

SPOROČILO ZA JAVNOST
PRAC priporočil omejitve uporabe bromokriptina pri preprečevanju ali
zaustavitvi tvorjenja materinega mleka (laktacije) pri ženskah po porodu

Odbor za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) pri Evropski agenciji za zdravila (EMA) je zaključil pregled zdravil, ki vsebujejo bromokriptin in se uporabljajo peroralno, z namenom preprečevanja ali zaustavitve tvorjenja materinega mleka (laktacije) pri ženskah po porodu.

PRAC je preučil razpoložljive podatke o varnosti in učinkovitosti bromokriptina in zaključil, da je učinkovit pri preprečevanju in zaviranju laktacije, vendar pa povezanosti med njim in redkimi, a potencialno resnimi neželenimi učinki, ki lahko povzročijo smrt, ni možno izključiti. Zato je PRAC priporočil, naj se zdravilo ne uporablja za rutinsko preprečevanje oz. zaustavitev laktacije ali za lajšanje simptomov kot so bolečine v dojkah ali nabrekanje dojk po porodu. Za lajšanje teh simptomov se lahko uporabijo drugi ukrepi npr. podpiranje dojk in ledeni obkladki ali, če je potrebno, protibolečinska zdravila. Uporaba bromokriptina se omeji na preprečevanje oz. zaustavitev laktacije iz zdravstvenih razlogov, kot npr., da se prepreči nadaljnji stres ob izgubi otroka med porodom ali po porodu ali pri HIV pozitivnih materah, ki ne smejo dobiti. Bromokriptin naj se ne uporablja pri ženskah s tveganjem za resne neželene učinke, kar vključuje ženske z resnimi psihiatričnimi motnjami in stanji, ki vodijo v povišan krvni tlak. Krvni tlak je treba nadzorovati, da se lahko ugotovijo zgodnji znaki povišanja in se zdravljenje prekine.

Pregled je zahtevala francoska agencija za zdravila (ANSM) zaradi zaskrbljenosti glede redkih a potencialno resnih neželenih učinkov, ki lahko povzročijo smrt, predvsem srčnožilnih (srčni infarkt in kap), nevroloških (vročinski krči) in psihiatričnih (halucinacije in manične epizode). ANSM je mnenja, da je tveganje povezano s temi dogodki nesprejemljivo ob dejstvu, da je laktacija naraven proces, ki se spontano ustavi, če otrok ni dojen ter so možni drugi ukrepi, ki se jih lahko uporabi, če je to potrebno.

Priporočila PRAC so bila posredovana Skupini za usklajevanje CMDh pri EMA, ki bo izdala končno odločitev. Obvestilo o izidu ocene bo objavljeno na spletni strani CMDh (povezava: <http://www.hma.eu/353.html>), končno poročilo o oceni pa po zaključenem postopku na povezavi:

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Bromocriptine-containing medicinal medicines indicated in the prevention or suppression of physiological lactation post-partum/human_referral_prac_000031.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Bromocriptine-containing%20medicinal%20medicines%20indicated%20in%20the%20prevention%20or%20suppression%20of%20physiological%20lactation%20post-partum/human_referral_prac_000031.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f)

Za več podatkov prosimo glejte

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Bromocriptine_31/Recommendation_provided_by_Pharmacovigilance_Risk_Assessment_Committee/WC500169746.pdf