



Dezember 2014

## **Anwendungseinschränkung Bromocriptin-haltiger Arzneimittel zur Hemmung der Milchbildung**

Sehr geehrte Damen und Herren,

in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) möchten wir Sie über eine neue Nutzen-Risiko-Bewertung Bromocriptin-haltiger Arzneimittel informieren, die in niedriger Dosierung zur Milchbildungshemmung angewendet werden.

### **Zusammenfassung**

- Bromocriptin soll nur dann zur Prävention oder Hemmung der physiologischen Milchbildung nach einer Geburt bis maximal 2,5 mg pro Einzeldosis angewendet werden, wenn dies medizinisch indiziert ist, wie z.B. bei intrapartalem Verlust, Totgeburt oder einer vorliegenden HIV-Infektion der Mutter.
- Niedrigdosiertes Bromocriptin wird nicht für die routinemäßige Unterdrückung der Laktation oder für die Symptomlinderung von Schmerz und Schwellung der Brust nach der Geburt empfohlen, da dies durch eine adäquate nicht pharmakologische Behandlung (z.B. feste Unterstützung der Brust, Eis-Anwendung) und/oder eine Behandlung mit Analgetika möglich ist.
- Bromocriptin ist kontraindiziert bei Patientinnen mit unkontrollierter Hypertonie, Bluthochdruckerkrankungen in der Schwangerschaft (einschließlich Eklampsie, Prä-Eklampsie oder schwangerschaftsbedingter Hypertonie), nachgeburtlicher Hypertonie oder Hypertonie im Wochenbett.
- Bromocriptin ist ebenso kontraindiziert bei Patientinnen mit einer koronaren Herzkrankheit oder anderen schweren kardiovaskulären Erkrankungen oder mit Symptomen bzw. einer Vorgeschichte schwerer psychiatrischer Erkrankungen.
- In seltenen Fällen wurden schwerwiegende Nebenwirkungen einschließlich Hypertonie, Myokardinfarkt, Krampfanfälle, Schlaganfall oder psychiatrische Erkrankungen bei Frauen nach der Geburt berichtet, die zur Unterdrückung der Laktation mit Bromocriptin behandelt wurden. Bei einigen Patientinnen gingen dem Auftreten von Krampfanfällen oder einem Schlaganfall schwere Kopfschmerzen und/oder vorübergehende Sehstörungen voraus. Der Blutdruck sollte sorgfältig überwacht werden, insbesondere während der ersten Behandlungstage. Falls sich eine Hypertonie, symptomatische Brustschmerzen, schwere, fortschreitende oder nicht abklingende Kopfschmerzen (mit oder ohne Sehstörungen) oder Anzeichen einer zentralnervösen Toxizität entwickeln, soll die Anwendung von Bromocriptin beendet und die Patientin unverzüglich untersucht werden.



## Weitere Informationen

Die aktuelle Bewertung des Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) zu niedrig dosiertem Bromocriptin zur Unterdrückung der Milchbildung wurde aufgrund von Bedenken bezüglich seltener, aber potentiell schwerwiegender oder sogar tödlicher Nebenwirkungen, besonders kardiovaskulärer Nebenwirkungen (wie Herzinfarkt und Schlaganfall), neurologischer Nebenwirkungen (wie Krampfanfälle) und psychiatrischer Nebenwirkungen (wie Depressionen und Psychosen) durchgeführt.

Von der Bewertung ausgeschlossen wurden weitergehende Indikationen für Bromocriptin z.B. zur Behandlung einer Parkinsonerkrankung oder einer Hyperprolaktinämie.

Bromocriptin-haltige Arzneimittel sind seit 1973 in der Europäischen Union verfügbar.

Die Gesamtzahl der berichteten schwerwiegenden kardiovaskulären, neurologischen oder psychiatrischen Nebenwirkungen im Verhältnis zur Exposition ist insgesamt niedrig. Unter Zugrundelegung der vorhandenen Daten kann ein ursächlicher Zusammenhang zwischen der Gabe von niedrigdosiertem Bromocriptin und schwerwiegender kardiovaskulärer, neurologischer oder psychiatrischer Nebenwirkungen nicht ausgeschlossen werden. Häufig lagen jedoch bei den berichteten fatalen Fällen mit möglichem Kausalzusammenhang zusätzliche Risikofaktoren vor.

Eine Anwendung von Bromocriptin ist daher auf medizinisch begründete Fälle zu reduzieren. Eine routinemäßige Anwendung zur Milchbildungshemmung bzw. zur Linderung von Symptomen nachgeburtlicher Brustschmerzen oder anderer damit verbundener Beschwerden wird nicht mehr empfohlen. Eine Dosierung von mehr als 2,5 mg als Einzeldosis zur Unterdrückung der Milchbildung ist zu vermeiden.

Diese Änderungen werden in den Produktinformationen von Bromocriptin-haltigen Arzneimitteln enthalten sein.

## Aufruf zur Meldung von Nebenwirkungen

Bitte melden Sie alle Verdachtsfälle von unerwünschten Wirkungen eines Arzneimittels an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn oder elektronisch über das Internet: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de).

Zusätzlich können Sie Verdachtsfälle von unerwünschten Wirkungen auch an die Zulassungsinhaber melden. Die Kontaktdaten finden Sie in der untenstehenden Tabelle.



### **Informationen zum weiteren Fortgang**

Die Empfehlung des PRAC wurde von der Koordinierungsgruppe für Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und dezentrale Verfahren (CMD(h)) übernommen und von der Europäischen Kommission als rechtlich bindende Entscheidung beschlossen. Die Aktualisierung der Produktinformationen erfolgt zeitnah durch die Unternehmen.

### **Ansprechpartner in den Unternehmen**

Falls Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an die zuständige Abteilung für Medizinische Information der einzelnen Zulassungsinhaber.

Mit freundlichen Grüßen,

Die Hersteller und Vertreiber von niedrigdosierten Bromocriptin-haltigen Arzneimittel in Deutschland:

**AbZ Pharma GmbH**, Graf-Arco-Strasse 3, 89079 Ulm  
(Bromocriptin AbZ 2,5 mg Tabletten, Bromocriptin-CT 2,5 mg Tabletten)

**betapharm Arzneimittel GmbH**, Kobelweg 95, 86156 Augsburg  
(Bromocriptin beta 2,5, Tabletten)

**MEDA Pharma GmbH & Co. KG**, Benzstr. 1, 61352 Bad Homburg  
(Pravidel 2,5 mg Tabletten)

**ratiopharm GmbH**, Graf-Arco-Strasse 3, 89079 Ulm  
(Bromocriptin-ratiopharm 2,5 mg Tabletten)