

Príloha III

Úpravy príslušných častí súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomných informácií pre používateľa

Poznámka:

Tento súhrn charakteristických vlastností lieku a písomná informácia pre používateľa sú výsledkom arbitrážneho konania.

Informácie o lieku môže následne podľa potreby aktualizovať príslušný úrad členského štátu v spolupráci s referenčným členským štátom, v súlade s postupmi uvedenými v kapitole 4 článku III nariadenia 2001/83/ES.

Existujúce informácie o lieku majú byť upravené (vložené, náhrada alebo odstránenie textu podľa potreby) tak, aby odzrkadľovali nové schválené znenie uvedené nižšie.

I. Súhrn charakteristických vlastností lieku

[...]

Časť 4.1 Terapeutické indikácie

[Text tejto časti má znieť tak, ako je uvedené nižšie]

- Profylaktická liečba silnej nezvládnuteľnej migrény (s aurou alebo bez nej) s funkčnou poruchou u dospelých.

[Vymyslený názov] sa má používať len po neúspešnej liečbe inými bežnými skupinami liečiv (pozri časť 4.4) po dostatočnej dĺžke trvania liečby (minimálne 4 mesiace) pri maximálnej znesiteľnej dávke.

Závažná neznášanlivosť alebo kontraindikácia pre liečivo v prvej línii sa považuje za zlyhanie liečby.

[Vymyslený názov] nie je účinný pri liečbe migrenózneho záchvatu, ktorý je už prítomný.

- Profylaktická liečba epizodickej a chronickej intenzívnej bolesti u dospelých.

Pred začiatkom liečby metysergidom musí u pacientov dôjsť k zlyhaniu minimálne 2 skupín liečiv (pozri časť 4.4). Minimálna dĺžka trvania liečby pred vyhlásením zlyhania je 2 mesiace.

Časť 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

[Táto časť sa má upraviť tak, aby odzrkadľovala nasledovné znenie]

Liečbu metysergidom majú začať a kontrolovať špecializovaní lekári so skúsenosťami v liečbe migrény a intenzívnej bolesti hlavy. (potreba požiadaviek na kontrolu špecialistom, pozri časť 4.4)

S liečbou sa nesmie začínať dovtedy, kým sa pacient nevyšetrí pre akékoľvek vopred existujúce fibrózne ochorenia. Po začatí liečby sa musí pacient v 6-mesačných intervaloch vyšetrovať pre výskyt fibrózy, toto vyšetrenie má zahŕňať opätovné zhodnotenie pomeru prínosu a rizika u konkrétneho pacienta.

Dávkovanie

Dospelí

Profylaxia migrény

Úvodná dávka je jedna tableta (1 - 1,65 mg) denne počas jedla. Dávkovanie sa môže v rozdelenej dennej dávke postupne zvyšovať dovtedy, kým sa nedosiahne optimálna dávka. Maximálna dávka nesmie presiahnuť 6 mg denne. Dĺžka trvania nepretržitej liečby nesmie presiahnuť šesť mesiacov. Medzi cyklami liečby je potrebné nechať interval bez liečby s trvaním minimálne 4 týždne.

Intenzívne bolesti hlavy

Pri epizodickej intenzívnej bolesti hlavy sa má dĺžka trvania liečby upraviť podľa zvyčajnej dĺžky trvania epizód, ktorá zvyčajne nemá byť dlhšia ako 2 alebo 3 mesiace. Maximálna dávka nesmie presiahnuť 6 mg denne.

Pri chronickej intenzívnej bolesti hlavy je terapeutická dávka zvyčajne 6 mg, ale niekedy môže byť potrebná vyššia dávka. Dĺžka trvania nepretržitého podávania nesmie presiahnuť šesť mesiacov. Medzi cyklami liečby je potrebné nechať interval bez liečby s trvaním minimálne 4 týždne.

Pediatrická populácia

[Vymyslený názov] sa nemá používať v pediatrickej populácii.

[...]

Časť 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

[Táto časť sa má upraviť tak, aby odzrkadľovala nasledovné znenie]

Z dôvodu možných závažných obáv týkajúcich sa bezpečnosti (najmä fibrózne reakcie), sa má metysergid používať len po zlyhaní inej liečby.

- Na profylaktickú liečbu silnej nezvládnuteľnej migrény sa môže zvažovať niekoľko iných skupín liečiv (napr. betablokátory, antikonvulzíva, blokátor vápnikového kanála alebo tricyklické antidepresíva).

- Na profylaktickú liečbu epizodickej a chronickej intenzívnej bolesti hlavy je potrebné najprv zvážiť minimálne dve iné skupiny liečiv (napr. verapamil, topiramát alebo lítium).

Pacienta je potrebné informovať o riziku fibrózy pri liečbe metysergidom a pacient má akceptovať potrebu pravidelných vyšetrení ako je uvedené nižšie.

U pacientov, ktorí dostatočne nereagovali počas prvých 2 - 3 mesiacov, sa má liečba ukončiť.

Pred začiatkom liečby metysergidom sa má vykonať úvodné vyšetrenie, aby sa vylúčili pacienti s vopred existujúcou fibrózou alebo akýmkoľvek iným patologickým stavom, ktorý môže pacientov vystavovať zvýšenému riziku vzniku fibrózy.

Pred začiatkom liečby metysergidom a následne v 6-mesačných intervaloch sa majú vykonať nasledovné vyšetrenia: vyšetrenie srdca ultrazvukom, vyšetrenia funkcie pľúc, vyšetrenie brucha pomocou MRI.

Pacientov je potrebné pravidelne vyšetrovať pre prítomnosť: periférneho opuchu, zmeny zafarbenia nohy, paličkovitých prstov, slabého/nepravidelného pulzu, tachykardie, srdcového šelestu, cievneho šelestu, zvýšeného tlaku v jugulárnej žile, bazálnych krepitácií pľúc, trenia pohrudnice/perikardia, hmoty/citlivosti brucha/slabín.

Počas klinického hodnotenia pacienta sa má osobitná pozornosť venovať sťažnostiam ako: bolesť brucha, slabín alebo hrudníka, palpitácie, dyspnoe, suchý kašeľ, nevoľnosť, malátnosť, únava, nechutenstvo/úbytok telesnej hmotnosti, príznaky močových ciest, bolesť/chlad/znecitlivenie v končatinách.

Ak sa objavia príznaky, ktoré poukazujú na fibrózu, liečba metysergidom sa má vysadiť dotedy, kým sa nepotvrdí alternatívna etiológia.

Dĺžka trvania nepretržitého podávania nesmie presiahnuť šesť mesiacov z dôvodu rizika fibrózy (pozri časť 4.8). Medzi cyklami liečby je potrebné nechať interval bez liečby s trvaním minimálne 4 týždne. Potreba pokračovania liečby sa má opätovne prehodnotiť a s pacientom je potrebné prebrať optimálne načasovanie jej opätovného začatia.

Odporúča sa, aby sa dávkovanie postupne znižovalo počas posledných dvoch až troch týždňov liečby, aby sa predišlo výskytu opätovných zosilnených bolestí hlavy.

<[Vymyslený názov] obsahuje laktózu. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, lapónskeho deficitu laktázy alebo glukózo-galaktózovej malabsorpcie nesmú užívať tento liek.>

<alebo>

<[Vymyslený názov] obsahuje laktózu a sacharózu. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej alebo fruktózovej intolerancie, lapónskeho deficitu laktázy alebo glukózo-galaktózovej malabsorpcie alebo deficitu sacharázy a izomaltázy nesmú užívať tento liek.>

[...]

Časť 4.8 Nežiaduce účinky

[Táto časť sa má upraviť tak, aby odzrkadľovala nasledovné znenie]

[...]

Poruchy nervového systému

Insomnia, ospalosť, závrat, menej závažné psychologické zmeny prechodnej povahy (nervozita, nepokoj, depresia a v zriedkavých prípadoch zmätenosť).

Poruchy srdca a srdcovej činnosti a ciev

Objavili sa ojedinelé hlásenia infarktu myokardu, najmä u pacientov, ktorí nevenovali pozornosť kontraindikáciám súvisiacim s ochoreniami srdca alebo s užívaním liekov s vazokonstrikčným účinkom.

Fibróza chlopní (pozri Celkové poruchy a reakcie v mieste podania).

Môže sa objaviť opuch a vazokonstrikcia veľkých a malých artérií. V závislosti od polohy postihnutej krvnej cievy sa táto komplikácia môže prejaviť ako prekordiálna (angína) alebo abdominálna bolesť, ako pocit chladu, tuposti alebo bolesti v končatinách s parestéziou alebo bez nej, ako znížený alebo neprítomný pulz a teoreticky prostredníctvom arteriálnej hypertenzie.

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína

Fibróza pohrudnice a pľúc (pozri Celkové poruchy a reakcie v mieste podania), dyspnoe, zápal pohrudnice, pleurálna efúzia.

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Môže sa objaviť nevoľnosť a vracanie, tieto nežiaduce účinky sú ale často menej závažné, ak sa [Vymyslený názov] užíva s jedlom.

Fibróza v retroperitoneálnej oblasti (pozri Celkové poruchy a reakcie v mieste podania).

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Kožné reakcie (napr. vyrážka, urtikária)

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Hlásili sa fibrózne reakcie, najmä pohrudnice a oblasti retroperitonea a tiež perikardia a srdcových chlopní. Tieto reakcie sú potenciálne závažné a ojedinele život ohrozujúce. Môže sa objaviť fibróza retroperitonea. Aj keď sa v niektorých prípadoch môžu niekedy príznaky po ukončení liečby zmierniť, fibrózne reakcie môžu byť tiež trvalé.

Fibróza pohrudnice a pľúc sa prejavuje ako prekordiálne bolesti, dyspnoe, pleurálne trenie, bazálne krepitácie pľúc alebo pleurálna efúzia, paličkovité prsty, suchý kašeľ, nechutenstvo a úbytok telesnej hmotnosti.

Fibróza retroperitonea môže spôsobiť zablokovanie močových ciest s príznakmi ako je napr. celková asténia, bolesť chrbta, bolesť krížov, dyzúria, oligúria, zvýšená hladina dusíka v krvi, nevoľnosť, nechutenstvo a cievna nedostatočnosť, slabý pulz a zmena sfarbenia pokožky dolných končatín.

Fibróza chlopní môže spôsobiť zmeny vo funkcii srdca. Tieto zmeny sa môžu pozorovať ako srdcový alebo cievny šelest, tachykardia, periférny opuch, zvýšený tlak v jugulárnej žile alebo palpitácie.

Hneď, ako sa určí jeden z týchto príznakov alebo prejavov, liečba sa musí ukončiť.

[...]

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V.

II. Písomná informácia pre používateľa

[...]

1. Čo je [Vymyslený názov] a na čo sa používa

[Text tejto časti má znieť tak, ako je uvedené nižšie]

[Vymyslený názov] patrí do skupiny liečiv nazývanej antimigreniká.

[Vymyslený názov] užívajú ľudia, ktorí mávajú silné migrény s aurou alebo bez nej, ktoré majú vplyv na ich schopnosť viesť normálny život. Užívajú ho pravidelne ako preventívne opatrenie na zníženie častosti výskytu migrén. Liek sa však má užívať len po zlyhaní ostatných bežných typov liečby, pri ktorých sa liečba bezúspešne skúšala počas minimálne 4 mesiacov pred začiatkom užívania [Vymyslený názov] pri maximálnej dávke.

[Vymyslený názov] sa nemá používať na zastavenie bolesti hlavy po jej objavení sa.

[Vymyslený názov] užívajú tiež ľudia, u ktorých sa v epizódach alebo pravidelne objavujú intenzívne bolesti hlavy. Užívajú ho pravidelne ako preventívne opatrenie na zníženie častosti výskytu týchto bolestí hlavy. Liek sa však má užívať len vtedy, ak sa počas minimálne 2 mesiacov skúšali minimálne dva iné typy liekov na liečbu tohto typu bolesti hlavy a pri dostatočnej liečbe intenzívnych bolestí hlavy došlo k jej zlyhaniu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete [Vymyslený názov]

[...]

Buďte zvlášť opatrný pri [Vymyslený názov]

[Táto časť sa má upraviť tak, aby odzrkadľovala nasledovné znenie]

Predtým, ako začnete užívať [Vymyslený názov], obráťte sa na svojho lekára, ak:

sa u vás objaví znecitlivenie alebo pichanie prstoch na rukách alebo nohách.

Pred začiatkom liečby a potom každých 6 mesiacov váš lekár vykoná niekoľko vyšetrení, aby sa zaistilo, že nemáte alebo že sa u vás neobjaví fibróza (jazvové tkanivo v telesných orgánoch). Vyšetrenia budú zahŕňať vyšetrenie srdca ultrazvukom, vyšetrenie funkcie vašich pľúc a vyšetrenie brucha pomocou MRI.

Ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z nasledovných príznakov, okamžite musíte informovať vášho lekára: bolesť v hrudníku alebo v bruchu, vnímanie vlastného tlkotu srdca, ťažkosti s dýchaním, suchý kašeľ, nevoľnosť, celková slabosť, únava, strata chuti do jedla/úbytok telesnej hmotnosti, príznaky močových ciest, bolesť/chlad/znecitlivenie v končatinách. Váš lekár to skontroluje a rozhodne, či musíte prestať užívať liek.

U pacientov, ktorí dostatočne nereagovali počas prvých 2 - 3 mesiacov, sa má liečba ukončiť.

Metysergid nesmiete užívať nepretržite (bez prestávky) počas viac ako šiestich mesiacov. V takomto prípade sa porozprávajte so svojím lekárom. Medzi cyklami liečby je potrebné nechať interval bezliečby s trvaním minimálne 4 týždne. Odporúča sa, aby sa dávkovanie postupne znižovalo počas posledných dvoch až troch týždňov liečby, aby sa predišlo výskytu opätovných zosilnených bolestí hlavy.

<Pacienti so zriedkavý dedičnými problémami intolerancie galaktózy alebo fruktózy, lapónskeho deficitu laktázy alebo glukózo-galaktózovej malabsorpcie alebo deficitu sacharázy a izomaltázy nesmú užívať [Vymyslený názov]. >

<alebo>

<Pacienti so zriedkavý dedičnými problémami galaktózovej alebo fruktózovej intolerancie, lapónskeho deficitu laktázy alebo glukózo-galaktózovej malabsorpcie alebo deficitu sacharázy a inzomaltázy nesmú užívať [Vymyslený názov].>

[...]

3. Ako užívať [Vymyslený názov]

[Táto časť sa má upraviť tak, aby odzrkadľovala nasledovné znenie]

Vašu liečbu vám môže začať a kontrolovať len lekár, ktorý sa špecializuje v liečbe migrény alebo intenzívnej bolesti hlavy (neuroológ).

Vždy užívajte [Vymyslený názov] presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Začnite užívaním jednej tablety denne.

Dávku potom postupne zvyšujte podľa pokynov vášho lekára.

Migréna

Dĺžka trvania liečby nesmie presiahnuť 6 mesiacov.

Intenzívna bolesť hlavy

Pri epizodických intenzívnych bolestiach hlavy sa dĺžka trvania liečby upraví podľa zvyčajnej dĺžky trvania epizód, ale zvyčajne nebude dlhšia ako 2 - 3 mesiace. Pri chronickej intenzívnej bolesti hlavy nesmie dĺžka trvania liečby presiahnuť 6 mesiacov.

Medzi dvomi liečbami má byť odstup 3 - 4 týždňov, aby sa skontrolovalo, či je stále potrebné, aby ste užívali [Vymyslený názov]. Ukončenie liečby sa má vykonávať postupne (počas 2 alebo 3 týždňov).

V prípade fibróznej reakcie je nevyhnutné náhle ukončenie liečby.

[Vymyslený názov] sa nemá používať u detí.

Cesta a spôsob podávania

Tablety užívajte počas jedla s malým množstvom nápoja.

[...]

4. Možné vedľajšie účinky

[Táto časť sa má upraviť tak, aby odzrkadľovala nasledovné znenie]

Tak ako všetky lieky, aj [Vymyslený názov] môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavajú u každého.

Poruchy nervového systému

Nespavosť, spavosť, závrat, menej významné zmeny nálady (nervozita, nepokoj, depresia a v zriedkavých prípadoch zmätenosť).

Poruchy srdca a srdcovej činnosti a ciev

Objavili sa ojedinelé hlásenia srdcového infarktu, najmä u pacientov, ktorí nevenovali pozornosť kontraindikáciám súvisiacim s ochoreniami srdca alebo s užívaním liekov, ktoré rozširujú cievy.

Fibróza chlopní (pozri Celkové poruchy a reakcie v mieste podania).

Môže sa objaviť opuch a stiahnutie hladkej svaloviny veľkých a malých tepien. V závislosti od polohy postihnutej krvnej cievy sa táto komplikácia môže prejavovať ako bolesť hrudníka alebo bolesť brucha, ako pocit chladu, tuposti alebo bolesti v končatinách so znecitlivením alebo bez neho, ako znížený alebo neprítomný pulz a teoreticky prostredníctvom zvýšeného tlaku v tepnách.

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína

Tvorba jazvového tkaniva v pohrudnici a pľúcach (pozri Celkové poruchy a reakcie v mieste podania), ťažkosti s dýchaním, zápal pohrudnice, prítomnosť tekutiny v pohrudnici.

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Nevolnosť a vracanie, najmä ak sa [*Vymyslený názov*] užíva bez jedla.

Tvorba jazvového tkaniva v oblasti za pobrušnicou (pozri Celkové poruchy a reakcie v mieste podania).

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Kožné reakcie (napr. vyrážka, žihľavka).

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Ak sa [*Vymyslený názov*] užíva nepretržite počas dlhého obdobia, v mieste pohrudnice (blana pokrývajúca pľúca), peritonea (blana pokrývajúca brušnú dutinu ako aj orgány v bruchu) a srdcových chlopní sa pozorovala fibróza (hromadenie jazvového tkaniva v telesných orgánoch).

Príznaky fibrózy pohrudnice sú: bolesť hrudníka a dýchavičnosť, suchý kašeľ a úbytok telesnej hmotnosti.

Fibróza v oblasti retroperitonea môže spôsobiť príznaky ako napr. celkový nepríjemný pocit, bolesť chrbta, bolesť v drieku alebo rebier, bolesť počas močenia, znížená tvorba moču, strata chuti do jedla a zmena sfarbenia pokožky na nohách.

Fibróza srdcových chlopní môže spôsobiť zvýšenie frekvencie srdca, opuch rúk a chodidiel a môže sa zistiť pri klinickom vyšetrení.

Hneď, ako sa určí jeden z týchto príznakov alebo prejavov, liečba sa musí ukončiť.

[...]

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v [Prílohe V*](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.