

Bilag I

Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for cabergolin er CMDh nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

En samlet søgning foretaget i sikkerhedsdatabasen hos indehaverne af markedsføringstilladelse dokumenterede for alle cabergolin-tilfælde med indikationen laktationshæmning tilfælde af hjertesygdom, vaskulære forstyrrelser, posterior reversibel encefalopati-syndrom og vaskulære forstyrrelser i centralnervesystemet.

En litteraturgennemgang identificerede desuden flere tilfælde af psykiatriske lidelser. I nogle få tilfælde forekom der psykotiske symptomer efter administration af cabergolin til laktationshæmning. PRAC vurderede derfor, at en kausal sammenhæng mellem kardiovaskulære, neurologiske og psykiatriske lidelser hos kvinder behandlet med cabergolin til hæmning af laktation efter fødsel og cabergolin ikke kan udelukkes og anbefaler tilføjelsen af en advarsel i produktresuméets pkt. 4.4. PRAC anbefalede desuden at undersøge patienten straks, hvis der udvikles hypertension, brystmerter antydende iskæmi, alvorlig, progredierende eller konstant hovedpine (med eller uden synsforstyrrelser) eller tegn på toksicitet i centralnervesystemet. Indlægssedlen opdateres i overensstemmelse hermed.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelse

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for cabergolin er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder cabergolin, forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelse omfattes af denne PSUR-vurdering bør ændres. I det omfang andre lægemidler indeholdende cabergolin allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at de relevante medlemsstater og ansøger/indehaver af markedsføringstilladelsen/-tilladelse tager behørigt hensyn til CMDh's indstilling.

Bilag II

~~Æ~~ndringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktresumeeet (ny tekst med understregning og fed skrift, slettet tekst med gennemstregning)

Produktresumé

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen:

Alvorlige bivirkninger, herunder hypertension, myokardieinfarkt, krampeanfald, slagtilfælde eller psykiske lidelser, er blevet rapporteret hos kvinder der har født, og som behandles med cabergolin til hæmning af laktation. Nogle patienter fik alvorlig hovedpine og/eller forbigående synsforstyrrelser forud for udviklingen af krampeanfald eller slagtilfælde. Blodtrykket skal monitoreres omhyggeligt under behandlingen. Hvis der udvikles hypertension, brystmerter antydende infarkt, alvorlig, progredierende eller konstant hovedpine (med eller uden synsforstyrrelser) eller tegn på toksicitet i centralnervesystemet, skal cabergolin seponeres, og patienten skal straks undersøges.

Indlægsseddel

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt straks lægen, hvis du eller en anden bemærker, at du:

Hvis du lige har født, kan du have større risiko for visse tilstande. De kan omfatte forhøjet blodtryk, hjerteanfald, krampeanfald, slagtilfælde eller psykiske lidelser. Din læge skal derfor kontrollere dit blodtryk regelmæssigt under behandlingen. Fortæl straks din læge, hvis du får forhøjet blodtryk, brystmerter eller unormalt kraftig eller vedvarende hovedpine (med eller uden synsforstyrrelser).

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde oktober 2019
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	01/12/2019
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	30/01/2020