

## **Bilag I**

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

### **Videnskabelige konklusioner**

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

På baggrund af tilgængelige data, der rapporterer tilfælde af aggressiv og voldelig adfærd (mod mennesker og dyr) og for bedre at informere sundhedspersonale og patienter om de forskellige mulige manifestationer af impuls kontrolforstyrrelser (ICD'er), anbefaler PRAC, at aggressiv adfærd, som allerede er opført som "aggression" i pkt. 4.8 i produktresuméet, bør afspejles i advarslen om ICD'er i ropinirols produktinformation. Desuden bør "aggression" for pkt. 4.8 inkluderes på listen over mulige ICD-manifestationer, selvom aggression også er blevet forbundet med psykotiske reaktioner.

CMDh har gennemgået PRAC's anbefaling og er enig i PRAC's overordnede konklusioner og begrundelser for anbefalingen.

### **Begrundelse for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne**

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for ropinirol er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for lægemidlet/lægemidlerne indeholdende ropinirol forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh anbefaler, at betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne ændres.

## **Bilag II**

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

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

## Produktresumé

- Pkt. 4.4

En advarsel bør ændres som følger:

Impulskontrolforstyrrelser

Patienter bør regelmæssigt overvåges for udvikling af impulskontrolforstyrrelser. Patienter og pårørende bør gøres opmærksomme på, at adfærdssymptomer på impulskontrolforstyrrelser, herunder ludomani, øget libido, hyperseksualitet, **aggressiv adfærd**, tvangspræget forbrug eller køb, overspisning og tvangspisning, kan forekomme hos patienter behandlet med dopaminagonister, herunder ropinirol. Dosisreduktion/gradvis seponering bør overvejes, hvis sådanne symptomer udvikler sig.

- Pkt. 4.8

En bivirkning under SOC *psykiatriske lidelser* bør ændres som følger:

Impulskontrolforstyrrelser: ludomani, øget libido, hyperseksualitet, **aggression**, tvangspræget forbrug eller køb, overspisning og tvangsspisning kan forekomme hos patienter behandlet med dopaminagonister, herunder ropinirol (se pkt. 4.4.).

## Indlægsseddel

- Punkt 2

En advarsel bør ændres som følger:

Fortæl din læge, hvis du eller din familie/omsorgsperson bemærker, at du udvikler trang eller lyst til at handle på måder, der er usædvanlige for dig, og du ikke kan modstå impulsen, trangen eller fristelsen til at udføre bestemte aktiviteter, der kan skade dig selv eller andre. Disse kaldes impulskontrolforstyrrelser og kan omfatte adfærd som ludomani, overspisning, tvangspræget forbrug, en unormalt høj sexlyst eller flere seksuelle tanker eller følelser, **eller aggressiv adfærd**. Din læge kan have behov for at justere eller stoppe din dosis.

### **Bilag III**

#### **Tidsplan for gennemførelsen af denne indstilling**

## Tidsplan for gennemførelsen af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-mødet i februar 2026
Oversættelserne af bilagene til indstillingen sendes til de nationale kompetente myndigheder:	12.04.2026
Indstillingen gennemføres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indgiver ansøgningen om ændringen):	11.06.2026