

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 ропинирол, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни за случаи на агресивно поведение и насилствено поведение (спрямо хора и животни) и с цел по-добро информиране на медицинските специалисти и пациентите относно различните възможни прояви на разстройства на контрола на импулсите (РКИ) PRAC препоръчва агресивното поведение, което вече е посочено като „агресия“ в точка 4.8 на кратката характеристика на продуктите, да бъде отразено в предупреждението за РКИ в продуктовата информация на ропинирол. Освен това в точка 4.8 в списъка на възможните прояви на РКИ трябва да се включи „агресия“, въпреки че агресия е свързана и с психотични реакции.

След като разгледа препоръката на PRAC, CMDh се съгласява с общите заключения и основанията за препоръката на PRAC.

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

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

CMDh препоръчва промяна в условията на разрешението(ята) за употреба.

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 продуктова информация (новият текст е **подчертан и удебелен**, изтрият текст е ~~задраскан~~)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.4

Едно от предупрежденията трябва да бъде изменено, както следва:

Разстройства на контрола на импулсите

Пациентите трябва да бъдат наблюдавани редовно за развитие на разстройства на контрола на импулсите. Пациентите и грижещите се за тях трябва да бъдат осведомени, че при пациентите на лечение с допаминови агонисти, включително ропинирол, може да се появят поведенчески симптоми на разстройства на контрола на импулсите, включително патологично влечение към хазарт, повишено либидо, хиперсексуалност, **агресивно поведение**, компулсивно харчене или пазаруване, пристъпно преяждане и компулсивно хранене. При развитие на такива симптоми трябва да се обмисли намаляване на дозата или постепенно преустановяване на употребата на лекарството.

- Точка 4.8

Една нежелана реакция в СОК *Психични нарушения* трябва да бъде изменена, както следва:

Разстройства на контрола на импулсите: патологично влечение към хазарт, повишено либидо, хиперсексуалност, **агресия**, компулсивно харчене или пазаруване, пристъпно преяждане и компулсивно хранене може да настъпят при пациенти на лечение с допаминови агонисти, включително ропинирол (вж. точка 4.4.).

Листовка

- Точка 2

Едно от предупрежденията трябва да бъде изменено, както следва:

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако Вие или семейството Ви, или грижещият се за Вас забележите поява на порив или влечение да се държите по начини, които не са обичайни за Вас, и не можете да устоите на импулса, порива или желанието да извършите определени действия, които може да навредят на Вас или на друг. Тези състояния се наричат разстройства на контрола на импулсите и може да включват поведение като пристрастяване към хазарт, прекомерно хранене или харчене на пари, необичайно силно желание за секс или увеличаване на сексуалните мисли или чувства, **или агресивно поведение**. Може да се наложи Вашият лекар да коригира дозата на лекарството Ви или да спре лечението с него.

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	февруари 2026 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	12 април 2026 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	11 юни 2026 г.