

28. oktober 2008

Innholdet i dette brevet er skrevet i overensstemmelse med europeiske legemiddelmyndigheter

Melding til helsepersonell om viktig ny sikkerhetsinformasjon for DOSTINEX (kabergolin 0,5 mg tabletter, udrasjerte) ved bruk til laktasjonshemming og behandling av hyperprolaktinemi, og forekomst av kardial valvulopati / fibrotiske lidelser.

VIKTIG SIKKERHETSINFORMASJON

Behandling med kabergolin (Dostinex®) er assosiert med utvikling av fibrotisk kardial valvulopati.

Den nylig avsluttede voldgiftsproseduren (EMEA/H/A-31/881, initiert 21. juni 2007) har ført til en oppdatering av gjeldende preparatomtale (SPC) for kabergolin, inklusive:

- **Kontraindisert til pasienter med tidligere fibrotiske lidelser og kardial valvulopati stadfestet ved ekkokardiografi før behandlingsstart**
- **Forsiktighetsregler som inkluderer obligatorisk regelmessig ekkokardiografisk undersøkelse før og under behandling, og klinisk monitorering av andre fibrotiske hendelser**
- **Tillegg i bivirkningslisten for å inkludere kardial valvulopati og relaterte sykdommer**

Disse sikkerhetstiltakene gjelder primært ved behandling av hyperprolaktinemi, det vil si langtidsbehandling. Ved bruk til laktasjonshemming doseres kabergolin som 1 mg engangsdose, og risiko for utvikling av fibrotisk kardial valvulopati anses som svært liten.

Informasjon om sikkerhetsbemerkinger

Den 21. juni 2007 initierte det europeiske legemiddelkontoret (EMEA) en sikkerhetsgjennomgang under Artikkel 31 i EU-Direktivet 2001/83/EC (med tillegg), for å revurdere risikoprofilen for ergotderiverte dopaminagonister; inklusive kabergolin.

Sikkerhetsgjennomgangen har sitt utspring i bekymringer rapportert i publisert litteratur om en økt risiko for fibrotiske lidelser og kardial valvulopati hos pasienter som behandles med ergotderiverte dopaminagonister, inklusiv kabergolin, for Parkinsons sykdom.

I preparatomtalen er det allerede inkludert en forsiktighetsregel hvis kardial valvulopati i en eller flere hjerteklaffer er stadfestet.

EUs vitenskapelige komitè for legemidler til menneske (CHMP) har konkludert med at følgende avsnitt i preparatomtalen (SPC) skal revideres: Kontraindikasjoner, advarsler og forsiktighetsregler, og bivirkninger.

Rapportering av mistenkte bivirkninger

Dersom du har informasjon om mulige bivirkninger ved bruk av Dostinex, ber vi om at dette rapporteres snarest til Legemiddelverket via RELIS i din helseregion. Meldeskjema for bivirkninger finner du på denne nettadressen: http://www.legemiddelverket.no/templates/InterPage_59088.aspx. Pfizer ønsker også å få kopi av slike meldinger.

Dersom du har noen spørsmål eller ønsker ytterligere informasjon, vennligst kontakt Pfizer, Medisinsk informasjon, eller medisinsk rådgiver Eva Malt på telefon 67 52 61 00, eller send en e-post til norway@pfizer.com.

Med vennlig hilsen
Pfizer AS



Yngve Mikkelsen
Medisinsk direktør, M.D.

Vedlegg 1

Endringer til preparatomtalen for kabergolin, med tilslutning av CHMP på møtet i september 2008