

Приложение I
Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за
употреба

Научни заключения

Предвид оценъния доклад на PRAC относно ПАДБ за каберголин, научните заключения са, както следва:

При кумулативно търсене в базата данни за безопасност на ПРУ за всички случаи при каберголин с показание, свързано с лактацията, са идентифицирани случаи на сърдечни нарушения, съдови нарушения, синдром на постериорна обратима енцефалопатия и съдово нарушение на централната нервна система.

Освен това при преглед на литературата е идентифицирана поредица от случаи на психични разстройства. В няколко случая са наблюдавани психотични симптоми след приложение на каберголин за потискане на лактацията.

Поради това PRAC счита, че не може да се изключи причинно-следствена връзка между каберголин и сърдечно-съдови, неврологични и психични разстройства при жени в следродилния период, лекувани с каберголин за потискане на лактацията, и препоръчва добавянето на предупреждение в точка 4.4 на КХП. В допълнение PRAC препоръчва своевременна оценка на пациента при поява на хипертония, болка в гърдите, предполагаща сърдечно нарушение, тежко, прогресиращо или упорито главоболие (със или без зрителни нарушения) или доказателства за токсичност, свързана с централната нервна система. Листовката се актуализира съответно.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за каберголин CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) каберголин, е непроменено с оглед на предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи каберголин, са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешенията за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

Приложение II
Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по
национални процедури

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктовата информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтритият текст е ~~задраскан~~)

Кратка характеристика на продукта

Точка 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба:

Сериозни нежелани реакции, включително хипертония, инфаркт на миокарда, гърчове, инсулт или психични разстройства, са съобщени при жени в следродилния период, лекувани с каберголин за потискане на лактацията. При някои пациенти появата на гърчове или инсулт се предшества от тежко главоболие и/или преходни зрителни нарушения. Кръвното налягане трябва да се проследява внимателно по време на лечението. При поява на хипертония, болка в гърдите, предполагаща сърдечно нарушение, тежко, прогресиращо или упорито главоболие (със или без зрителни нарушения) или данни за токсичност, свързана с централната нервна система, лечението с каберголин трябва да се прекрати и пациентът трябва да се оцени своевременно.

Листовка

Предупреждения и предпазни мерки

Незабавно информирайте Вашия лекар, ако Вие или някой друг забележи у Вас:

Ако току-що сте родили, може да сте изложени на по-голям риск от определени състояния. Те може да включват високо кръвно налягане, сърдечен удар, гърчове, мозъчен удар или психични проблеми. Поради това Вашият лекар трябва да проверява редовно кръвното Ви налягане по време на лечението. Говорете незабавно с Вашия лекар, при поява на високо кръвно налягане, болка в гърдите или необичайно тежко или упорито главоболие (със или без зрителни проблеми).

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	октомври 2019 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	01/12/2019 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	30/01/2020 г.