

Liite III

Valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteiden asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset

Huomautus:

Kyseessä olevat valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteen kohdat ovat lausuntopyyntömenettelyn tuloksia.

Kansallinen viranomainen voi myöhemmin päivittää valmisteyhteenvedoihin ja pakkausselosteisiin tehtäviä muutoksia yhteistyössä viitejäsenvaltion kanssa, jos se on tarkoituksenmukaista direktiivin 2001/83/EY III osaston 4. luvun perusteella.

[Nykyisiä valmistetietoja on muutettava (tekstin lisäys, korvaaminen tai poisto tarpeen mukaan) jäljempänä olevien hyväksytyjen sanamuotojen mukaisesti]

A. Valmisteyhteenveto

4.1 Käyttöaiheet

[A. 1 mg:n ja 2,5 mg:n vahvuudet: käyttöaiheista on poistettava synnytyksen jälkeisen maidonerityksen ehkäiseminen tai keskeyttäminen, mukaan lukien rintarauhastulehdusta ja kivuliasta rintojen pakkautumista koskevat maininnat, ja korvattava se seuraavalla sanamuodolla]

[...]

Synnytyksen jälkeisen fysiologisen maidonerityksen ehkäisy tai esto vain lääketieteellisesti perustelluista syistä (esimerkiksi synnytyksen aikaisen sikiökuoleman, vastasyntyneen kuoleman tai äidin HIV-infektion yhteydessä).

Bromokriptiinin rutiininomaista käyttöä maidonerityksen ehkäisyyn tai estoon tai synnytyksen jälkeisen kivun tai rintojen pakkautumisen lievitykseen ei suositella tapauksissa, jotka voidaan hoitaa riittävän hyvin lääkkeettömin toimenpitein (rintojen hyvä tukeminen, kylmähoito jne.) ja/tai tavallisilla kipulääkkeillä.

[...]

[B. Suuremmat vahvuudet (5 mg ja 10 mg): käyttöaiheista on poistettava synnytyksen jälkeisen maidonerityksen ehkäiseminen tai keskeyttäminen, mukaan lukien rintarauhastulehdusta ja kivuliasta rintojen pakkautumista koskevat maininnat, ja poistettuun käyttöaiheeseen liittyvät sanamuodot on poistettava kaikkialta valmisteyhteenvedosta]

4.3 Vasta-aiheet

[Tämä kohta on päivitettävä soveltuvin osin seuraavan sanamuodon mukaisesti kaikkien Liitteessä I mainittujen valmisteiden osalta]

[...]

Bromokriptiini on vasta-aiheista potilaille, joilla on hoitamaton verenpainetauti, raskauden aiheuttama verenpaineen nousu (eklampsia, pre-eklampsia tai raskaushypertensio) tai synnytyksen jälkeinen tai lapsivuoteen aikainen hypertensio.

Bromokriptiinia ei saa käyttää maidonerityksen ehkäisyyn tai estoon eikä muihin käyttöaiheisiin, jotka eivät ole hengenvaarallisia, jos potilaalla on aiempi sepelvaltimotauti, muita vakavia sydän- ja verisuonisairauksia tai aiempi vaikea mielenterveys sairaus tai sen oireita.

[...]

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

[Vain 1 mg:n ja 2,5 mg:n vahvuudet: tämä kohta on päivitettävä soveltuvin osin seuraavan sanamuodon mukaisesti]

[...]

Vakavia haittavaikutuksia, joihin kuuluvat hypertensio, sydäninfarkti, kouristuskohtaus, aivohalvaus ja mielenterveyden häiriöt, on ilmoitettu harvinaisina tapauksina synnyttäneillä naisilla, jotka saivat bromokriptiinia maidonerityksen estoon. Joillakin potilailla kouristuskohtausta tai aivohalvausta edelsivät vaikea päänsärky ja/tai ohimenevät näköhäiriöt. Verenpainetta on seurattava tarkkaan,

etenkin ensimmäisten hoitopäivien aikana. Jos potilaalle ilmaantuu hypertensiota, rintakipua tai vaikeaa, etenevää tai hellittämätöntä päänsärkyä (johon voi liittyä näköhäiriöitä) tai keskushermostotoksisuuden merkkejä, bromokriptiinihoito pitää lopettaa ja potilaan tila arvioida viipymättä.

[...]

B. Pakkausseloste

1. Mitä bromokriptiini on ja mihin sitä käytetään:

[...]

Bromokriptiinia voidaan käyttää

[...]

[A. 1 mg:n ja 2,5 mg:n vahvuudet: käyttöaiheista on poistettava synnytyksen jälkeisen maidonerityksen ehkäiseminen tai keskeyttäminen, mukaan lukien rintarauhastulehdusta ja kivuliasta rintojen pakkautumista koskevat maininnat, ja kyseinen käyttöaihe on korvattava seuraavalla sanamuodolla]

- maidontuotannon ehkäisyyn ainoastaan lääketieteellistä syistä sekä silloin kun potilas ja lääkäri päättävät yhdessä sen olevan tarpeellista.

Bromokriptiinia ei saa käyttää tavanomaisena hoitona maidontuotannon ehkäisyyn. Sitä ei myöskään saa käyttää synnytyksen jälkeisen kivuliaan rintojen pakkautumisen lievitykseen silloin kun hoidoksi riittävät lääkkeettömät toimenpiteet (rintojen hyvä tukeminen, kylmähoito jne.) ja/tai kipulääkkeet.

[B. Suuremmat vahvuudet (5 mg ja 10 mg): käyttöaiheista on poistettava synnytyksen jälkeisen maidonerityksen ehkäiseminen tai keskeyttäminen, mukaan lukien rintarauhastulehdusta ja kivuliasta rintojen pakkautumista koskevat maininnat, ja poistettuun käyttöaiheeseen liittyvät sanamuodot on poistettava kaikkialta valmisteyhteenvedosta]

[...]

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat bromokriptiinia

[Tämä kohta on päivitettävä soveltuvien osien seuraavan sanamuodon mukaisesti kaikkien Liitteessä I mainittujen valmisteiden osalta]

Älä ota bromokriptiinia:

[...]

- jos sinulla on korkea verenpaine
- jos sinulla on ollut aiemmin verenpainevaivoja raskauden aikana tai synnytyksen jälkeen, kuten raskauskouristus (eklampsia), pre-eklampsia, raskauden aiheuttama kohonnut verenpaine, synnytyksen jälkeinen kohonnut verenpaine
- jos sinulla on tai on ollut sydäntauti tai muu vakava verisuonitauti
- jos sinulla on tai on ollut vakavia mielenterveyden häiriöitä

[...]

Varoitukset ja varotoimet

[...]

[Vain 1 mg:n ja 2,5 mg:n vahvuudet: tämä kohta on päivitettävä soveltuvien osien seuraavan sanamuodon mukaisesti]

Jos olet juuri synnyttänyt, tiettyjen tilojen vaara voi olla suurentunut. Vaikka nämä tilat ovat hyvin harvinaisia, niihin voivat kuulua korkea verenpaine, sydänkohtaus, kouristukset, aivohalvaus tai mielenterveyden ongelmat. Tästä syystä lääkärin on seurattava verenpainettasi säännöllisesti ensimmäisten hoitopäivien aikana. Kerro heti lääkärille, jos verenpaineesi on koholla tai sinulle ilmaantuu rintakipua tai epätavallisen voimakasta ja pitkittynyttä päänsärkyä (johon voi liittyä näköhäiriöitä).

[...]