

## **Liite I**

**Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle**

## Tieteelliset päätelmät

Otaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt kabergoliinia koskevista määräaikaisista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Myyntiluvan haltijan tähän asti kertyneeseen turvallisuustietokantaan tehdyssä haussa, joka koski kaikkia kabergoliinitapauksia, joissa käyttöaiheena oli ollut maidoneritys, havaittiin sydänhäiriö-, verisuonihäiriö-, posteriorinen reversiibeli enkefalopatiaoireyhtymä- ja keskushermoston verisuonihäiriötapauksia.

Kirjallisuuskatsauksessa havaittiin myös psyykkisten häiriöiden tapaussarja. Joissakin tapauksissa ilmeni psykoottisia oireita maidonerityksen estämiseen käytetyn kabergoliinin antamisen jälkeen. Siksi PRAC katsoi, ettei syy-yhteyttä naisille synnytyksen jälkeen maidonerityksen estoon annetun kabergoliinin ja kardiovaskulaaristen, neurologisten ja psyykkisten häiriöiden välillä voida poissulkea ja suosittelee varoituksen lisäämistä valmisteyhteenvedon kohtaan 4.4. Lisäksi PRAC suosittelee potilaan tutkimista heti, jos potilaalle kehittyy hypertensio, rintakipuun viittaavia oireita, voimakas, etenevä tai jatkuva päänsärky (johon voi liittyä näköhäiriö) tai näyttöä keskushermostoon kohdistuvasta toksisuudesta. Pakkausseloste päivitetään vastaavasti.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

## Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Kabergoliinia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että kabergoliinia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittatasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaisen turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin kabergoliinia sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevaisuudessa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee jäsenmaita/hakijaa/myyntiluvan haltijoita ottamaan tämän CMDh:n linjauksen asianmukaisesti huomioon.

## **Liite II**

### **Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset**

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on yliviivattu)

## Valmisteyhteenveto

### Kohta 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Naisilla, jotka ovat saaneet synnytyksen jälkeen kabergoliinia maidonerityksen estoon, on raportoitu vakavia haittatapahtumia, mukaan lukien hypertensio, sydäninfarkti, kouristuskohtaukset, aivohalvaus tai psyykkiset häiriöt. Joillakin potilailla kouristuskohtausten tai aivohalvauksen ilmaantumista edelsi voimakas päänsärky ja/tai ohimenevät näköhäiriöt. Verenpainetta on seurattava tarkoin hoidon aikana. Jos hypertensiota, rintakipuun viittaavia oireita, voimakasta, etenevää tai jatkuvaa päänsärkyä (johon voi liittyä näköhäiriöitä) tai näyttöä keskushermostoon kohdistuvasta toksisuudesta ilmenee, kabergoliinihoito on keskeytettävä ja potilas on tutkittava viipymättä.

## Pakkausseloste

### Varoitukset ja varotoimet

Kerro heti lääkärille, jos itse huomaat tai joku muu huomaa sinussa seuraavaa:

Jos olet vastikään synnyttänyt, riskisi saada tiettyjä sairaustiloja voi olla suurentunut. Tällaisia voivat olla korkea verenpaine, sydänkohtaus, kouristuskohtaus, aivohalvaus tai mielenterveyshäiriöt. Tämän vuoksi lääkärin on mitattava verenpaineesi säännöllisesti hoidon aikana. Keskustele heti lääkärin kanssa, jos verenpaineesi kohoaa tai sinulle ilmaantuu rintakipua tai epätavallisen voimakasta tai jatkuvaa päänsärkyä (johon voi liittyä näköhäiriöitä).

### **Liite III**

#### **Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu**

## Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous lokakuu 2019
Lausunnon liitteiden käännosten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	01/12/2019
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	30/01/2020