

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących substancji kabergoliny, wnioski naukowe są następujące:

Po łącznym wyszukiwaniu wszystkich przypadków stosowania kabergoliny we wskazaniu dotyczącym laktacji w prowadzonej przez podmiot odpowiedzialny bazie danych dotyczącej bezpieczeństwa, zidentyfikowano przypadki zaburzeń serca, zaburzeń naczyniowych, zespołu odwracalnej tylnej encefalopatii i zaburzeń naczyń krwionośnych ośrodkowego układu nerwowego. Ponadto, na podstawie przeglądu literatury stwierdzono serię przypadków zaburzeń psychicznych. W kilku przypadkach po podaniu kabergoliny w celu zahamowania laktacji wystąpiły objawy psychiatryczne.

W związku z tym, komitet PRAC uznał, że nie można wykluczyć związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem kabergoliny w celu zahamowania laktacji u kobiet po porodzie a zaburzeniami czynności układu krążenia, neurologicznymi i psychicznymi. W związku z powyższym, komitet PRAC zalecił dodanie w punkcie 4.4 Charakterystyki Produktu Leczniczego odpowiedniego ostrzeżenia. Ponadto, komitet PRAC zalecił, aby stan pacjentek niezwłocznie skontrolowano, jeśli wystąpi nadciśnienie tętnicze, charakterystyczny ból w klatce piersiowej, silny, postępujący lub nieustępujący ból głowy (z zaburzeniami widzenia lub bez nich) bądź objawy toksyczności ze strony ośrodkowego układu nerwowego. Należy również odpowiednio zaktualizować Ulotkę dla pacjenta.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących kabergoliny grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) substancję czynną kabergolinę pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające kabergolinę są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowane kraje członkowskie i wnioskodawcy (podmioty odpowiedzialne) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh.

Aneks II

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)
dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

Punkt 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:

U kobiet po porodzie stosujących kabergolinę w celu zahamowania laktacji, notowano ciężkie zdarzenia niepożądane, w tym nadciśnienie tętnicze, zawał mięśnia sercowego, drgawki, udar mózgu i zaburzenia psychiczne. U niektórych pacjentek wystąpienie drgawek lub udaru mózgu poprzedzone było silnym bólem głowy i/lub przemijającymi zaburzeniami widzenia. W trakcie leczenia należy uważnie monitorować ciśnienie krwi. Jeśli u pacjentki wystąpi nadciśnienie tętnicze, charakterystyczny ból w klatce piersiowej, silny, postępujący lub nieustępujący ból głowy (z zaburzeniami widzenia lub bez nich) bądź objawy toksyczności ze strony ośrodkowego układu nerwowego, należy przerwać stosowanie kabergoliny i niezwłocznie ocenić stan pacjentki.

Ulotka dla pacjenta

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy niezwłocznie powiadomić lekarza, jeśli u pacjentki wystąpią następujące objawy:

Pacjentki bezpośrednio po porodzie mogą być bardziej narażone na niektóre zdarzenia niepożądane, między innymi wysokie ciśnienie krwi, zawał serca, drgawki, udar i zaburzenia psychiczne. Z tego powodu podczas leczenia lekarz będzie musiał regularnie kontrolować ciśnienie krwi. Jeśli u pacjentki wystąpi wysokie ciśnienie krwi, ból w klatce piersiowej albo wyjątkowo silny lub uporczywy ból głowy (z zaburzeniami widzenia lub bez nich), należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi.

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w październiku 2019 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	01. grudnia 2019 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	30. stycznia 2020 r.