

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) kabergolinu byly přijaty tyto vědecké závěry:

Kumulativním vyhledáváním všech případů souvisejících s kabergolinem v indikaci týkající se laktace v rámci bezpečnostní databáze držitele rozhodnutí o registraci (MAH) byly identifikovány případy srdečních poruch, cévních poruch, posteriorního reverzibilního encefalopatického syndromu a cévních poruch centrálního nervového systému.

Přehled literatury navíc identifikoval řadu případů psychiatrických poruch. V několika případech se psychotické příznaky objevily po podání kabergolinu pro potlačení laktace.

Výbor PRAC proto usoudil, že kauzální vztah mezi kardiovaskulárními, neurologickými a psychiatrickými poruchami u žen po porodu léčených kabergolinem za účelem inhibice laktace a kabergolinem nelze vyloučit, a doporučuje přidat upozornění do bodu 4.4 Souhrnu údajů o přípravku (SPC). Výbor PRAC se dále usnesl na doporučení, aby došlo k okamžitému vyšetření pacientky, u které se vyskytne hypertenze, pocit tísně na hrudi, závažná, progredující či přetrvávající bolest hlavy (s poruchou zraku či bez ní) nebo známky toxicity centrálního nervového systému. Příbalová informace bude aktualizována odpovídajícím způsobem.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se kabergolinu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího kabergolin zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem kabergolinu nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvažili toto stanovisko CMDh.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky
registrované na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

Bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití:

U žen, které byly po porodu léčeny kabergolinem pro inhibici laktace, byly hlášeny závažné nežádoucí účinky, včetně hypertenze, infarktu myokardu, záchvatů křečí, cévní mozkové příhody či psychických poruch. U některých pacientek předcházely rozvoji záchvatů křečí či cévní mozkové příhody silné bolesti hlavy a/nebo přechodné poruchy zraku. V průběhu léčby je třeba pečlivě sledovat krevní tlak. Objeví-li se hypertenze, pocit tísně na hrudi, závažná, progredující či přetrvávající bolest hlavy (s poruchou zraku či bez ní) nebo známky toxického postižení centrálního nervového systému, je třeba léčbu kabergolinem ihned přerušit a pacientku vyšetřit.

Příbalová informace

Upozornění a opatření

Okamžitě se obraťte na svého lékaře, zaznamenáte-li nebo někdo jiný u Vás zaznamená následující:

Pokud jste právě porodila, můžete být vystavena vyššímu riziku určitých zdravotních problémů. Ty mohou zahrnovat vysoký krevní tlak, srdeční infarkt, křeče, mozkovou mrtvici nebo psychické problémy. Během léčby Vám proto bude lékař pravidelně kontrolovat krevní tlak. Pokud zaznamenáte vysoký krevní tlak, bolest na hrudi nebo neobvykle silnou či přetrvávající bolest hlavy (s poruchou zraku či bez ní), ihned kontaktujte svého lékaře.

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v říjnu 2019
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	01/12/2019
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	30/01/2020