

**I pielikums**

**Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums**

## Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par kabergolīna periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Kumulatīvi meklējumi reģistrācijas apliecības īpašnieka drošuma datubāzē par visiem gadījumiem, kas saistīti ar kabergolīnu laktācijas indikācijai, identificēja sirds traucējumu, asinsvadu traucējumu, aiz mugurējās atgriezeniskas encefalopātijas sindroma un centrālās nervu sistēmas asinsvadu traucējumu gadījumus.

Turklāt literatūras apskats identificēja psihiatrisko traucējumu gadījumu sēriju. Dažos gadījumos psihotiski simptomi radās pēc kabergolīna lietošanas laktācijas nomākšanai. Tāpēc *PRAC* uzskatīja, ka nevar izslēgt cēlonisko saistību starp kabergolīnu un sirds un asinsvadu, neiroloģiskajiem un psihiatriskajiem traucējumiem sievietēm pēcdzemdību periodā, kuras ārstētas ar kabergolīnu laktācijas nomākšanai, un iesaka zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienot brīdinājumu. Turklāt *PRAC* ieteica nekavējoties izvērtēt pacienti, ja rodas hipertensija, aizdomīgas sāpes krūšu kurvī, smagas, progresējošas vai nepārejošas galvassāpes (ar redzes traucējumiem vai bez tiem) vai pazīmes par centrālās nervu sistēmas toksicitāti. Attiecīgi tiek atjaunināta lietošanas instrukcija.

Humāno zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human — CMDh*) piekrīt *PRAC* zinātniskajiem secinājumiem.

## Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par kabergolīnu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur aktīvo vielu kabergolīnu, ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

*CMDh* ir vienojusies par nostāju, ka sakarā ar PADZ vienoto novērtējumu ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur kabergolīnu, vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka iesaistītajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam/reģistrācijas apliecības īpašniekiem ņemt vērā šo *CMDh* nostāju.

## **II pielikums**

### **Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā**

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir pasvītrots un treknrakstā, dzēstais teksts pārsvītrots)

## Zāļu apraksts

### 4.4. apakšpunkts. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Ir saņemti ziņojumi par smagiem nevēlamiem notikumiem, tajā skaitā hipertensiju, miokarda infarktu, krampju lēkmēm, insultu un psihiatriskiem traucējumiem sievietēm pēcdzemdību periodā, kuras ārstētas ar kabergolīnu laktācijas nomākšanai. Dažām pacientēm pirms krampju lēkmju vai insulta rašanās bija smagas galvassāpes un/vai pārejoši redzes traucējumi. Ārstēšanas laikā ir rūpīgi jākontrolē asinsspiediens. Ja rodas hipertensija, aizdomīgas sāpes krūšu kurvī, smagas, progresējošas vai nepārejošas galvassāpes (ar redzes traucējumiem vai bez tiem) vai centrālās nervu sistēmas toksicitātes pazīmes, kabergolīna lietošana ir jāpārtrauc un pacients ir nekavējoties jāizmeklē.

## Lietošanas instrukcija

### Brīdinājumi un piesardzība lietošana

Nekavējoties pastāstiet ārstam, ja Jūs vai kāds pamana sekojošo

Ja Jums nesen ir bijušas dzemdības, Jums ir lielāks noteiktu slimību risks. Tas var iekļaut augstu asinsspiedienu, sirdstrieku, krampjus, trieku vai problēmas ar garīgo veselību. Tāpēc Jūsu ārstam ārstēšanas laikā būs regulāri jāpārbauda Jūsu asinsspiediens. Ja Jums rodas augsts asinsspiediens, sāpes krūšu kurvī vai neparasti smagas vai nepārejošas galvassāpes (ar redzes traucējumiem vai bez tiem), nekavējoties konsultējieties ar ārstu.

**III pielikums**  
**Šīs vienošanās ieviešanas grafiks**

### Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

|                                                                                                                |                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| <i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana                                                                              | 2019. gada oktobra <i>CMDh</i> sanāksme |
| Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm                                        | 01/12/2019                              |
| Vienošānās ieviešana,<br>ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu) | 30/01/2020                              |