

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) ropinirolu, byly přijaty tyto vědecké závěry:

Na základě dat z vědecké literatury výbor PRAC pokládá za nezbytné zahrnout informace týkající se rizikových faktorů do charakteristiky abstinenčního syndromu při vysazení agonistů dopaminu (DAWS). Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravku u přípravků obsahujících ropinirol mají být odpovídajícím způsobem změněny.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se ropinirolu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících ropinirol zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem ropinirolu nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvažili toto CMDh stanovisko.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný/léčivé přípravky
registrované na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text podtržený a tučně, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~):

Souhrn údajů o přípravku

Bod 4.4

Abstinenční syndrom při vysazení dopaminového agonisty

~~Při přerušení léčby u pacientů s Parkinsonovou chorobou je třeba ropinirol vysazovat postupně (viz bod 4.2). Když se sníží nebo přeruší užívání dopaminových agonistů, včetně ropinirolu, mohou se vyskytnout nemotorické nežádoucí účinky. Příznaky zahrnují apatii, anxiету, depresi, únavu, pocení a bolest a mohou být závažné. Pacienti o tom mají být informováni před snižováním dávky dopaminového agonisty a poté pravidelně monitorováni. V případě perzistujících symptom může být nezbytné dočasně zvýšit dávku ropinirolu (viz bod 4.8).~~

Abstinenční syndrom při vysazení agonistů dopaminu (dopamine agonist withdrawal syndrome, DAWS)

DAWS byl hlášen u agonistů dopaminu, včetně ropinirolu (viz bod 4.8). Při ukončování léčby u pacientů s Parkinsonovou chorobou je třeba ropinirol vysazovat postupně (viz bod 4.2). Omezené údaje naznačují, že pacienti s impulzivními poruchami (impulse control disorders) a pacienti užívací vysokou denní dávku a/nebo vysoké kumulativní dávky agonistů dopaminu, mohou být vystaveni vyššímu riziku rozvoje DAWS. Abstinenční příznaky mohou zahrnovat apatii, anxiету, depresi, únavu, pocení a bolest a nereagují na levodopu. Před snižováním dávky a ukončením léčby ropinirolem musí být pacienti informováni o možných abstinenčních příznacích. V průběhu snižování dávky a při ukončování léčby mají být pacienti pečlivě sledováni. V případě závažných a/nebo přetrvávajících abstinenčních příznaků lze zvážit dočasné opětovné podání ropinirolu v nejnižší účinné dávce.

Příbalová informace

Bod 2 – Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete <přípravek> X užívat

Upozornění a opatření

Informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte příznaky, jako jsou deprese, apatie, úzkost, únava, pocení nebo bolest po přerušení léčby nebo snížení dávky ropinirolu (tento stav se nazývá **abstinenční syndrom při vysazení agonistů dopaminu** neboli **DAWS**). Pokud potíže přetrvávají déle než několik týdnů, lékař Vám možná bude muset upravit léčbu.

Příloha III

Podmínky rozhodnutí o registraci

Příloha III
Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v březnu 2020
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	10. března 2020
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	9. července 2020