

### **PŘÍLOHA III**

#### **DODATKY K SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU A PŘÍBALOVÉ INFORMACI**

## **DODATKY, KTERÉ BUDOU DOPLNĚNY DO PŘÍSLUŠNÝCH ČÁSTÍ SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU PRO PŘÍPRAVKY OBSAHUJÍCÍ PERGOLID**

### 4.2 Dávkování a způsob podání

Pokud je to vhodné, uveďte následující:

Omezení maximální dávky na 3 mg/den.

### 4.3 Kontraindikace:

...[ ]...

„Srdeční chlopenní vada prokázaná echokardiograficky před zahájením léčby.“

### 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

...[ ]...

„Fibróza, postižení srdečních chlopní a klinické jevy, které mohou s uvedenými stavy souviset:

Po dlouhodobém užívání ergotaminových derivátů s agonistickým působením na serotoninovém 5HT<sub>2B</sub> receptoru, jako je pergolid, se vyskytly fibrotické a serózní zánětlivé poruchy jako je pleuritida, pleurální výpotek, pleurální fibróza, plicní fibróza, perikarditida, perikardiální výpotek, srdeční chlopenní vada zahrnující jednu nebo více chlopní (aortální, mitrální a trikuspidální) nebo retroperitoneální fibróza. V některých případech se příznaky či manifestace srdeční chlopenní vady po vysazení pergolidu zlepšily.

Existují důkazy, že vyšší dávky a/nebo kumulativní expozice jsou rizikovými faktory pro rozvoj valvulární patologie. Valvulopatie a fibrotické reakce však byly hlášeny i v průběhu léčby pergolidem při dávkách menších než 0,5 mg/den.

*Před zahájením léčby:*

*K vyloučení asymptomatického chlopenního postižení musí všichni nemocní podstoupit vyšetření srdce včetně echokardiografie.. Není známo, zda léčba pergolidem může u pacientů s chlopenní regurgitací zhoršit základní onemocnění. Při průkazu chlopenní fibrózy by pacient neměl být pergolidem léčen (viz bod 4.3)*

*Před zahájením léčby je dále vhodné provést vyšetření sedimentace erytrocytů nebo jiných markerů zánětu, funkce plic/rentgen plic a funkce ledvin*

*Během léčby:*

*Vzhledem k tomu, že fibrotické změny se vyvíjejí pozvolna, je třeba pacienty z hlediska vývoje těchto změn pravidelně sledovat.*

*Z toho důvodu je nutné pátrat po projevech:*

- *onemocnění dýchacího traktu jako je dyspnoe, dechová nedostatečnost, přetrvávající kašel nebo bolest na hrudi.*
- *renální insuficience, obstrukce vývodných močových cest, obstrukce břišních cév, které mohou být provázeny bolestmi v bederní krajině či otoky dolních končetin; retroperitoneální fibróza se může rovněž manifestovat bolestmi břicha či přítomností hmatné rezistence.*
- *srdečního selhání; případy chlopenní a perikardiální fibrózy se často manifestovaly jako srdeční selhání. Proto je nutné v případě známek srdeční insuficience vyloučit chlopenní fibrózu a konstriktivní perikarditidu.*

*Z hlediska záchytu chlopenního postižení nebo fibrózy je nezbytné sledovat klinický stav pacienta. Po zahájení léčby musí být do 3-6 měsíců provedeno echokardiografické vyšetření; poté se frekvence echokardiografických vyšetření stanovuje podle individuálního klinického zhodnocení (se zvláštním důrazem na výše uvedené příznaky), nejméně však po 6-12 měsících.*

*Pergolid je nutné vysadit, pokud echokardiografie odhalí chlopenní regurgitaci (případně zhoršení již přítomné regurgitace) nebo restrikci či ztluštění chlopenních cípů (viz bod 4.3).*

*Potřeba dalšího klinického sledování (např. fyzikálního vyšetření zahrnujícího poslechové vyšetření srdce, rentgenového vyšetření, CT vyšetření) se určuje podle individuálního stavu nemocného.*

*K záchytu vývoje fibrózy mohou přispět další vyšetření, jako je vyšetření sedimentace erytrocytů nebo stanovení hladiny kreatininu v séru.“*

#### 4.8 Nežádoucí účinky

Pod Srdeční poruchy se zahrne následující:

*„Velmi časté; srdeční chlopenní vady (včetně regurgitace) a další poruchy (perikarditida a perikardiální výpotek)“.*

## **DODATKY, KTERÉ BUDOU DOPLNĚNY DO PŘÍSLUŠNÝCH ČÁSTÍ PŘÍBALOVÉ INFORMACE PRO PŘÍPRAVKY OBSAHUJÍCÍ PERGOLID**

### Bod 2 „Čemu musíte věnovat pozornost před zahájením léčby přípravkem X“:

Nepoužívejte přípravek>X:

...[ ]...

- *v případě, že máte nebo jste měl/a stanovenou diagnózu fibrózy (nepřiměřené tvorby vaziva, jizevnaté tkáně) srdce, plic nebo břicha.*“

„Zvláštní opatření při použití <přípravku>X je zapotřebí

...[ ]..

- *v případě, že máte nebo jste měl/a stanovenou diagnózu fibrózy (nepřiměřené tvorby vaziva, jizevnaté tkáně) srdce, plic nebo břicha. Před zahájením léčby Vám lékař vyšetří srdce, plíce a ledviny a zjistí, zda jsou v dobrém stavu. Také Vám před zahájením léčby a v pravidelných intervalech v průběhu léčby provede echokardiografické vyšetření (ultrazvuk srdce). Pokud se objeví fibrotické změny, bude nutné léčbu ukončit.*“

Bod 3 „Jak se <přípravek>X <užívá> <používá>“

...[ ]...

“*Neužívejte více než 3 <uveďte případnou barvu tablety> tablety (3 x 1 miligram tablety) denně.*”

Bod 4 „Možné nežádoucí účinky“

...[ ]...

„*Velmi časté nežádoucí účinky (postihující více než 1 pacienta z 10): postižení srdečních chlopní a další poruchy, např. zánět (perikarditida) nebo tvorba tekutiny v osrdečniku (perikardiální výpotek). Vývoj uvedených stavů může být v časně fázi provázen jedním nebo více z následujících příznaků – potíže s dýcháním, dechová nedostatečnost, bolest na hrudi nebo bolest zad a otoky dolních končetin. Zaznamenáte-li kterýkoliv z těchto příznaků, kontaktujte ihned svého lékaře.*“