

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő
módosítások indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a kabergolinra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

A forgalomba hozatali engedély jogosultjának gyógyszerbiztonsági adatbázisában, a kabergolint a laktációra ható javallatában érintő összes eset körében végzett kumulatív áttekintés szívbetegségek, érbetegségek, posterior reverzibilis encephalopathia szindróma és központi idegrendszeri érbetegségek eseteit tárta fel.

Ezen felül a szakirodalom áttekintése pszichiátriai kórképek eseteit tárta fel. Néhány esetben a pszichotikus tünetek a laktáció megszüntetésére javallott kabergolin alkalmazását követően jelentkeztek.

Tehát a PRAC véleménye szerint nem zárható ki ok-okozati összefüggés a szülés utáni időszakban a laktáció gátlása céljából kabergolinnal kezelt nőknél jelentkező cardiovascularis, neurológiai és pszichiátriai kórképek és a kabergolin között, és azt javasolja, hogy az alkalmazási előírás 4.4 pontját ki kell egészíteni egy erre vonatkozó figyelmeztetéssel. Emellett a PRAC arra is javaslatot tett, hogy magas vérnyomás, mellkasi fájdalom gyanúja, súlyos, progresszív vagy nem javuló fejfájás (látászavarral vagy a nélkül) jelentkezése vagy központi idegrendszeri toxicitás bizonyítékának felmerülése esetén a beteget azonnal ki kell vizsgálni. A betegtájékoztatót szintén módosítani kell ennek megfelelően.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A kabergolinra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a kabergolint tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, kabergolint tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és a kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a CMDh álláspontját.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg ~~áthúzva~~)

Alkalmazási előírás

4.4 pont Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések:

Súlyos mellékhatásokat, köztük magas vérnyomást, szívinfarktust, görcsrohamokat, stroke-ot és pszichiátriai kórképeket jelentettek olyan nőknél, akiket a szülés után kabergolinnal kezeltek a laktáció gátlása céljából. Egyes esetekben a görcsroham vagy a stroke kialakulását súlyos fejfájás és/vagy átmeneti látászavar előzte meg. A kezelés során gondosan monitorozni kell a vérnyomást. Magas vérnyomás, mellkasi fájdalom gyanúja, súlyos, progresszív vagy nem javuló fejfájás (látászavarral vagy a nélkül) jelentkezése, vagy központi idegrendszeri toxicitás bizonyítékának felmerülése esetén a kabergolin-kezelést le kell állítani, és a beteget azonnal ki kell vizsgálni.

Betegtájékoztató

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Haladéktalanul tájékoztassa kezelőorvosát, ha Ön vagy más észleli Önnél a következőket:

Ha Ön éppen szült, bizonyos állapotok kialakulásának kockázata fokozott lehet. Ezek közé tartozhatnak az alábbiak: magas vérnyomás, szívroham, görcsroham, agyi érkatasztrófa (sztrók) vagy mentális problémák. Ezért kezelőorvosának a kezelés során rendszeresen ellenőriznie kell az Ön vérnyomását. Azonnal beszéljen kezelőorvosával, amennyiben magas vérnyomást, mellkasi fájdalmat vagy szokatlanul súlyos vagy tartós (látászavarral vagy a nélkül jelentkező) fejfájást tapasztal.

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

| | |
|---|-------------------------|
| A CMDh álláspont elfogadása: | 2019. október CMDh ülés |
| Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz: | 01/12/2019 |
| Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által): | 30/01/2020 |