

28. oktober 2008

Innholdet i dette brevet er skrevet i overensstemmelse med europeiske legemiddelmyndigheter

*Melding til helsepersonell om viktig ny sikkerhetsinformasjon for CABASER (kabergolin tabletter, udrasjerte: 1 mg, 2 mg og 4 mg) i behandling av Parkinsons sykdom, og forekomst av kardial valvulopati / fibrotiske lidelser.*

### **VIKTIG SIKKERHETSINFORMASJON**

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

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

- **Begrensning av daglig dose til maksimalt 3 mg**
- **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**

Som en konsekvens av begrensningen i daglig dose vil Cabaser 4 mg tabletter "Pfizer" tas av markedet fra 1. november 2008.

### **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, inklusive kabergolin, for Parkinsons sykdom.

Bruk av kabergolin ved Parkinsons sykdom er allerede begrenset til 2. linje behandling, og i preparatomtalen er det inkludert en kontraindikasjon hvis kardial valvulopati i en eller flere hjerteklaffer er stadfestet.

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

I samsvar med konklusjonen i CHMP vil Pfizer stanse produksjon og distribusjon av kabergolin 4 mg tabletter i alle europeiske land.

### **Rapportering av mistenkte bivirkninger**

Dersom du har informasjon om mulige bivirkninger ved bruk av Cabaser, 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](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 AS, Medisinsk informasjon, eller medisinsk rådgiver Eva Malt på telefon 67 52 61 00, eller send en e-post til [norway@pfizer.com](mailto: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