

ANNEXE III

**AMENDEMENTS AU RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT
ET A LA NOTICE**

AMENDEMENTS A INCLURE DANS LES DIFFERENTES SECTIONS DU RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT POUR LES MEDICAMENTS CONTENANT DE LA BROMOCRIPTINE

4.2 Posologie et mode d'administration

La mention suivante doit être ajoutée si appropriée :

Dose maximale journalière : 30 mg/jour.

4.3 Contre-indications:

...[]...

«Pour le traitement à long terme: signe de valvulopathie cardiaque décelé lors de l'échocardiographie préalable au traitement».

4.4 Mises en gardes spéciales et précautions d'emploi :

...[]...

"Chez les patients traités par la bromocriptine, en particulier à long terme et à fortes doses, il a été occasionnellement rapporté des épanchements pleuraux et péricardiques, des fibroses pleuropulmonaires, et des péricardites constrictives. Les patients présentant des symptômes pleuropulmonaires inexpliqués devront faire l'objet d'un examen approfondi et l'arrêt du traitement par la bromocriptine devra être envisagé.

Chez quelques patients sous bromocriptine, en particulier à long terme et à fortes doses, une fibrose rétropéritonéale a été rapportée. Pour assurer un diagnostic de fibrose rétropéritonéale à un stade précoce il est recommandé d'en suivre chez ces patients les manifestations (douleurs lombaires, oedèmes des membres inférieurs, trouble de la fonction rénale).

La bromocriptine doit être interrompue si des fibroses rétropéritonéales sont diagnostiquées ou suspectées. »

4.8 Effets indésirables:

Affections cardiaques

« Très rares: valvulopathie cardiaque (incluant régurgitation) et troubles associés (péricardite et épanchement péricardique) ».

AMENDEMENTS A INCLURE DANS LES DIFFERENTES SECTIONS DE LA NOTICE POUR LES MEDICAMENTS CONTENANT DE LA BROMOCRIPTINE

2. Quelles sont les informations a connaître avant de prendre [nom du produit]

Ne prenez pas [nom du produit] si vous:

...[]...

«- devez suivre un traitement par [nom du produit] pendant une longue période et développez ou avez développé dans le passé une réaction fibrotique (tissu cicatriciel) affectant votre cœur».

Des précautions particulières doivent être prises avec [nom du produit]

...[]...

«- Si vous développez ou avez développé dans le passé une réaction fibrotique (tissu cicatriciel) affectant votre cœur, vos poumons ou votre abdomen.

Si vous êtes traité par [nom du produit] pendant une longue période, votre médecin vérifiera avant le début du traitement que votre cœur, vos poumons et vos reins sont en bon état. Il fera également effectuer un échocardiogramme (examen du cœur par ultrasons) avant de commencer le traitement. Pendant le traitement, votre médecin prêtera une attention particulière à tout signe susceptible d'être lié à une réaction fibrotique. Si cela s'avère nécessaire, il fera effectuer un échocardiogramme. En cas de réaction fibrotique, le traitement devra être arrêté».

4. Quels sont les effets indésirables :

...[]...

« Très rares (affectant moins de une personne sur 10 000): troubles touchant les valves cardiaques et troubles associés par exemple inflammation (péricardite) et présence liquidienne dans le péricarde (épanchement péricardique).

Les symptômes précoces peuvent être les suivants (associés ou non) : difficulté à respirer, respiration courte, douleurs thoraciques ou lombaires et jambes enflées. Si vous avez l'un de ces symptômes, vous devez consulter immédiatement votre médecin. »

AMENDEMENTS A INCLURE DANS LES DIFFERENTES SECTIONS DU RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT POUR LES MEDICAMENTS CONTENANT DE LA DIHYDROERGOCRYPTINE

4.3 Contre-indications :

...[]...

«Pour le traitement à long terme: signe de valvulopathie cardiaque décelé lors de l'échocardiographie préalable au traitement».

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi :

[...]

« Chez les patients traités par dihydroergocryptine, en particulier dans le cas de traitement à long terme et à forte dose, des épanchements pleuraux et péricardiques, ainsi que des fibroses pleurales et pulmonaires et des péricardites constrictives ont parfois été rapportées. Les patients présentant des troubles pleuro-pulmonaires inexplicés doivent subir un examen approfondi et l'arrêt du traitement par dihydroergocryptine doit être envisagé.

De rares cas de fibrose rétropéritonéale ont été signalés, en particulier avec des traitements à long terme et à forte dose. Afin de garantir un diagnostic de la fibrose rétropéritonéale à un stade encore réversible, il est recommandé d'en contrôler les manifestations (par ex. douleurs dorsales, œdème des membres inférieurs, insuffisance rénale) chez cette catégorie de patients. Le traitement par dihydroergocryptine doit être interrompu si des modifications fibrotiques du rétropéritoine sont diagnostiquées ou suspectées. »

4.8 Effets indésirables :

Les éléments suivants doivent être mentionnés au paragraphe Troubles cardiaques :

« Très rare : valvulopathie cardiaque (y compris régurgitation valvulaire) et troubles associés (péricardite et épanchement péricardique). »

AMENDEMENTS A INCLURE DANS LES DIFFERENTES SECTIONS DE LA NOTICE POUR LES MEDICAMENTS CONTENANT DE LA DIHYDROERGOCRYPTINE

Section 2 « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre [nom du produit] ? » :

Ne prenez pas [nom du produit] si vous:

...[]...

«-devez suivre un traitement par [nom du produit] pendant une longue période et développez ou avez développé dans le passé une réaction fibrotique (tissu cicatriciel) affectant votre cœur».

Des précautions particulières doivent être prises avec [nom du produit]

...[]...

«-Si vous développez ou avez développé dans le passé une réaction fibrotique (tissu cicatriciel) affectant votre cœur, vos poumons ou votre abdomen.

Si vous êtes traité par [nom du produit] pendant une longue période, votre médecin vérifiera avant le début du traitement que votre cœur, vos poumons et vos reins sont en bon état. Il fera également effectuer un échocardiogramme (examen du cœur par ultrasons) avant de commencer le traitement. Pendant le traitement, votre médecin prêtera une attention particulière à tout signe susceptible d'être lié à une réaction fibrotique. Si cela s'avère nécessaire, il fera effectuer un échocardiogramme. En cas de réaction fibrotique, le traitement devra être arrêté».

Section 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? » :

[...]

« Effets secondaires très rares (touchant moins d'une personne sur 10 000) : troubles valvulaires et troubles associés, par ex. inflammation (péricardite) ou épanchement de liquide dans le péricarde (épanchement péricardique).

Les premiers symptômes peuvent être un ou plusieurs des symptômes suivants : difficultés respiratoires, essoufflement, douleurs thoraciques ou dorsales et jambes enflées. Si vous présentez l'un de ces symptômes, veuillez en informer immédia.

AMENDEMENTS A INCLURE DANS LES DIFFERENTES SECTIONS DU RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT POUR LES MEDICAMENTS CONTENANT DU LISURIDE

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

...[]...

"Le lisuride est un dérivé de l'ergot de seigle. Après utilisation prolongée de dérivés de l'ergot de seigle, y compris du lisuride, des atteintes inflammatoires de nature fibrotique ont été signalées, avec des troubles graves de type pleurésie, épanchement pleural, fibrose pleurale, fibrose pulmonaire, péricardite, épanchement péricardique et fibrose rétropéritonéale. Ces événements étant d'installation insidieuse, le patient doit être suivi pendant toute la durée du traitement, en portant une attention particulière à la survenue des signes et symptômes suggérant une atteinte inflammatoire de nature fibrotique ou séreuse. Si une atteinte de type fibrotique est suspectée, le traitement doit être interrompu et le diagnostic confirmé par les tests appropriés tels que la mesure de la vitesse de sédimentation des érythrocytes, de la créatininémie et des examens d'imagerie diagnostique (radiographie thoracique, échocardiographie, par ex.)."

4.8 Effets indésirables

Ce qui suit est à inclure dans la rubrique Affections cardiaques :

...[]...

"Très rare : péricardite et épanchement péricardique.

Chez les patients traités par des dérivés de l'ergot de seigle, des cas de valvulopathie cardiaque (y compris avec régurgitation) ont été signalés."

AMENDEMENTS A INCLURE DANS LES DIFFERENTES SECTIONS DE LA NOTICE POUR LES MEDICAMENTS CONTENANT DU LISURIDE

Rubrique 2 "Quelles sont les informations à connaître avant de prendre [dénomination du produit]" :

Faites attention avec [dénomination du produit]

...[]...

"- Si vous présentez ou avez présenté des réactions fibrotiques (tissu cicatriciel) au niveau du cœur, des poumons ou de l'abdomen.

Avant le traitement, votre médecin pourra contrôler l'état de votre cœur, vos poumons et vos reins. Pendant le traitement, votre médecin portera une attention particulière aux éventuels signes pouvant être liés à des réactions fibrotiques. Si nécessaire, il/elle vous prescrira un échocardiogramme (examen échographique du cœur). Si des réactions fibrotiques surviennent, le traitement devra être interrompu."

Rubrique 4 "Quels sont les effets indésirables éventuels" :

...[]...

"Chez les patients traités par des dérivés de l'ergot de seigle tels que le lisuride, de très rares cas (touchant moins d'une personne sur 10 000) de péricardite (inflammation de la paroi externe du cœur) et d'épanchement péricardique (accumulation de liquide entre la paroi externe du cœur et le cœur lui-même) ont été signalés.

Des effets sur les valves du cœur ont également été observés chez des patients traités par des dérivés de l'ergot de seigle. Les signes précoces de ces effets sur le cœur peuvent être un ou plusieurs des symptômes suivants : difficultés à respirer, essoufflement, douleur dans la poitrine ou le dos et jambes enflées. Si vous ressentez l'un de ces symptômes, vous devez en informer immédiatement votre médecin."