



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Datum: 06.12.2019
Kontakt: Ing. Veronika Heimlich, B.Sc.
Tel: +43 505 36247
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-12589869-A-191129
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Cabergolin

Sehr geehrte Damen und Herren,

Aufgrund eines PSUR Single Assessments (PSUSA) durch den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich Pharmakovigilanz (PRAC), dessen Ergebnis durch das CMDh bestätigt wurde, kommt es zu der Änderung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen der Arzneimittel mit dem Wirkstoff Cabergolin.

(siehe: https://www.ema.europa.eu/en/medicines/field_ema_web_categories%253Aname_field/Human/ema_group_types/ema_document-psusa?sort=field_ema_public_date&order=desc)

Anhang

Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

Abschnitt 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse, einschließlich Hypertonie, Myokardinfarkt, Krampfanfall, Schlaganfall oder psychiatrische Erkrankungen, wurden bei postpartalen Frauen berichtet, die Cabergolin zur Hemmung der Laktation erhielten. Bei einigen Patientinnen traten vor Beginn eines Krampfanfalls oder Schlaganfalls starke Kopfschmerzen und/oder vorübergehende Sehstörungen auf. Eine sorgfältige Blutdrucküberwachung während der Behandlung ist erforderlich. Falls es zu Hypertonie, suggestiven Schmerzen im Brustraum, schweren, fortschreitenden oder nicht nachlassenden Kopfschmerzen (mit oder ohne Sehstörungen) kommt oder sich Anzeichen einer Toxizität des zentralen Nervensystems entwickeln, sollte Cabergolin abgesetzt und die Patientin umgehend untersucht werden.

Packungsbeilage

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wenn Sie gerade ein Kind geboren haben, könnte bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für bestimmte Erkrankungen bestehen. Dazu können gehören: hoher Blutdruck, Herzinfarkt, Krampfanfall, Schlaganfall oder psychische Störungen. Deshalb wird Ihr Arzt während der Behandlung regelmäßig Ihren Blutdruck messen müssen. Sprechen Sie bitte umgehend mit Ihrem Arzt, wenn Sie hohen Blutdruck, Schmerzen im Brustkorb oder ungewöhnlich starke oder andauernde Kopfschmerzen (mit oder ohne Sehstörungen) bei sich bemerken.