

Anness I

**Konklużjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet)
għat-Tqeghid fis-Suq**

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal cabergoline, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Tfittxija kumulattiva fid-database tas-sigurtà tal-MAH għall-każijiet kollha ta' cabergoline b'indikazzjoni ta' nixxa ta' ħalib mis-sider identifikat każijiet ta' disturbi fil-qalb, disturbi vaskulari, sindrome ta' enċefalopatija reversibbli posterjuri u disturbi tas-sistema nervuża ċentrali. Barra minn hekk, reviżjoni tal-letteratura identifikat serje ta' każijiet ta' disturbi psikjatriċi. Fi ftit każijiet, sehhew sintomi psikotiċi wara l-ġħoti ta' cabergoline biex jitwaqqaf il-ħalib mis-sider. Għalhekk, il-PRAC ikkunsidra li ma tistax tiġi eskluża relazzjoni kawżali bejn disturbi kardjovaskulari, newroloġiċi u psikjatriċi f'nisa wara l-ħlas ittrattati b'cabergoline biex jitwaqqaf il-ħalib mis-sider u cabergoline, u jirakkomanda ż-żieda ta' twissija fis-sezzjoni 4.4 tal-SmPC. Barra minn hekk, il-PRAC għamel rakkomandazzjoni biex issir valutazzjoni fil-pront tal-pazjent jekk jiżviluppa pressjoni għolja, uġiġħ fis-sider suġġestiv, uġiġħ ta' ras sever, progressiv, jew bla waqfien (flimkien ma' jew mingħajr disturbi fil-vista) jew evidenza ta' tossiċità tas-sistema nervuża ċentrali. Il-fuljett ta' tagħrif hu aġġornat kif xieraq.

Is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqeghid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal cabergoline is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom cabergoline mhuwiex mibdul suġġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqeghid fis-suq tal-prodotti fl-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Fir-rigward ta' prodotti mediċinali addizzjonali li fihom cabergoline li huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma suġġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirakkomanda li l-Istati Membri kkonċernati u l-applikanti/d-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq iqisu kif jixraq din il-pożizzjoni tas-CMDh.

Anness II

Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Infommazzjoni dwar il-Prodott (test għdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

Sezzjoni 4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu:

Ġew irrappurtati avvenimenti avversi serji inklużi pressjoni għolja, infart mijokardijaku, aċċessjonijiet, puplesija jew disturbi psikjatriċi f'nisa wara l-hlas ittrattati b'cabergoline biex jittwaqqaf il-halib mis-sider. F'xi pazjenti l-iżvilupp ta' aċċessjonijiet jew puplesija kien ippreċedut minn uġigh ta' ras sever u/jew disturbi fil-vista temporanji. Il-pressjoni tad-demmm għandha tiġi mmonitorjata bir-reqqa matul it-trattament. Jekk jiżviluppaw pressjoni għolja, uġigh fis-sider suġġestiv, uġigh ta' ras sever, progressiv, jew bla waqfien (flimkien jew minghajr disturbi fil-vista), jew evidenza ta' tossiċità tas-sistema nervuża ċentrali, cabergoline għandu jittwaqqaf u l-pazjent għandu jiġi ievalutat fil-pront.

Fuljett ta' Tagħrif

Twissijiet u prekawzjonijiet

Għid lit-tabib tiegħek immedjatement jekk inti jew xi hadd jinnotta fik:

Jekk għadek kemm wellidt inti tista' tkun f'riskju akbar għal ċertu kundizzjonijiet. Dawn jistgħu jinkludu pressjoni għolja tad-demmm, attakk tal-qalb, aċċessjonijiet, puplesija jew problemi ta' saħħa mentali. Għalhekk, it-tabib tiegħek ser ikollu bżonn jiċċekkja l-pressjoni tad-demmm tiegħek regolarment matul it-trattament. Kellem lit-tabib tiegħek immedjatement jekk ikollok pressjoni għolja tad-demmm, uġigh fis-sider jew uġigh ta' ras sever mhux tas-soltu jew persistenti (flimkien jew minghajr disturbi fil-vista).

Anness III

Skeda ta' zmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Ottubru 2019 Laqgħa tas-CMDh
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	01/12/2019
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq):	30/01/2020