

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet kabergoliini perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Müügiloa hoidja ohutusandmebaasis tehtud kumulatiivse otsinguga kõigi kabergoliiniga seotud juhtude kohta laktatsiooniga seotud näidustustel tuvastati südametöö häirete, veresoonkonna häirete, posterioorse pöörduva entsefalopaatia sündroomi ja kesknärvisüsteemi veresoonkonna häirete juhud. Kirjandust läbi vaadates tuvastati lisaks psühhiaatriliste häirete seeriajuhud. Mõnel juhul esinesid psühhootilised sümptomid pärast kabergoliini manustamist laktatsiooni supressiooniks. Seetõttu leidis ravimiohutuse riskihindamise komitee, et sünnitusjärgses faasis naiste puhul, keda raviti kabergoliiniga laktatsiooni inhibeerimiseks, ei saa välistada põhjuslikku seost kabergoliini ja kardiovaskulaarsete, neuroloogiliste ja psühhiaatriliste häirete vahel ning soovib lisada vastava hoiatuse ravimi omaduste kokkuvõtte lõiku 4.4. Lisaks esitas ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitus hinnata patsiendi seisundit kohe, kui ilmnevad hüpertensioon, sellele viitav valu rindkeres, tugev, progresseeruv või lakkamatu peavalu (nägemishäiretega või ilma) või kesknärvisüsteemi toksilisuse nähud. Patsiendi infolehte ajakohastatakse vastavalt.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm nõustub ravimiohutuse riskihindamise komitee teaduslike järeldustega.

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Kabergoliini kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et kabergoliini sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm on seisukohal, et kõnealuses perioodilise ohutusaruande hindamises käsitletavate ravimite müügiluba (müügilube) tuleb muuta. Kui Euroopa Liidus on praegu väljastatud või kavas edaspidi väljastada müügilube ka teistele kabergoliini sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm asjaomastel liikmesriikidel ja taotlejatel/müügiloa hoidjatel seda inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukohta arvesse võtta.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiluba omava(te) ravimi(te) ravimiteabes

Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

Ravimi omaduste kokkuvõte

Lõik 4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Sünnitusjärgses faasis naiste puhul, keda ravitakse kabergoliiniga rinnapiima tekke pärssimiseks, on teatatud rasketest kõrvaltoimetest, sealhulgas hüpertensioon, müokardiinfarkt, krampid, insult või psühhiaatrilised häired. Mõnel patsiendil eelnesid krampide või insuldi tekkele tugev peavalu ja/või mööduvad nägemishäired. Ravi ajal tuleb hoolikalt jälgida vererõhku. Kui ilmnevad hüpertensioon, sellele viitav valu rindkeres, tugev, progresseeruv või lakkamatu peavalu (nägemishäiretega või ilma) või kesknärvisüsteemi toksilisuse nähud, tuleb kabergoliiniga ravi peatada ja patsiendi seisundit kohe hinnata.

Pakendi infoleht

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Teavitage viivitamatult oma arsti, kui märkate või keegi märkab teie puhul järgmist:

Kui olete äsja sünnitanud, võib teatud seisundite risk olla suurem. Nendeks võivad olla kõrge vererõhk, südamerabandus, krampid, insult või vaimse tervise probleemid. Seetõttu peab arst ravi ajal regulaarselt kontrollima teie vererõhku. Kui teil tekib kõrge vererõhk, valu rinnus või ebaharilikult tugev või püsiv peavalu (nägemisprobleemidega või ilma), rääkige sellest kohe oma arstiga.

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma koosolek oktoober 2019
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	01/12/2019
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	30/01/2020