

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande för försäljning

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för kabergolin dras följande vetenskapliga slutsatser:

Vid en kumulativ sökning i säkerhetsdatabasen tillhörande innehavaren av godkännande för försäljning efter alla kabergolinfall med mjölkproduktion som indikation, identifierades fall av hjärtsjukdom, kärlsjukdom, bakre reversibelt encefalopatisyndrom samt kärlsjukdom i centrala nervsystemet.

Vidare identifierades genom litteraturgranskning fallserier av psykiatriska sjukdomar. I några få fall uppstod psykotiska symtom efter administrering av kabergolin för att hämma mjölkproduktionen. Därför anser PRAC att det inte går att utesluta ett kausalt förhållande mellan kabergolin och kardiovaskulära, neurologiska och psykiatriska sjukdomar hos kvinnor post partum som behandlas med kabergolin för hämning av mjölkproduktionen, och rekommenderar att en varning införs i avsnitt 4.4 i produktresumén. PRAC rekommenderar också att patienten undersöks snarast om hypertoni, typisk bröstsmärta, svår, progredierande eller ihållande huvudvärk (med eller utan visuella störningar) eller tecken på toxicitet i centrala nervsystemet utvecklas. Bipacksedeln uppdateras i enlighet med detta.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för kabergolin anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller kabergolin är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller kabergolin för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att berörd medlemsstat och sökanden/ Innehavare av godkännande för försäljning tar hänsyn till denna ståndpunkt.

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i **produktinformationen** (ny text understruken och i fetstil, borttagen text ~~genomstruken~~)

Produktresumé

Avsnitt 4.4 Varningar och försiktighet:

Allvarliga biverkningar, inklusive hypertoni, hjärtinfarkt, krampanfall, stroke eller psykiatriska störningar, har rapporterats hos kvinnor post partum som behandlats med kabergolin för hämning av laktation. Hos vissa patienter föregicks krampanfall eller stroke av svår huvudvärk och/eller övergående synstörningar. Blodtrycket ska övervakas noga under behandlingen. Om hypertoni, typisk bröstsmärta, svår, progredierande eller ihållande huvudvärk (med eller utan synstörningar) eller tecken på toxicitet i centrala nervsystemet utvecklas ska kabergolin utsättas och patienten undersökas snarast.

Bipacksedel

Varningar och försiktighet

Tala omedelbart om för läkare om du själv eller någon annan märker något av detta hos dig:

Om du nyss har fött barn kan du ha högre risk för vissa medicinska problem. Detta kan vara högt blodtryck, hjärtinfarkt, kramper, stroke eller psykiska problem. Därför måste din läkare kontrollera ditt blodtryck regelbundet under behandlingen. Kontakta omedelbart läkare om du får högt blodtryck, bröstsmärtor eller ovanligt svår eller ihållande huvudvärk (med eller utan synproblem).

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	Oktober 2019 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	01/12/2019
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	30/01/2020