

Prilog III

Izmjene odgovarajućih odlomaka sažetka opisa svojstava lijeka i upute o lijeku

Napomena:

Ovaj Sažetak opisa svojstava lijeka i uputa o lijeku nastali su arbitražnim postupkom.

Informacije o lijeku mogu naknadno ažurirati nadležna tijela Države članice, u dogovoru s Referentnom državom članicom, ako je prikladno, u skladu s postupcima navedenim u Poglavlju 4 Naslova III, Direktive 2001/83/EC.

Postojeće informacije o lijeku bit će izmijenjene (umetanje, zamjena ili brisanje teksta kako je prikladno) kako bi odražavale novi dogovoreni tekst kako je dalje navedeno.

I. Sažetak opisa svojstava lijeka

[...]

Dio 4.1 Terapijske indikacije

[Tekst ovog odlomka treba glasiti kako je dalje navedeno]

- Profilaktično liječenje teške tvrdokorne migrene (sa ili bez aure) s funkcionalnom onesposobljenošću kod odraslih.

[*Zaštićeno ime*] se smije koristiti samo nakon neuspješnog liječenja drugim standardnim skupinama lijekova (vidjeti dio 4.4) nakon dovoljnog trajanja liječenja (najmanje 4 mjeseca) u najvećoj podnošljivoj dozi. Ozbiljno nepodnošenje ili kontraindikacije za lijek prvog izbora smatraju se neuspjehom liječenja.

[*Zaštićeno ime*] nije učinkovit za liječenje napada migrene koji je već prisutan.

- Profilaktično liječenje epizodnih i kroničnih cluster glavobolja kod odraslih.

Kod bolesnika su morale biti neuspješne najmanje 2 skupine lijekova prije početka liječenja metizergidom (vidjeti dio 4.4). Najkraće trajanje liječenja prije no što se proglaši neučinkovitim je 2 mjeseca.

Dio 4.2 Doziranje i način primjene

[Ovaj odlomak treba izmijeniti kako bi odražavao sljedeći tekst]

Liječenje metizergidom moraju započeti i nadzirati liječnici specijalisti s iskustvom u liječenju migrene i cluster glavobolje. (vidjeti dio 4.4 za zahtjeve specijalističkog nadzora)

Liječenje ne smije započeti prije no što se bolesnika pregleda na bilo kakva prethodno postojeća fibrozna stanja. Kad je liječenje jednom započelo, bolesnika se mora pregledavati za pojavu fibroze u razmacima od 6 mjeseci, a ti pregledi moraju uključivati ponovnu procjenu omjera koristi naspram rizika u pojedinog bolesnika.

Doziranje

Odrasli

Profilaksa migrene

Početna doza je jedna tableta (1-1,65 mg) na dan za vrijeme obroka. Doziranje se može postupno povećati u dvije podijeljene doze dnevno sve dok se ne postigne optimalna doza. Najveća dnevna doza ne smije prelaziti 6 mg na dan. Neprekidno uzimanje ne smije trajati dulje od 6 mjeseci. Između ciklusa terapija mora postojati razmak od najmanje 4 tjedna bez uzimanja lijeka.

Cluster glavobolje

Za epizodne cluster glavobolje, trajanje liječenja se mora prilagoditi prema uobičajenom trajanju epizoda, koje obično neće biti dulje od 2 ili 3 mjeseca. Najveća dnevna doza ne smije prelaziti 6 mg na dan.

Za kronične cluster glavobolje terapijska doza je uobičajeno 6 mg, no ponekad je potrebna i viša doza. Trajanje neprekidnog uzimanja ne smije prelaziti šest mjeseci. Između terapija mora postojati razmak od najmanje 4 tjedna bez uzimanja lijeka.

Pedijatrijska populacija

[*Zaštićeno ime*] se ne smije koristiti kod pedijatrijske populacije.

[...]

Dio 4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

[Ovaj odlomak treba izmijeniti kako bi odražavao sljedeći tekst]

Zbog potencijalnih ozbiljnih problema sigurnosti (osobito fibroznih reakcija), metizergid se smije upotrebljavati samo nakon što druga liječenja nisu bila učinkovita.

- Za profilaktično liječenje teške tvrdokorne migrene dolazi u obzir mnogo drugih skupina lijekova (npr. beta-blokatori, antikonvulzivi, blokatori kalcijevih kanala ili triciklički antidepressivi).
- Za profilaktično liječenje epizodne i kronične cluster glavobolje moraju se prvo uzeti u obzir najmanje dvije druge skupine lijekova (npr. verapamil, topiramet ili litij).

Bolesnici moraju biti informirani o riziku od fibroze uz liječenje metizergidom i moraju prihvatiti da postoji potreba za periodičnim pregledima kako je dalje opisano.

Liječenje se mora prekinuti kod bolesnika koji nisu odgovorili na odgovarajući način unutar prva 2-3 mjeseca.

Prije započinjanja liječenja metizergidom mora se provesti početni probir kako bi se isključili bolesnici s već postojećom fibrozom ili bilo kojim drugim patološkim stanjem koje ih stavlja pod povećani rizik od razvoja fibroze.

Prije početka liječenja metizergidom i potom svakih 6 mjeseci moraju se provesti sljedeće pretrage: ultrazvuk srca, testovi plućne funkcije, MR abdomena.

Bolesnike treba redovito pregledavati za prisutnost znakova: perifernog edema, promjene boje nogu, batičaste prste, slab/nepravilan puls(eve), tahikardiju, šum na srcu, vaskularne šumove, povišen tlak u jugularnoj veni, bazalne krepitacije u plućima, zvuk pleuralnog/perikardijalnog trenja, mase/osjetljivost u području abdomena/slabina.

Tijekom kliničke procjene bolesnika osobitu pažnju treba posvetiti ukoliko se tuži na: bol u abdomenu, slabinama ili prsnom košu, palpitacije, dispneju, suhi kašalj, mučninu, malaksalost, umor, anoreksiju/gubitak težine, urinarne simptome, bol/hladnoću/utrnulost udova.

Ako simptomi sugeriraju pojavu fibroze, treba prekinuti liječenje metizergidom, osim ako nije potvrđena druga etiologija.

Trajanje neprekidne primjene ne smije prelaziti šest mjeseci zbog rizika od fibroze (vidjeti dio 4.8). Između ciklusa terapija mora postojati razmak od najmanje 4 tjedna bez uzimanja lijeka. Treba ponovno procijeniti potrebu za nastavkom liječenja te s bolesnikom dogovoriti optimalni trenutak za ponovno uvođenje lijeka.

Preporučuje se postupno smanjivati dozu tijekom posljednja dva do tri tjedna trajanja liječenja, kako bi se spriječio povratni (*rebound*) učinak na glavobolje.

<[*Zaštićeno ime*] sadrži laktozu. Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajima nepodnošenja galaktoze, deficijencijom laktaze ili malapsorpcijom glukoze-galaktoze ne smiju uzimati ovaj lijek.>

<Ili>

<[*Zaštićeno ime*] sadrži laktozu i saharozu. Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajima nepodnošenja galaktoze ili fruktoze, deficijencijom laktaze ili malapsorpcijom glukoze-galaktoze ili nedostatkom saharaze-izomaltaze ne smiju uzimati ovaj lijek.>

[...]

Odlomak 4.8 Nuspojave

[Ovaj odlomak treba izmijeniti kako bi odražavao sljedeći tekst]

[...]

Poremećaji živčanog sustava

Nesanica, pospanost, omaglica, manje psihološke promjene privremenog karaktera (nervoza, nemir, depresija i zbunjenost u rijetkim slučajevima).

Srčani i krvožilni poremećaji

Postoje izolirana izvješća o infarktu miokarda, osobito kod bolesnika koji ne obraćaju pozornost na kontraindikacije koje se odnose na koronarne poremećaje ili primjenu vazokonstriktivnih lijekova.

Valvularna fibroza (vidjeti Opći poremećaji).

Mogu se javiti edemi i vazokonstrikcija velikih i malih arterija. Ovisno o mjestu zahvaćene krvne žile, ova komplikacija može se prikazati kao prekordijalna (angina) ili abdominalna bol, kao hladni, tupi i bolni osjeti u ekstremitetima, sa ili bez parestezije, kao smanjeni puls ili nedostatak pulsa i teoretski kao arterijska hipertenzija.

Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja

Pleuro-pulmonalna fibroza (vidjeti Opći poremećaji), dispneja, pleuritis, pleuralni izljev.

Poremećaji probavnog sustava

Mogu se pojaviti mučnina i povraćanje, no te su nuspojave obično manje teške ako se [Zaštićeno ime] uzima za vrijeme obroka.

Retroperitonealna fibroza (vidjeti Opći poremećaji).

Poremećaji kože

Kožne reakcije (npr. osip, urtikarija).

Opći poremećaji

Prijavljene su fibrozne reakcije, osobito na pleuri i retroperitoneumu, te na perikardu i srčanim zaliscima. Ove reakcije potencijalno mogu biti ozbiljne i povremeno ugrožavati život. Može se javiti retroperitonealna fibroza. Iako se simptomi ponekad mogu popraviti nakon prekida terapije u nekim slučajevima, fibrozne reakcije mogu i perzistirati.

Pleuro-pulmonalna fibroza se manifestira kao prekordijalne boli, dispneja, šum pleuralnog trenja, bazalne krepitacije u plućima ili pleuralni izljev, batićasti prsti, suhi kašalj, anoreksija i gubitak težine.

Retroperitonealna fibroza može uzrokovati opstrukciju mokraćnih putova sa simptomima kao što su opća astenija, bol u leđima, lumbalna bol, dizurija, oligurija, povišen dušik u krvi, mučnina, anoreksija i vaskularna insuficijencija, slab puls i promjene boje kože na donjim udovima.

Valvularna fibroza može uzrokovati promjene srčane funkcije. To se može uočiti u obliku srčanih ili vaskularnih šumova, tahikardije, perifernih edema, povećanog tlaka jugularne vene ili palpitacija.

Liječenje se mora prekinuti čim se ustanovi jedan od tih simptoma ili znakova.

[...]

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih djelatnika se traži da

prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava navedenog u Dodatku V.

II. Uputa o lijeku

[...]

1. Što je **[Zaštićeno ime]** i za što se koristi

[Tekst ovog teksta treba glasiti kako je dalje navedeno]

[*Zaštićeno ime*] pripada u skupinu lijekova koji se nazivaju lijekovi protiv migrene.

[*Zaštićeno ime*] uzimaju osobe koje imaju teške migrene, sa ili bez aure, koje utječu na njihovu sposobnost da žive svojim normalnim životom. Uzima se redovito kao preventivna mjera za smanjivanje učestalosti pojave migrena. Međutim, smije se uzimati samo nakon što druga standardna liječenja nisu bila učinkovita. Ta su se liječenja morala koristiti tijekom najmanje 4 mjeseca u najvećoj dozi bez uspjeha prije nego se počne uzimati [*Zaštićeno ime*].

[*Zaštićeno ime*] se ne smije uzimati za prekid glavobolje jednom kada je već započela.

[*Zaštićeno ime*] uzimaju i osobe koje imaju epizodne ili redovite „cluster“ glavobolje (napadaji glavobolje u nakupinama). Uzima se redovito kao preventivna mjera za smanjenje učestalosti pojave tih glavobolja. Međutim, smije se koristiti samo nakon što su se isprobale najmanje dvije druge vrste lijekova za liječenje ove vrste glavobolje tijekom najmanje 2 mjeseca bez uspjeha u odgovarajućem liječenju cluster glavobolja.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati **[Zaštićeno ime]**

[...]

Budite posebno oprezni sa **[Zaštićeno ime]**

[Ovaj odlomak treba izmijeniti kako bi odražavao sljedeći tekst]

Prije nego uzmete [*Zaštićeno ime*] obavijestite svog liječnika ako:

Primijećujete utrnulost ili trnce u svojim prstima i nožnim prstima.

Vaš liječnik će provesti neke pretrage prije početka liječenja i potom svakih 6 mjeseci kako bi bio siguran da nemate ili da niste razvili fibrozu (ožiljkavanje unutar tjelesnih organa). Te pretrage uključuju ultrazvuk srca, pretrage funkcije pluća i snimanje trbuha pretragom kao što je MR.

Ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma, morate odmah obavijestiti svog liječnika: bol u prsnom košu ili trbuhu, osjećate otkucaje srca, otežano disanje, suh kašalj, mučninu, opću slabost, umor, gubitak apetita/gubitak težine, simptome od strane mokraćnog sustava, bol/hladnoću/utrnulost udova. Vaš liječnik će Vas pregledati i odlučiti morate li prestati uzimati lijek.

Liječenje se mora prekinuti kod bolesnika koji nisu odgovorili na odgovarajući način unutar prva 2-3 mjeseca.

Ne smijete neprekidno uzimati metizergid (bez stanke) duže od šest mjeseci. Obratite se svom liječniku u tom slučaju. Između dva ciklusa uzimanja lijeka treba napraviti razmak bez liječenja u trajanju od najmanje 4 tjedna. Preporučuje se postupno smanjivati dozu tijekom posljednja dva do tri tjedna trajanja liječenja, kako bi se spriječio povratni učinak na glavobolje.

<Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajima nepodnošenja galaktoze, nedostatkom laktaze ili malapsorpcijom glukoze-galaktoze ne smiju uzimati [Zaštićeno ime].>

<Ili>

<Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajima nepodnošenja galaktoze ili fruktoze, nedostatkom laktaze ili malapsorpcijom glukoze-galaktoze ili nedostatkom saharaze-izomaltaze ne smiju uzimati [Zaštićeno ime].>

[...]

3. Kako uzimati [Zaštićeno ime]

[Ovaj odlomak treba izmijeniti kako bi odražavao sljedeći tekst]

Vaše liječenje smije započeti i nadzirati samo liječnik specijalist za liječenje migrene i cluster glavobolje (neurolog).

Uvijek uzmite [Zaštićeno ime] točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Za početak uzmite jednu tabletu na dan.

Potom postupno povećavajte dozu prema uputama liječnika.

Migrena

Trajanje liječenja ne smije prelaziti 6 mjeseci.

Cluster glavobolje

Za epizodne cluster glavobolje, trajanje liječenja prilagodit će se prema uobičajenom trajanju epizoda, no uobičajeno nije duže od 2-3 mjeseca. Za kronične cluster glavobolje trajanje liječenja ne smije prelaziti 6 mjeseci.

Između dva liječenja mora postojati razmak od 3-4 tjedna kako bi se provjerilo trebate li i dalje uzimati [Zaštićeno ime]. Prekid liječenja treba se odvijati postupno (kroz 2-3 tjedna).

Nagli prekid liječenja potreban je u slučaju fibrozne reakcije.

[Zaštićeno ime] se ne smije koristiti kod djece.

Put i način primjene lijeka

Tablete uzmite tijekom obroka uz tekućinu.

[...]

4. Moguće nuspojave

[Ovaj odlomak treba izmijeniti kako bi odražavao sljedeći tekst]

Kao i svi lijekovi, [Zaštićeno ime] može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Poremećaji živčanog sustava

Nesanica, pospanost, omaglica, manje promjene raspoloženja (nervoza, nemir, depresija i zbunjenost u rijetkim slučajevima).

Šrčani i krvožilni poremećaji

Postoje izolirana izvješća o infarktu miokarda, osobito kod bolesnika koji ne obraćaju pozornost na kontraindikacije koje se odnose na poremećaje srčanih krvnih žila ili uporabu lijekova koji stežu krvne žile.

Valvularna fibroza (pogledajte pod Opći poremećaji).

Mogu se javiti edemi i stezanje velikih i malih arterija. Ovisno o položaju zahvaćenih krvnih žila ove komplikacije mogu biti izražene kao bol u prsnom košu ili trbuhu, kao hladni, tupi i bolni osjeti u udovima, sa ili bez utrnulosti, kao smanjeni puls ili nedostatak pulsa te teoretski kao povećanje arterijskog tlaka.

Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja

Pleuropulmonalna fibroza (pogledajte pod Opći poremećaji), teškoće disanja, upala pleure (poplućnice), tekućina između dva sloja pleure.

Poremećaji probavnog sustava

Mučnina i povraćanje, osobito ako se [*Zaštićeno ime*] uzima izvan obroka.

Retroperitonealna fibroza (pogledajte pod Opći poremećaji).

Poremećaji kože

Kožne reakcije (npr. osip, urtikarija).

Opći poremećaji

Kad se [*Zaštićeno ime*] uzimao neprekidno kroz dulje razdoblje, fibroza (nakupljanje ožiljkastog tkiva u tjelesnim organima) je uočena na pleuri (opna koja prekriva pluća), peritoneumu (opna koja prekriva trbušnu šupljinu i trbušne organe) i na srčanim zaliscima.

Simptomi fibroze pleure su: bol u prsnom košu i nedostatak daha, suh kašalj i gubitak težine.

Fibroza retroperitoneuma može uzrokovati simptome kao što su opća nelagoda, bol u leđima, struku ili rebrima, bol tijekom mokrenja, smanjeno stvaranje mokraće, gubitak apetita i promjene boje kože na nogama.

Fibroza srčanih zalistaka može uzrokovati ubrzanje otkucaja srca, oticanje dlanova i stopala i može se utvrditi kliničkim pregledom.

Liječenje se mora prekinuti čim se ustanovi jedan od tih simptoma ili znakova.

[...]

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti <liječnika> <ili> <,> <ljekarnika> <ili medicinsku sestru>. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Nuspojave možete prijaviti i izravno putem nacionalnog sustava prijave nuspojava navedenog u [Dodatku V*](#). Prijavom nuspojava možete pomoći prikupiti više informacija o sigurnosti ovog lijeka.