

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za kabergolin so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Med kumulativnim iskanjem vseh primerov zdravljenja s kabergolinom z indikacijo dojenja v zbirki podatkov o varnosti zdravila imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, so odkrili primere srčnih bolezni, žilnih bolezni, sindroma posteriorne reverzibilne encefalopatije in žilne bolezni centralnega živčnega sistema.

Poleg tega so ob pregledu literature ugotovili tudi vrsto primerov psihiatričnih motenj. V nekaj primerih so se po dajanju kabergolina za ustavitev dojenja pojavili psihotični simptomi.

Zato odbor PRAC meni, da ni mogoče izključiti vzročne povezave med kardiovaskularnimi, nevrološkimi in psihiatričnimi motnjami pri ženskah v poporodnem obdobju, ki se zdravijo s kabergolinom za zaviranje dojenja, in kabergolinom, ter priporoča, da se v poglavje 4.4 povzetka glavnih značilnosti zdravila doda opozorilo. Odbor PRAC je prav tako podal priporočilo, da je treba pri bolnici v primeru pojava hipertenzije, sugestivne bolečine v prsih, hudega, progresivnega ali nenehnega glavobola (z motnjami vida ali brez njih) oziroma znakov toksičnega vpliva na centralni živčni sistem takoj izvesti preiskave. Navodilo za bolnike je treba posodobiti v skladu s tem.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za kabergolin skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) kabergolin, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenje za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo kabergolin, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo to stališče.

Priloga II

Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je podčrtano in označeno krepko, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

Poglavje 4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi:

Pri ženskah v poporodnem obdobju, ki so se zdravile s kabergolinom za zaviranje dojenja, so poročali o resnih neželenih učinkih, vključno s hipertenzijo, miokardnim infarktom, epileptičnimi napadi, možgansko kapjo ali psihiatričnimi motnjami. Nekatere bolnice so imele pred razvojem epileptičnih napadov ali možganske kapi hud glavobol in/ali prehodne motnje vida. Med zdravljenjem je treba natančno spremljati krvni tlak. Če se razvijejo hipertenzija, sugestivne bolečine v prsih, hud, progresiven ali nenehen glavobol (z motnjami vida ali brez njih) oziroma znaki toksičnega vpliva na centralni živčni sistem, je treba zdravljenje s kabergolinom prekiniti in pri bolnici takoj opraviti preiskave.

Navodilo za uporabo

Opozorila in previdnostni ukrepi

Takoj obvestite zdravnika, če pri sebi opazite ali pri vas kdo drug opazi naslednje:

Če ste nedavno rodili, ste morda bolj izpostavljeni tveganju za določene bolezni. Te vključujejo visok krvni tlak, srčni infarkt, epileptične krče, možgansko kap ali težave z duševnim zdravjem. Zato bo zdravnik pri vas med zdravljenjem redno spremljal krvni tlak. Če se pri vas pojavijo visok krvni tlak, bolečine v prsih ali nenavadno hud oziroma dolgotrajen glavobol (s težavami z vidom ali brez njih), se takoj posvetujte z zdravnikom.

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh oktobra 2019
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	01/12/2019
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	30/01/2020