

III. melléklet

Az alkalmazási előírás és a betegájékoztató vonatkozó pontjainak módosításai

Megjegyzés:

Ez az alkalmazási előírás és betegájékoztató a beterveztési eljárás eredménye.

A kísérőiratokat a Tagállamok illetékes hatóságai a Referencia tagállammal együttműködve ezt követően szükség szerint aktualizálhatják a 2001/83/EK irányelv, I. címének, 4. fejezetében foglalt eljárásoknak megfelelően.

A meglévő kísérőiratok az alább ismertetésre kerülő, elfogadott új szövegezésnek megfelelően egészítendő ki (a megfelelő szöveg beszúrásával, cseréjével vagy törlésével).

I. Alkalmazási előírás

[...]

4.1 pont Terápiás javallatok

[Ennek a pontnak a szövege a következő]

- Funkcionális rendellenességgel járó, súlyos, nem múltó migrén (aurával vagy anélkül) profilaktikus kezelése felnőtteknél.

A [*Fantázia név*] kizárólag azt követően alkalmazható, hogy a más szokásos gyógyszercsoportokkal (lásd 4.4 pont), a maximális tolerálható adag alkalmazásával elegendő ideig (legalább 4 hónapig) végzett kezelés sikertelen. Az elsővonalbeli gyógyszerrel szembeni súlyos intolerancia vagy ellenjavallat sikertelen kezelésnek tekintendő.

A [*Fantázia név*] már kialakult migrénes roham kezelésére nem hatásos.

- Epizodikus és krónikus cluster fejfájás profilaktikus kezelése felnőtteknél.

A metizergid kezelés megkezdésének feltétele, hogy a betegeknél előzőleg legalább 2 gyógyszercsoportnak hatástalannak kellett lennie (lásd 4.4 pont). A kezelés sikertelensége minimum 2 hónapos alkalmazás után állapítható meg.

4.2 pont Adagolás és alkalmazás

[Ezt a pontot az alábbi szöveggel kell kiegészíteni]

A metizergid kezelést a migrén és a cluster fejfájás kezelésében jártas szakorvos kezheti meg és felügyelheti. (a szakorvosi ellenőrzés szükségességére vonatkozó követelményeket lásd a 4.4 pontban)

A kezelés nem kezdhető meg addig, amíg a betegnél ki nem vizsgálták, hogy nem áll fenn fibrotikus állapot. A kezelés megkezdése után a betegnél 6 havonta kell megvizsgálni a fibrózis kialakulását. E vizsgálat keretében újra kell értékelni az előny-kockázat arányt az adott beteg esetében.

Adagolás

Felnőttek

Migrén-profilaxis

A kezdő adag naponta egy tableta (1-1,65 mg) étkezés közben. Az adag az optimális dózis eléréséig osztott napi adagban fokozatosan emelhető. A maximális adag nem haladhatja meg a napi 6 mg-ot. A készítmény folyamatos alkalmazása nem haladhatja meg a 6 hónapot. A kúrák között legalább 4 hét kezelésmentes időszakot kell tartani.

Cluster fejfájások

Epizodikus cluster fejfájás esetén a kezelés hosszát az epizód szokásos időtartamához kell igazítani, ami rendszerint nem hosszabb mint 2 vagy 3 hónap. A maximális adag nem haladhatja meg a napi 6 mg-ot.

Krónikus cluster fejfájás esetén a terápiás adag rendszerint 6 mg, de esetenként nagyobb adagok lehetnek szükségesek. A készítmény folyamatos alkalmazása nem haladhatja meg a hat hónapot. A kúrák között legalább 4 hét kezelésmentes időszakot kell tartani.

Gyermekek

A [*Fantázia név*] gyermekeknél nem alkalmazható.

[...]

4.4 pont Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

[Ezt a pontot az alábbi szöveggel kell kiegészíteni]

A potenciálisan súlyos biztonságossági aggályok (különösen a fibrotikus reakciók) miatt a metizergid kizárólag abban az esetben alkalmazható, ha más kezelések sikertelenek voltak.

- A súlyos, nem múltó migrén profilaktikus kezelésére több egyéb gyógyszercsoport alkalmazása mérlegelhető (pl. béta-blokkolók, görcsgátlók, kalciumcsatorna-blokkolók vagy triciklusos antidepresszánsok).
- Az epizodikus és krónikus cluster fejfájás profilaktikus kezelésére legalább két másik gyógyszercsoport alkalmazását kell mérlegelni elsőként (pl. verapamil, topiramát vagy lítium).

A betegeket tájékoztatni kell arról, hogy a metizergid terápia mellett fennáll a fibrózis kockázata, és el kell fogadniuk, hogy az alább ismertetésre kerülő rendszeres kivizsgálás szükséges.

A kezelést le kell állítani azoknál a betegeknél, akik az első 2-3 hónapban nem reagálnak megfelelően.

A metizergid terápia megkezdése előtt egy kiindulási szűrővizsgálatot kell végezni azoknak a betegeknél a kizárására, akiknél eleve fibrózis áll fenn, vagy bármely más olyan kórállapot van jelen, amely miatt fokozott a fibrózis kialakulásának kockázata.

A metizergid kezelés megkezdése előtt és a terápia kezdete után 6 havonta a következő vizsgálatokat kell elvégezni: szívtultrahang, légzésfunkciós vizsgálatok, hasi MRI.

A betegeknél rendszeresen vizsgálni kell az alábbiak jelenlétét: perifériás oedema, a láb elszíneződése, dobverőujjak, gyenge/szabálytalan pulzus, tachycardia, szívzörej, ér fölött hallható zörej, emelkedett nyaki vénás nyomás, crepitatio basalis a tüdő felett, pleuralis/pericardialis súrlódási hangok, kóros rezisztencia/nyomásérzékenység a hasban/lágyéktájon.

A beteg klinikai értékelése során különös figyelmet kell szentelni az alábbi panaszoknak: hasi, lágyéki vagy mellkasi fájdalom, palpitatio, dyspnoe, száraz köhögés, hányinger, rossz közérzet, fáradtság, anorexia/testtömegcsökkenés, húgyúti tünetek, a végtagokban jelentkező fájdalom/hidegség/zsibbadás.

Fibrózisra utaló tünetek előfordulása esetén a metizergid alkalmazását le kell állítani kivéve, ha megerősítést nyer, hogy az állapotot más okozta.

A fibrózis kockázata miatt a folyamatos alkalmazás időtartama nem haladhatja meg a hat hónapot (lásd 4.8 pont). A kúrák között legalább 4 hét kezelésmentes időszakot kell tartani. Újra kell értékelni, hogy szükséges-e a kezelés folytatása, és a beteggel meg kell beszélni az újraindítás optimális időzítését.

A rebound fejfájás megelőzése érdekében az adagot javasolt fokozatosan, a kezelés utolsó két-három hete alatt lecsökkenteni.

<A [Fantázia név] laktózt tartalmaz. Ritkán előforduló, örökletes galaktóz intoleranciában, Lapp-laktáz-hiányban vagy glükóz-galaktóz felszívódási zavarban szenvedő beteg ezt a gyógyszert nem szedhetik.>

<vagy>

<A [Fantázia név] laktózt és szacharózt tartalmaz. Ritkán előforduló, örökletes galaktóz vagy fruktóz intoleranciában, Lapp-laktáz-hiányban, illetve glükóz-galaktóz felszívódási zavarban vagy szacharáz-izomaltáz enzimhiányban szenvedő betegek ezt a gyógyszert nem szedhetik.>

[...]

4.8 pont Nemkívánatos hatások, mellékhatások

[Ezt a pontot az alábbi szöveggel kell kiegészíteni]

[...]

Idegrendszeri betegségek és tünetek

Insomnia, kábaság, szédülés, átmeneti, enyhe pszichés változások (idegesség, nyugtalanság, depresszió és ritka esetekben zavartság).

Szív- és érrendszeri betegségek és tünetek

Elszigetelt esetekben myocardialis infarctus előfordulásáról számoltak be különösen olyan betegeknek, akik nem figyeltek oda a szívkoszorúér-betegséggel vagy az érszűkítő gyógyszerek alkalmazásával kapcsolatos ellenjavallatokra.

Billentyűfibrózis (lásd Általános tünetek).

Oedema és a nagy és kis artériák összehúzódása alakulhat ki. Az érintett ér helyétől függően ez a szövődmény a következő formában jelentkezhet: szív táji (anginás) vagy hasi fájdalom, a végtagok hidegsége, elnehezülése és fájdalma, zsibbadással vagy anélkül, a pulzus lassulása vagy hiánya, és elméletileg artériás hipertonia.

Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek

Mellhártya- és tüdőfibrózis (lásd Általános tünetek), dyspnoe, pleuritis, pleuralis folyadékgyülem.

Emésztőrendszeri betegségek és tünetek

Hányinger és hányás előfordulhat, de ezek a nemkívánatos hatások általában kevésbé súlyosak, ha a [Fantázia név]-t étkezés közben veszik be.

Retroperitonealis fibrózis (lásd Általános tünetek).

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei

Bőrreakciók (pl. kiütés, urticaria)

Általános tünetek

Fibrotikus reakciókról számoltak be, különösen a pleura és a retroperitoneum érintettségével, de előfordult a pericardium és a szívbillentyűk esetében is. Ezek a reakciók potenciálisan súlyosak és esetenként életveszélyesek. Retroperitonealis fibrózis alakulhat ki. Noha a tünetek bizonyos esetekben néha javulnak a terápia abbahagyása után, a fibrotikus reakció tartós is lehet.

A mellhártya- és tüdőfibrózis szív táji fájdalom, dyspnoe, pleuralis súrlódási hang, a tüdő feletti basalis crepitatio vagy pleuralis folyadékgyülem, dobverőujjak, száraz köhögés, anorexia és testtömegcsökkenés formájában jelentkeznek.

A retroperitonealis fibrózis akut húgyúti elzáródást okozhat, amelynek tünetei az általános gyengeség, hátfájás, derékfájás, dysuria, oliguria, emelkedett vér nitrogénszint, hányinger, anorexia, valamint keringési elégtelenség, gyenge pulzus és az alsó végtagok bőrének elszíneződése.

A billentyűfibrózis a szív működés elváltozásait okozhatja. Ez szívzöreje vagy az erek fölött hallható zöreje, tachycardia, perifériás oedema, emelkedett nyaki vénás nyomás vagy palpitációk formájában jelentkezhet.

A fenti tünetek és jelek bármelyikének megállapítása esetén a gyógyszer alkalmazását azonnal le kell állítani.

[...]

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az V. függelékben található elérhetőségek valamelyikén keresztül*.

II. Betegtájékoztató

[...]

1. Milyen típusú gyógyszer a *[Fantázia név]* és milyen betegségek esetén alkalmazható?

[Ennek a pontnak a szövege a következő]

A *[Fantázia név]* a migrén elleni szereknek nevezett gyógyszercsoportba tartozik.

A *[Fantázia név]* olyan betegek kezelésére szolgál, akiknek aurával járó vagy anélküli, súlyos migrénjeik vannak, amely akadályozza mindennapi életüket. A gyógyszert rendszeresen, megelőzőképpen kell szedni a migrénes rohamok gyakoriságának csökkentése érdekében, de csak akkor, ha más szokásos kezelések sikertelennek bizonyultak. A *[Fantázia név]* megkezdése előtt ezeket a kezeléseket a maximális adagban legalább 4 hónapon át kell alkalmazni úgy, hogy az nem vezet eredményre.

A *[Fantázia név]* nem alkalmazható a már kialakult fejfájás megszüntetésére.

A *[Fantázia név]* olyan betegek kezelésére is alkalmazható, akiknek alkalmanként vagy rendszeresen jelentkező rohamszerű (ún. cluster) fejfájásai vannak. A gyógyszert rendszeresen, megelőzőképpen kell szedni a fejfájások gyakoriságának csökkentése érdekében, de csak azt követően, hogy legalább kétféle, ilyen típusú fejfájások csillapítására alkalmazott más típusú gyógyszert minimum 2 hónapig alkalmaztak, és azok nem szüntették meg a cluster fejfájást.

2. Tudnivalók a *[Fantázia név]* szedése előtt

[...]

A *[Fantázia név]* fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

[Ezt a pontot az alábbi szöveggel kell kiegészíteni]

A *[Fantázia név]* szedése előtt tájékoztassa kezelőorvosát:

Ha kéz- és lábujjainak zsibbadását vagy tűszúrásszerű érzését észleli.

A kezelés megkezdése előtt, majd a kezelés kezdetétől számítva 6 havonta kezelőorvosa bizonyos vizsgálatokat fog elvégezni, hogy ellenőrizze, nem áll-e fenn, illetve nem alakult-e ki Önnél fibrózis (hegszövet képződése a szervekben). A vizsgálatok a következők lesznek: szívultrahang, a tüdők működésének vizsgálata és hasi képalkotó vizsgálat, például MRI.

Ha az alábbi tünetek bármelyikét észleli, azonnal tájékoztassa kezelőorvosát: mellkasi vagy hasi fájdalom, szívdobogásérzés, nehézlégzés, száraz köhögés, hányinger, általános gyengeség, fáradtság, étvágytalanság/testtömegcsökkenés, húgyúti tünetek, a végtagok fájdalma/hidegsége/zsibbadása. Kezelőorvosa megvizsgálja Önt és eldönti, hogy abba kell-e hagynia a gyógyszer szedését.

A kezelést le kell állítani azoknál a betegeknél, akik az első 2-3 hónapban nem reagálnak megfelelően.

A metizergidot hat hónapnál hosszabb ideig nem szedheti folyamatosan (megszakítás nélkül). Ilyen esetben tájékoztassa kezelőorvosát. A kúrák között legalább 4 hét kezelésmentes időszakot kell tartani. A megvonási (rebound) fejfájás megelőzése érdekében az adagot javasolt fokozatosan, a kezelés utolsó két-három hete alatt lecsökkenteni.

<Ritkán előforduló, örökletes galaktóz intoleranciában, Lapp-laktáz-hiányban vagy glükóz-galaktóz felszívódási zavarban szenvedő betegek a *[Fantázia név]*-t nem szedhetik.>

<vagy>

<Ritkán előforduló, örökletes galaktóz vagy fruktóz intoleranciában, Lapp-laktáz-hiányban, illetve glükóz-galaktóz felszívódási zavarban vagy szacharáz-izomaltáz enzimhiányban szenvedő betegek a [Fantázia név]-t nem szedhetik.>

[...]

3. Hogyan kell szedni a [Fantázia név]-t?

[Ezt a pontot az alábbi szöveggel kell kiegészíteni]

Gyógyszerét a migrén és a cluster fejfájás kezelésére szakosodott orvos (neurológus) kezdeményezésére és annak felügyelete alatt kaphatja.

A [Fantázia név]-t mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A kezelés megkezdésekor naponta egy tablettát kell bevennie.

Ezután kezelőorvosa utasításainak megfelelően, fokozatosan növelje az adagot.

Migrén

A kezelés időtartama nem haladhatja meg a 6 hónapot.

Cluster fejfájás

Alkalmanként jelentkező cluster fejfájások esetén a kezelés hosszát az epizód szokásos időtartamához fogják igazítani, de ez rendszerint nem hosszabb mint 2 vagy 3 hónap. Krónikus cluster fejfájások esetén, a kezelés időtartama nem haladhatja meg a 6 hónapot.

Két kezelés között 3-4 hétnek el kell telnie ahhoz, hogy kezelőorvosa ellenőrizhesse, hogy Önnek szüksége van-e még a [Fantázia név] alkalmazására. A kezelést fokozatosan (2 vagy 3 hét alatt) kell leállítani.

A kezelés hirtelen befejezése fibrotikus reakció esetén szükséges.

A [Fantázia név] gyermekeknél nem alkalmazható.

Az alkalmazás módja

A tablettákat étkezés közben, kevés folyadékkal kell bevenni.

[...]

4. Lehetséges mellékhatások

[Ezt a pontot az alábbi szöveggel kell kiegészíteni]

Mint minden gyógyszer, így a [Fantázia név] is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Idegrendszeri betegségek és tünetek

Álmatlanság, aluszékonyság, szédülés, átmeneti, enyhe pszichés változások (idegesség, nyugtalanság, depresszió és ritka esetekben zavartság).

Szív- és érrendszeri betegségek és tünetek

Nagyon ritka esetekben szívinfarktus előfordulásáról számoltak be különösen olyan betegeknél, akik nem figyeltek oda a szívkoszorúér-betegséggel vagy az érszűkítő gyógyszerek alkalmazásával kapcsolatos ellenjavallatokra.

Billentyűfibrózis (lásd Általános tünetek).

Ödéma és a nagy és kis artériák összehúzódása alakulhat ki. Az érintett ér helyétől függően ez a szövődmény a következő formában jelentkezhet: mellkasi vagy hasi fájdalom, a végtagok hidegsége, elnehezülése és fájdalma, zsibbadással vagy anélkül, a pulzus lassulása vagy hiánya, és elméletileg artériás magas vérnyomás.

Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek

Mellhártya- és tüdőfibrózis (lásd Általános tünetek), nehézlégzés, mellhártyagyulladás, folyadék felhalmozódása a mellhártyánál.

Emésztőrendszeri betegségek és tünetek

Hányinger és hányás különösen, ha a [*Fantázia név*]-t nem étkezés közben veszik be. A hashártya mögötti részen kialakult (retroperitoneális) fibrózis (lásd Általános tünetek).

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei

Bőrreakciók (pl. kiütés, csalánkiütés).

Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók

Ha a [*Fantázia név*]-t hosszú ideig megszakítás nélkül szedik, fibrózis (hegszövet kialakulása a szervekben) előfordulása figyelhető meg a mellhártyánál (a tüdőt borító hártya), a hashártyánál (a hasüreget és a hasi szerveket borító hártya) és a szívbillentyűknél.

A mellhártya fibrotikus tünetei a mellkasi fájdalom és a légszomj, a száraz köhögés és a testtömegcsökkenés.

A hashártya mögötti rész fibrózisa a következő tüneteket okozhatja: általános rossz közérzet, hátfájás, derék- vagy bordafájdalom, fájdalmas vizeletürítés, csökkent vizelettermelődés, étvágytalanság és a lábak bőrének elszíneződése.

A szívbillentyű-fibrózis pulzusnövekedést és a kezek és a lábak duzzanatát okozhatja, és klinikai kivizsgálással állapítható meg.

A fenti tünetek és jelek bármelyikének megállapítása esetén a gyógyszer alkalmazását azonnal le kell állítani.

[...]

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa

<kezelőorvosát><,><vagy><gyógyszerészét><vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert>.

Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A

mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található

elérhetőségeken keresztül*. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél

több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.