

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre kabergolín sú vedecké závery nasledovné:

Kumulatívnym prieskumom bezpečnostnej databázy držiteľa rozhodnutia o registrácii pre všetky kabergolínové prípady s indikáciou laktácie sa identifikovali prípady srdcových porúch, cievnych porúch, syndrómu reverzibilnej posteriórnej encefalopatie a cievnej poruchy v centrálnom nervovom systéme.

Okrem toho sa prieskumom literatúry identifikovala séria prípadov psychiatrických porúch. V niekoľkých prípadoch došlo po podaní kabergolínu na potlačenie laktácie k psychotickým príznakom. PRAC je preto toho názoru, že nemožno vylúčiť príčinnú súvislosť medzi kardiovaskulárnymi, neurologickými a psychiatrickými poruchami u žien po pôrode a liečbou kabergolínom na inhibíciu laktácie, a odporúča pridať upozornenie do časti 4.4 súhrnu charakteristických vlastností lieku. Okrem toho PRAC odporúča bezodkladne vyšetriť pacientku, ak sa u nej vyskytne hypertenzia; sugestívna bolesť na hrudi; silná, progresívna alebo pretrvávajúca bolesť hlavy (s poruchou videnia alebo bez nej) alebo pri prejavoch toxicity centrálného nervového systému. Zodpovedajúcim spôsobom sa má aktualizovať písomná informácia pre používateľa.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre kabergolín je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) kabergolín je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce kabergolín, ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

Časť 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

U žien po pôrode, ktoré boli liečené kabergolínom na inhibíciu laktácie, sa hlásili závažné nežiaduce udalosti vrátane hypertenzie, infarktu myokardu, kŕčové záchvaty, cievnej mozgovej príhody alebo psychiatrických porúch. U niektorých pacientok vývoju záchvatov kŕčov alebo cievnej mozgovej príhody predchádzala silná bolesť hlavy a/alebo prechodné poruchy videnia. Počas liečby sa má pozorne sledovať krvný tlak. Ak sa vyskytne hypertenzia; sugestívna bolesť na hrudi; silná, progresívna alebo pretrvávajúca bolesť hlavy (s poruchou videnia alebo bez nej) alebo pri prejavoch toxicity centrálného nervového systému, sa musí liečba kabergolínom ukončiť a pacientku je potrebné bezodkladne vyšetriť.

Písomná informácia pre používateľa

Upozornenia a opatrenia

Ak u seba spozorujete alebo ak niekto iný u vás spozoruje niektorý z nasledujúcich príznakov, ihneď to povedzte svojmu lekárovi:

Ak ste nedávno porodili, môže u vás existovať vyššie riziko vzniku určitých stavov. Tieto stavy môžu zahŕňať vysoký krvný tlak, srdcový infarkt, záchvaty kŕčov, cievnu mozgovú príhodu alebo duševné problémy. Váš lekár vám preto bude počas liečby pravidelne kontrolovať krvný tlak. Ihneď povedzte svojmu lekárovi, ak máte vysoký krvný tlak, bolesť na hrudi alebo máte nezvyčajne silné alebo pretrvávajúce bolesti hlavy (s poruchou videnia alebo bez nej).

Príloha III
Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v októbri 2019
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	01/12/2019
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	30/01/2020