

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor cabergoline, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Een cumulatieve zoekopdracht van de veiligheidsdatabase van de vergunninghouder naar alle cabergoline-gevallen met een indicatie van lactatie, identificeerde gevallen van hartaandoeningen, bloedvataandoeningen, posterieur reversibel encefalopathiesyndroom en centraal zenuwstelselvaataandoening.

Bovendien stelde literatuuronderzoek een casusreeks van psychische stoornissen vast. In enkele gevallen kwamen psychische stoornissen voor, na toediening van cabergoline voor onderdrukking van lactatie.

Zodoende was het PRAC van mening dat een causaal verband tussen hart- en vaataandoeningen, neurologische aandoeningen en psychische stoornissen bij postpartum vrouwen die werden behandeld met cabergoline voor de remming van lactatie en het gebruik van cabergoline niet kan worden uitgesloten en beveelt het de toevoeging van een waarschuwing aan in rubriek 4.4 van de samenvatting van de productkenmerken (SPC). Daarnaast maakt het PRAC een aanbeveling om de patiënt onmiddellijk te evalueren als hypertensie, suggestieve pijn op de borst, ernstige, progressieve of aanhoudende hoofdpijn (met of zonder visuele stoornissen) of aanwijzingen van toxiciteit van het centrale zenuwstelsel ontstaan. De bijsluiter wordt dienovereenkomstig aangepast.

De CMD(h) stemt in met de door het PRAC getrokken wetenschappelijke conclusies.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor cabergoline is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) cabergoline bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) is van mening dat de vergunning(en) voor het in de handel brengen van producten die binnen het toepassingsgebied van deze enkelvoudige PSUR-beoordeling vallen, dient (dienen) te worden gewijzigd. Voor zover bijkomende geneesmiddelen die cabergoline bevatten op dit moment in de EU zijn goedgekeurd of aan toekomstige goedkeuringsprocedures in de EU onderhevig zijn, adviseert de CMD(h) dat de betrokken lidstaten en de aanvragers/handelsvergunninghouders rekening houden met dit standpunt van de CMD(h).

Bijlage II

Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde geneesmiddel(en)

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie (nieuwe tekst onderstreept en vetgedrukt, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~)

Samenvatting van de productkenmerken

Rubriek 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik:

Bij postpartum vrouwen die werden behandeld met cabergoline voor remming van lactatie zijn ernstige bijwerkingen gemeld waaronder hypertensie, myocardinfarct, aanvallen, beroerte of psychische stoornissen. Bij sommige patiënten werd het ontstaan van aanvallen of beroerte voorafgegaan door ernstige hoofdpijn en/of voorbijgaande visuele stoornissen. De bloeddruk dient zorgvuldig te worden gecontroleerd tijdens de behandeling. Als hypertensie, suggestieve pijn op de borst, ernstige, progressieve of aanhoudende hoofdpijn (met of zonder visuele stoornissen) of aanwijzingen van toxiciteit van het centrale zenuwstelsel ontstaan, dient cabergoline te worden gestaakt en de patiënt onmiddellijk te worden geëvalueerd.

Bijsluiter

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Vertel het uw arts onmiddellijk als u of iemand bij u het volgende opmerkt:

Als u net bent bevallen, kunt u een hoger risico lopen op bepaalde aandoeningen. Dit kunnen hoge bloeddruk, hartaanval, convulsie, beroerte of problemen met de geestelijke gezondheid zijn. Uw arts zal daarom regelmatig uw bloeddruk moeten controleren tijdens de behandeling. Praat onmiddellijk met uw arts als u last krijgt van hoge bloeddruk, pijn op de borst of ongewoon ernstige of aanhoudende hoofdpijn (met of zonder problemen met uw gezichtsvermogen).

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	Oktober 2019, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	01/12/2019
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	30/01/2020