

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro ropinirol byly přijaty tyto vědecké závěry:

Vzhledem k dostupným údajům o hlášených případech agresivního chování a násilného chování (vůči lidem i zvířatům) a za účelem lepšího informování zdravotnických pracovníků a pacientů o různých možných projevech poruch kontroly impulzů (ICD) výbor PRAC doporučuje, aby agresivní chování, které je již uvedeno jako „agresivita“ v bodě 4.8 souhrnu údajů o přípravku, bylo zahrnuto do upozornění na ICD v informacích o přípravku ropinirolu. Dále v bodě 4.8 má být „agresivita“ zahrnuta do seznamu možných projevů ICD, i když agresivita byla také spojována s psychotickými reakcemi.

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC skupina CMDh souhlasí s jeho celkovými závěry a zdůvodněním.

Zdůvodnění změny v registraci

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

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

Upozornění má být upraveno následovně:

Poruchy kontroly impulzů

Pacienti mají být pravidelně monitorováni z důvodu možnosti rozvoje impulzivních poruch. Pacienti a jejich pečovatelé mají být upozorněni, že u pacientů léčených agonisty dopaminu včetně ropinirolu se mohou rozvinout symptomy impulzivních poruch, včetně patologického hráčství, zvýšeného libida, hypersexuality, agresivního chování, nutkavého utrácení nebo nakupování, záchvatovitěho a nutkavého přejídání. Pokud se tyto příznaky objeví, má se zvážit snížení dávky nebo postupné vysazení přípravku.

- Bod 4.8

Nežádoucí účinek ve třídě orgánových systémů *Psychiatrické poruchy* má být upraven následujícím způsobem:

Impulzivní poruchy: patologické hráčství, zvýšení libida, hypersexualita, agresivita, nutkavé utrácení nebo nakupování, záchvatovité a nutkavé přejídání se mohou objevit u pacientů léčených agonisty dopaminu, včetně ropinirolu (viz bod 4.4.).

Příbalová informace

- Bod 2

Upozornění má být upraveno následovně:

Informujte svého lékaře, pokud Vy, Vaši rodinní příslušníci či pečovatelé zaznamenáte, že se u Vás objevuje nutkání nebo touha se chovat neobvyklým způsobem, či nemůžete odolat nutkání, popudu či pokušení provádět některé činnosti, kterými byste mohl(a) poškodit sebe či své okolí. Tyto projevy jsou nazývány impulzivními poruchami a může mezi ně patřit návykové hráčství, nadměrná konzumace jídla nebo nadměrné utrácení, abnormálně vysoký zájem o sex nebo nárůst sexuálních myšlenek a pocitů, nebo agresivní chování. Lékař může potřebovat upravit dávkování nebo ukončit Vaši léčbu.

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v únoru 2026
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	12. dubna 2026
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	11. června 2026