

Anexo I

Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Conclusões científicas

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre os relatórios periódicos de segurança (RPS) para a cabergolina, as conclusões científicas são as seguintes:

Uma pesquisa cumulativa da base de dados de segurança do titular da autorização de introdução no mercado de todos os casos de cabergolina com indicação de lactação identificou casos de cardiopatias, vasculopatias, síndrome de encefalopatia posterior reversível e vasculopatia do sistema nervoso central.

Além disso, uma revisão da literatura identificou uma série de casos de problemas do foro psiquiátrico. Em alguns casos ocorreram sintomas psicóticos após a administração de cabergolina para a supressão da lactação. Por conseguinte, o PRAC considerou que não pode ser excluída uma relação causal entre a cabergolina e distúrbios cardiovasculares, neurológicos e psiquiátricos em mulheres puérperas tratadas com cabergolina para a inibição da lactação e recomenda a adição de uma advertência na secção 4.4 do RCM. Além disso, o PRAC fez uma recomendação para que as doentes sejam avaliadas imediatamente no caso de desenvolvimento de dor torácica, cefaleia grave, progressiva ou incessante (com ou sem perturbações visuais) sugestivas de hipertensão ou evidências de aparecimento de toxicidade do sistema nervoso central. O folheto informativo deve ser atualizado em conformidade.

O CMDh concorda com as conclusões científicas do PRAC.

Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Com base nas conclusões científicas relativas a cabergolina, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) cabergolina se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh conclui que os termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado no âmbito desta avaliação única do RPS devem ser alterados. Na medida em que outros medicamentos que contêm cabergolina estão atualmente autorizados na UE ou serão objeto de procedimentos de autorização na UE no futuro, o CMDh recomenda que os Estados Membros envolvidos e o requerente/titulares das autorizações de introdução no mercado tomem em devida consideração esta posição do CMDh.

Anexo II

Alterações à Informação do Medicamento do(s) medicamento(s) autorizado(s) por meio de procedimentos nacionais

Alterações a incluir nas secções relevantes do Folheto Informativo (novo texto **sublinhado e a negrito**, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

Resumo das Características do Medicamento

Secção 4.4 Advertências e precauções especiais de utilização:

Foram comunicados acontecimentos adversos graves incluindo hipertensão, enfarte do miocárdio, convulsões, AVC ou problemas do foro psiquiátrico em mulheres puérperas tratadas com cabergolina para a inibição da lactação. Em algumas doentes, o desenvolvimento de convulsões ou AVC foi precedido de cefaleia severa e/ou perturbações visuais temporárias. A tensão arterial deve ser cuidadosamente monitorizada durante o tratamento. Caso se desenvolva hipertensão, dor torácica sugestiva, cefaleia severa, progressiva ou incessante (com ou sem perturbações visuais) ou evidências de aparecimento de toxicidade do sistema nervoso central, a cabergolina deve ser descontinuada e a doente deve ser avaliada imediatamente.

Folheto Informativo

Advertências e precauções

Fale com o seu médico imediatamente se notar ou alguém notar em si:

Se deu à luz há pouco tempo poderá ter um risco maior de ter determinados problemas de saúde. Estes podem incluir tensão arterial elevada, ataque cardíaco, convulsões, AVC ou problemas de saúde mental. Por isso, o seu médico vai ter de verificar a sua tensão arterial em intervalos regulares durante o tratamento. Fale com o seu médico imediatamente se tiver tensão arterial elevada, dor no peito ou uma dor de cabeça anormalmente severa ou persistente (com ou sem problemas da visão).

Anexo III
Calendário para a implementação da presente posição

Calendário para a implementação da presente posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh de outubro de 2019
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	01/12/2019
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	30/01/2020