

Priloga III

Dopolnitev ustreznih poglavij v povzetkih glavnih značilnosti zdravil in navodilih za uporabo

Opomba:

Ta povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo sta bila dogovorjena v postopku napotitve.

Informacije o zdravilu bodo pristojni organi države članice v sodelovanju z referenčno državo članico morda pozneje posodobili, kot je primerno, skladno s postopki iz Poglavlja 4, Naslova III Direktive 2001/83/ES.

Obstoječe informacije o zdravilu se spremenijo (vstaviti, nadomestiti ali izbrisati besedilo, kot je ustrezno) tako, da vsebujejo dogovorjeno besedilo, kot je navedeno spodaj.

I. Povzetek glavnih značilnosti zdravila

[...]

Poglavje 4.1 Terapevtske indikacije

[Besedilo tega poglavja mora biti naslednje.]

- Profilaktično zdravljenje hude neobvladljive migrene (z avro ali brez nje) s funkcionalno nezmožnostjo pri odraslih.

Zdravilo *[izmišljeno ime]* se sme uporabljati le po neuspešnem zdravljenju z drugimi standardnimi razredi zdravil (glejte poglavje 4.4) po zadostnem trajanju zdravljenja (najmanj 4 mesece) z največjim toleriranim odmerkom. Huda intoleranca na zdravilo prvega reda ali kontraindikacija nanj velja za neuspeh zdravljenja.

Zdravilo *[izmišljeno ime]* ni učinkovito pri zdravljenju migrenskega napada, ki je že prisoten.

- Profilaktično zdravljenje epizodnega in kroničnega glavobola v rafalih pri odraslih.

Pred začetkom zdravljenja z metizergidom mora pri bolnikih priti do neuspeha z najmanj 2 razredoma zdravil (glejte poglavje 4.4.). Najkrajše trajanje zdravljenja pred sklepom o neuspehu je 2 meseca.

Poglavje 4.2 Odmerjanje in način uporabe

[To poglavje je treba spremeniti tako, da vsebuje naslednje besedilo.]

Zdravljenje z metizergidom morajo začeti in nadzorovati specializirani zdravniki z izkušnjami z zdravljenjem migrene in glavobola v rafalih. (za informacije o potrebi po zahtevah specialističnega spremljanja glejte poglavje 4.4)

Zdravljenje se ne sme začeti, dokler ni bila pri bolniku s pregledom ovržena možnost že obstoječih fibrotičnih stanj. Po začetku zdravljenja je treba bolnika zaradi možnosti pojava fibroze pregledovati v 6-mesečnih intervalih, ti pregledi pa morajo vključevati ponovno oceno razmerja med koristmi in tveganji pri posameznem bolniku.

Odmerjanje

Odrasli

Profilaksa migrene

Začetni odmerek je ena tableta (1–1,65 mg) na dan v času obroka. Odmerjanje se sme postopoma povečevati v obliki razdeljenega dnevnega odmerka, dokler ni dosežen optimalen odmerek. Največji odmerek ne sme preseči 6 mg na dan. Trajanje neprekinjene uporabe ne sme preseči šestih mesecev. Med posameznimi cikli zdravljenja mora biti interval brez zdravljenja v dolžini najmanj 4 tednov.

Glavoboli v rafalih

Pri epizodnem glavobolu v rafalih je treba trajanje zdravljenja prilagoditi glede na običajno trajanje epizod, navadno pa naj ne bo daljše od 2 ali 3 mesecev. Največji odmerek ne sme preseči 6 mg na dan.

Pri kroničnem glavobolu v rafalih je običajen terapevtski odmerek 6 mg, vendar je včasih lahko potreben večji odmerek. Trajanje neprekinjene uporabe naj ne preseže šestih mesecev. Med posameznimi cikli zdravljenja mora biti interval brez zdravljenja v dolžini najmanj 4 tednov.

Pediatrična populacija

Zdravila *[izmišljeno ime]* se ne sme uporabljati pri pediatrični populaciji.

[...]

Poglavje 4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

[To poglavje je treba spremeniti tako, da vsebuje naslednje besedilo.]

Zaradi možnosti resnih pomislekov glede varnosti (še posebej fibrotičnih reakcij) se sme metizergid uporabljati šele po neuspehu drugih zdravljenj.

- Pri profilaktičnem zdravljenju hude neobvladljive migrene lahko pridejo v poštev številni drugi razredi zdravil (npr. zaviralci beta receptorjev, antikonvulzivi, zaviralci kalcijevih kanalov ali triciklični antidepresivi).
- Pri profilaktičnem zdravljenju epizodnega in kroničnega glavobola v rafalih je treba prej razmisliti o uporabi vsaj dveh drugih razredov zdravil (npr. verapamil, topiramamat ali litij).

Bolnike je treba seznaniti s tveganjem za fibrozo pri zdravljenju z metizergidom in sprejeti morajo potrebo po rednih preiskavah, kot je opisano spodaj.

Pri bolnikih, ki se v prvih 2–3 mesecih ne odzovejo v zadostni meri, je treba z zdravljenjem prenehati.

Pred začetkom zdravljenja z metizergidom je treba opraviti začetno presejanje, da se izloči bolnike z že obstoječo fibrozo ali katero koli drugo patologijo, ki bi jih lahko izpostavila povečanemu tveganju za razvoj fibroze.

Pred začetkom zdravljenja z metizergidom in ob 6-mesečnih intervalih po njem je treba opraviti naslednje preiskave: ultrazvok srca, teste pljučne funkcije, MRI trebuha.

Bolnike je treba redno pregledovati glede prisotnosti: perifernega edema, razbarvanja kože na nogah, betičastih prstov, slabotnega/nerednega pulza oz. pulzov, tahikardije, srčnega šuma, žilnih hropcev, povečanega tlaka v jugularni veni, pljučnih bazalnih krepitacij, plevralnega/perikardnega trenja, abdominalnih/ledvenih zatrdlin/občutljivosti.

Med klinično oceno bolnika je treba posvetiti posebno pozornost poročilom o: bolečini v trebuhu, ledjih ali prsih, palpitacijah, dispneji, suhem kašlju, navzei, slabem počutju, utrujenosti, anoreksiji/izgubi telesne mase, urinarnih simptomih, bolečini/hladnosti/omrtvičenosti v udih.

Če nastopijo simptomi, ki kažejo na fibrozo, je treba zdravljenje z metizergidom prekiniti, razen če je potrjena druga etiologija.

Zaradi tveganja za fibrozo trajanje neprekinjene uporabe ne sme preseči šestih mesecev (glejte poglavje 4.8). Med posameznimi cikli zdravljenja mora biti interval brez zdravljenja v dolžini najmanj 4 tednov. Potrebo po nadaljevanju zdravljenja je treba ponovno oceniti in se o najboljšem času za ponovno uvedbo zdravljenja pogovoriti z bolnikom.

Priporočeno je, da se odmerjanje v zadnjih dveh do treh tednih zdravljenja postopoma zmanjšuje, da se prepreči povratni učinek na glavobole.

<Zdravilo [izmišljeno ime] vsebuje laktozo. Bolniki z redkimi dednimi težavami intolerance za galaktozo, laponske oblike pomanjkanja laktaze ali malabsorpcije glukoze/galaktoze tega zdravila ne smejo jemati.>

<ali>

<Zdravilo [izmišljeno ime] vsebuje laktozo in sukrozo. Bolniki z redkimi dednimi težavami intolerance za galaktozo ali fruktozo, laponske oblike pomanjkanja laktaze ali malabsorpcije glukoze/galaktoze ali insuficience sukraze/izomaltaze tega zdravila ne smejo jemati.>

[...]

Poglavje 4.8 Neželeni učinki

[To poglavje je treba spremeniti tako, da vsebuje naslednje besedilo.]

[...]

Bolezni živčevja

Nespečnost, somnolenca, omotica, manjše psihološke spremembe začasnega značaja (nervoza, nemirnost, depresija in zmedenost v redkih primerih).

Srčne in žilne bolezni

Obstajajo osamljena poročila o miokardnem infarktu, še posebej pri bolnikih, ki niso pozorni na kontraindikacije v zvezi s koronarnimi boleznimi ali uporabo vazokonstriktivnih zdravil.

Valvularna fibroza (glejte Splošne težave).

Lahko pride do edema in vazokonstrikcije velikih in majhnih arterij. Glede na lokacijo prizadete krvne žile se ta zaplet lahko izrazi kot prekordialna (angina pectoris) ali abdominalna bolečina; kot hladni, topi in boleči občutki v okončinah s parestezijo ali brez nje; kot zmanjšan pulz ali njegova odsotnost in teoretično kot arterijska hipertenzija.

Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora

Plevropulmonalna fibroza (glejte Splošne težave), dispneja, plevritis, plevralni izliv.

Bolezni prebavil

Lahko pride do navzee in bruhanja, vendar so ti neželeni učinki pogosto manj hudi, če se zdravilo *[izmišljeno ime]* jemlje v času obroka.

Retroperitonealna fibroza (glejte Splošne težave).

Bolezni kože

Kožne reakcije (npr. izpuščaj, urtikarija)

Splošne težave

Poročali so o fibrotičnih reakcijah, še posebej plevre in retroperitoneja ter tudi perikardija in srčnih zaklopk. Te reakcije so lahko resne in občasno življenjsko ogrožajoče. Lahko pride do retroperitonealne fibroze. Čeprav se simptomi v nekaterih primerih po prenehanju zdravljenja izboljšajo, lahko fibrotične reakcije vztrajajo.

Plevropulmonalna fibroza se kaže kot prekordialne bolečine, dispneja, zvoki plevralnega trenja, pljučne bazalne krepitacije ali plevralni izliv, betičasti prsti, suh kašelj, anoreksija in izguba telesne mase.

Retroperitonealna fibroza lahko povzroči obstrukcijo sečil s simptomi, kot so splošna astenija, bolečina v hrbtu, bolečina v lumbalnem predelu, disurija, oligurija, povečana vrednost dušika v krvi, navzea, anoreksija, vaskularna insuficienca, slaboten pulz in razbarvanje kože na nogah.

Valvularna fibroza lahko povzroči spremembe srčne funkcije. Te so lahko opazne kot srčni ali žilni šumi, tahikardija, periferni edem, povečan tlak v jugularni veni ali palpitacije.

Z zdravljenjem je treba prenehati takoj, ko je ugotovljen kateri od teh simptomov ali znakov.

[...]

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V.

II. Navodilo za uporabo

[...]

1. Kaj je zdravilo *[izmišljeno ime]* in za kaj ga uporabljamo

[Besedilo tega poglavja mora biti naslednje.]

Zdravilo *[izmišljeno ime]* spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo protimigrenska zdravila.

Zdravilo *[izmišljeno ime]* jemljejo ljudje, ki imajo hude migrene z avro ali brez nje, ki prizadenejo njihovo zmožnost za normalno življenje. To zdravilo se jemlje redno kot preventivni ukrep za zmanjšanje pogostosti migren. Vendar pa smete to zdravilo vzeti šele potem, ko druga standardna zdravljenja niso bila uspešna; ta zdravljenja z največjim odmerkom morajo trajati vsaj 4 mesece brez uspeha, preden vzamete zdravilo *[izmišljeno ime]*.

Zdravila *[izmišljeno ime]* ne smete uporabiti zato, da bi ustavili glavobol, ki se je že začel.

Zdravilo *[izmišljeno ime]* jemljejo tudi ljudje, ki redno ali epizodično dobivajo »glavobol v rafalih«. To zdravilo se jemlje redno kot preventivni ukrep za zmanjšanje pogostosti teh glavobolov. Vendar pa ga smejo uporabiti šele potem, ko so jemali vsaj dve drugi vrsti zdravil za zdravljenje te vrste glavobola, in sicer vsaj 2 meseca, a ta zdravila niso v zadovoljivi meri ozdravila glavobolov v rafalih.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo *[izmišljeno ime]*

[...]

Bodite posebej previdni pri uporabi zdravila *[izmišljeno ime]*

[To poglavje je treba spremeniti tako, da vsebuje naslednje besedilo.]

Preden boste vzeli zdravilo *[izmišljeno ime]*, povejte zdravniku, če:

opazite omrtničnost ali ščemenje v prstih na rokah in nogah.

Zdravnik bo opravil nekaj preizkusov pred začetkom zdravljenja in nato vsakih 6 mesecev, da se prepriča, da nimate fibroze (brazgotinjenja v telesnih organih) oziroma da se ta ni pozneje razvila. Ti preizkusi bodo vključevali ultrazvok srca, preizkuse tega, kako dobro delujejo vaša pljuča, in slikanje trebušnega predela, kot je preiskava MRI.

Če opazite katerega koli od naslednjih simptomov, morate o tem takoj obvestiti svojega zdravnika: bolečina v prsih ali trebuhu, zavedanje svojega srčnega utripa, težave z dihanjem, suh kašelj, siljenje na bruhanje, splošna slabotnost, utrujenost, izguba apetita/izguba telesne mase, težave s sečili, občutek bolečine, hladu ali omrtničnosti v udih. Vaš zdravnik bo ocenil vaše stanje in presodil, ali morate prenehati jemati to zdravilo.

Pri bolnikih, ki se v prvih 2–3 mesecih ne odzovejo v zadostni meri, je treba z zdravljenjem prenehati.

Metizergida ne smete neprekinjeno (brez odmora) jemati več kot šest mesecev. Če ste zdravilo jemali dlje, se posvetujte s svojim zdravnikom. Med posameznimi cikli zdravljenja mora biti vsaj 4-tedensko obdobje brez zdravljenja. Priporočeno je, da se odmerjanje v zadnjih dveh do treh tednih zdravljenja postopoma zmanjšuje, da se prepreči povratni učinek na glavobole.

<Bolniki z redkimi dednimi težavami intolerance za galaktozo, laponske oblike pomanjkanja laktaze ali malabsorpcije glukoze/galaktoze ne smejo jemati zdravila *[izmišljeno ime]*.>

<ali>

<Bolniki z redkimi dednimi težavami intolerance za galaktozo ali fruktozo, laponske oblike pomanjkanja laktaze ali malabsorpcije glukoze/galaktoze ali insuficience sukraze/izomaltaze ne smejo jemati zdravila [izmišljeno ime].>

[...]

3. Kako jemati zdravilo [izmišljeno ime]

[To poglavje je treba spremeniti tako, da vsebuje naslednje besedilo.]

To zdravilo smete začeti jemati le na podlagi odločitve zdravnika, ki je specializiran za zdravljenje migrene in glavobola v rafalih (nevrologa), in ta mora vaše zdravljenje tudi nadzorovati.

Pri jemanju zdravila [izmišljeno ime] natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Za začetek vzemite eno tableto na dan.

Nato postopoma povečujte odmerek skladno z navodili zdravnika.

Migrena

Trajanje zdravljenja ne sme preseči 6 mesecev.

Glavobol v rafalih

Pri epizodnem glavobolu v rafalih bo trajanje zdravljenja prilagojeno glede na običajno trajanje epizod, in sicer ponavadi ne bo daljše od 2 ali 3 mesecev. Pri kroničnih glavobolih v rafalih trajanje zdravljenja ne sme preseči 6 mesecev.

Med dvema cikloma zdravljenja mora biti obdobje 3–4 tednov, da se lahko prepričate, ali še vedno potrebujete zdravilo [izmišljeno ime]. Prekinitev zdravljenja je treba izvesti postopno (v obdobju 2 do 3 tednov).

Nenadna prekinitev zdravljenja je potrebna v primeru fibrotičnih reakcij.

Zdravila [izmišljeno ime] se ne sme uporabljati pri otrocih.

Pot in način uporabe

Tablete vzemite med obrokom, z nekaj tekočine.

[...]

4. Možni neželeni učinki

[To poglavje je treba spremeniti tako, da vsebuje naslednje besedilo.]

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo [izmišljeno ime] neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Bolezni živčevja

Nespečnost, zaspanost, omotičnost, manjše spremembe razpoloženja (živčnost, nemirnost, depresija in zmedenost v redkih primerih).

Srčne in žilne bolezni

Obstajajo osamljena poročila o srčni kapi, še posebej pri bolnikih, ki niso pozorni na kontraindikacije v zvezi z boleznimi koronarnih arterij ali uporabo vazokonstriktivnih zdravil (zdravila, ki povzročijo zožanje žil).

Valvularna fibroza (glejte Splošne težave).

Lahko pride do oteklina (edema) in zožitve (vazokonstrikcije) velikih in majhnih arterij. Glede na mesto prizadete krvne žile se ta zaplet lahko izrazi kot bolečina v prsih ali trebuhu; kot hladni, topi in boleči občutki v okončinah z omrtvičenostjo ali brez nje; kot zmanjšan pulz ali njegova odsotnost in teoretično kot povečanje arterijskega tlaka.

Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora

Plevropulmonalna fibroza (glejte Splošne težave), oteženo dihanje, vnetje pljučne mreže, tekočina v pljučni mreži.

Bolezni prebavil

Siljenje na bruhanje in bruhanje, še posebej, če zdravila [izmišljeno ime] ne jemljete z obroki.

Retroperitonealna fibroza (glejte Splošne težave).

Bolezni kože

Kožne reakcije (npr. izpuščaji, koprivnica).

Splošne težave

Ob dolgem in neprekinjenem jemanju zdravila [izmišljeno ime] so opazili fibrozo (brazgotinjenje v telesnih organih) pri pljučni mreži (membrani, ki obdaja pljuča), trebušni mreži (membrani, ki obdaja trebušno votlino in organe trebušne votline) in srčnih zaklopkah.

Simptomi fibroze pljučne mreže so: bolečina v prsih in zasoplost, suh kašelj in izguba telesne mase.

Fibroza trebušne mreže lahko povzroči simptome, kot so splošno nelagodje, bolečina v hrbtu, bolečina v pasu ali rebrih, bolečina med uriniranjem, zmanjšana količina urina, izguba apetita in razbarvanje kože na nogah.

Fibroza srčne zaklopke lahko povzroči povišan srčni utrip ter zatekanje dlani in stopal, ugotoviti pa jo je mogoče s kliničnim pregledom.

Z zdravljenjem je treba prenehati takoj, ko je ugotovljen kateri od teh simptomov ali znakov.

[...]

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z <zdravnikom> <ali> <,> <farmacevtom> <ali> <medicinsko sestro>. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V*](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.