

Anexa I

Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru cabergolină, concluziile științifice sunt următoarele:

O cercetare cumulativă a bazei de date de siguranță a DAPP pentru toate cazurile de cabergolină cu indicație în lactație a identificat cazuri de tulburări cardiace, tulburări vasculare, sindrom de encefalopatie posterioară reversibilă și tulburări vasculare ale sistemului nervos central. În plus, o revizuire a literaturii a identificat o serie de cazuri de tulburări psihiatrice. În câteva cazuri, au apărut simptome psihotice după administrarea de cabergolină pentru suprimarea lactației. Prin urmare, PRAC a considerat că nu poate fi exclusă o legătură cauzală între cabergolină și tulburările cardiovasculare, neurologice și psihiatrice la femeile aflate în perioada postpartum tratate cu cabergolină pentru inhibarea lactației și recomandă adăugarea unei atenționări la pct. 4.4 din RCP. În plus, PRAC a făcut o recomandare de evaluare promptă a pacientului dacă dezvoltă hipertensiune, durere toracică sugestivă, cefalee severă, progresivă, care nu se remite (cu sau fără tulburări vizuale) sau dovezi ale toxicității la nivelul sistemului nervos central. Prospectul trebuie actualizat în mod corespunzător.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru cabergolină, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin cabergolină este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin cabergolină sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca Statele Membre implicate și Aplicații/Deținătorii Autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această concluzie a CMDh.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul/medicamentele
autorizat/autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament (textul nou este **subliniat și îngroșat**, iar textul șters este tăiat)

Rezumatul caracteristicilor produsului

Pct. 4.4. Atenționări speciale și precauții de utilizare:

Au fost raportate reacții adverse grave, inclusiv hipertensiune arterială, infarct miocardic, convulsii, accident vascular cerebral sau tulburări psihiatrice la femeile în perioada postpartum tratate cu cabergolină pentru inhibarea lactației. La unii pacienți apariția convulsiilor sau a accidentului vascular cerebral a fost precedată de cefalee severă și/sau tulburării tranzitorii de vedere. Tensiunea arterială trebuie monitorizată cu atenție în timpul tratamentului. Dacă apare hipertensiune arterială, durere toracică sugestivă, cefalee severă, progresivă, care nu se remite (cu sau fără tulburări vizuale) sau dovezi ale toxicității la nivelul sistemului nervos central, cabergolina trebuie întreruptă iar pacientul trebuie evaluat cu promptitudine.

Prospect

Atenționări și precauții

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați sau cineva observă la dumneavoastră:

Dacă tocmai ați născut este posibil să aveți un risc mai mare pentru anumite afecțiuni. Acestea pot include tensiune arterială crescută, infarct miocardic, convulsii, accident vascular cerebral sau probleme de sănătate mintală. Prin urmare, medicul dumneavoastră va trebui să vă verifice tensiunea arterială în mod regulat în timpul tratamentului. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați tensiune arterială crescută, durere în piept sau durere de cap neobișnuit de severă sau persistentă (cu sau fără probleme de vedere).

Anexa III
Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh Octombrie 2019
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	01/12/2019
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	30/01/2020