kuiva yskä ja painonlasku.

Vatsakalvontakaisen fibroosin oireita voivat olla yleinen epämukavuus, selkäkipu, kipu lantiossa tai kylkiluiden kohdalla, kipu virtsaamisen aikana, pienentynyt virtsan tuotanto, ruokahaluttomuus ja säärien ihon värimuutokset.

Sydänläpän fibroosi voi aiheuttaa sydämen sykkeen nousua sekä käsien ja jalkaterien turvotusta, jotka voidaan havaita lääkärintarkastuksessa.

Lääkitys on lopetettava heti, kun jokin näistä oireista todetaan.

[...]

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä <lääkärille> <tai> <,> <apteekkihenkilökunnalle> <tai sairaanhoitajalle>. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V*](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.