

Vedlegg III

Endringer I relevante deler av preparatomtale og pakningsvedlegg

Merk:

Denne preparatomtale, marking og pakningsvedlegg er resultatet av henvisningen prosedyren.

Produkinformasjonen kan senere oppdatert av medlemsstaten vedkommende myndigheter i samarbeid med referanseland, som hensiktsmessig, i samsvar med de prosedyrer som er fastsatt i kapittel 4 i avdeling III direktiv 2001/83

[Den eksisterende produktinformasjonen skal endres (innsetting, erstatning eller sletting av tekst etter hva som er hensiktsmessig) for å reflektere den avtalte ordlyden som er angitt nedenfor.]

A. Merking og Pakningsvedlegg

4.1 Indikasjoner

[A. For styrkene 1 mg og 2,5 mg bør gjeldende indikasjon knyttet til post partum laktasjonshemming slettes, inkludert eksempler på mastitt og smertefull brystsprenng, og ordlyden under bør inkluderes i stedet.]

[...]

Forebygging eller undertrykkelse av post-partum fysiologisk laktasjon kun av medisinske grunner (som intrapartale dødsfall, neonatal død, HIV-infeksjon hos mor.)

Bromokriptin anbefales ikke for rutinemessig undertrykkelse av laktasjon eller som symptomlindrende ved post-partum smerte og brystsprenng som lett kan behandles med ikke-farmakologisk intervensjon (som fast bryststøtte, bruk av is) og/eller enkle analgetika.

[...]

[For høyere styrker (5 mg og 10 mg) bør indikasjon relatert til post partum laktasjonshemming fjernes, inkludert eksempler på mastitt og smertefull brystsprenng, og den fullstendige preparatomtalen bør revideres for å fjerne ordlyden knyttet til slettet indikasjon.]

4.3 Kontraindikasjoner

[Denne delen bør endres som hensiktsmessig for å reflektere ordlyden nedenfor for alle produkter som er nevnt i Annex I]

[...]

Bromokriptin er kontraindisert hos pasienter med ukontrollert hypertensjon, hypertensive tilstander under graviditet (inkl. eklampsi, preeklampsi og graviditetsindusert hypertensjon), hypertensjon post partum og i puerperium.

Bromokriptin er kontraindisert til laktasjonshemming eller andre ikke-livstruende indikasjoner hos pasienter med koronararteriesykdom og andre alvorlige kardiovaskulære lidelser, eller symptomer på og/eller tidligere alvorlige psykiske lidelser.

[...]

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

[Denne delen bør endres som hensiktsmessig for å reflektere ordlyden under for alle produkter med styrke 1 mg og 2,5 mg]

[...]

Det er blitt rapportert enkelte tilfeller av alvorlige bivirkninger som hypertensjon, myokardinfarkt, anfall, slag og psykiske forstyrrelser hos post partum kvinner behandlet med bromokriptin med indikasjon laktasjonshemming. Hos noen av kvinnene ble det like før anfall og slag observert hodepine og visuelle forstyrrelser. Det bør gjennomføres blodtryksmålinger, spesielt de første dagene. Ved hypertensjon, brystmerter, tiltagende eller vedvarende hodepine (med eller uten visuelle forstyrrelser) og ved hvert tegn på toksisk effekt på CNS, bør bromokriptin seponeres og pasienten utredes umiddelbart.

[...]

B. Pakningsvedlegg

1. Hva bromokriptin er og hva det brukes mot:

[...]

Bromokriptin kan benyttes for:

[...]

[A. For styrkene 1 mg og 2,5 mg bør gjeldende indikasjon knyttet til post partum laktasjonshemming slettes, inkludert eksempler på mastitt og smertefull brystsprenge, og ordlyden under bør inkluderes i stedet.]

- Hemming av melkeproduksjon kun av medisinske grunner, og når du og legen din har bestemt at det er nødvendig.

Bromokriptin bør ikke brukes rutinemessig for å stoppe melkeproduksjonen. Det bør heller ikke brukes som symptomlindrende ved smertefull brystsprenge etter fødsel som lett kan behandles med andre midler (som fast bryststøtte, bruk av is) og/eller smertestillende.

[B. For høyere styrker (5 mg og 10 mg) bør indikasjon relatert til post partum laktasjonshemming fjernes, inkludert eksempler på mastitt og smertefull brystsprenge, og det fullstendige pakningsvedlegget bør revideres for å fjerne ordlyden knyttet til slettet indikasjon.]

[...]

2. Hva du må vite før du bruker bromokriptin

[Ordlyden under bør inkluderes under følgende overskrift for alle produkter nevnt i Annex I]

Bruk ikke Parlodel:

[...]

- dersom du har høyt blodtrykk.
- dersom du noen gang har hatt blodtryksproblemer under graviditet eller etter fødsel, som eklampsi, preeklampsi, graviditetsutløst høyt blodtrykk, høyt blodtrykk etter fødsel.
- dersom du har eller har hatt hjerte-karsykdom
- dersom du har symptomer på og/eller har hatt tidligere alvorlige psykiske lidelser.

Advarsler og forsiktighetsregler

[...]

[Denne delen bør endres som hensiktsmessig for å reflektere ordlyden under for alle produkter med styrke 1 mg og 2,5 mg]

Dersom du nettopp har vært igjennom en fødsel kan du være mer utsatt for visse tilstander. Disse er sjeldne, men kan innebære høyt blodtrykk, hjerteanfall, slag eller mentale lidelser. Derfor er legen nødt til å sjekke blodtrykket ditt jevnlig de første dagene av behandlingen. Ta umiddelbart kontakt med legen hvis du opplever høyt blodtrykk, brystsmerte eller uvanlig sterk eller langvarig hodepine (med eller uten synsforstyrrelser).

[...]