

Aneks III

Zmiany odpowiednich punktów Charakterystyki Produktu Leczniczego i ulotek dołączonych do opakowania

Uwaga:

Niniejsza Charakterystyka Produktu Leczniczego i ulotka dołączona do opakowania są wynikiem procedury wyjaśniającej.

Informacje o produkcie mogą być następnie uaktualnione przez odpowiednie władze Państwa Członkowskiego, w porozumieniu z Państwem Referencyjnym, jeśli właściwe, zgodnie z procedurami opisanymi w Rozdziale 4 Tytułu III Dyrektywy 2001/83/WE.

Istniejące informacje o produkcie należy zmienić (odpowiednio wstawienie, zastąpienie lub usunięcie tekstu), aby odzwierciedlały nowo uzgodniony tekst podany poniżej.

I. Charakterystyka Produktu Leczniczego

[...]

Punkt 4.1 Wskazania do stosowania

[tekst tego punktu powinien brzmieć jak poniżej]

- Leczenie profilaktyczne ciężkiej nieuleczalnej migreny (z aurą lub bez aury) z niepełnosprawnością funkcjonalną u dorosłych.

[*Nazwa własna*] należy stosować wyłącznie po nieskutecznym leczeniu innymi lekami należącymi do standardowych klas (patrz punkt 4.4) po odpowiednim czasie leczenia (co najmniej przez 4 miesiące) w maksymalnej tolerowanej dawce. Ciężka nietolerancja lub przeciwwskazanie do stosowania leku pierwszego rzutu jest uważane za niepowodzenie leczenia.

[*Nazwa własna*] nie jest skuteczny w leczeniu napadu migreny, który już występuje.

- Profilaktyczne leczenie epizodycznych lub przewlekłych klasterowych bólów głowy u dorosłych. Przed rozpoczęciem stosowania metysergidu u pacjentów powinno wystąpić niepowodzenie leczenia lekami z co najmniej 2 klas leków (patrz punkt 4.4). Minimalny okres leczenia przed uznaniem niepowodzenia leczenia wynosi 2 miesiące.

Punkt 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

[Niniejszy punkt należy zmienić, aby uwzględnić poniższy tekst]

Leczenie metysergidem należy rozpocząć i prowadzić pod kontrolą lekarzy specjalistów posiadających doświadczenie w leczeniu migreny i klasterowego bólu głowy. (patrz punkt 4.4 odnośnie konieczności wymagań monitorowania przez specjalistę)

Nie wolno rozpoczynać leczenia przed zbadaniem pacjenta pod kątem istniejących chorób zwłóknieniowych. Po rozpoczęciu leczenia pacjent musi być badany co 6 miesięcy pod kątem wystąpienia zwłóknienia, to badanie powinno obejmować ponowną ocenę stosunku korzyści do ryzyka u danego pacjenta.

Dawkowanie

Dorośli

Profilaktyka migreny

Początkowa dawka to jedna tabletkę (1-1,65 mg) na dobę podczas posiłku. Dawkowanie może być stopniowo zwiększane w podzielonej dawce dobowej do osiągnięcia dawki optymalnej. Maksymalna dawka nie może przekraczać 6 mg/dobę. Okres ciągłego stosowania produktu leczniczego nie może przekraczać sześciu miesięcy. Pomiędzy kursami leczenia należy uwzględnić przerwy w leczeniu trwające co najmniej 4 tygodnie.

Klasterowe bóle głowy

W przypadku epizodycznych klasterowych bólów głowy, okres leczenia należy dostosować do typowego czasu trwania epizodów, które zazwyczaj nie przekraczają 2 lub 3 miesięcy. Maksymalna dawka nie może przekraczać 6 mg/dobę.

W przypadku przewlekłego klasterowego bólu głowy, dawka lecznicza zwykle wynosi 6 mg, ale czasami może być wymagana większa dawka. Okres ciągłego stosowania nie powinien przekraczać sześciu miesięcy. Pomiędzy kursami leczenia należy uwzględnić przerwy w leczeniu trwające co najmniej 4 tygodnie.

Dzieci i młodzież

[*Nazwa własna*] nie należy stosować u dzieci i młodzieży.

[...]

Punkt 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

[Niniejszy punkt należy zmienić, aby uwzględnić poniższy tekst]

W związku z potencjalnymi poważnymi zastrzeżeniami dotyczącymi bezpieczeństwa stosowania (w szczególności reakcjami zwłóknienia), metysergid należy stosować wyłącznie po niepowodzeniu leczenia innym lekiem.

- W przypadku leczenia profilaktycznego ciężkiej nieuleczalnej migreny można uwzględnić kilka innych klas leków (np. leki beta-adrenolityczne, leki przeciwdrgawkowe, leki blokujące kanały wapniowe lub trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne).
- W przypadku leczenia profilaktycznego epizodycznych i przewlekłych klasterowych bólów głowy należy najpierw uwzględnić co najmniej dwie klasy leków (np. werapamil, topiramát lub lit).

Pacjentów należy poinformować o ryzyku wystąpienia zwłóknienia w przypadku leczenia metysergidem. Powinni oni wyrazić zgodę na konieczność przeprowadzania okresowych badań, które opisano poniżej.

Leczenie należy przerwać u pacjentów, u których nie nastąpiła właściwa odpowiedź na leczenie po pierwszych 2-3 miesiącach leczenia.

Przed rozpoczęciem leczenia metysergidem należy przeprowadzić wstępne badanie przesiewowe, aby wykluczyć pacjentów z chorobą zwłóknieniową lub innymi zmianami, które mogą zwiększać u nich ryzyko wystąpienia zwłóknienia.

Przed rozpoczęciem leczenia metysergidem oraz co 6 miesięcy po rozpoczęciu leczenia należy przeprowadzić następujące badania: USG serca, badania czynnościowe płuc, badanie MRI jamy brzusznej.

Pacjentów należy regularnie badać pod kątem obecności: obrzęków obwodowych, odbarwienia skóry nóg, pałeczkowatych palców, słabego/nieregularnego tętna, tachykardii, szmerów sercowych, szmerów naczyniowych, zwiększonego ciśnienia w żyłach szyjnych, trzeszczenia u podstawy płuc, szmerów tarcia opłucnowego/osierdziowego, brzusznych/bocznych mas/tkliwości.

Podczas oceny klinicznej pacjenta należy zwrócić szczególną uwagę na uskarżanie się pacjenta na: ból w jamie brzusznej, okolicy lędźwiowej lub w klatce piersiowej, kołatanie serca, duszność, suchy kaszel, nudności, złe samopoczucie, męczliwość, jadłowstręt/zmniejszenie masy ciała, objawy ze strony dróg moczowych, ból/uczucie zimna/drętwienia w kończynach.

Jeśli wystąpią objawy sugerujące zwłóknienie, należy przerwać leczenie metysergidem, o ile nie potwierdzono innej etiologii takich objawów.

Czas ciągłego stosowania nie może przekraczać sześciu miesięcy w związku z ryzykiem zwłóknienia (patrz punkt 4.8). Pomiędzy kursami leczenia należy uwzględnić przerwy w leczeniu trwające co najmniej 4 tygodnie. Należy ponownie ocenić potrzebę ciągłego leczenia i omówić z pacjentem optymalny termin wznowienia leczenia.

Zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki przez ostatnie dwa lub trzy tygodnie leczenia, aby uniknąć efektu odbicia w zakresie bólów głowy.

<[*Nazwa własna*] zawiera laktozę. Pacjenci z rzadką dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktozy typu Lapp lub zaburzeniami wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinni przyjmować tego produktu leczniczego.>

<Lub>

<[*Nazwa własna*] zawiera laktozę i sacharozę. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją galaktozy lub fruktozy, niedoborem laktazy typu Lapp lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy nie powinni przyjmować tego leku.

[...]

Punkt 4.8 Działania niepożądane

[Niniejszy punkt należy zmienić, aby uwzględnić poniższy tekst]

[...]

Zaburzenia układu nerwowego

Bezsenność, senność, zawroty głowy, niewielkie zmiany psychiczne o charakterze przemijającym (nerwowość, niepokój, w rzadkich przypadkach depresja i stan splątania).

Zaburzenia serca i zaburzenia naczyniowe

Zgłaszano pojedyncze przypadki zawału serca, szczególnie u pacjentów, którzy nie przestrzegają przeciwwskazań dotyczących chorób wieńcowych lub stosowania leków zwężających naczynia krwionośne.

Zwłóknienie zastawki (patrz Zaburzenia ogólne).

Może pojawić się obrzęk i zwężenie dużych i małych tętnic. Zależnie od lokalizacji zwężonego naczynia krwionośnego, to powikłanie może objawiać się jako ból w okolicy przedsercowej (dławica piersiowa) lub ból w jamie brzusznej, jako zimne, tępe i bolesne odczucia w kończynach, z parestezjami lub bez, jako zmniejszenie lub brak tętna i, teoretycznie, jako nadciśnienie tętnicze.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Zwłóknienie opłucnowo-płucne (patrz Zaburzenia ogólne), duszność, zapalenie opłucnej, wysięk opłucnowy.

Zaburzenia żołądka i jelit

Mogą wystąpić nudności i wymioty, ale te działania niepożądane są często mniej nasilone, jeśli [*Nazwa własna*] jest przyjmowany podczas posiłku.

Zwłóknienie zaotrzewnowe (patrz Zaburzenia ogólne).

Zaburzenia skóry

Reakcje skórne (np. wysypka, pokrzywka)

Zaburzenia ogólne

Zgłaszano reakcje zwłóknieniowe, szczególnie opłucnej i zaotrzewnowe oraz osierdzia i zastawek serca. Takie reakcje są potencjalnie ciężkie, a czasami zagrażające życiu. Może wystąpić zwłóknienie zaotrzewnowe. Chociaż objawy mogą czasami w niektórych przypadkach ulec poprawie po przerwaniu leczenia, to jednak reakcje zwłóknieniowe mogą się również utrzymywać.

Zwłóknienie opłucnowo-płucne objawia się bólem w okolicy przedsercowej, dusznością, szmerami tarcia opłucnowego, trzeszczeniem u podstawy płuc lub wysiękiem opłucnowym, pałeczkowatymi palcami, suchym kaszlem, jadłowstrętem i utratą masy ciała.

Zwłóknienie zaotrzewnowe może powodować niedrożność dróg moczowych z objawami uogólnionej astenii, bólem pleców, bólem lędźwi, dyzurią, oligurią, zwiększonym stężeniem azotu we krwi, nudnościami, jadłowstrętem i niewydolnością naczyń krwionośnych, słabym tętnem i odbarwieniem skóry kończyn.

Zwłóknienie zastawek może powodować zmiany czynności serca. Objawy takich zmian mogą obejmować szmery sercowe lub naczyniowe, tachykardię, obrzęk obwodowy, podwyższone ciśnienie w żyłach szyjnych lub kołatanie serca.

Po stwierdzeniu któregokolwiek z tych objawów lub oznak należy niezwłocznie odstawić ten lek.

[...]

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V.

II. Ulotka dla pacjenta

[...]

1. Co to jest lek [*Nazwa własna*] i w jakim celu się go stosuje

[tekst tego punktu powinien brzmieć jak poniżej]

Lek [*Nazwa własna*] należy do grupy leków przeciwmigrenowych.

Lek [*Nazwa własna*] jest przyjmowany przez osoby z silnym bólem migrenowym z aurą lub bez aury, który wpływa na ich codzienne funkcjonowanie. Lek jest przyjmowany regularnie jako leczenie zapobiegawcze mające na celu zmniejszenie częstości pojawiania się migren. Jednak lek należy stosować wyłącznie po niepowodzeniu leczenia innymi standardowymi lekami. Takie nieskuteczne leki należy stosować przez co najmniej 4 miesiące w maksymalnej dawce przed rozpoczęciem leczenia lekiem [*Nazwa własna*].

[*Nazwa własna*] nie powinien być stosowany do przerywania bólu głowy, jeśli taki ból już się pojawił.

Lek [*Nazwa własna*] jest również stosowany przez osoby z epizodami lub z przewlekłym klasterowym bólem głowy. Lek jest przyjmowany regularnie w ramach leczenia zapobiegawczego mającego na celu zmniejszenie częstości pojawiania się takich bólów głowy. Jednak lek należy stosować dopiero po niepowodzeniu leczenia co najmniej dwoma innymi typami leków przeznaczonych do leczenia tego typu bólu głowy, stosowanych przez co najmniej 2 miesiące i nieskutecznych w odpowiednim leczeniu klasterowych bólów głowy.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku [*Nazwa własna*]

[...]

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek [*Nazwa własna*]

[Niniejszy punkt należy zmienić, aby uwzględnić poniższy tekst]

Przed rozpoczęciem stosowania leku [*Nazwa własna*] należy powiedzieć lekarzowi, jeśli:

Pacjent zauważył drętwienie lub mrowienie w palcach rąk lub stóp.

Przed rozpoczęciem leczenia, a następnie co 6 miesięcy, lekarz będzie przeprowadzać badania, aby upewnić się, że u pacjenta nie występuje ani nie pojawiło się zwłóknienie (bliznowacenie narządów wewnętrznych). Badania będą obejmować USG serca, badania czynnościowe płuc oraz badanie jamy brzusznej takie jak badanie MR.

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów, należy niezwłocznie poinformować lekarza: ból w klatce piersiowej lub w jamie brzusznej, świadomość bicia serca, trudności z oddychaniem, suchy kaszel, nudności, ogólne osłabienie, męczliwość, utrata apetytu/zmniejszenie masy ciała, objawy ze strony dróg moczowych, ból/uczucie zimna/drętwienia w kończynach. Lekarz oceni sytuację i zdecyduje, czy należy odstawić lek.

Leczenie należy przerwać u pacjentów, u których nie nastąpiła właściwa odpowiedź na leczenie po pierwszych 2-3 miesiącach leczenia.

Nie wolno przyjmować metysergidu ciągle (bez przerwy) dłużej niż przez sześć miesięcy. Jeśli to nastąpi, należy skontaktować się z lekarzem. Pomiędzy kursami leczenia należy uwzględnić przerwy w leczeniu trwające co najmniej 4 tygodnie. Zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki leku przez ostatnie dwa lub trzy tygodnie leczenia, aby uniknąć efektu z odbicia w zakresie bólów głowy.

<Pacjenci z rzadką dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy typu Lapp lub zaburzeniami wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinni przyjmować leku [*Nazwa własna*]. >

<Lub>

<Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi nietolerancją galaktozy lub fruktozy, niedoborem laktazy typu Lapp lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy nie powinni przyjmować leku [Nazwa własna].>

[...]

3. Jak przyjmować lek [Nazwa własna]

[Niniejszy punkt należy zmienić, aby uwzględnić poniższy tekst]

Leczenie metysergidem należy rozpocząć i prowadzić wyłącznie pod kontrolą lekarza specjalizującego się w leczeniu migreny i kłasterowego bólu głowy (neurologa).

Zawsze należy stosować lek [Nazwa własna] zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Leczenie należy rozpocząć od przyjmowania jednej tabletki na dobę. Następnie zwiększać stopniowo dawkę leku zgodnie z zaleceniami lekarza.

Migrena

Okres leczenia nie powinien przekraczać 6 miesięcy.

Kłasterowe bóle głowy

W przypadku epizodycznych kłasterowych bólów głowy, okres leczenia należy dostosować do typowego czasu trwania epizodów, jednak zwykle nie dłużej niż 2-3 miesiące. W przypadku przewlekłych kłasterowych bólów głowy, okres leczenia nie powinien przekraczać 6 miesięcy.

Pomiędzy dwoma kursami leczenia powinna nastąpić przerwa trwająca 3–4 tygodnie w celu sprawdzenia, czy nadal konieczne jest przyjmowanie leku [Nazwa własna]. Odstawienie leczenia należy przeprowadzać stopniowo (w ciągu 2 lub 3 tygodni).

Nagłe odstawienie leczenia jest wymagane w przypadku reakcji zwłóknieniowej.

Leku [Nazwa własna] nie należy stosować u dzieci.

Droga i sposób podawania

Tabletki należy przyjmować podczas posiłku i popijać płynem.

[...]

4. Możliwe działania niepożądane

[Niniejszy punkt należy zmienić, aby uwzględnić poniższy tekst]

Jak każdy lek, lek [Nazwa własna] może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Zaburzenia układu nerwowego

Bezsenność, senność, zawroty głowy, niewielkie zmiany psychiczne (nerwowość, niepokój, w rzadkich przypadkach depresja i stan splątania).

Zaburzenia serca i zaburzenia naczyniowe

Zgłaszano pojedyncze przypadki zawału serca, szczególnie u pacjentów, którzy nie przestrzegają przeciwwskazań dotyczących chorób wieńcowych lub stosowania leków zwężających naczynia krwionośne.

Zwłóknienie zastawki (patrz Zaburzenia ogólne).

Może pojawić się obrzęk i zwężenie dużych i małych tętnic. Zależnie od lokalizacji zwężonego naczynia krwionośnego, to powikłanie może objawiać się jako ból w klatce piersiowej lub ból w jamie brzusznej, jako zimne, tępe i bolesne odczucia w kończynach, z drętwieniem lub bez, jako zmniejszenie lub brak tętna i teoretycznie jako zwiększenie ciśnienia tętniczego.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Zwłóknienie opłucnowo-płucne (patrz Zaburzenia ogólne), trudności z oddychaniem, zapalenie opłucnej, obecność płynu w opłucnej.

Zaburzenia żołądka i jelit

Nudności i wymioty, szczególnie jeśli lek [*Nazwa własna*] jest przyjmowany poza porą posiłku.

Zwłóknienie zaotrzewnowe (patrz Zaburzenia ogólne).

Zaburzenia skóry

Reakcje skórne (np. wysypka, pokrzywka).

Zaburzenia ogólne

Jeśli lek [*Nazwa własna*] jest przyjmowany długotrwale, obserwowano zwłóknienie (nagromadzenie bliznowacenia w narządach wewnętrznych) w opłucnej (błona otaczająca płuca), otrzewnej (błona otaczająca jamę brzuszną i narządy w jamie brzusznej) i zastawek serca.

Objawy zwłóknienia opłucnej obejmują: ból w klatce piersiowej i duszność, suchy kaszel oraz zmniejszenie masy ciała.

Zwłóknienie zaotrzewnowe może powodować objawy takie jak ogólny dyskomfort, ból pleców, ból w pasie lub ból żeber, ból podczas oddawania moczu, zmniejszenie objętości wydalanego moczu, utratę apetytu i odbarwienie skóry na nogach.

Zwłóknienie zastawek sercowych może powodować przyspieszone bicie serca, obrzęk rąk i stóp oraz może być stwierdzone za pomocą badania klinicznego.

Po stwierdzeniu któregokolwiek z tych objawów lub oznak należy niezwłocznie odstawić ten lek.

[...]

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym <lekarzowi> <lub> <,> <farmaceucie> <lub pielęgniарce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [Załączniku V*](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.