

Приложение I

**Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за
употреба**

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за ропиниrol, научните заключения са, както следва:

Въз основа на данните в научната литература, PRAC счита, че е необходимо по-нататъшно характеризиране на „синдром на отнемане на допаминов агонист (dopamine agonist withdrawal syndrome, DAWS)“ чрез включване на информация за рисковите фактори, произтичащи от него. PRAC прави заключение, че продуктовата информация на продуктите, съдържащи ропиниrol, трябва да се промени по съответния начин.

СМDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за ропиниrol, СМDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) ропиниrol, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

СМDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи ропиниrol, са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, СМDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешенията за употреба да вземат предвид това становище на СМDh.

Приложение II

Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на Продуктовата Информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтритият текст е ~~задраскан~~)

Кратка характеристика на продукта

Точка 4.4

Синдром на отнемане на допаминовия агонист

За да се прекрати лечението на пациентите с болестта на Паркинсон, ропинирол трябва да бъде намален (вж. точка 4.2). Недвигателни нежелани реакции може да се наблюдават, когато се намалява или се прекратява приема на допаминови агонисти, включително ропинирол. Симптомите включват апатия, тревожност, депресия, умора, потене и болка, които може да са тежко изразени. Пациентите трябва да бъдат информирани за това преди намаляването на допаминовия агонист, и да се проследяват периодично след това. В случай на персистиращи симптоми, може да е необходимо временно повишаване на дозата на ропинирол (вж. точка 4.8).

Синдром на отнемане на допаминов агонист (Dopamine agonist withdrawal syndrome, DAWS)

За DAWS се съобщава при допаминовите агонисти, включително ропинирол (вж. точка 4.8). За да се прекрати лечението при пациентите с болест на Parkinson, ропинирол трябва да се намали (вж. точка 4.2). Ограничени данни показват, че пациентите с разстройства в контрола на импулсите и такива, приемащи висока дневна доза и/или високи кумулативни дози от допаминови агонисти, може да са изложени на по-висок риск от развитие на DAWS. Симптомите на отнемане може да включват апатия, безпокойство, депресия, умора, изпотяване и болка, и не се повлияват от леводопа. Преди намаляването или прекратяване на приема на ропинирол, пациентите трябва да бъдат информирани за потенциални симптоми на отнемане. По време на намаляването и прекратяването на приема на лекарството, пациентите трябва да бъдат внимателно проследявани. В случай на тежко изразени и/или персистиращи симптоми на отнемане, може да бъде обсъдено временно повторно приложение на ропинирол в най-ниската ефективна доза.

Листовка за пациента

Точка 2 – Какво трябва да знаете, преди да приемете [TRADENAME]

Предупреждения и предпазни мерки

Информирайте Вашия лекар, ако след спиране на лечението или намаляване на дозата на ропинирол, която приемате, при Вас се появят симптоми като депресия, апатия, безпокойство, умора, изпотяване или болка, (**наречени „синдром на отнемане на допаминов агонист или DAWS“**). В случай че, проблемите продължават повече от няколко седмици, може да се наложи Вашият лекар да промени лечението Ви.

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	март 2020 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи	10 май 2020 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	9 юли 2020 г.