

Prilog I.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za kabergolin, znanstveni zaključci su sljedeći:

Kumulativnim pretraživanjem baze podataka nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet o sigurnosti primjene za sve slučajeve kabergolina s indikacijom laktacije utvrđeno je postojanje slučajeva srčanih poremećaja, krvožilnih poremećaja, sindroma posteriorne reverzibilne encefalopatije i krvožilnog poremećaja središnjeg živčanog sustava.

Nadalje, pregledom literature utvrđeno je postojanje nizova slučajeva psihijatrijskih poremećaja. U nekoliko slučajeva su se psihotični simptomi pojavili nakon primjene kabergolina radi supresije laktacije.

Stoga je PRAC uzeo u obzir činjenicu da se uzročna povezanost između kabergolina i kardiovaskularnih, neuroloških i psihijatrijskih poremećaja nastalih nakon poroda u žena liječenih kabergolinom radi inhibicije laktacije ne može isključiti te preporučuje uvrštavanje upozorenja u dijelu 4.4 sažetka opisa svojstava lijeka. Osim toga, PRAC je preporučio da se bolesnica odmah pregleda ako se u nje pojavi povišeni krvni tlak, sugestivna bol u prsištu, jaka, progresivna ili neprekidna glavobolja (sa ili bez poremećaja vida) ili dokaz o toksičnosti središnjeg živčanog sustava. Uputa o lijeku se ažurira shodno tome.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za kabergolin, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) kabergolin nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države članice i podnositelji zahtjeva/nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se to odnosi, uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže kabergolin trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, obrisani tekst je ~~preertan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

Dio 4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi:

Prijavljeni su ozbiljni štetni događaji, uključujući povišeni krvni tlak, infarkt miokarda, napadaje, moždani udar ili psihijatrijske poremećaje, nakon poroda u žena koje su bile liječene kabergolinom radi inhibicije laktacije. U nekih bolesnica su razvoju napadaja ili moždanog udara prethodile jaka glavobolja i/ili prolazni poremećaji vida. Krvni tlak bi se trebao pomno pratiti tijekom liječenja. Ako se pojave povišeni krvni tlak, sugestivna bol u prsištu, jaka, progresivna ili neprekidna glavobolja (sa ili bez poremećaja vida) ili dokaz o toksičnosti središnjeg živčanog sustava, potrebno je prekinuti primjenu kabergolina, a bolesnicu što prije pregledati.

Uputa o lijeku

Upozorenja i mjere opreza

Odmah obavijestite svog liječnika ako sami na sebi primijetite ili netko drugi primijeti sljedeće:

Ako ste tek rodili, možete biti izloženi većem riziku od određenih stanja. Ista mogu uključivati povišeni krvni tlak, srčani udar, konvulzije, moždani udar ili mentalne probleme. Stoga će liječnik morati redovito provjeravati Vaš krvni tlak tijekom liječenja. Odmah se obratite svom liječniku ako primijetite visok krvni tlak, bol u prsnom košu ili neuobičajeno jaku ili ustrajnu glavobolju (sa ili bez problema s vidom).

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	sastanak CMDh-a u listopadu 2019.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	01/12/2019
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	30/01/2020