Anness III

Emendi għas-sezzjonijiet rilevanti tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljetti ta' tagħrif

Nota:

Dan is-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott u l-fuljett ta' tagħrif huma l-eżitu tal-proċedura ta' referenza.

It-tagħrif dwar il-prodott jista' jiġi aġġornat sussegwentement mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membri, b'kollaborazzjoni mal-Istat Membru ta' Referenza, kif ikun xieraq, skont il-proċeduri stabbiliti fil-Kapitolu 4 tat-Titolu III tad-Direttiva 2001/83/KE.

It-tagħrif eżistenti dwar il-prodott għandu jiġi emendat (inserzjoni, sostituzzjoni jew tħassir tat-test, kif ikun xieraq) biex jirrifletti l-formolazzjoni ġdida ta' kliem li għadu kif sar qbil fuqu, kif stipulat hawn taħt.

I. Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

[...]

Sezzjoni 4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

[Il-formolazzjoni ta' din is-sezzjoni għandha taqra kif ġej]

- Kura profilattika ta' emigranja intrattabbli severa (bi jew mingħajr awra) b'diżabilità funzjonali fl-adulti.

[*Isem ivvintat*] għandu jintuża biss wara kura mingħajr suċċess bi klassijiet ta' mediċina standard oħrajn (ara sezzjoni 4.4) wara perjodu ta' kura suffiċjenti (tal-anqas 4 xhur) bid-doża massima ttollerata. Intolleranza serja jew kontraindikazzjoni għal mediċina tal-ewwel linja hija meqjusa bħala falliment tal-kura.
[*Isem ivvintat*] mhuwiex effikaċi għall-kura ta' attakk ta' emigranja li jkun diġà preżenti.

- Kura profilattika ta' uġigħ ta' ras episodiku u kroniku f'naħa waħda tar-ras (cluster headache) fl-adulti.

Il-pazjenti, jeħtieġ li ma tkunx irnexxitilhom il-kura b'tal-anqas żewġ klassijiet ta' mediċini qabel ma jibdew jieħdu methysergide (ara sezzjoni 4.4). It-tul minimu ta' kura qabel ma jiġi konkluż li dawn ma rnexxux huwa ta' xahrejn.

Sezzjoni 4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

[Din is-sezzjoni għandha tiġi emendata biex tirrifletti l-formulazzjoni li ġejja]

Il-kura b'Methysergide għandha tinbeda u tiġi sorveljata minn tobba speċjalizzati b'esperjenza fil-kura tal-emigranja u l-uġigħ ta' ras f'naħa waħda tar-ras. (ara sezzjoni 4.4 fir-rigward tal-ħtieġa ta' rekwiżiti ta' monitoraġġ speċjalizzati)

Il-kura ma għandhiex tinbeda sakemm il-pazjent ma jkunx ġie eżaminat għal xi kundizzjonijiet fibrotiċi pre-eżistenti. Ladarba tinbeda l-kura, il-pazjent għandu jiġi eżaminat għall-okkorrenza ta' fibrożi f'intervalli ta' 6 xhur, din l-eżaminazzjoni għandha tinkludi valutazzjoni mill-ġdid tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju fil-pazjent individwali.

<u>Pożoloġija</u>

Adulti

<u>Profilassi tal-emigranja</u>
Id-doża inizjali hija ta' pillola waħda (1-1.65 mg) kuljum fil-ħin tal-ikel. Id-dożaġġ jista' jiżdied gradwalment f'dożi ta' kuljum maqsuma sakemm tintlaħaq id-doża ottimali. Id-doża massima ma għandhiex taqbeż is-6 mg kuljum. It-tul tal-għoti kontinwu ma għandux jaqbeż is-sitt xhur. Għandu jkun hemm intervall mingħajr kura ta' mill-inqas 4 ġimgħat bejn il-korsijiet.

<u>Uġigħ ta' ras f'naħa waħda tar-ras</u>
Għal uġigħ ta' ras episodiku f'naħa waħda tar-ras, it-tul tal-kura għandu jiġi aġġustat skont it-tul normali tal-episodji, li normalment ma jkunx itwal minn xahrejn jew 3 xhur. Id-doża massima ma għandhiex taqbeż is-6 mg kuljum.
Għal uġigħ ta' ras kroniku f'naħa waħda tar-ras, id-doża terapewtika normalment tkun 6 mg, iżda xi drabi tista' tkun meħtieġa doża ogħla. It-tul tal-għoti kontinwu ma għandux jaqbeż is-sitt xhur. Għandu jkun hemm intervall mingħajr kura ta' mill-inqas 4 ġimgħat bejn il-korsijiet.

Popolazzjoni pedjatrika

[*Isem ivvintat*] ma għandux jintuża fil-popolazzjoni pedjatrika.

[...]

Sezzjoni 4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

[Din is-sezzjoni għandha tiġi emendata biex tirrifletti l-formulazzjoni li ġejja]

Minħabba t-tħassib serju potenzjali għas-sigurtà (b'mod partikolari r-reazzjonijiet fibrotiċi), methysergide għandu jintuża biss wara li ma tkunx irnexxiet kura oħra.

- Għall-kura profilattika ta' emigranja intrattabbli severa, jistgħu jiġu kkunsidrati għadd ta' klassijiet oħrajn ta' kura (eż. imblokkaturi beta, kura kontra l-konvulżjonijiet, imblokkatur tal-kanal tal-kalċju jew antidepressanti triċikliċi).

- Għall-kura profilattika ta' uġigħ ta' ras episodiku u kroniku f'naħa waħda tar-ras, l-ewwel għandhom jiġu kkunsidrati tal-anqas żewġ klassijiet oħra ta' kura (eż. verapamil, topiramate jew lithium).

Il-pazjenti għandhom jiġu informati dwar ir-riskju ta' fibrożi b'terapija b'methysergide u għandhom jaċċettaw il-ħtieġa għal investigazzjonijiet perjodiċi kif deskritt hawn taħt.

Din il-kura għandha titwaqqaf f'pazjenti li ma jkunux irrispondew b'mod adegwat fl-ewwel xahrejn sa 3 xhur.

Għandu jsir skrinjar inizjali qabel ma tinbeda t-terapija b'methysergide biex jiġu esklużi l-pazjenti b'fibrożi pre-eżistenti jew bi kwalunkwe patoloġija oħra li tista' żżidilhom ir-riskju li jiżviluppaw fibrożi.

L-investigazzjonijiet li ġejjin għandhom jitwettqu qabel ma tinbeda l-kura b'methysergide u f'intervalli ta' 6 xhur minn hemm 'il quddiem: ultrasound tal-qalb, testijiet tal-funzjoni pulmonari, MRI addominali.

Il-pazjenti għadhom jiġu eżaminati b'mod regolari għall-preżenza ta': edema periferali, tidnis tar-riġlejn, klabbjar diġitali, polz(ijiet) irregolari u dgħajfa, takikardija, ħsejjes tal-qalb, ħsejjes tad-demm vaskulari, pressjoni għolja fil-vina ġugulari, tifqigħ bażali fil-pulmun, ħakk ta' frizzjoni plewrali/perikardjali, mases/tenerezza fl-addome/ġnub.

Matul il-valutazzjoni klinika tal-pazjent, għandha tingħata attenzjoni partikolari lejn l-ilmenti ta': uġigħ addominali, fil-ġenbejn jew fis-sider, palpitazzjonijiet, qtugħ ta' nifs, sogħla vojta, dardir, telqa, għeja, anoressija/telf ta' piż, sintomi ta' mogħdija tal-awrina, uġigħ/kesħa/tmewwit fir-riġlejn.

Jekk ikun hemm sintomi li jissuġġerixxu fibrożi, il-kura b'methysergide ma għandhiex titkompla sakemm tiġi kkonfermata etjoloġija alternattiva.

It-tul tal-għoti kontinwu, ma għandux jaqbeż is-sitt xhur minħabba r-riskju ta' fibrożi (ara sezzjoni 4.8). Għandu jkun hemm intervall mingħajr kura ta' mill-inqas 4 ġimgħat bejn il-korsijiet. Il-ħtieġa ta' kura kontinwa għandha tiġi vvalutata mill-ġdid, filwaqt li l-għażla taż-żmien ottimali għall-introduzzjoni mill-ġdid għandha tiġi diskussa mal-pazjent.

Huwa rrakomandat li d-doża titnaqqas b'mod gradwali matul l-aħħar ġimagħtejn sa tliet ġimgħat ta' kors ta' kura, sabiex jiġi evitat effett ta' rikaduta fuq l-uġigħ ta' ras.

<[*Isem ivvintat*] fih lactose. Il-pazjenti bi problemi ereditarji rari ta' intollerenza għal galactose, id-defiċjenza Lapp lactase jew il-malassorbiment ta' glucose-galactose ma għandhomx jieħdu din il-mediċina.>

<Jew>

<[*Isem ivvintat*] fih lactose u sucrose. Il-pazjenti bi problemi ereditarji rari ta' intolleranza għal galactose jew fructose, id-defiċjenza Lapp lactase, jew il-malassorbiment ta' glucose-galactose jew insuffiċjenza ta' sucrase-isomaltase ma għandhomx jieħdu din il-mediċina.>

[...]

Sezzjoni 4.8 Effetti mhux mixtieqa

[Din is-sezzjoni għandha tiġi emendata biex tirrifletti l-formulazzjoni li ġejja]

[...]

Disturbi fis-sistema nervuża

Nuqqas ta' rqad, ngħas, sturdament, bidliet psikoloġiċi żgħar ta' natura temporanja (nervi, irrekwitezza, depressjoni u f'każijiet rari konfużjoni).

Disturbi fil-qalb u vaskulari

Kien hemm rapporti iżolati ta' infart mijokardijaku, speċjalment f'pazjenti li ma jagħtux attenzjoni għall-kontraindikazzjonijiet rigward id-disturbi koronarji jew l-użu ta' mediċini ta' tidjiq tal-vini.

Fibrożi valvulari (ara Disturbi ġenerali).

Jista' jkun hemm edema u vażokostrizzjoni tal-arterji l-kbar u ż-żgħar. Skont il-post tal-arterja tad-demm affettwata, din il-kumplikazzjoni tista' tiġi espressa bħala prekordjali (anġina) jew uġigħ addominali, bħala sensazzjoni skomda, ta' kesħa, u ta' uġigħ fl-estremitajiet, bi jew mingħajr parestesija, bħala tnaqqis fil-polz jew nuqqas tiegħu, u teoretikament, permezz ta' pressjoni għolja arterjali.

Disturbji respiratorji, toraċiċi u medjastinali

Fibrożi plewro-pulmonari (ara Disturbi ġenerali), qtugħ ta' nifs, plewriżi, effużjoni plewrali.

Disturbi gastrointestinali

Jista' jkun hemm dardir u rimettar, iżda dawn l-effetti mhux mixtieqa spiss huma anqas severi jekk [*Isem ivvintat*] jittieħed fil-ħin tal-ikel.

Fibrożi retro-peritoneali (ara Disturbi ġenerali).

Disturbi fil-ġilda

Reazzjonijiet fil-ġilda (eż. raxx, urtikarja)

Disturbi ġenerali

Ġew irrapportati reazzjonijiet fibrotiċi, speċjalment tal-plewra u r-retro-peritonju, u anki tal-perikardju u l-valvi tal-qalb. Dawn ir-reazzjonijiet huma potenzjalment serji u kultant fatali. Jista' jkun hemm Fibrożi Retroperitonali. Għalkemm is-sintomi xi drabi jistgħu jmorru għall-aħjar wara li titwaqqaf it-terapija, f'xi każijiet ir-reazzjonijiet fibrotiċi jistgħu jippersistu wkoll.

Fibrożi plewro-pulmonari tippreżenta ruħha bħala uġigħ prekordjali, qtugħ ta' nifs, ħsejjes ta' frizzjonali plewrali, tifqigħ bażali tal-pulmun jew effużjoni plewrali, klabbjar diġitali, sogħla vojta, anoressija u telf ta' piż.

Fibrożi retroperitonali tista' tikkawża l-imblokkar tal-passaġġ urinarju b'sintomi bħal astenja ġenerali, uġigħ fid-dahar, uġigħ lumbari, diżurja, oligurja, livell ta' nitroġenu fid-demm għoli, dardir, anoressija, u insuffiċjenza vaskulari, polz dgħajjef u tibdil fil-kulur tal-ġilda fir-riġlejn.

Il-fibrożi valvulari tista' tikkawża bidliet fil-funzjoni tal-qalb. Dan jista' jiġi osservat bħala ħsejjes vaskulari jew fil-qalb, takikardja, edema periferali, JVP għolja jew palpitazzjonijiet.

Il-mediċina għandha titwaqqaf malli jiġi stabbilit xi wieħed minn dawn is-sintomi jew sinjali.

[…]

Rapportar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rapportar nazzjonali mniżżla f'Appendiċi V.

II. Fuljett ta' Tagħrif

[…]

1. X'inhu [*Isem ivvintat*] u għalxiex jintuża

[Il-formolazzjoni ta' din is-sezzjoni għandha taqra kif ġej]

[*Isem ivvintat*] jagħmel parti minn grupp ta' mediċini li jissejħu mediċini kontra l-emigranja.

[*Isem ivvintat*] jingħata lill-persuni li jkollom emigranja severa, bi jew mingħajr awra, li taffettwa l-abbiltà tagħhom li jkomplu b'ħajjithom b'mod normali. Jittieħed regolarment bħala miżura preventiva biex jitnaqqas l-ammont ta' drabi li jkollhom emigranja. Madankollu, għandu jintuża biss wara li ma jkunux irnexxew kuri standard oħra, dawn il-kuri għandhom ikunu ġew ippruvati għal tal-anqas 4 xhur bid-doża massima mingħajr suċċess qabel jinbeda [*Isem ivvintat*] .

[*Isem ivvintat*] ma għandux jintuża biex jitwaqqaf uġigħ ta' ras ladarba l-uġigħ ta' ras ikun beda.

[*Isem ivvintat*] jittieħed ukoll minn persuni li jkollhom episodji ta' uġigħ ta' ras regolari f'naħa waħda tar-ras. Jittieħed b'mod regolari bħala miżura preventiva biex jitnaqqas l-ammont ta' drabi li jaqbadhom dan l-uġigħ ta' ras. Madankollu, għandu jintuża wara li jkunu ġew ippruvati tal-inqas żewġ tipi oħra ta' mediċini għall-kura ta' dan it-tip ta' uġigħ ta' ras għal tal-anqas xahrejn u ma jkunx irnexxielhom jikkuraw b'mod adegwat l-uġigħ ta' ras f'naħa waħda tar-ras.

2. X'għandek tkun taf qabel ma *[Isem ivvintat]*

[…]

Oqgħod attent ħafna bi [*Isem ivvintat*]

[Din is-sezzjoni għandha tiġi emendata biex tirrifletti l-formulazzjoni li ġejja]

Qabel ma tieħu [*Isem ivvintat*] għid lit-tabib tiegħek jekk:

Tħoss tnemnim jew tingiż fis-swaba' tal-idejn u saqajn.

It-tabib tiegħek ser iwettaq xi testijiet qabel ma tinbeda l-kura u mbagħad kull 6 xhur biex jiżgura li ma għandekx jew ma żviluppajtx fibrożi (ċikatriċi fl-organi tal-ġisem). It-testijiet ser jinkludu ultrasound tal-qalb, testijiet biex jiġi vverifikat kemm il-pulmuni tiegħek qegħdin jaħdmu sew u u sken addominali bħal MRI.

Jekk tħoss kwalunkwe sintomu minn dawn li ġejjin, inti għandek tinforma immedjatament lit-tabib tiegħek: uġigħ f'sidrek jew fl-addome, tkun konxju/a tat-taħbita ta' qalbek, diffikultà biex tieħu n-nifs, sogħla vojta, dardir, dgħjufija ġenerali, għeja, telf ta' aptit/piż, sintomi fl-awrina, uġigħ/kesħa/tnemnim fir-riġlejn. It-tabib tiegħek ser jirrevedi u jiddeċiedi jekk għandekx twaqqaf il-mediċina.

Din il-kura għandha titwaqqaf f'pazjenti li ma jkunux irrispondew b'mod adegwat fl-ewwel xahrejn sa 3 xhur.

Ma għandekx tieħu methysergide b'mod kontinwu (mingħajr waqfien) għal aktar minn sitt xhur. Kellem lit-tabib tiegħek jekk dan ikun il-każ. Għandu jkun hemm intervall mingħajr kura ta' mill–anqas 4 ġimgħat bejn il-korsijiet. Huwa rrakomandat li d-doża titnaqqas b'mod gradwali matul l-aħħar ġimagħtejn sa tliet ġimgħat ta' kors ta' kura, sabiex jiġi evitat effett ta' rikaduta fuq l-uġigħ ta' ras.

<Il-pazjenti bi problemi ereditarji rari ta' intollerenza għal galactose, id-defiċjenza Lapp lactase jew il-malassorbiment ta' glucose-galactose ma għandhomx jieħdu [*Isem ivvintat*].>

<Jew>

Il-pazjenti bi problemi ereditarji rari ta' intolleranza għal galactose jew fructose, id-defiċjenza Lapp lactase, jew il-malassorbiment ta' glucose-galactose jew insuffiċjenza ta' sucrase-isomaltase ma għandhomx jieħdu [*Isem Ivvintat*].>

[...]

3. Kif għandek tieħu [*Isem ivvintat*]

[Din is-sezzjoni għandha tiġi emendata biex tirrifletti l-formulazzjoni li ġejja]

Il-mediċina tiegħek għandha tinbeda u tiġi sorveljata biss minn tabib li jispeċjalizza fil-kura tal-emigranja u l-uġigħ tar-ras f'naħa waħda tar-ras (newrologu).

Dejjem għandek tieħu [*Isem ivvintat*] skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib jew mal-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Bħala bidu, ħu pillola waħda kuljum.
Imbagħad żid id-doża b'mod gradwali skont l-istruzzjonijiet tat-tabib tiegħek.

<u>Emigranja</u>
It-tul tal-kura ma għandux jaqbeż is-6 xhur.

<u>Uġigħ ta' ras f'naħa waħda tar-ras</u>
Għal uġigħ ta' ras episodiku f'naħa waħda tar-ras, it-tul tal-kura ser jiġi aġġustat skont it-tul normali tal-episodji, iżda normalment dan ma jkunx itwal minn xahrejn sa 3 xhur. Għal uġigħ ta' ras kroniku f'naħa waħda tar-ras, it-tul tal-kura ma għandux jaqbeż is-6 xhur.

Bejn kura u oħra għandu jkun hemm intervall ta' 3-4 ġimgħat sabiex jiġi vverifikat jekk għandekx tibqa' tieħu [*Isem ivvintat*]. Il-kura għandha titwaqqaf b'mod gradwali (f'ġimagħtejn jew 3 ġimgħat).

F'każ ta' reazzjoni fibrotika huwa meħtieġ li l-kura titwaqqaf f'daqqa.

[*Isem ivvintat*] ma għandux jintuża fit-tfal.

Mod ta' kif u mnejn għandu jingħata

Ħu l-pilloli matul xi ikla u ixrob xi ħaġa magħhom.

[...]

4. Effetti sekondarji possibbli

[Din is-sezzjoni għandha tiġi emendata biex tirrifletti l-formulazzjoni li ġejja]

Bħal kull mediċina oħra, [*Isem ivvintat*] jista' jikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulħadd.

Disturbi fis-sistema nervuża

Nuqqas ta' rqad, ngħas, sturdament, bidliet żgħar fil-burdata (nervi, irrekwitezza, depressjoni u f'każijiet rari konfużjoni).

Disturbi fil-qalb u vaskulari
Kien hemm rapporti iżolati ta' infart mijokardijaku, speċjalment f'pazjenti li ma jagħtux attenzjoni għall-kontraindikazzjonijiet rigward id-disturbi koronarji jew l-użu ta' mediċini ta' tidjiq tal-vini.

Fibrożi valvulari (ara Disturbi ġenerali).

Jista' jkun hemm edema u važokostrizzjoni tal-arterji l-kbar u ż-żgħar. Skont il-post tal-arterja taddemm affettwata, din il-kumplikazzjoni tista' tiġi espressa bħala uġigħ fis-sider jew uġigħ addominali,

bħala sensazzjoni skomda, ta' kesħa, u ta' uġigħ fl-estremitajiet, bi jew mingħajr tnemnim, bħala tnaqqis fil-polz jew nuqqas tiegħu, u teoretikament, permezz ta' żieda fit-tensjoni arterjari.

Disturbji respiratorji, toraċiċi u medjastinali

Fibrożi plewro-pulmonari (ara Disturbi ġenerali), diffikultà biex tieħu n-nifs, infjammazzjoni tal-plewra, il-preżenza ta' fluwidu fil-plewra.

Disturbi gastrointestinali

Dardir u rimettar, b'mod partikolari jekk [*Isem ivvintat*] ma jitteħidx mal-ikel.
Fibrożi retro-peritoneali (ara Disturbi ġenerali).

Disturbi fil-ġilda

Reazzjonijiet fil-ġilda (eż. raxx, urtikarja).

Disturbi ġenerali

Jekk [*Isem ivvintat*] jittieħed mingħajr interruzzjoni għal żmien twil, ġiet osservata fibrożi (akkumulazzjoni ta' ċikatriċi fl-organi tal-ġisem) fis-sit tal-plewra (membrana li tkopri l-pulmuni), il-peritonju (membrana li tkopri l-kavità addominali kif ukoll l-organi addominali) u l-valvi tal-qalb.

Is-sintomi fibrotiċi tal-plewra huma: uġigħ fis-sider u qtugħ ta' nifs, sogħla vojta u telf ta' piż.

Il-fibrożi tar-retroperitonju tista' tikkawża sintomi bħal skumdità ġenerali, uġigħ fid-dahar, uġigħ fil-qadd jew fil-kustilji, uġigħ meta tgħaddi l-awrina, produzzjoni mnaqqsa ta' awrina, telf ta' aptit u tibdil fil-kulur tal-ġilda fir-riġlejn.

Il-fibrożi tal-valvi tal-qalb tista' tikkawża żieda fir-rata tal-qalb, nefħa fl-idejn u saqajn u tista' tiġi identifikata permezz ta' eżami kliniku.

Il-mediċina għandha titwaqqaf malli jiġi stabbilit xi wieħed minn dawn is-sintomi jew sinjali.

[...]

<u>Rapportar tal-effetti sekondarji</u>

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem <lit-tabib> <jew><,> <lill-ispiżjar> <jew l-infermier> tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rapportar nazzjonali mniżżla f'Appendiċi V*. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.