

Anhang III

Änderungen relevanter Abschnitte der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und der Packungsbeilage

Hinweis:

Diese Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, der Etikettierung und der Packungsbeilage sind das Ergebnis eines Referrals.

Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten müssen die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage in Zusammenarbeit mit dem Referenzmitgliedstaat nach Bedarf aktualisieren, nach Kapitel 4 Absatz III der EU Direktive 2001/83/EC.

[Die bestehende Produktinformation soll angepasst werden (durch entsprechendes Einfügen, Ersetzen oder Löschen von Textformulierungen), um den vereinbarten Wortlaut umzusetzen.]

A. Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.1 Anwendungsgebiete

[A. Für Produkte der Stärke 1 mg und 2.5 mg soll der Text mit folgendem Wortlaut den vorhandenen Abschnitt zur Indikation, die sich auf die Hemmung der Laktation nach der Geburt einschließlich der Beispiele Mastitis und Milchstau beziehen, ersetzen]

[...]

Prophylaxe oder Unterdrückung der physiologischen Laktation nach der Geburt nur in medizinisch indizierten Fällen (z.B. intrapartaler Verlust, Totgeburt, HIV-Infektion der Mutter ...).

Bromocriptin wird nicht empfohlen für die routinemäßige Unterdrückung der Laktation oder für die Symptomlinderung von Schmerz und Brustschwellung nach der Geburt empfohlen, wenn eine adäquate nicht pharmakologische Behandlung (z.B. feste Unterstützung der Brust, Eis-Anwendung) und/oder eine Behandlung mit Analgetika möglich ist.

[...]

[B. Für Produkte höherer Stärken (5 mg und 10 mg) soll die Indikation, die sich auf die Hemmung der Laktation nach der Geburt bezieht, einschließlich der Beispiele Mastitis und Milchstau, gelöscht werden und die gesamte Fachinformation überarbeitet werden, um Textabschnitte, die sich auf diese zu löschende Indikation beziehen zu entfernen]

4.3 Gegenanzeigen

[Für alle in Annex I aufgeführten Produkte ist der Text mit folgendem Wortlaut in diesem Abschnitt zu übernehmen]

[...]

Bromocriptin ist kontraindiziert bei Patienten mit unkontrollierter Hypertonie, Bluthochdruckerkrankungen in der Schwangerschaft (einschließlich Eklampsie, Prä-Eklampsie oder schwangerschaftsbedingter Hypertonie), nachgeburtlicher Hypertonie und im Wochenbett.

Bromocriptin ist kontraindiziert für die Unterdrückung der Laktation oder Behandlung anderer nicht lebensbedrohlicher Indikationen bei Patienten mit einer koronaren Herzkrankheit oder anderen schweren kardiovaskulären Erkrankungen oder mit Symptomen bzw. einer Vorgeschichte schwerer psychiatrischer Erkrankungen.

[...]

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

[Nur für Produkte der Stärken 1 mg und 2.5 mg, ist der Text mit folgendem Wortlaut in diesem Abschnitt einzufügen]

[...]

In seltenen Fällen wurden schwerwiegende Nebenwirkungen einschließlich Hypertonie, Myokardinfarkt, Krampfanfälle, Schlaganfall oder psychiatrische Erkrankungen bei Frauen nach der Geburt berichtet,

die zur Unterdrückung der Laktation mit Bromocriptin behandelt wurden. Bei einigen Patienten gingen dem Auftreten von Krampfanfällen oder einem Schlaganfall schwere Kopfschmerzen und/oder vorübergehende Sehstörungen voraus. Der Blutdruck sollte sorgfältig überwacht werden, insbesondere während der ersten Behandlungstage. Falls sich eine Hypertonie, symptomatische Brustschmerzen, schwere, fortschreitende oder nicht abklingende Kopfschmerzen (mit oder ohne Sehstörungen) oder Anzeichen einer zentralnervösen Toxizität entwickeln, soll die Anwendung von Bromocriptin beendet und der Patient unverzüglich untersucht werden.

[...]

B. Packungsbeilage

1. Was ist Bromocriptin und wofür wird es angewendet?

[...]

Bromocriptin kann angewendet werden zur:

[...]

[A. Für Produkte der Stärke 1 mg und 2.5 mg soll der Text mit folgendem Wortlaut den vorhandenen Abschnitt zur Indikation, die sich auf die Laktation nach der Geburt einschließlich der Beispiele Mastitis und Milchstau beziehen, ersetzen]

- Beendigung der Brustmilchproduktion ausschließlich aus medizinischen Gründen und wenn Sie und Ihr Arzt dies als notwendig erachten.

Bromocriptin sollte nicht routinemäßig zur Beendigung der Brustmilchsekretion eingesetzt werden. Es sollte auch nicht eingesetzt werden, um die Symptome einer schmerzhaften Brustschwellung nach der Geburt zu bessern, falls diese mit nicht-medikamentösen Maßnahmen (z.B. einer festen Brustunterstützung, Eis-Anwendung ...) und/oder schmerzlindernden Mitteln angemessen behandelt werden können.

[B. Für Produkte höherer Stärke (5 mg und 10 mg) soll die Indikation, die sich auf die Hemmung der Laktation nach der Geburt bezieht, einschließlich der Beispiele Mastitis und Milchstau, gelöscht werden und die gesamte Patienteninformation überarbeitet werden, um Textabschnitte, die sich auf diese zu löschende Indikation beziehen, zu entfernen]

[...]

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bromocriptin beachten?

[Für alle in Annex I aufgeführten Produkte ist der Text mit folgendem Wortlaut in diesem Abschnitt unter den entsprechenden Überschriften einzufügen]

Sie dürfen Bromocriptin nicht einnehmen, wenn:

[...]

- Sie Bluthochdruck haben.
- Sie jemals Probleme mit dem Blutdruck in der Schwangerschaft oder nach der Geburt wie beispielsweise Eklampsie, Präeklampsie, Schwangerschaftshochdruck, oder Bluthochdruck nach der Entbindung hatten.
- Sie Herzerkrankungen oder andere schwere Gefäßerkrankungen haben oder jemals hatten.
- Sie ernsthafte psychische Probleme haben oder jemals hatten.

[...]

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

[...]

[Für Produkte der Stärke 1 mg und 2.5 mg sollte der Text mit folgendem Wortlaut in diesem Abschnitt eingefügt werden]

Falls Sie gerade entbunden haben, haben Sie möglicherweise ein höheres Risiko für bestimmte Erkrankungen. Diese sind sehr selten, es können aber Bluthochdruck, Herzinfarkt, Krampfanfälle, Schlaganfall oder psychische Probleme dazu gehören. Deshalb wird Ihr Arzt Ihren Blutdruck in den ersten Tagen regelmäßig kontrollieren. Bitte informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Bluthochdruck, Brustschmerzen oder ungewöhnlich schwere oder andauernde Kopfschmerzen (mit oder ohne Sehprobleme) auftreten sollten.

[...]