

LIITE 1

CABASER® (kabergoliini) -tablettien valmisteyhteenvetdon turvallisuustietojen päivitys

Kabergoliinia koskevan arviointinsa perusteella Euroopan lääkeviraston ihmislääkevalmistekomitea hyväksyi seuraavat tekstimuutokset kabergoliinin valmisteyhteenvetoon kesäkuun 2008 kokouksessaan.

Tekstimuutokset joko lisätään valmisteyhteenvetoon tai ne korvaavat aiemman tekstin:

4.2 Annostus ja antotapa:

Seuraava tieto tulee lisätä sopivalla tavalla:

Annos saa olla enintään 3 mg/vrk.

4.3 Vasta-aiheet:

... [] ...

”Ennen hoidon aloittamista tehdyssä sydämen ultraäänitutkimuksessa saatu näyttö sydämen läppäviasta.”

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet:

... [] ...

”Fibroosi ja sydämen läppävika sekä niihin mahdollisesti liittyvät kliiniset ilmiöt:

Käytettäessä pitkäkestoisesti torajyväjohdoksia, jotka vaikuttavat serotoniini-5HT_{2B}-reseptoriin agonistisesti (kuten kabergoliini), on ilmennyt fibroottisia ja serooseja tulehduksellisia sairauksia, kuten pleuriitti, pleuraeffuusio, pleurafibroosi, keuhkofibroosi, perikardiitti, perikardiaalinen effuusio, vika yhdessä tai useammassa sydänläpässä (aortta-, mitraali- tai kolmiliuskaläppä) tai retroperitoneaalinen fibroosi. Joissakin tapauksissa sydämen läppävian oireet tai ilmentymät lievittyivät kabergoliinihoidon lopettamisen jälkeen.

Lasko on todettu epänormaalin suureksi pleuraeffuusion/fibroosin yhteydessä. Rintakehän röntgentutkimusta suositellaan, jos lasko suurenee selittämättömästä syystä epänormaalksi.

Sydämen läppävika on yhdistetty kumulatiivisiin annoksiin; siksi potilasta tulisi hoitaa pienimmällä tehokkaalla annoksella. Kabergoliinihoidon riski-hyötyprofiili potilaalle tulisi arvioida uudelleen joka käynnillä, jotta voidaan määrittää kabergoliinihoidon jatkamisen sopivuus.

Ennen hoidon aloittamista:

Jokaisen potilaan verenkiertoelimistön tila on tutkittava, myös sydämen ultraäänitutkimuksella, jotta voidaan selvittää, onko potilaalla mahdollisesti oireeton läppävika. Ennen hoidon aloittamista on asianmukaista määrittää myös laskon tai muiden tulehdusmerkkiaineiden lähtöarvot ja tehdä keuhkojen toimintakokeet / rintakehän röntgentutkimus ja munuaisten toimintakokeet.

Ei tiedetä, voisiko kabergoliinihoito pahentaa läppävuodon taustalla olevaa sairautta. Jos potilaalla todetaan fibroottinen läppävika, häntä ei saa hoitaa kabergoliinilla (ks. kohta 4.3).

Hoidon aikana:

Fibroottisten sairauksien alkamista voi olla vaikea huomata. Siksi potilasta on seurattava säännöllisesti, jotta etenevän fibroosin mahdolliset ilmentymät havaitaan.

Hoidon aikana on siis kiinnitettävä huomiota seuraaviin merkkeihin ja oireisiin:

- *Pleuropulmonaarinen sairaus, kuten hengenahdistus, hengitysvaikeus, pitkäkestoinen yskä tai rintakipu.*

- *Munuaisten vajaatoiminta tai verisuonitukos virtsanjohtimessa/vatsan alueella, mihin voi liittyä lonkka-/kylkikipua ja alaraajojen turvotusta sekä mahdollisesti vatsan alueella tuntevia kyhmyjä tai aristusta, jotka voivat viitata retroperitoneaaliseen fibroosiin.*
- *Sydämen vajaatoiminta: sydänläpän ja sydänpussin fibroosi on monissa tapauksissa ilmennyt sydämen vajaatoimintana. Siksi sydänläpän fibroosi (ja konstriktiivinen perikardiitti) on poissuljettava, jos tällaisia oireita ilmenee.*

Fibroottisten sairauksien kehittymisen varalta on tärkeää seurata potilasta asianmukaisella tavalla kliinisesti ja diagnostisesti. Ensimmäinen sydämen ultraäänitutkimus tulee tehdä 3–6 kuukauden kuluessa hoidon aloittamisesta; tämän jälkeen sydämen ultraääniseurannan tiheys tulisi määrittää yksilöllisesti perustuen asianmukaiseen kliiniseen arviointiin, jossa painotetaan erityisesti edellä mainittuja merkkejä ja oireita. Ultraäänitutkimus tulee tehdä kuitenkin vähintään 6–12 kuukauden välein.

Kabergoliinihoito on lopetettava, jos sydämen ultraäänitutkimuksessa paljastuu uusi läppävuoto tai aiemman läppävuodon pakeneminen, läpän ahtauma tai läpän liuskan paksunema (ks. kohta 4.3).

Muun kliinisen seurannan (esim. lääkärintarkastus, johon kuuluu sydämen auskultaatio, röntgenkuvaus, tietokonekerroskuvaus) tarve tulee määrittää yksilöllisesti. Fibroottisen sairauden diagnoosin tueksi tulisi tarvittaessa tehdä asianmukaisia lisätutkimuksia, kuten laskon ja seerumin kreatiniinin määritykset.”

Kohta 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet (vain sellaisille kabergoliinia sisältäville lääkevalmisteille, joille on hyväksytty käyttöaihe anovulation ja hedelmättömyyteen)

...[]...

”Ennen kabergoliinin antoa on poissuljettava raskauden mahdollisuus. Koska kliininen kokemus on yhä vähäistä ja valmisteen puoliintumisaika on pitkä, varotoimena suositellaan, että säännöllisen kuukautiskierron saavuttamisen jälkeen raskautta yrittävät naiset lopettaisivat [valmisteen nimi] -hoidon yksi kuukausi ennen aiottua hedelmöitymistä.”

4.8 Haittavaikutukset:

Seuraava teksti on lisättävä alakohtaan Sydän:

”Hyvin yleiset: sydämen läppävika (mukaan lukien läppävuoto) ja siihen liittyvät sairaudet (perikardiitti ja perikardiaalinen effuusio).”