

ALLEGATO III

**MODIFICHE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO E DEL
FOGLIO ILLUSTRATIVO**

MODIFICHE DA INCLUDERE NELLE SEZIONI PERTINENTI DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO DELLE SPECIALITÀ MEDICINALI CONTENENTI PERGOLIDE

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Le informazioni seguenti devono essere riportate come appropriato:
Restrizione della dose massima a 3 mg/die.

4.3 Controindicazione:

...[]...

“Evidenza di valvulopatia cardiaca determinata all’ecocardiogramma eseguito prima dell’inizio del trattamento”.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego:

...[]...

“Fibrosi e valvulopatia cardiaca e fenomeni clinici possibilmente correlati:

Dopo un uso prolungato di derivati ergotaminici con proprietà agoniste per i recettori serotoninergici di tipo 5HT_{2B}, inclusa la pergolide, si sono verificati disturbi fibrotici e infiammatori a carico delle sierose quali pleurite, versamento pleurico, fibrosi pleurica, fibrosi polmonare, pericardite, versamento pericardico, valvulopatia cardiaca con interessamento di una o più valvole (aortica, mitrale e tricuspide) o fibrosi retroperitoneale. In alcuni casi, i sintomi o le manifestazioni della valvulopatia cardiaca sono migliorati dopo interruzione del trattamento con pergolide.

E' dimostrato che una dose e/o una esposizione cumulativa più elevata costituiscono fattori di rischio per lo sviluppo della malattia valvolare. Comunque, valvulopatia e reazioni fibrotiche sono state riportate nel corso del trattamento con pergolide a dosi inferiori a 0.5 mg/day.

Prima di iniziare il trattamento:

Tutti i pazienti devono effettuare una valutazione cardiovascolare, comprendente un ecocardiogramma, per stabilire la potenziale presenza di una patologia valvolare silente.

Non è stato stabilito se il trattamento con pergolide in pazienti con reflusso valvolare possa aggravare la malattia di base. Se viene diagnosticata una fibrosi valvolare, il paziente non deve essere trattato con pergolide (vedere paragrafo 4.3).

Prima di iniziare la terapia è anche utile effettuare un’analisi della velocità di eritrosedimentazione (VES) o altri marker infiammatori, un test della funzionalità polmonare/esame radiografico del torace e test della funzionalità renale.

Durante il trattamento:

Le patologie fibrotiche possono avere un esordio insidioso e i pazienti devono essere costantemente monitorati per evitare il rischio di possibili manifestazioni di fibrosi progressive.

Durante il trattamento si raccomanda pertanto di prestare attenzione a segni e sintomi di:

- Disturbi pleuropolmonari, quali dispnea, respiro corto, tosse persistente e dolore al petto.
- Insufficienza renale o ostruzione vascolare dell’uretere o dell’addome che comporti dolore ai fianchi/lombalgia e edema agli arti inferiori, così come l’eventuale presenza di massa o dolorabilità addominale che possa indicare fibrosi retroperitoneale.
- Insufficienza cardiaca, perché casi di fibrosi valvolare e pericardica si sono spesso manifestati con insufficienza cardiaca. Pertanto, la fibrosi valvolare (e la pericardite costrittiva) deve essere esclusa se compaiono tali sintomi.

Si raccomanda di effettuare un appropriato monitoraggio clinico e diagnostico per lo sviluppo di patologia valvolare o fibrosi. Un primo ecocardiogramma deve essere effettuato entro 3-6 mesi dall’inizio della terapia, dopodiché la frequenza del monitoraggio ecocardiografico deve essere determinata da una appropriata valutazione clinica individuale, ponendo particolare attenzione ai segni e sintomi sopramenzionati, ma sempre con una frequenza minima di 6-12 mesi.

Il trattamento con pergolide deve essere interrotto nel caso un ecocardiogramma riveli un nuovo reflusso valvolare o un aggravamento di un reflusso già esistente, un restringimento valvolare o un ispessimento dei lembi valvolari (vedere paragrafo 4.3).

La necessità di ulteriori controlli clinici (ad es. esame obiettivo, attenta auscultazione cardiaca, radiografia, TAC) deve essere determinata su base individuale.

Ulteriori esami come la velocità di eritrosedimentazione (VES) e misurazioni della creatinina sierica devono essere effettuati se necessari per supportare una diagnosi di patologia fibrotica.

4.8 Effetti indesiderati:

I seguenti effetti indesiderati devono essere inclusi nel paragrafo Disturbi cardiaci:

“Molto comuni: valvulopatia cardiaca (incluso reflusso valvolare) e disturbi correlati (pericardite e versamento pleurico).”

MODIFICHE DA INCLUDERE NELLE SEZIONI PERTINENTI DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DELLE SPECIALITA' MEDICINALI CONTENENTI PERGOLIDE

Sezione 2 “Prima di prendere [nome del medicinale]”:

Non prenda [nome del medicinale] se:

...[]...

“- ha o ha avuto precedenti reazioni fibrotiche (tessuto cicatriziale) che hanno coinvolto il cuore, i polmoni o l’addome.”

Faccia attenzione con [nome del medicinale] soprattutto

...[]..

“- Se ha o ha avuto precedenti reazioni fibrotiche (tessuto cicatriziale) che hanno coinvolto il cuore, i polmoni o l’addome.

Prima di iniziare il trattamento il medico controllerà se il cuore, i polmoni ed i reni sono in buone condizioni. Il medico effettuerà anche un ecocardiogramma (un test ad ultrasuoni per il cuore) prima di iniziare il trattamento ed a intervalli regolari durante il trattamento. Se si verificano delle reazioni fibrotiche, il trattamento deve essere interrotto.

Sezione 3 Come prendere Nopar

...[]...

“Non prenda più di 3 compresse da 1 mg al giorno.”

Sezione 4 “Possibili effetti indesiderati”:

...[]...

“Effetti indesiderati molto comuni (si verificano in più di 1 persona su 10): valvulopatia del cuore e disturbi correlati, ad es. infiammazione (pericardite) o perdita di liquido nel pericardio (versamento pleurico).

I sintomi iniziali possono essere uno o più tra quelli di seguito indicati: difficoltà della respirazione, respiro corto, dolore al torace o alla schiena e gonfiore alle gambe. Se nota la comparsa di uno di questi sintomi informi immediatamente il medico.