

III pielikums

Grozījumi attiecīgajos zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas apakšpunktos

Piezīme:

šis zāļu apraksts un lietošanas instrukcija ir iznākums procedūras rezultāts.

Dalībvalsts kompetentās iestādes var vēlāk attiecīgi atjaunināt informāciju par šīm zālēm sadarbībā ar atsauces dalībvalsti saskaņā ar direktīvas 2001/83/EK 4. nodaļas III daļā minēto procedūru.

Pašreizējā informācija par zālēm ir jāmaina (teksts attiecīgi jāpapildina, jāaizstāj vai jādzēš), lai atspoguļotu tālāk tekstā sniegto formulējumu, par kuru panākta vienošanās.

I. Zāļu apraksts

[...]

4.1. apakšpunkts. Terapeitiskās indikācijas

[Šī apakšpunkta redakcija ir šāda]

- Profilaktiska smagas, nepakļāvīgas migrēnas ārstēšana (ar auru vai bez tās) pieaugušajiem ar funkcionālu nespēju.

[Piešķirtais nosaukums] izmanto tikai pēc ārstēšanas ar citām standarta klases zālēm (skatīt 4.4. apakšpunktu) pietiekamā ilgumā (vismaz 4 mēnešus) ar maksimālo panesamo devu. Nopietnu nepanesību vai kontraindikāciju pret pirmās līnijas zālēm uzskata par neizdevušos ārstēšanu.

[Piešķirtais nosaukums] nav efektīvs jau pastāvošu migrēnas lēkmju ārstēšanai.

- Profilaktiska epizodisku un hronisku kūlīšveida galvassāpju ārstēšana pieaugušajiem.

Pirms pacienti sāk lietot metisergīdu, tiem jābūt nesekmīgi ārstētiem ar vismaz 2 klašu zālēm (skatīt 4.4. apakšpunktu). Minimālais ārstēšanas ilgums, pēc kura var secināt par neizdošanos, ir 2 mēneši.

4.2. apakšpunkts. Devas un lietošanas veids

[Šis apakšpunkts jāgroza šādā redakcijā]

Ārstēšana ar metisergīdu jāsāk un jāuzrauga ārstiem-speciālistiem, kam ir pieredze migrēnas un kūlīšveida galvassāpju ārstēšanā. (par speciālista veiktas novērošanas prasībām skatīt 4.4. apakšpunktu)

Ārstēšanu nedrīkst sākt, iekams pacients nav izmeklēts, lai noteiktu iepriekšēju fibrotisku stāvokļu esamību. Pēc ārstēšanas uzsākšanas pacients ir jāizmeklē ik pēc 6 mēnešiem, lai noskaidrotu, vai nav radusies fibroze; veicot šo izmeklēšanu, atkārtoti jāizvērtē ieguvumu un risku attiecība individuālajam pacientam.

Devas

Pieaugušie

Migrēnas profilakse

Sākotnējā deva ir viena tablete (1-1,65 mg) dienā ēšanas laikā. Devu var pakāpeniski palielināt dalītās dienas devās, līdz sasniegta optimālā deva. Maksimālā deva nedrīkst pārsniegt 6 mg dienā. Nepārtrauktas lietošanas ilgums nedrīkst pārsniegt sešus mēnešus. Starp ārstēšanas kursiem jābūt vismaz 4 nedēļu ilgam periodam bez ārstēšanas.

Kūlīšveida galvassāpes

Epizodiskām kūlīšveida galvassāpēm ārstēšanas ilgumu pielāgo atbilstoši parastam epizožu ilgumam, kas parasti nav ilgāks kā 2 vai 3 mēneši. Maksimālā deva nedrīkst pārsniegt 6 mg dienā.

Hroniskām kūlīšveida galvassāpēm terapeitiskā deva parasti ir 6 mg, bet dažreiz var būt nepieciešama lielāka deva. Nepārtrauktas lietošanas ilgums nedrīkst pārsniegt sešus mēnešus. Starp ārstēšanas kursiem jābūt vismaz 4 nedēļu ilgam periodam bez ārstēšanas.

Pediātriskā populācija

[Piešķirtais nosaukums] nedrīkst lietot bērniem.

[...]

4.4. apakšpunkts. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

[Šis apakšpunkts jāgroza šādā redakcijā]

Tā kā potenciāli pastāv nopietns drošības risks (jo īpaši fibrotiska reakcija), metisergīdu drīkst lietot tikai pēc citas ārstēšanas neizdošanās.

- Profilaktiskai smagas, nepakļāvīgas migrēnas ārstēšanai var apsvērt vairākas citas ārstēšanas klases (piemēram, beta blokatorus, antikonvulsantus, kalcija kanālu blokatoru vai tricikliskos antidepresantus).
- Profilaktiskai epizodisku un hronisku kūlīšveida galvassāpju ārstēšanai vispirms jāapsver ārstēšana ar vismaz divu citu klašu zālēm (piemēram, verapamilu, topiramātu vai litiju).

Pacienti jāinformē par fibrozes risku, kas saistīts ar metisergīda lietošanu, un pacientiem jāpiekrīt periodiskiem izmeklējumiem, kā aprakstīts turpmāk.

Ārstēšana jāpārtrauc pacientiem, kuru atbildes reakcija nav bijusi pietiekama pirmajos 2-3 mēnešos.

Pirms metisergīda terapijas jāveic sākotnējā pārbaude, lai izslēgtu pacientus ar jau esošu fibrozi vai kādu citu patoloģiju, kas var radīt augstāku fibrozes attīstības risku.

Pirms ārstēšanas ar metisergīdu un ik pēc 6 mēnešiem pēc ārstēšanas uzsākšanas jāveic šādi izmeklējumi: sirds izmeklēšana ar ultraskaņu, plaušu darbības izmeklējumi, vēdera dobuma MR.

Pacienti ir regulāri jāizmeklē, lai noteiktu perifēro tūsku, kāju krāsas maiņu, pirkstu gala falangu paresnīnājumu, vāju vai neregulāru pulsu, tahikardiju, sirds trokšņus, asinsvadu trokšņus, paaugstinātu spiedienu jūga vēnā, pleiras vai perikarda berzes trokšņus, vēdera vai sānu apjoma palielināšanos vai jutīgumu.

Pacienta klīniskās novērtēšanas laikā īpaša uzmanība jāpievērš šādām sūdzībām: sāpes vēderā, jostasvietā vai krūškurvī, sirdsklauves, aizdusa, sauss klepus, slikta dūša, nespēks, nogurums, anoreksija vai svara zudums, urīnceļu simptomi, sāpes, aukstuma sajūta vai nejutīgums ekstremitātēs.

Ja rodas simptomi, kas liecina par fibrozi, ārstēšana ar metisergīdu jāpārtrauc, ja vien netiek apstiprināta alternatīva etioloģija.

Pastāvīgas lietošanas ilgums nedrīkst pārsniegt sešus mēnešus (skatīt 4.8. apakšpunktu). Starp ārstēšanas kursiem jābūt vismaz 4 nedēļu ilgam periodam bez ārstēšanas. Nepieciešamība turpināt ārstēšanu ir jāizvērtē atkārtoti, un ar pacientu ir jāapsprīž optimālais ārstēšanas atsākšanas laiks.

Ārstēšanas kursa laikā devu ieteicams pakāpeniski samazināt divu trīs nedēļu laikā, lai novērstu galvassāpju recidīvu.

<[Piešķirtais nosaukums] satur laktozi. Šīs zāles nedrīkst lietot pacienti ar retu iedzimtu galaktozes nepanesību, Lapp laktāzes deficītu vai glikozes-galaktozes malabsorbciju.>

<Vai>

<[Piešķirtais nosaukums] satur laktozi un saharozi. Šīs zāles nedrīkst lietot pacienti ar retu iedzimtu galaktozes nepanesību, Lapp laktāzes deficītu vai glikozes-galaktozes malabsorbciju vai saharozes-izomaltozes nepietiekamību.>

[...]

4.8. apakšpunkts. Nevēlamās blakusparādības

[Šis apakšpunkts jāgroza šādā redakcijā]

[...]

Nervu sistēmas traucējumi

Bezmiegs, miegainība, reibonis, nelielas, pārejošas psiholoģiskas izmaiņas (nervozitāte, nemiers, depresija un apjukums retos gadījumos).

Sirds funkcijas un asinsvadu sistēmas traucējumi

Ir bijuši atsevišķi ziņojumi par miokarda infarktu, īpaši pacientiem, kas nepievērš uzmanību kontraindikācijām s, kas saistītas ar koronārām slimībām vai vazokonstrikcijas zāļu lietošanu.

Vārstuļu fibroze (skatīt "Vispārēji traucējumi").

Var rasties lielo un mazo artēriju tūska un vazokonstrikcija. Atkarībā no skartā asinsvada atrašanās vietas šī komplikācija var izpausties kā prekardiālas sāpes (stenokardija) vai vēdera sāpes, kā aukstas, trulas un sāpīgas sajūtas ekstremitātēs ar parestēziju vai bez tās, kā palēnināts pulss vai tā zudums un teorētiski kā arteriāla hipertensija.

Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības

Pleuropulmonāla fibroze (skatīt "Vispārēji traucējumi"), aizdusa, pleirīts, pleiras izsvīdums.

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi

Var būt slikta dūša un vemšana, bet šīs blakusparādības ir mazāk smagas, ja [*Piešķirtais nosaukums*] lieto ēšanas laikā.

Retroperitoneāla fibroze (skatīt "Vispārēji traucējumi").

Ādas bojājumi

Ādas reakcijas (piemēram, izsitumi, nātrene)

Vispārēji traucējumi

Ir ziņots par fibrotiskām reakcijām, īpaši pleirā un retroperitoneālā telpā, kā arī sirds somiņā un sirds vārstuļos. Šīs reakcijas potenciāli ir nopietnas un reizēm apdraud dzīvību. Var rasties retroperitoneāla fibroze. Lai gan dažos gadījumos simptomi reizēm var uzlaboties, fibrotiskas reakcijas var turpināties.

Pleuropulmonāla fibroze izpaužas kā prekardiālas sāpes, aizdusa, pleiras berzes troksnis, plaušu bazālā krepitācija vai pleiras izsvīdums, pirkstu gala falangu paresninājums, sauss klepus, anoreksija un svara zudums.

Retroperitoneālā fibroze var radīt urīnvaru aizsprostojumu ar tādiem simptomiem kā vispārēja astēnija, muguras sāpes, gurnu sāpes, dizūrija, oligūrija, paaugstināts slāpekļa līmenis asinīs, slikta dūša, anoreksija un vaskulāra mazspēja, vājš pulss, ādas krāsas izmaiņas apakšējās ekstremitātēs.

Vārstuļu fibroze var izraisīt izmaiņas sirdsdarbībā. To novēro kā sirds vai asinsvadu trokšņus, tahikardiju, perifēru tūsku, paaugstinātu jūga vēnas pulsu vai sirdsklauves.

Zāļu lietošana jāpārtrauc, tiklīdz ir konstatēts viens no šiem simptomiem.

[...]

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

II. Lietošanas instrukcija

[...]

1. Kas ir **[Piešķirtais nosaukums]** un kādam nolūkam to lieto

[Šī apakšpunkta redakcija ir šāda]

[**Piešķirtais nosaukums**] ietilpst zāļu grupā, ko sauc par pretmigrēnas zālēm.

[**Piešķirtais nosaukums**] lieto cilvēki, kam ir smagas migrēnas ar auru vai bez tās, kas ietekmē viņu spēju veikt ikdienas uzdevumus. Tās lieto regulāri kā profilaktisku līdzekli, lai samazinātu migrēnas biežumu. Tomēr tās jālieto tikai pēc tam, kad standarta ārstēšana nav iedarbojusies; pirms [**Piešķirtais nosaukums**] lietošanas cita ārstēšana ir bez rezultātiem izmēģināta vismaz 4 mēnešus, lietojot maksimālo devu.

[**Piešķirtais nosaukums**] nedrīkst izmantot, lai izbeigtu galvassāpes pēc to sākšanās.

[**Piešķirtais nosaukums**] lieto arī cilvēki, kam ir galvassāpju epizodes vai "kūlīšveida" (periodiski atkārtotās, lēkmjveida) galvassāpes. Tās lieto regulāri kā profilaktisku līdzekli, lai samazinātu šo galvassāpju biežumu. Tomēr tās drīkst lietot tikai pēc tam, kad vismaz divus mēnešus ir izmēģināti vismaz divi citi šādu galvassāpju ārstēšanai paredzēti zāļu veidi un tie nav bijuši pietiekami efektīvi kūlīšveida galvassāpju ārstēšanā.

2. Kas Jums jāzina pirms [**Piešķirtais nosaukums**] lietošanas

[...]

Piesardzība [Piešķirtais nosaukums**] lietošanā**

[Šis apakšpunkts jāgroza šādā redakcijā]

Pirms [**Piešķirtais nosaukums**] lietošanas pastāstiet ārstam, ja:

konstatējat nejutīgumu vai tirpšanu roku un kāju pirkstos.

Ārsts pirms ārstēšanas uzsākšanas un pēc tam ik pēc 6 mēnešiem veiks dažas pārbaudes, lai pārlicinātos, ka Jums neveidojas fibroze (ķermeņa orgānu rētošanās). Pārbaudes ietvers sirds izmeklējumus ar ultraskaņu, plaušu darbības izmeklējumus un vēdera dobuma magnētiskās rezonanses (MR) izmeklējumus.

Jums nekavējoties jāinformē ārsts, ja jūs pamanāt kādu no šiem simptomiem: sāpes krūškurvī vai vēderā, sirdspukstu sajušana, apgrūtināta elpošana, sauss klepus, slikta dūša, vispārējs vājums, nogurums, apetītes zudums, svara zudums, urīnceļu darbības traucējumu simptomi, sāpes/aukstums/nejutīgums ekstremitātes. Ārsts izvērtēs šos simptomus un izlems, vai Jums jāpārtrauc lietot šīs zāles.

Ārstēšana jāpārtrauc pacientiem, kuru atbildes reakcija nav bijusi pietiekama pirmajos 2-3 mēnešos.

Jūs nedrīkstat lietot metisergīdu pastāvīgi (bez pārtraukuma) ilgāk kā sešus mēnešus. Tādā gadījumā konsultējieties ar savu ārstu. Starp ārstēšanas kursiem jābūt vismaz 4 nedēļas ilgam periodam bez zāļu lietošanas. Ārstēšanas kursa laikā devu ieteicams pakāpeniski samazināt divu trīs nedēļu laikā, lai novērstu galvassāpju atgriešanos.

<Pacienti ar retu iedzimtu galaktozes nepanesību, Lapp laktāzes deficītu vai glikozes-galaktozes malabsorbciju nedrīkst lietot [**Piešķirtais nosaukums**].>

<Vai>

<Pacienti ar retu iedzimtu galaktozes nepanesību, Lapp laktāzes deficītu vai glikozes-galaktozes malabsorbciju vai saharozes- izomaltozes nepietiekamību nedrīkst lietot [*Piešķirtais nosaukums*].>

[...]

3. Kā lietot [*Piešķirtais nosaukums*]

[Šis apakšpunkts jāgroza šādā redakcijā]

Zāļu lietošana jāuzsāk un to lietošana jāuzrauga tikai tādām ārstam, kas specializējas migrēnas un kūlīšveida galvassāpju ārstēšanā (neirologs).

Vienmēr lietojiet [*Piešķirtais nosaukums*] tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Sākumā lietojiet vienu tableti dienā.

Tad palieliniet devu saskaņā ar ārsta norādījumiem.

Migrēna

Ārstēšanas ilgums nedrīkst pārsniegt 6 mēnešus.

Kūlīšveida galvassāpes

Epizodisku kūlīšveida galvassāpju gadījumā ārstēšanas ilgums tiks pielāgots epizožu parastajam ilgumam, bet parasti tas nepārsniedz 2-3 mēnešus. Hroniskām kūlīšveida galvassāpēm ārstēšanas ilgums nedrīkst pārsniegt 6 mēnešus.

Starp diviem ārstēšanas kursiem jābūt 3-4 nedēļu intervālam, lai pārlicinātos, vai Jums joprojām jālieto [*Piešķirtais nosaukums*]. Ārstēšana jāpārtrauc pakāpeniski (2-3 nedēļu laikā).

Pēkšņa ārstēšanas pārtraukšana ir nepieciešama fibrotiskas reakcijas gadījumā.

[*Piešķirtais nosaukums*] nav paredzēts bērniem.

Devas un lietošanas veids

Lietojiet tabletes ēšanas laikā, uzdzerot nedaudz šķidruma.

[...]

4. Iespējamās blakusparādības

[Šis apakšpunkts jāgroza šādā redakcijā]

Tāpat kā citas zāles, [*Piešķirtais nosaukums*] var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Nervu sistēmas traucējumi

Bezmiegs, miegainība, reibonis, nelielas garastāvokļa izmaiņas (nervozitāte, nemiers, depresija un apjukums retos gadījumos).

Sirds funkcijas un asinsvadu sistēmas traucējumi

Ir bijuši atsevišķi ziņojumi par miokarda infarktu, īpaši pacientiem, kas nepievērš uzmanību kontraindikācijām, kas saistītas ar koronārām slimībām vai vazokonstrikcijas zāļu lietošanu.

Vārstuļu fibroze (skatīt "Vispārēji traucējumi").

Var rasties lielo un mazo artēriju tūska un vazokonstrikcija. Atkarībā no skartā asinsvada atrašanās vietas šī komplikācija var izpausties kā sāpes krūškurvī vai vēderā, kā aukstas, trulas un sāpīgas sajūtas ekstremitātēs (ar nejutīgumu vai bez tā), kā palēnināts pulss vai tā zudums un teorētiski kā arteriālā spiediena paaugstināšanās.

Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības

Pleiropulmonāla fibroze (skatīt "Vispārēji traucējumi"), aizdusa, pleiras iekaisums, šķidruma klātbūtne pleirā.

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi

Slikta dūša un vemšana, īpaši ja [*Piešķirtais nosaukums*] lieto ārpus ēšanas laika.

Retroperitoneāla fibroze (skatīt "Vispārēji traucējumi").

Ādas bojājumi

Ādas reakcijas (piemēram, izsitumi, nātrene).

Vispārēji traucējumi

Ja [*Piešķirtais nosaukums*] nepārtraukti lieto ilgstoši, plaušu plēvē (membrānā, kas sedz plaušas) un vēderplēvē (membrānā, kas sedz vēdera dobumu un vēdera orgānus), kā arī sirds vārstuļos novēro fibrozi (rētošanās ķermeņa orgānos).

Plaušu plēves fibrotiskie simptomi ir: sāpes krūškurvī un aizdusa, sauss klepus un svara zudums.

Vēdera plēves mugurējās daļas fibroze var izraisīt tādus simptomus kā vispārēja diskomforta sajūta, muguras sāpes, vidukļa vai ribu sāpes, samazināta urīna izstrāde, apetītes zudums un kāju ādas krāsas izmaiņas.

Sirds vārstuļu fibroze var izraisīt sirdsdarbības paātrināšanos, roku un kāju pietūkumu, un to var identificēt klīniskos izmeklējumos.

Zāļu lietošana jāpārtrauc, tiklīdz ir konstatēts viens no šiem simptomiem.

[...]

Ziņošana par blakusparādībām

- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar <ārstu><,><vai><farmaceitu><vai medmāsu>. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju [V pielikumā](#)*. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.