

Anexo I

Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para cabergolina, las conclusiones científicas son las siguientes:

Una búsqueda acumulativa en la base de datos de seguridad del TAC para todos los casos de cabergolina con indicación de interrupción de la lactancia identificó casos de trastornos cardíacos, trastornos vasculares, síndrome de encefalopatía posterior reversible y trastorno vascular del sistema nervioso central.

Además, una revisión de la literatura médica identificó una serie de casos de trastornos psiquiátricos. En algunos casos, los síntomas psicóticos aparecieron después de la administración de cabergolina para la interrupción de la lactancia.

Por lo tanto, el PRAC consideró que no se puede excluir una relación causal entre los trastornos cardiovasculares, neurológicos y psiquiátricos en mujeres que acaban de dar a luz tratadas con cabergolina para la interrupción de la lactancia y la cabergolina y recomienda la incorporación de una advertencia a la sección 4.4 del RCP. Además, el PRAC recomendó evaluar inmediatamente a la paciente si desarrolla hipertensión, dolor torácico indicativo de infarto de miocardio, cefalea grave progresiva o constante (con o sin trastornos visuales) o indicios de toxicidad en el sistema nervioso central. El prospecto se actualizará en consecuencia.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para cabergolina, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) cabergolina no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen cabergolina y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que los Estados Miembros concernidos así como el solicitante/titular de la autorización de comercialización tengan en cuenta las consideraciones del CMDh.

Anexo II

Modificaciones de la información del producto para el los medicamento(s) autorizado(s) por procedimiento nacional

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado~~ ~~atravesado con barra~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

Sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo:

Se han notificado acontecimientos adversos graves, como hipertensión, infarto de miocardio, convulsiones, derrames cerebrales o trastornos psiquiátricos en mujeres que acaban de dar a luz tratadas con cabergolina para interrumpir la lactancia. En algunas pacientes, el desarrollo de convulsiones o derrames cerebrales fue precedido por cefalea grave y/o trastornos visuales transitorios. La tensión arterial se debe vigilar estrechamente durante el tratamiento. Si se desarrolla hipertensión, dolor torácico indicativo de infarto de miocardio, cefalea grave progresiva o constante (con o sin trastornos visuales) o indicios de toxicidad en el sistema nervioso central, se debe suspender el tratamiento con cabergolina y evaluar a la paciente inmediatamente.

Prospecto

Advertencias y precauciones

Informe a su médico inmediatamente si nota o alguien nota en usted:

Si acaba de dar a luz, puede tener un mayor riesgo de sufrir ciertas afecciones. Estas pueden incluir tensión arterial alta, infarto de miocardio, convulsiones, derrames cerebrales o problemas de salud mental. Por lo tanto, su médico tendrá que controlar su tensión arterial con frecuencia durante el tratamiento. Hable inmediatamente con su médico si experimenta tensión arterial alta, dolor en el pecho o dolor de cabeza inusualmente intenso o persistente (con o sin problemas de visión).

Anexo III
Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de octubre de 2019
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	01/12/2019
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	30/01/2020