

Bilag III

Ændringer til relevante punkter i produktresuméet og indlægssedlen/indlægssedlerne

Bemærk:

Dette produktresumé, denne mærkning og indlægsseddel er resultatet af en referral procedure.

Produktinformation kan efterfølgende blive opdateret af myndigheden i den enkelte medlemsstat, i samarbejde med reference medlemsstaten, hvor det er hensigtsmæssigt, i overensstemmelse med den procedurer der er fastlagt i Kapitel 4 artikel III i Direktiv 2001/83/EC.

[Den aktuelt godkendte produktinformation skal ændres (ved indsættelse, erstatning eller sletning som passende) for at gengive den vedtagne ordlyd, som er givet nedenfor]

A. Produktresumé

4.1 Terapeutiske indikationer

[A. For præparater med styrkerne 1 mg og 2,5 mg skal den aktuelt godkendte indikation relateret til laktationshæmning post-partum, inklusive eksemplerne mastitis og smertefulde brystspændinger, slettes, og nedenstående tekst skal indsættes på dens plads]

[...]

Forebyggelse eller hæmning af fysiologisk post-partum laktation, hvor der er medicinsk indikation (såsom i tilfælde af tab intrapartum, neonatal død, HIV-infektion hos moderen...).

Bromocriptin kan ikke anbefales til rutinemæssig hæmning af laktation eller for at lindre symptomer som ømme og spændte bryster post-partum, der kan behandles tilstrækkeligt med ikke-farmakologisk behandling (for eksempel bryststøtte, behandling med is) og/eller almindelige analgetika.

[...]

[B. For produkter med højere styrke (5 mg og 10 mg) skal indikationen relateret til laktationshæmning post-partum, inklusive mastitis og smertefulde brystspændinger, slettes, og hele produktresuméet skal revideres for at slette tekst, der er relateret til den slettede indikation]

4.3 Kontraindikationer

[For alle produkter listet i bilag I skal dette punkt ændres på passende måde for at gengive ordlyden nedenfor]

[...]

Bromocriptin er kontraindiceret til patienter med ukontrolleret hypertension, hypertensive forstyrrelser i forbindelse med graviditet (inklusive eklampsi, præ-eklampsi eller graviditetsinduceret hypertension), hypertension post-partum samt i puerperiet.

Bromocriptin er kontraindiceret til laktationshæmning og andre ikke-livstruende indikationer hos patienter med koronararterielidelse eller andre alvorlige kardiovaskulære tilstande i anamnesen og hos patienter med symptomer på eller anamnese med svære psykiske forstyrrelser.

[...]

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

[Dette punkt skal ændres for præparater med styrkene 1 mg og 2,5 mg, så nedenstående ordlyd gengives på passende måde i teksten]

[...]

I sjældne tilfælde er der rapporteret om alvorlige bivirkninger, inklusive hypertension, myokardieinfarkt, krampeanfald, apopleksi og psykiske forstyrrelser hos kvinder, der post-partum er blevet behandlet med bromocriptin for laktationshæmning. Hos nogle patienter var udvikling af krampeanfald og slagtilfælde forudgået af svær hovedpine og/eller forbigående synsforstyrrelser. Blodtrykket skal monitoreres omhyggeligt, især i starten af behandlingen. Hvis der udvikles hypertension, tegn på brystmerter, alvorlig, progressiv eller vedvarende hovedpine (med eller uden synsforstyrrelser) eller tegn på CNS-toksicitet, skal behandling med bromocriptin afbrydes og patienten straks evalueres.

[...]

B. Indlægsseddel

1. Virkning og anvendelse:

[...]

Du kan tage bromocriptin:

[...]

[A. For præparater med styrke 1 mg og 2,5 mg, skal den aktuelt godkendte indikation relateret til laktationshæmning post-partum, inklusiv eksemplerne mastitis og smertefulde brystspændinger, slettes, og den nedenstående tekst skal indsættes på dens plads]

- for at stoppe produktionen af mælk (amning) af medicinske årsager, og når du og lægen har vurderet, at det er nødvendigt.

Bromocriptin bør ikke anvendes til rutinemæssigt at stoppe mælkeproduktionen. Bromocriptin bør heller ikke anvendes for at lindre symptomer som ømme og spændte bryster efter fødslen, hvis det kan behandles tilstrækkeligt med ikke-medicinske midler (for eksempel bryststøtte, behandling med is.....) og/eller smertestillende lægemidler.

[B. For produkter med højere styrke (5 mg og 10 mg) skal indikationen relateret til laktationshæmning post-partum, inklusiv mastitis og smertefulde brystspændinger, slettes og hele indlægssedlen skal revideres for at slette tekst, der er relateret til den slettede indikation]

[...]

2. Det skal du vide, før du begynder at tage bromocriptin

[For alle produkter listet i bilag I, skal dette punkt ændres hvor det er passende for at gengive ordlyden nedenfor]

Tag ikke bromocriptin hvis:

[...]

- du har højt blodtryk
- du har haft problemer med blodtrykket i forbindelse med graviditet eller efter fødslen, for eksempel svangerskabsforgiftning (eklampsi, præ-eklampsi), forhøjet blodtryk forårsaget af graviditet, forhøjet blodtryk efter fødsel.
- du har eller har haft hjertesygdom eller alvorlig sygdom i blodkarrene
- du har eller har haft alvorlige psykiske problemer

[...]

Advarsler og forsigtighedsregler

[...]

[Dette punkt skal ændres for præparater med styrkene 1 mg og 2,5 mg, så nedenstående ordlyd gengives på passende måde i teksten]

Hvis du lige har født, er der større risiko for, at du udvikler visse bivirkninger. Disse bivirkninger er meget sjældne, men omfatter højt blodtryk, hjertetilfælde, kramper, slagtilfælde eller psykiske forstyrrelser. Derfor vil lægen kontrollere dit blodtryk regelmæssigt de første dage af behandlingen. Tal straks med lægen, hvis du oplever højt blodtryk, smerter i brystet eller usædvanlig kraftig eller vedvarende hovedpine (med eller uden synsforstyrrelser).

[...]