

Παράρτημα Ι

Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με την (τις) Έκθεση(-εις) Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για την καβεργολίνη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Μετά από μια συγκεντρωτική αναζήτηση στη βάση δεδομένων ασφαλείας του ΚΑΚ για όλες τις περιπτώσεις χρήσης καβεργολίνης με ένδειξη γαλουχίας, εντοπίστηκαν περιπτώσεις καρδιακών διαταραχών, αγγειακών διαταραχών, συνδρόμου οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας και αγγειακής διαταραχής του κεντρικού νευρικού συστήματος.

Επιπλέον, μετά από ανασκόπηση της βιβλιογραφίας εντοπίστηκε μια σειρά περιπτώσεων ψυχιατρικών διαταραχών. Σε λίγες περιπτώσεις, εκδηλώθηκαν ψυχωσικά συμπτώματα μετά από χορήγηση καβεργολίνης για την καταστολή της γαλουχίας.

Για τον λόγο αυτό, η PRAC θεώρησε ότι δεν μπορεί να αποκλειστεί το ενδεχόμενο να υπάρχει αιτιολογική σχέση μεταξύ καρδιαγγειακών, νευρολογικών και ψυχιατρικών διαταραχών σε γυναίκες κατά την επιλόχεια περίοδο που λάμβαναν θεραπεία με καβεργολίνη για την αναστολή της γαλουχίας και της καβεργολίνης και συνιστά την προσθήκη μιας προειδοποίησης στην παράγραφο 4.4 της ΠΧΠ. Επιπλέον, η PRAC συνέστησε η ασθενής να αξιολογείται έγκαιρα εάν εκδηλώσει υπέρταση, ύποπτο άλγος στον θώρακα, σοβαρή, επιδεινούμενη ή αδιάλειπτη κεφαλαλγία (με ή χωρίς διαταραχή της όρασης) ή ενδείξεις τοξικότητας του κεντρικού νευρικού συστήματος. Το φύλλο οδηγιών χρήσης για τον ασθενή πρέπει να ενημερωθεί αναλόγως.

Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για την καβεργολίνη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) καβεργολίνη παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CMDh καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η (οι) άδεια(-ες) κυκλοφορίας των προϊόντων που εμπίπτουν στο πλαίσιο εφαρμογής της παρούσας διαδικασίας αξιολόγησης ΕΠΠΑ πρέπει να τροποποιηθούν. Στον βαθμό που υπάρχουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν καβεργολίνη και διαθέτουν ήδη άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ ή υπόκεινται σε μελλοντικές διαδικασίες έκδοσης άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ, η CMDh συνιστά στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και στους αιτούντες/κατόχους αδειών κυκλοφορίας να λάβουν σοβαρά υπόψη τους τη θέση αυτή της CMDh.

Παράρτημα II

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων) φαρμακευτικού(-ών)
προϊόντος(-ων)**

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακερτιτή διαγράμμιση)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

Παράγραφος 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:

Σε γυναίκες κατά την επιλόχεια περίοδο που λάμβαναν θεραπεία με καβεργολίνη για την αναστολή της γαλουχίας έχουν αναφερθεί σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, συμπεριλαμβανομένης της υπέρτασης, του εμφράγματος του μυοκαρδίου, των επιληπτικών κρίσεων, του αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου ή των ψυχιατρικών διαταραχών. Σε ορισμένες ασθενείς πριν από την εκδήλωση επιληπτικών σπασμών ή αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου προηγήθηκε η εμφάνιση σοβαρής κεφαλαλγίας ή/και παροδικών διαταραχών της όρασης. Η αρτηριακή πίεση θα πρέπει να παρακολουθείται με προσοχή κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Εάν εκδηλωθεί υπέρταση, ύποπτο άλγος στον θώρακα, σοβαρή, επιδεινούμενη ή αδιάλειπτη κεφαλαλγία (με ή χωρίς διαταραχές της όρασης) ή ενδείξεις τοξικότητας του κεντρικού νευρικού συστήματος, η χρήση καβεργολίνης θα πρέπει να διακόπτεται και η ασθενής να αξιολογείται έγκαιρα.

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε ή κάποιος άλλος παρατηρήσει σε εσάς τα εξής:

Εάν μόλις έχετε γεννήσει, ενδέχεται να διατρέχετε μεγαλύτερο κίνδυνο για ορισμένες παθήσεις. Αυτές μπορεί να περιλαμβάνουν την υψηλή αρτηριακή πίεση, την καρδιακή προσβολή, τους σπασμούς, το αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή προβλήματα ψυχικής υγείας. Συνεπώς, ο γιατρός σας πρέπει να ελέγξει τακτικά την αρτηριακή σας πίεση κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε υψηλή αρτηριακή πίεση, πόνο στο στήθος ή ασυνήθιστα έντονο ή επίμονο πονοκέφαλο (με ή χωρίς προβλήματα στην όραση).

Παράρτημα III

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh τον Οκτώβριο 2019
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	01/12/2019
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	30/01/2020