

## **Bilag I**

### **Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne**

## **Videnskabelige konklusioner**

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for ropinirol er CMDh nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

Baseret på evidens fra den videnskabelige litteratur finder PRAC det nødvendigt, at karakterisere dopaminagonist-abstinenssyndrom (DAWS) yderligere ved at inkludere oplysninger om dets risikofaktorer. PRAC konkluderede, at produktinformationen for produkter, der indeholder ropinirol, bør ændres i overensstemmelse hermed.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

## **Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelse**

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for ropinirol er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder ropinirol, forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelse omfattet af denne PSUR-vurdering bør ændres. I det omfang andre lægemidler indeholdende ropinirol allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at de relevante medlemsstater og ansøger/indehaver af markedsføringstilladelsen/-tilladelse tager behørigt hensyn til CMDh's indstilling.

## **Bilag II**

**Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler**

**Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktresumeeet** (ny tekst med **understregning og fed skrift**, slettet tekst med gennemstregning)

## *Produktresumé*

### *Punkt 4.4*

#### Dopaminagonist seponeringssyndrom

Hvis behandling af patienter med Parkinsons sygdom skal seponeres, skal ropinirol trappes ned (se pkt. 4.2). Non motoriske bivirkninger kan forekomme når behandling med dopaminagonister, herunder ropinirol, nedtrappes eller stoppes. Symptomer omfatter apati, angst, depression, træthed, øget svedtendens og smerter, der kan være voldsomme. Patienter skal informeres om dette før nedtrapning af dopaminagonisten og monitoreres jævnlige derefter. I tilfælde af vedblivende symptomer kan det være nødvendigt at øge dosis af ropinirol midlertidigt (se pkt. 4.8).

#### **Dopaminagonist-abstinenssyndrom (DAWS)**

**Der er blevet rapporteret DAWS med dopaminagonister, herunder ropinirol (se pkt. 4.8). For at seponere behandlingen hos patienter med Parkinsons sygdom, skal ropinirol nedtrappes (se pkt. 4.2). Begrænsede data tyder på, at patienter med impuls kontrolforstyrrelser og dem, der får en høj daglig dosis og/eller høje kumulative doser af dopaminagonister, kan have en højere risiko for at udvikle DAWS. Abstinenssymptomer kan omfatte apati, angst, depression, træthed, svedtendens og smerter og responderer ikke på levodopa. Før nedtrapning og seponering af ropinirol skal patienterne informeres om potentielle abstinenssymptomer. Patienterne skal overvåges nøje under nedtrapning og seponering. I tilfælde af svære og/eller vedvarende abstinenssymptomer kan midlertidig genadministration af ropinirol med den laveste effektive dosis overvejes.**

## *Indlægsseddel*

*Punkt 2 – Det skal du skal vide, før du begynder at tage [HANDELSNAVN]*

#### Advarsler og forsigtighedsregler

Fortæl din læge, hvis du oplever symptomer som depression, ligegyldighed, angst, træthed, svedtendens eller smerter efter at være stoppet eller have reduceret din behandling med ropinirol (**dette kaldes dopaminagonist-abstinenssyndrom eller DAWS**). Hvis problemerne varer ved i mere end et par uger, kan der være behov for, at din læge justerer din behandling.

### **Bilag III**

#### **Tidsplan for implementering af denne indstilling**

## Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde marts 2020
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	10 maj 2020
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	9 juli 2020