

**I priedas**  
**Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas**

## Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto kabergolino periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Bendrosios visų kabergolino vartojimo žindymo indikacijai atvejų paieškos registruotojo duomenų bazėje metu nustatyta širdies sutrikimų, kraujagyslių sutrikimų, užpakalinės laikinosios encefalopatijos sindromo ir centrinės nervų sistemos kraujagyslių sutrikimo atvejų.

Be to, peržiūrėtoje mokslinėje literatūroje rasta duomenų apie įvairių psichikos sutrikimų atvejus. Keliais atvejais psichozės simptomai pasireiškė pavartojus kabergolino pieno gamybai stabdyti. Todėl *PRAC* nusprendė, kad negalima atmesti širdies ir kraujagyslių, neurologinių ir psichikos sutrikimų moterims, pogimdyminiu laikotarpiu gydomoms kabergolinu pieno gamybai slopinti, priešastinio ryšio su kabergolinu galimybės ir rekomendavo įtraukti atitinkamą įspėjimą į PCS 4.4 skyrių. Be to, *PRAC* rekomendavo skubiai įvertinti pacientes, ar nesivysto hipertenzija, tipinis skausmas krūtinės ląstoje, stiprus progresuojantis arba nepaliaujamas galvos skausmas (esant arba nesant regėjimo sutrikimų) arba neatsiranda toksinio poveikio centrinei nervų sistemai požymių. Atitinkamai atnaujintas paciento pakuotės lapelis.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė [*CMD(h)*] pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

## Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl kabergolino, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra kabergolino, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

*CMD(h)* nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros *PASP* vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra kabergolino, arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, todėl *CMD(h)* rekomenduoja, kad suinteresuotos valstybės narės bei pareiškėjai ar registruotojai tinkamai atsižvelgtų į šį *CMD(h)* sutarimą.

## **II priedas**

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)  
informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas pabrauktas ir paryškintas, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

## Preparato charakteristikų santrauka

### 4.4 skyrius Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Gauta pranešimų apie rimtus nepageidaujamus reiškinius, įskaitant hipertenziją, miokardo infarktą, traukulių priepuolius, insultą arba psichikos sutrikimus, išsivysčiusius moterims, pogimdyminių laikotarpiu gydytoms kabergoliniu pieno gamybai slopinti. Kai kurioms pacientėms prieš traukulių priepuolius arba insultą pasireiškė stiprus galvos skausmas ir (arba) laikinai buvo sutrikęs regėjimas. Gydomo metu reikia atidžiai stebėti kraujospūdį. Jeigu išsivysto hipertenzija, tipinis skausmas krūtinės ląstoje, stiprus progresuojantis arba nepalaujamas galvos skausmas (esant arba nesant regėjimo sutrikimų) arba atsiranda toksinio poveikio centrinei nervų sistemai požymių, kabergolino vartojimą reikia nutraukti ir skubiai įvertinti pacientės būklę.

## Pakuotės lapelis

### Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Nedelsdami pasakykite gydytojui, jeigu pastebėjote ar kiti pastebėjo, kad Jūs:

Jeigu neseniai pagimdėte, Jums gali kilti didesnė tam tikrų sutrikimų rizika. Tai gali būti padidėjęs kraujospūdis, širdies smūgis, traukuliai, insultas arba psichinės sveikatos sutrikimai. Todėl gydymo metu gydytojas turės reguliariai tikrinti Jūsų kraujospūdį. Nedelsdama pasakykite gydytojui, jeigu pakilo kraujospūdis, jaučiate skausmą krūtinės ląstoje arba neįprastai stiprų ar nepalaujamą galvos skausmą (esant arba nesant regėjimo sutrikimų).

### **III priedas**

#### **Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis**

## Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2019 m. spalio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	01/12/2019
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	30/01/2020