

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir cabergólín eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Samantekin leit í öryggisgagnagrunni markaðsleyfishafa fyrir öll tilfelli þar sem cabergólín var ætlað til meðferðar við mjólkurmyndun skilaði tilfelli hjartakvilla, æðakvilla, afturkræfu aftara heilakvillaheilkenni og æðakvilla í miðtaugakerfi.

Enn fremur við yfirferð á útgefnu efni var borið kennsl á tilfellaröð geðkvilla. Í nokkrum tilfellum komu geðrofseinkenni fram eftir gjöf cabergólíns til að koma í veg fyrir mjólkurmyndun.

Því telur PRAC að ekki sé hægt að útiloka orsakasamhengi milli hjarta- og æðakvilla, taugakvilla og geðkvilla hjá konum eftir fæðingu sem fengu meðferð með cabergólíni til að koma í veg fyrir mjólkurmyndun og mælir því með því að bæta viðvörðun í kafla 4.4 í samantekt á eiginleikum lyfsins. Auk þess hefur PRAC mælt með því að sjúklingurinn sé strax metinn ef fram kemur háþrýstingur, aðkenning að brjóstverk, mikill, versnandi eða þrálátur höfuðverkur (með eða án sjóntruflana) eða merki um eitruverkun í miðtaugakerfi. Fylgiseðillinn er uppfærður í samræmi við það.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir cabergólín telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda cabergólín, sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CMDh kemst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli markaðsleyfum lyfja sem tilgreind eru í þessu sameiginlega PSUR mati. CMDh mælir einnig með því að viðkomandi aðildarríki og umsækjandi/markaðsleyfishafar annarra lyfja, sem innihalda cabergólín og eru með markaðsleyfi innan Evrópusambandsins eða fá markaðsleyfi innan Evrópusambandsins í framtíðinni, taki tillit til þessarar niðurstöðu CMDh.

Viðauki II

Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi

Breytingar sem gera á í viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingunum (nýr texti er undirstrikaður og feitletraður, texti sem á að eyða er gegnumstrikaður)

Samantekt á eiginleikum lyfs

Kafla 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:

Komið hafa fram alvarlegar aukaverkanir, meðal annars háþrýstingur, hjartadrep, flog, slag eða geðkvillar, hjá konum eftir fæðingu sem fengu meðferð með cabergólíni til að koma í veg fyrir mjólkurmyndun. Hjá sumum sjúklingum komu fram alvarlegur höfuðverkur og/eða tímabundnar sjóntruflanir áður en flog eða slag kom fram. Hafa skal náið eftirlit með bóðþrýstingi meðan á meðferðinni stendur. Ef fram kemur háþrýstingur, aðkenning að brjóstverk (suggestive chest pain), mikill, versnandi eða þrálátur höfuðverkur (með eða án sjóntruflana) eða merki um eitruverkun í miðtaugakerfi, skal hætta notkun cabergólíns og meta sjúklinginn án tafar.

Fylgiseðill

Varnaðarorð og varúðarreglur

Látið lækinn vita tafarlaust ef þú eða einhver annar verður var við eftirfarandi hjá þér:

Ef þú ert nýbúin að fæða barn gætir þú verið í meiri hættu að fá suma sjúkdóma. Þeir geta verið meðal annars hár blóðþrýstingur, hjartaáfall, krampar, heilaslag eða geðkvillar. Þess vegna þarf lækinn að athuga blóðþrýstinginn reglulega meðan á meðferðinni stendur. Talaðu strax við lækinn ef vart verður við háan blóðþrýsting, brjóstverk eða óvenju mikinn eða viðvarandi höfuðverk (með eða án sjónkvilla).

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur október 2019
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	01/12/2019
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	30/01/2020