

Bilaga III

Ändringar av relevanta avsnitt av produktresumén och bipacksedeln

Notera:

Denna produktresumé, märkning och bipacksedel är resultatet av hänskjutningsförfarandet.

Produktinformationen kan senare bli uppdaterad av medlemsstaternas behöriga myndigheter, i samarbete med referensmedlemsstaten, om så är lämpligt, i enlighet med procedurerna angivna i kapitel 4 i avsnitt III i direktiv 2001/83/EC.

[Den befintliga produktinformationen ska ändras (införande, utbyte eller strykning av texten vid behov) för att återspegla den överenskomna ordalydelsen enligt nedan]

A. Produktresumé

4.1 Terapeutiska indikationer

[A. För produkter med styrkorna 1 mg och 2,5 mg bör den nuvarande indikationen relaterad till inhibition av laktation efter förlossning, inklusive exempel på mastit och smärtsam bröstsvullnad, strykas och ersättas med formuleringen nedan]

[...]

Hämning eller avbrytande av laktation efter förlossning endast om medicinskt indicerat (t.ex. om barnet dör i samband med förlossningen eller under neonatalperioden, HIV-infektion hos modern ...).

Pravidel rekommenderas inte för rutinmässig hämning av laktation eller för lindring av symtom på smärta och svullnad efter förlossning som kan behandlas med adekvat icke-farmakologisk behandling (t.ex. genom att använda en stadig BH) och/eller med lätta analgetika.

[...]

[B. För produkter med högre styrkor (5 mg och 10 mg) bör indikationen relaterad till inhibition av laktation efter förlossning, inklusive exempel på mastit och smärtsam bröstsvullnad, strykas och hela produktresumén bör uppdateras för att ta bort ordalydelse relaterad till den borttagna indikationen]

4.3 Kontraindikationer

[Detta avsnitt bör ändras om så är lämpligt för att återspegla ordalydelsen nedan för alla produkter som anges i Annex I]

[...]

Pravidel är kontraindicerat hos patienter med okontrollerad hypertoni, hypertensiva störningar under graviditeten (inklusive eklampsi, havandeskapsförgiftning eller graviditets-inducerad hypertoni), högt blodtryck efter förlossning och i puerperiet.

Pravidel är kontraindicerat vid användning för suppression av laktation eller andra icke-livshotande indikationer hos patienter som lider av kranskärslsjukdom eller andra allvarliga hjärt-kärlsjukdomar eller som har symtom på eller tidigare haft svåra psykiska störningar.

[...]

4.4 Varningar och försiktighet

[För produkter med styrkorna 1 mg och 2,5 mg bör detta avsnitt ändras om så är lämpligt för att återspegla ordalydelsen nedan]

[...]

I sällsynta fall har allvarliga biverkningar, inklusive högt blodtryck, hjärtinfarkt, kramper, stroke eller psykiska störningar rapporterats hos kvinnor efter förlossning som behandlas med bromokriptin för hämning av laktation. Hos vissa patienter har utvecklingen av kramper eller stroke föregåtts av svår huvudvärk och/eller övergående synrubbingar. Blodtrycket bör övervakas noggrant, särskilt under de första dagarna av behandlingen. Om högt blodtryck, suggestiv bröstsmärta, svår, progressiv eller konstant huvudvärk (med eller

utan synstörningar), eller tecken på att toxicitet i centrala nervsystemet utvecklats, bör administreringen av Pravidel avbrytas och patienten utvärderas omgående.

[...]

B. Bipacksedel

1. Vad Pravidel är och vad det används för

[...]

Pravidel används vid följande tillstånd:

[...]

[A. För produkter med styrkorna 1 mg och 2,5 mg bör den nuvarande indikationen relaterad till inhibition av laktation efter förlossning, inklusive exempel på mastit och smärtsam bröst svullnad, strykas och ersättas med formuleringen nedan]

- Produktion av bröstmjolk bör enbart avbrytas av medicinska skäl, och när du och din läkare har beslutat att detta är nödvändigt.

Pravidel ska inte användas rutinmässigt för att avbryta mjölkproduktionen. Det ska inte heller användas för att lindra symptom av smärtsam bröstsvullnad efter förlossning om dessa kan behandlas med icke-medicinska medel (t.ex. med en stadig BH) och/eller med smärtstillande medel.

[B. För produkter med högre styrkor (5 mg och 10 mg) bör indikationen relaterad till inhibition av laktation efter förlossning, inklusive exempel på mastit och smärtsam bröst svullnad, strykas och hela bipacksedel bör uppdateras för att ta bort ordalydelse relaterad till den borttagna indikationen]

[...]

2. Vad du behöver veta innan du tar Pravidel

[Formuleringen nedan bör införas i detta avsnitt under följande rubriker för alla produkter som anges i Annex I]

Ta inte Pravidel

[...]

- om du har högt blodtryck

- om du haft problem med blodtryck under graviditeten eller efter förlossningen, t. ex. graviditetskramp (eklampsi), havandeskapsförgiftning (preeklampsi), högt blodtryck till följd av graviditeten, högt blodtryck efter förlossningen

- om du har eller har haft svår hjärt-kärlsjukdom

- om du har eller har haft allvarliga psykiska störningar

[...]

Varningar och försiktighet

[...]

[För produkter med styrkorna 1 mg och 2,5 mg bör detta avsnitt ändras om så är lämpligt för att återspegla ordalydelsen nedan]

Om du precis har fött barn kan du vara mer riskbenägen för vissa tillstånd. Dessa är mycket sällsynta men kan inkludera högt blodtryck, hjärtinfarkt, kramper, slaganfall eller psykiska problem. Därför kommer din läkare behöva kontrollera ditt blodtryck regelbundet under de första dagarna av

behandlingen. Tala genast med din läkare om du upplever högt blodtryck, bröstsmärta eller ovanligt svår eller ihållande huvudvärk (med eller utan synproblem).

[...]