

Anhang I

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zum PSUR/zu den PSURs für Cabergolin wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

Die kumulative Abfrage in der Sicherheitsdatenbank des MAH nach allen Cabergolin-Fällen mit Anwendungsgebiet Laktation identifizierte Fälle von Herzerkrankungen, Gefäßerkrankungen, posteriorem reversiblen Enzephalopathie-Syndrom und Gefäßerkrankungen des zentralen Nervensystems identifiziert.

Des Weiteren wurden in einer Literaturrecherche Fallserien von psychiatrischen Erkrankungen gefunden. In wenigen Fällen kam es nach der Verabreichung von Cabergolin zur Laktationshemmung zu psychotischen Symptomen.

Aus diesem Grund kam der PRAC zu dem Schluss, dass ein kausaler Zusammenhang zwischen kardiovaskulären, neurologischen und psychiatrischen Erkrankungen bei postpartalen Frauen, die zur Laktationsinhibition mit Cabergolin behandelt wurden, und Cabergolin nicht ausgeschlossen werden kann. Infolgedessen empfiehlt der PRAC die Aufnahme eines Warnhinweises in Abschnitt 4.4 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (SmPC). Zusätzlich empfiehlt der PRAC eine umgehende Untersuchung der Patientin bei Entwicklung von Hypertonie, suggestiven Schmerzen im Brustraum, schweren, fortschreitenden oder nicht nachlassenden Kopfschmerzen (mit oder ohne Sehstörungen) oder Anzeichen einer Toxizität des zentralen Nervensystems. Die Gebrauchsinformation (Packungsbeilage) wird entsprechend aktualisiert.

Die CMDh stimmt den wissenschaftlichen Schlussfolgerungen des PRAC zu.

Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Cabergolin der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die Cabergolin enthält/enhalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Die CMDh nimmt die Position ein, dass die Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen der Arzneimittel, die Gegenstand dieses PSUR-Bewertungsverfahrens (PSUSA) sind, geändert werden soll(en). Sofern weitere Arzneimittel, die Cabergolin enthalten, derzeit in der EU zugelassen sind oder künftigen Zulassungsverfahren in der EU unterliegen, empfiehlt die CMDh diese Genehmigungen für das Inverkehrbringen entsprechend zu ändern.

Anhang II

Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

Abschnitt 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse, einschließlich Hypertonie, Myokardinfarkt, Krampfanfall, Schlaganfall oder psychiatrische Erkrankungen, wurden bei postpartalen Frauen berichtet, die Cabergolin zur Hemmung der Laktation erhielten. Bei einigen Patientinnen traten vor Beginn eines Krampfanfalls oder Schlaganfalls starke Kopfschmerzen und/oder vorübergehende Sehstörungen auf. Eine sorgfältige Blutdrucküberwachung während der Behandlung ist erforderlich. Falls es zu Hypertonie, suggestiven Schmerzen im Brustraum, schweren, fortschreitenden oder nicht nachlassenden Kopfschmerzen (mit oder ohne Sehstörungen) kommt oder sich Anzeichen einer Toxizität des zentralen Nervensystems entwickeln, sollte Cabergolin abgesetzt und die Patientin umgehend untersucht werden.

Packungsbeilage

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie bei sich oder jemand anderes bei Ihnen Folgendes bemerken/bemerkt:

Wenn Sie gerade ein Kind geboren haben, könnte bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für bestimmte Erkrankungen bestehen. Dazu können gehören: hoher Blutdruck, Herzinfarkt, Krampfanfall, Schlaganfall oder psychische Störungen. Deshalb wird Ihr Arzt während der Behandlung regelmäßig Ihren Blutdruck messen müssen. Sprechen Sie bitte umgehend mit Ihrem Arzt, wenn Sie hohen Blutdruck, Schmerzen im Brustkorb oder ungewöhnlich starke oder andauernde Kopfschmerzen (mit oder ohne Sehstörungen) bei sich bemerken.

Anhang III
Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im Oktober 2019
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	01/12/2019
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	30/01/2020