

### **III priedas**

#### **Tam tikrų preparato charakteristikų santraukos ir pakuotės lapelių skyrių pataisos**

Pastaba

Ši preparato charakteristikų santrauka, ženklėjimas ir pakuotės lapelis yra parengti po kreipimosi procedūros.

Jeigu reikia, vėliau valstybių narių kompetentingos institucijos kartu su referencine valstybe nare gali atnaujinti preparato informaciją, laikydamosis procedūrų tvarkos, išdėstytos Direktyvos 2001/83/EB III dalies 4 skyriuje.

Esama vaistinio preparato informacija turi būti pataisyta (atitinkamai įterpiant, pakeičiant ar pašalinant tekstą), kad atspindėtų naujai suderintą formuluotę, nurodytą toliau.

## I. Preparato charakteristikų santrauka

[...]

### 4.1 skyrius Terapinės indikacijos

*[Šio skyriaus formuluotė turi būti tokia, kaip nurodyta toliau]*

- Profilaktinis suaugusiųjų sunkios nenumalšinamos, funkcinę negalią sukeliančios migrenos (su aura arba be jos) gydymas.

*[Sugalvotas pavadinimas]* reikia vartoti tik po nesėkmingo gydymo kitais tipinių klasių vaistiniais preparatais (žr. 4.4 skyrių) po pakankamos (mažiausiai 4 mėnesių) trukmės gydymo didžiausia toleruojama doze. Sunkus netoleravimas arba kontraindikacija, dėl kurios negalima vartoti pirmaeilio vaistinio preparato, yra laikomi nesėkmingu gydymu.

*[Sugalvotas pavadinimas]* nėra veiksmingas gydant jau esamą migrenos priepuolį.

- Profilaktinis suaugusiųjų epizodinio ir lėtinio klasterinio galvos skausmo gydymas.

Prieš pradėdant vartoti metisergidą, pacientui turėjo būti nesėkmingai taikomas gydymas mažiausiai 2 klasių vaistiniais preparatais (žr. 4.4 skyrių). Mažiausia gydymo trukmė prieš nusprendžiant, kad gydymas nėra sėkmingas, yra 2 mėnesiai.

### 4.2 skyrius Dozavimas ir vartojimo metodas

*[Šį skyrių reikia pataisyti, kad atspindėtų toliau pateikiamą formuluotę]*

Gydymą metisergidu turi pradėti ir jį stebėti gydytojai specialistai, turintys migrenos ir klasterinio galvos skausmo gydymo patirties (būtino specialistų taikomo stebėjimo reikalavimai pateikiami 4.4 skyriuje).

Gydymą galima pradėti tik ištyrus, ar pacientui nėra jokių jau esamų fibrozinių būklių. Pradėjus gydymą, kas 6 mėnesius reikia tirti, ar pacientui nepasireiškė fibrozė, į šį tyrimą reikia įtraukti pakartotinį naudos ir rizikos santykio konkrečiam pacientui įvertinimą.

#### Dozavimas

Suaugusieji

#### Migrenos profilaktika

Pradinė dozė yra viena tabletė (1–1,65 mg), vartojama kartą per parą valgio metu. Dozę galima palaipsniui didinti padalyta paros doze, kol pasiekama optimali dozė. Didžiausia dozė neturi viršyti 6 mg per parą. Nuolatinio vartojimo trukmė neturi viršyti šešių mėnesių. Tarp gydymo kursų reikia daryti mažiausiai 4 savaitių pertrauką.

#### Klasteriniai galvos skausmai

Epizodinio klasterinio galvos skausmo gydymo trukmė turi būti koreguojama pagal įprastą epizodų trukmę, kuri paprastai neviršija 2 ar 3 mėnesių. Didžiausia dozė neturi viršyti 6 mg per parą.

Gydant lėtinį klasterinį galvos skausmą, gydomoji dozė paprastai yra 6 mg, tačiau kartais gali reikėti didesnės dozės. Nuolatinio vartojimo trukmė neturi viršyti šešių mėnesių. Tarp gydymo kursų reikia daryti mažiausiai 4 savaitių pertrauką.

Vaikų populiacija

*[Sugalvotas pavadinimas]* neturėtų būti vartojamas vaikų populiacijai.

[...]

#### 4.4 skyrius **Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės**

[Šį skyrių reikia pataisyti, kad atspindėtų toliau pateikiamą formulotę]

Dėl galimų sunkių saugumo problemų (ypač dėl fibrozinių reakcijų) metisergidas turi būti vartojamas tik po to, kai buvo nesėkmingai taikytas kitas gydymas.

- Sunkios nenumalšinamos migrenos profilaktiniam gydymui galima apsvarstyti galimybę vartoti kitų klasių vaistų (pvz., beta blokatorių, vaistinių preparatų nuo traukulių, kalcio kanalų blokatorių ar triciklių antidepresantų).
- Epizodinio ir lėtinio klasterinio galvos skausmo profilaktiniam gydymui galima apsvarstyti galimybę vartoti mažiausiai dviejų kitų klasių vaistinių preparatų (pvz., verapamilio, topiramato ar ličio).

Pacientus reikia informuoti apie fibrozės riziką gydant metisergidu, jie turi sutikti su būtinybe periodiškai atlikti tyrimus, kaip aprašyta toliau.

Pacientų, kurie tinkamai nereagavo į gydymą pirmuosius 2–3 mėnesius, gydymą reikia nutraukti.

Prieš pradėdant gydymą metisergidu, reikia atlikti pradinę atranką, kad būtų neįtraukti pacientai, kuriems jau yra fibrozė arba bet kokia kita patologija, dėl kurios jiems gali būti padidėjusi fibrozės pasireiškimo rizika.

Prieš pradėdant gydymą metisergidu ir po to kas 6 mėnesius reikia atlikti šiuos tyrimus: širdies ultragarsinį tyrimą, plaučių veiklos tyrimus, pilvo MRT.

Pacientus reikia reguliariai tirti tikrinant, ar jiems nepasireiškė: periferinė edema, kojų spalvos pokyčiai, pirštų galų sustorėjimas, silpnas ar nereguliarus pulsas, tachikardija, širdies užesys, kraujagyslių užesys, padidėjęs jungo venos spaudimas, krepitacija apatinėse plaučių dalyse, pleuros ar perikardo trinties užesiai, dariniai ar skausmingumas pilvo srityje ar šonuose.

Paciento klinikinio įvertinimo metu ypatingą dėmesį reikia skirti šiems negalavimams: pilvo, juosmens ar krūtinės skausmui, smarkiam širdies plakimui, dusuliui, sausam kosuliui, pykinimui, bendram negalavimui, nuovargiui, anoreksijai ar svorio kritimui, šlapimo takų simptomams, galūnių skausmui, šaltumui ar tirpuliui.

Pasireiškus fibrozei būdingiems simptomams, gydymą metisergidu reikia nutraukti, nebent patvirtinama kita fibrozės priežastis.

Dėl fibrozės rizikos nuolatinio vartojimo trukmė neturi viršyti šešių mėnesių (žr. 4.8 skyrių). Tarp vartojimo kursų reikia daryti mažiausiai 4 savaičių pertrauką. Reikia kartotinai įvertinti būtinybę tęsti gydymą ir su pacientu aptarti optimalų laiką vėl jį pradėti.

Rekomenduojama paskutines dvi ar tris gydymo kurso savaites dozę po truputį mažinti, kad būtų išvengta galvos skausmo atsinaujinimo.

<[Sugalvotas pavadinimas] sudėtyje yra laktozės. Šio vaisto negalima vartoti pacientams, kuriems nustatytas retas paveldimas sutrikimas – galaktozės netoleravimas, *Lapp* laktazės stygius arba gliukozės ir galaktozės malabsorbcija.

<Arba>

<[Sugalvotas pavadinimas] sudėtyje yra laktozės ir sacharozės. Šio vaisto negalima vartoti pacientams, kuriems nustatytas retas paveldimas sutrikimas – galaktozės arba fruktozės netoleravimas, *Lapp* laktazės stygius, gliukozės ir galaktozės malabsorbcija arba sacharazės ir izomaltazės stygius.

[...]

#### **4.8 skyrius Nepageidaujamas poveikis**

[Šį skyrių reikia pataisyti, kad atspindėtų toliau pateikiamą formulotę]

[...]

##### ***Nervų sistemos sutrikimai***

Nemiga, mieguistumas, galvos svaigimas, nedideli laikino pobūdžio psichologiniai pokyčiai (nervingumas, neramumas, depresija ir retais atvejais sumišimas).

##### ***Širdies ir kraujagyslių sutrikimai***

Nustatyti pavieniai miokardo infarkto atvejai, ypač pacientams, kurie nekreipia dėmesio į kontraindikacijas dėl vainikinių arterijų sutrikimų ar kraujagysles sutraukiančių vaistinių preparatų vartojimo.

Vožtuvo fibrozė (žr. „Bendrieji sutrikimai“).

Gali pasireikšti edema ir stambųjų bei smulkiųjų arterijų susiaurėjimas. Priklausomai nuo paveiktos kraujagyslės vietos, ši komplikacija gali pasireikšti skausmu širdies plote (angina) ar pilvo skausmu, galūnių šaltumu, prislopintais ar skausmingais jutimais su parestezija arba be jos, suretėjusiu arba išnykusiu pulsui ir teoriškai - arterine hipertenzija.

##### ***Kvėpavimo sistemos, krūtinės ąstos ir tarpuplaučio sutrikimai***

Pleuros ir plaučių fibrozė (žr. „Bendrieji sutrikimai“), dusulys, pleuritas, pleuros efuzija.

##### ***Virškinimo trakto sutrikimai***

Gali pasireikšti pykinimas ir vėmimas, bet šis nepageidaujamas poveikis dažnai yra lengvesnis, jei [*Sugalvotas pavadinimas*] vartojamas valgio metu.

Retroperitoninė fibrozė (žr. „Bendrieji sutrikimai“).

##### ***Odos sutrikimai***

Odos reakcijos (pvz., išbėrimas, urtikarija).

##### ***Bendrieji sutrikimai***

Nustatytos fibrozinės reakcijos, ypač pleuros ir retroperitoninės, taip pat perikardo ir širdies vožtuvų. Šios reakcijos yra potencialiai sunkios ir kartais pavojingos gyvybei. Gali pasireikšti retroperitoninė fibrozė. Nors kai kuriais atvejais nutraukus gydymą simptomai kartais sumažėja, fibrozinės reakcijos gali ir išlikti.

Pleuros-plaučių fibrozė pasireiškia skausmais širdies plote, dusuliu, pleuros trinties užesiu, krepitacija apatinėse plaučių dalyse ar pleuros efuzija, pirštų galų sustorėjimu, sausu kosuliu, anoreksija ir svorio kritimu.

Retroperitoninė fibrozė gali sukelti šlapimo takų obstrukciją su simptomais, pvz., bendra astenija, nugaros skausmu, juosmens skausmu, dizurija, oligurija, padidėjusiu azoto kiekiu kraujyje, pykinimu, anoreksija ir kraujagyslių nepakankamumu, silpnu pulsui ir odos spalvos pokyčiai apatinėse galūnėse.

Vožtuvo fibrozė gali sukelti širdies funkcijos pokyčius. Tai gali pasireikšti širdies ar kraujagyslių užesiu, tachikardija, periferine edema, padidėjusiu jungo venos spaudimu ar palpitacija.

Nustačius vieną iš šių simptomų ar požymių, vaistinio preparato vartojimą reikia kiek galima greičiau nutraukti.

[...]

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

## II. Pakuotės lapelis

[...]

### 1. Kas yra [*Sugalvotas pavadinimas*] ir kam jis vartojamas

[Šio skyriaus formuluotė turi būti tokia, kaip nurodyta toliau]

[*Sugalvotas pavadinimas*] priklauso vaistų, vadinamų vaistais nuo migrenos, grupei.

[*Sugalvotas pavadinimas*] vartoja žmonės, kuriems pasireiškia sunki migrena, su aura arba be jos, veikianti jų gebėjimą gyventi įprastą gyvenimą. Jis vartojamas reguliariai kaip profilaktinė priemonė migrenos pasireiškimo dažniui mažinti. Tačiau jį reikia vartoti tik, jeigu kiti standartiniai gydymo metodai buvo nesėkmingi, tie gydymo metodai turėjo būti mėginami nesėkmingai mažiausiai 4 mėnesius skiriant didžiausią dozę, prieš pradėdant vartoti [*Sugalvotas pavadinimas*].

[*Sugalvotas pavadinimas*] negalima vartoti prasidėjusiam galvos skausmui numalšinti.

[*Sugalvotas pavadinimas*] taip pat vartoja žmonės, kuriems pasireiškia epizodiniai arba reguliarūs klasteriniai galvos skausmai. Jis vartojamas reguliariai kaip profilaktinė priemonė migrenos pasireiškimo dažniui mažinti. Tačiau jį reikia vartoti tik po to, kai mažiausiai 2 mėnesius buvo mėginama gydyti šio tipo galvos skausmą mažiausiai dviejų kitų tipų vaistais ir jais klasterinių galvos skausmų numalšinti nepavyko.

### 2. Kas žinotina prieš vartojant [*Sugalvotas pavadinimas*]

[...]

#### **Specialių atsargumo priemonių reikia**

[Ši skyrių reikia pataisyti, kad atspindėtų toliau pateikiamą formuluotę]

Prieš pradėdami vartoti [*Sugalvotas pavadinimas*], pasakykite gydytojui, jeigu pastebėjote rankų ar kojų pirštų sustingimą ar dilgčiojimą;

Prieš pradėdamas gydymą ir po to kas 6 mėnesius gydytojas atliks tam tikrus tyrimus, kad užtikrintų, jog Jums nėra ar nesivysto fibrozė (kūno organų randėjimas). Tarp šių tyrimų bus širdies ultragarsinis tyrimas, tyrimai, kaip veikia Jūsų plaučiai ir pilvo skenavimas, pvz., MRT.

Nedelsdami informuokite gydytoją, jeigu pastebėjote bet kurį iš šių simptomų: krūtinės ar pilvo skausmas, juntamas širdies plakimas, pasunkėjęs kvėpavimas, sausas kosulys, pykinimas, bendras silpnumas, nuovargis, apetito stoka ar svorio kritimas, šlapimo takų simptomai, galūnių skausmas ar šalimas arba sustingimas. Gydytojas apsvarstys ir nuspręs, ar Jums reikia nutraukti vaisto vartojimą.

Pacientų, kurie tinkamai nereagavo į gydymą pirmuosius 2–3 mėnesius, gydymą reikia nutraukti.

Negalima metisergido vartoti nuolat (be pertraukos) ilgiau nei šešis mėnesius. Tokiu atveju pasitarkite su gydytoju. Tarp kursų reikia daryti –mažiausiai 4 savaičių pertrauką be gydymo. Rekomenduojama paskutines dvi ar tris savaites gydymo dozę po truputį mažinti, kad būtų išvengta galvos skausmo atsinaujinimo.

<[*Sugalvotas pavadinimas*] negalima vartoti pacientams, kuriems nustatytas retas paveldimas sutrikimas – galaktozės netoleravimas, *Lapp* laktazės stygius arba gliukozės ir galaktozės malabsorbcija.

<Arba>

<[*Sugalvotas pavadinimas*] negalima vartoti pacientams, kuriems nustatytas retas paveldimas sutrikimas – galaktozės arba fruktozės netoleravimas, *Lapp* laktazės stygius, gliukozės ir galaktozės malabsorbcija arba sacharazės ir izomaltazės stygius.

[...]

### **3. Kaip vartoti [*Sugalvotas pavadinimas*]**

[Ši skyrių reikia pataisyti, kad atspindėtų toliau pateikiamą formulotę]

Gydymą Jūsų vaistu pradėti ir stebėti turi tik gydytojas, kuris specializuojasi migrenos ir klasterinio galvos skausmo gydymo srityje.

Visada vartokite [*Sugalvotas pavadinimas*] tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Iš pradžių gerkite vieną tabletę per parą.

Po to dozę palaipsniui didinkite pagal gydytojo nurodymus.

#### Migrena

Gydymo trukmė neturi viršyti 6 mėnesių.

#### Klasterinis galvos skausmas

Epizodinių klasterinių galvos skausmų gydymo trukmė turi būti koreguojama pagal įprastą epizodų trukmę, tačiau paprastai ji neviršija 2–3 mėnesių. Lėtinių klasterinių galvos skausmų gydymo trukmė neturi viršyti 6 mėnesių.

Tarp dviejų gydymo kursų reikia daryti 3–4 savaitių pertrauką, siekiant patikrinti, ar Jums vis dar reikia vartoti [*Sugalvotas pavadinimas*]. Nutraukti gydymą reikia palaipsniui (per 2 ar 3 savaites).

Staiga nutraukti gydymą būtina fibrozinės reakcijos atveju.

[*Sugalvotas pavadinimas*] negalima vartoti vaikams.

### **Vartojimo būdas ir metodas**

Vartokite tabletes valgio metu, užgerdami koku nors gėrimu.

[...]

### **4. Galimas šalutinis poveikis**

[Ši skyrių reikia pataisyti, kad atspindėtų toliau pateikiamą formulotę]

[*Sugalvotas pavadinimas*], kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

#### ***Nervų sistemos sutrikimai***

Nemiga, mieguistumas, galvos svaigimas, nedideli nuotaikos pokyčiai (nervingumas, neramumas, depresija ir retais atvejais sumišimas).

#### ***Širdies ir kraujagyslių sutrikimai***

Nustatyti pavieniai miokardo infarkto atvejai, ypač pacientams, kurie nekreipia dėmesio į esamą vainikinių arterijų sutrikimą ar aplinkybes dėl kurių negalima vartoti kraujagysles sutraukiančių vaistų.

Vožtuvo fibrozė (žr. „Bendrieji sutrikimai“).

Gali pasireikšti tinimas ir stambųjų bei smulkiųjų arterijų susiaurėjimas. Priklausomai nuo paveiktos kraujagyslės vietos, ši komplikacija gali pasireikšti krūtinės ar pilvo skausmu, galūnių šaltumu,

išglebimu ar skausmingumo pojūčiais, su sąstingiu arba be jo, suretėjusiu arba išnykusiu pulsui ir, teoriškai, padidėjusiu arteriniu spaudimu.

#### ***Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai***

Pleuros ir plaučių fibrozė (žr. „Bendrieji sutrikimai“), pasunkėjęs kvėpavimas, pleuros uždegimas, skystis pleuroje.

#### ***Virškinimo trakto sutrikimai***

Pykinimas ir vėmimas, ypač jei [*Sugalvotas pavadinimas*] vartojamas ne valgio metu.

Retroperitoninė fibrozė (žr. „Bendrieji sutrikimai“).

#### ***Odos sutrikimai***

Odos reakcijos (pvz., išbėrimas, digėlinė).

#### ***Bendrieji sutrikimai***

Vartojant [*Sugalvotas pavadinimas*] be pertraukos ilgai, nustatyta fibrozė (randų kūno organuose sankaupos) pleuroje (plaučius dengiančioje plėvėje), pilvaplėvėje (pilvo ertmę ir pilvo organus dengiančioje plėvėje) bei širdies vožtuvuose.

Pleuros fibrozės simptomai yra: krūtinės skausmas, sausas kosulys ir svorio kritimas.

Fibrozė už pilvaplėvės gali sukelti tokius simptomus, kaip bendras negalavimas, nugaros skausmas, liemens ar šonkaulių skausmas, skausmas šlapinantis, sumažėjusi šlapimo gamyba, apetito stoka ir kojų odos spalvos pokyčiai.

Širdies vožtuvo fibrozė gali sukelti padažnėjusį širdies plakimą, plaštakų bei kojų patinimą ir gali būti nustatoma atliekant klinikinę apžiūrą.

Nustačius vieną iš šių simptomų ar požymių, vaisto vartojimą reikia kiek galima greičiau nutraukti.

[...]

#### **Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite <gydytojui> <arba> <,> <vaistininkui> <arba> <slaugytojai>. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema \*. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.