

### **Bijlage III**

#### **Wijzigingen in relevante rubrieken van de Samenvatting van de productkenmerken en de Bijsluiter**

NB:

Deze Samenvatting van de productkenmerken, etikettering en bijsluiter zijn het resultaat van de referral procedure.

De productinformatie kan vervolgens waar nodig in overleg met de referentielidstaat door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten worden herzien, overeenkomstig de procedures bepaald in Hoofdstuk 4 van Titel III van Richtlijn 2001/83/EG.

*[De bestaande productinformatie moet worden aangepast (invoeging, vervanging of verwijdering van tekst) om de onderstaande overeengekomen bewoordingen weer te geven]*

## **A. Samenvatting van de productkenmerken**

### **4.1 Therapeutische indicaties**

*[A. Voor producten met een sterkte van 1 mg en and 2,5 mg dient de huidige indicatie betreffende remming van de lactatie post partum, inclusief de voorbeelden mastitis en pijnlijke stuwung, te worden verwijderd en de onderstaande tekst dient in plaats hiervan te worden ingevoegd]*

*[...]*

Voorkomen of onderdrukken van de fysiologische lactatie post partum uitsluitend wanneer dit medische geïndiceerd is (zoals intrapartum verlies, neonatale dood, HIV-infectie van de moeder ...)

Bromocriptine wordt niet aanbevolen voor de routinematige onderdrukking van lactatie of voor de verlichting van de symptomen van pijn en stuwung post partum die adequaat kunnen worden behandeld met niet-farmacologische interventies (zoals stevige borstondersteuning, ijsapplicatie) en/of eenvoudige pijnstillers

*[...]*

*[B. Voor producten van een hogere sterkte (5 mg en 10 mg) dient de indicatie betreffende remming van de lactatie post partum, inclusief de voorbeelden mastitis en pijnlijke stuwung, te worden verwijderd en de gehele Samenvatting van de productkenmerken dient te worden herzien om tekst betreffende de doorgehaalde indicatie te verwijderen.]*

### **4.3 Contra-indicaties**

*[Deze rubriek dient te worden aangepast om de tekst hieronder te weerspiegelen voor alle in bijlage I genoemde producten]*

*[...]*

Bromocriptine is gecontra-indiceerd bij patiënten met ongecontroleerde hypertensie, hypertensieve aandoeningen in de zwangerschap (waaronder eclampsie, pre-eclampsie of zwangerschapshypertensie), hypertensie post partum en in het puerperium.

Bromocriptine is gecontra-indiceerd voor gebruik ter onderdrukking van de lactatie of andere niet levensbedreigende indicaties bij patiënten met coronaire aandoeningen of andere ernstige cardiovasculaire afwijkingen in de anamnese, of symptomen/een anamnese van ernstige psychische stoornissen.

*[...]*

### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

*[Alleen voor producten met een sterkte van 1 mg en and 2,5 mg dient deze rubriek te worden aangepast om de onderstaande tekst te weerspiegelen]*

*[...]*

In zeldzame gevallen zijn ernstige bijwerkingen, waaronder hypertensie, myocardinfarct, insulten, cerebrovasculair accident (CVA) of psychische stoornissen gemeld bij vrouwen die post partum ter remming van de lactatie werden behandeld met bromocriptine. Bij sommige patiënten werd het ontstaan van insulten of een CVA voorafgegaan door hevige hoofdpijn en/of voorbijgaande visusstoornissen. De bloeddruk moet zorgvuldig worden gecontroleerd, vooral tijdens de eerste dagen van de behandeling. Indien hypertensie, verdachte pijn op de borst, ernstige, progressieve of continue hoofdpijn (met of zonder visusstoornissen) of enig bewijs van CZS-intoxicatie ontstaat, dient de toediening van bromocriptine gestaakt te worden en de patiënt onmiddellijk nagekeken te worden.

[...]

## **B. Bijsluiter**

### **1. Wat is bromocriptine en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

[...]

Bromocriptine kan worden gebruikt voor:

[...]

*[A. Voor producten met een sterkte van 1 mg en and 2,5 mg dient de huidige indicatie betreffende remming van de lactatie post partum, inclusief de voorbeelden mastitis en pijnlijke stuwing, te worden verwijderd en de onderstaande tekst dient in plaats hiervan te worden ingevoegd]*

- Om de melkproductie uitsluitend om medische redenen te stoppen, en wanneer u en uw arts hebben besloten dat dat nodig is.

Bromocriptine mag niet routinematig worden gebruikt om de melkproductie te stoppen. Het mag ook niet worden gebruikt om pijnlijke stuwing na de geboorte van een kind te verlichten, wanneer dit ook kan worden behandeld door niet-medische middelen (zoals stevige borstondersteuning, ijsapplicatie.....) en/of een pijnstillers.

*[B. Voor producten van een hogere sterkte (5 mg en 10 mg) dient de indicatie betreffende remming van de lactatie post partum, inclusief de voorbeelden mastitis en pijnlijke stuwing, te worden verwijderd en de gehele bijsluiter dient te worden herzien om tekst betreffende de doorgehaalde indicatie te verwijderen]*

[...]

### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

*[Deze rubriek dient te worden aangepast om de tekst hieronder te weerspiegelen voor alle in bijlage I genoemde producten]*

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

[...]

- U heeft een hoge bloeddruk.
- U heeft ooit bloeddrukproblemen tijdens de zwangerschap of in het kraambed gehad, zoals eclampsie, pre-eclampsie, hoge bloeddruk door de zwangerschap en hoge bloeddruk na de bevalling.
- U heeft een hartaandoening of een andere ernstige aandoening van de bloedvaten of u heeft deze gehad.
- U heeft ernstige psychische stoornissen of u heeft deze gehad.

[...]

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

[...]

*[Alleen voor producten met een sterkte van 1 mg en and 2,5 mg dient deze rubriek te worden aangepast om de onderstaande tekst te weerspiegelen]*

Wanneer u net bevallen bent, loopt u meer risico op bepaalde aandoeningen. Deze zijn zeer zeldzaam, maar zijn onder meer hoge bloeddruk, hartaanval, epileptische aanvallen, beroerte of psychische problemen. Daarom moet uw arts regelmatig uw bloeddruk controleren tijdens de eerste dagen van de behandeling. Informeer uw arts direct wanneer u last heeft van hoge bloeddruk, pijn op de borst, of ongewoon ernstige of continue hoofdpijn (met of zonder problemen met het zicht).

*[...]*