

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for kabergolin er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

Et kumulativt søk i sikkerhetsdatabasen til innehaver av markedsføringstillatelsen etter alle kabergolintilfeller med indikasjonen laktasjon, identifiserte tilfeller av hjertesykdommer, karsykdommer, posterior reversibelt encefalopatisyndrom og vaskulære forstyrrelser i sentralnervesystemet.

Videre har en gjennomgang av litteraturen identifisert kasusserier om psykiatriske lidelser. I noen få tilfeller oppsto psykotiske symptomer etter administrering av kabergolin for laktasjonshemming. PRAC vurderte derfor at det ikke kan utelukkes en årsakssammenheng mellom kardiovaskulære, nevrologiske og psykiatriske forstyrrelser hos kvinner som etter fødsel ble behandlet med kabergolin for laktasjonshemming, og anbefaler at det legges til en advarsel under pkt. 4.4 i preparatomtalen. I tillegg anbefaler PRAC å evaluere pasienten umiddelbart dersom hun utvikler hypertensjon, brystmerter, kraftig, progressiv eller vedvarende hodepine (med eller uten synsforstyrrelse) eller tegn på toksisitet i sentralnervesystemet. Pakningsvedlegget oppdateres tilsvarende.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for kabergolin mener CMDh at nytte-/ risikoforholdet for legemidlet (legemidler) som inneholder kabergolin er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh er kommet frem til at markedsføringstillatelsen(e) for legemidler som omfattes av denne PSUR-en, skal endres. I den grad andre legemidler som inneholder kabergolin er godkjent i EU/EØS, eller vil bli godkjent i fremtidige godkjenningprosedyrer i EU/EØS, anbefaler CMDh at berørte medlemsland og søker/innehaver av markedsføringstillatelser tar hensyn til CMDhs standpunkt.

Vedlegg II

Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e) legemiddel(legemidler)

Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonene (ny tekst er understreket og i fet skrift, slettet tekst er ~~gjennomstreket~~)

Preparatomtale

Pkt. 4.4 Advarsler og forsiktighetsregler:

Det har blitt rapportert om alvorlige bivirkninger, inkludert hypertensjon, hjerteinfarkt, anfall, slag eller psykiatiske lidelser hos kvinner som etter fødsel ble behandlet med kabergolin for laktasjonshemming. Enkelte pasienter fikk kraftig hodepine og/eller forbigående synsforstyrrelser før utvikling av anfall eller slag. Blodtrykk skal overvåkes nøye under behandlingen. Hvis det oppstår hypertensjon, brystmerter, kraftig, progressiv eller vedvarende hodepine (med eller uten synsforstyrrelser) eller tegn på toksisitet i sentralnervesystemet, skal kabergolin seponeres og pasienten evalueres umiddelbart.

Pakningsvedlegg

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med legen din umiddelbart hvis du selv eller noen andre legger merke til følgende:

Hvis du nettopp har født, kan du være mer utsatt for enkelte tilstander. Dette kan omfatte høyt blodtrykk, hjerteinfarkt, kramper, slag eller psykiske problemer. Legen din skal derfor sjekke blodtrykket ditt regelmessig under behandlingen. Snakk med legen din umiddelbart hvis du opplever høyt blodtrykk, smerter i brystet eller uvanlig kraftig eller vedvarende hodepine (med eller uten synsproblemer).

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjennelse av CMDh-vedtak:	Oktober 2019 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonalemyndigheter:	01/12/2019
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	30/01/2020