

Příloha III

Úpravy příslušných bodů souhrnu údajů o přípravku a příbalových informací

Poznámka:

Tento Souhrn údajů a přípravku, Označení na obalu a Příbalová informace jsou výsledkem postupu přezkoumání (referralu).

Informace o přípravku mohou být následně dle potřeby ve spolupráci s referenčním členským státem aktualizovány kompetentními úřady členských států v souladu s procesy popsány v kapitole 4, hlavy III, směrnice 2001/83/EC.

Stávající informace o přípravku by měla být upravena (vlození, náhrada nebo zrušení textu, podle potřeby), aby odpovídala schválenému znění, jak je uvedeno níže

A. Souhrn údajů o přípravku

4.1 Terapeutické indikace

[A. Pro přípravky o síle 1 mg and 2.5 mg, by měly být indikace týkající se útlumu laktace po porodu, včetně příkladů mastitidy a bolestivého překrvení prsů vymazány a nahrazeny níže uvedeným textem]

[...]

Prevence nebo potlačení poporodní fyziologické laktace pouze v případě, pokud je to lékařsky indikováno (jako je tomu v případě potratu, úmrtí novorozence, infekce HIV matky ...).

Bromokriptin se nedoporučuje pro rutinní potlačení laktace nebo pro úlevu od příznaků poporodní bolesti a překrvení, které mohou být léčeny nefarmakologicky (jako je zpevnění prsou, aplikace ledu) a /nebo běžnými analgetiky.

[...]

[B. Pro přípravky o vyšší síle (5 mg and 10 mg) by měla být indikace týkající se útlumu laktace po porodu, včetně příkladů mastitidy a bolestivého překrvení prsů vymazána a text celého SPC by měl být revidován tak, aby byly odstraněny věty týkající se vymazané indikace]

4.3 Kontraindikace

[Tato část by měla být změněna tak, aby odrážela následující znění pro všechny přípravky uvedené v příloze I,

[...]

Bromocriptine je kontraindikován u pacientů s nezvládnutou hypertenzí, u poruch krevního tlaku v těhotenství (včetně eklampsie, pre-eklamisie a hypertenze vzniklé během těhotenství), hypertenze po porodu a v šestinedělí.

Bromokriptin je kontraindikován pro použití k potlačení laktace nebo jiné život neohrožující indikace u pacientů s anamnézou ischemické choroby srdeční nebo jiných závažných kardiovaskulárních poruch, nebo u pacientů s příznaky závažných psychiatrických poruch nebo jejich výskytem v minulosti.

[...]

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

[Pouze pro přípravky o síle 1 mg and 2.5 mg, v tomto bodě má být vložen následující text]

[...]

U žen, které byly po porodu léčeny bromokriptinem pro potlačení laktace, byly ve vzácných případech hlášeny závažné nežádoucí účinky, včetně hypertenze, akutního infarktu myokardu, záchvatů křečí, cévní mozkové příhody a psychiatrických poruch. U některých pacientek předcházely záchvatům křečí či mozkové cévní příhodě silné bolesti hlavy nebo přechodné poruchy zraku. Během prvních několika dnů by měl být pečlivě sledován krevní tlak. Vyskytne-li se hypertenze, sugestivní bolest na hrudi, těžká, vzrůstající nebo trvalá bolest hlavy (s nebo bez poruch zraku) nebo známky toxického poškození CNS, musí být léčba ihned přerušena a pacientka okamžitě vyšetřena.

[...]

B. Příbalová informace

1. Co je bromocriptin a k čemu se používá:

[...]

Bromocriptin se používá:

[...]

[A. Pro přípravky o síle 1 mg and 2.5 mg by měla být indikace týkající se útlumu laktace po porodu, včetně příkladů mastitidy a bolestivého překrvení prsů vymazána a nahrazena níže uvedeným textem]

- ukončení laktace pouze ze zdravotních důvodů, pokud se Vy nebo Váš lékař rozhodnete, že je to nezbytně nutné.

Bromokriptin by se neměl rutinně používat k potlačení laktace. Bromokriptin se nedoporučuje pro úlevu od příznaků poporodní bolesti a překrvení prsů, které mohou být léčeny nefarmakologickou intervencí (jako je zpevnění prsou, aplikace ledu) a / nebo běžnými analgetiky.

[B. Pro přípravky o vyšší síle (5 mg and 10 mg), by měla být indikace týkající se útlumu laktace po porodu, včetně příkladů mastitidy a bolestivého překrvení prsů vymazána a celá PI by měla být revidována tak, aby byly odstraněny věty týkající se vymazané indikace]

[...]

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete bromocriptin užívat

[Následující text má být vložen do tohoto bodu pod nadpis pro všechny přípravky uvedené v Příloze I]

Neužívejte bromocriptin:

[...]

- jestliže máte vysoký krevní tlak,
- jestliže máte problémy s krevním tlakem během těhotenství nebo po něm, jako je eklampsie, pre-eklampsie, hypertenze vzniklé během těhotenství, vysoký krevní tlak po porodu.
- jestliže máte nebo jste někdy měli srdeční onemocnění nebo jiné závažné onemocnění cév
- jestliže máte nebo jestliže jste někdy měl vážné psychické onemocnění

[...]

Upozornění a opatření

[...]

[Pouze pro přípravky o síle 1 mg a 2.5 mg, v tomto bodě má být vložen následující text]

Pokud jste právě porodila, můžete být za určitých podmínek více ohrožena. Ve vzácných případech se může objevit vysoký krevní tlak, akutní infarkt myokardu, křeče, cévní mozková příhoda nebo psychické problémy. Během několika prvních dnů léčby by měl Váš lékař pečlivě sledovat Váš krevní tlak. Vyskytne-li se hypertenze, bolest na hrudi nebo neobvyklá či neustupující bolest hlavy (s nebo bez poruch zraku), kontaktujte okamžitě svého lékaře.

[...]