

Παράρτημα Ι

Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την Έκθεση Αξιολόγησης της PRAC σχετικά με την (τις) PSUR(s) για την ροπινιρόλη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα που αναφέρουν περιστατικά επιθετικής συμπεριφοράς και βίαιης συμπεριφοράς (προς ανθρώπους και ζώα) και προκειμένου να ενημερωθούν καλύτερα οι επαγγελματίες υγείας και οι ασθενείς σχετικά με τις διάφορες πιθανές εκδηλώσεις διαταραχών ελέγχου παρορμήσεων (ICDs), η PRAC συνιστά ότι οι επιθετικές συμπεριφορές, που παρατίθενται ήδη ως «επιθετικότητα» στην παράγραφο 4.8 της Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, πρέπει να αντικατοπτρίζονται στην προειδοποίηση για τις ICDs στις πληροφορίες προϊόντος της ροπινιρόλης. Επιπρόσθετα, για την παράγραφο 4.8 η «επιθετικότητα» πρέπει να συμπεριληφθεί στον κατάλογο πιθανών εκδηλώσεων ICDs, παρόλο που η επιθετικότητα έχει επίσης συσχετιστεί με ψυχωτικές αντιδράσεις.

Η CMDh, αφού εξέτασε τη σύσταση της PRAC, συμφώνησε με τα γενικά επιστημονικά πορίσματα της PRAC και τους λόγους για τη διατύπωση της σύστασης.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για την ροπινιρόλη η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) ροπινιρόλη παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες προϊόντος

Η CMDh εισηγείται την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας.

Παράρτημα II

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων) φαρμακευτικού(-ών)
προϊόντος(-ων)**

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγράφη)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.4

Μία προειδοποίηση πρέπει να τροποποιηθεί ως εξής:

Διαταραχές ελέγχου παρορμήσεων

Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά για την ανάπτυξη διαταραχών ελέγχου παρορμήσεων. Οι ασθενείς και αυτοί που τους φροντίζουν θα πρέπει να γνωρίζουν ότι συμπτώματα συμπεριφοράς σχετικά με τις διαταραχές ελέγχου παρορμήσεων, συμπεριλαμβανομένης της παθολογικής ενασχόλησης με τυχερά παιχνίδια, αυξημένης λίμπιντο, υπερσεξουαλικότητας, **επιθετικές συμπεριφορές**, ψυχαναγκαστικών δαπανών ή αγορών, κραιπάλης φαγητού και ψυχαναγκαστικής κατανάλωσης φαγητού, μπορούν να εμφανιστούν σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με αγωνιστές της ντοπαμίνης, συμπεριλαμβανομένης της ροπινιρόλης. Εάν αναπτυχθούν τέτοια συμπτώματα, θα πρέπει να εξετασθεί η μείωση της δόσης/σταδιακή διακοπή.

- Παράγραφος 4.8

Μια ανεπιθύμητη ενέργεια πρέπει να τροποποιηθεί ως εξής, κάτω από την Κατηγορία Οργάνων Συστήματος *Ψυχιατρικές διαταραχές*:

Διαταραχές ελέγχου παρορμήσεων: παθολογική ενασχόληση με τυχερά παιχνίδια, αυξημένη λίμπιντο, υπερσεξουαλικότητα, **επιθετικότητα**, ψυχαναγκαστικές δαπάνες ή αγορές, κραιπάλη φαγητού και ψυχαναγκαστική κατανάλωση φαγητού μπορούν να εμφανιστούν σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με αγωνιστές της ντοπαμίνης, συμπεριλαμβανομένης της ροπινιρόλης (βλέπε παράγραφο 4.4).

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

- Παράγραφος 2

Η προειδοποίηση πρέπει να τροποποιηθεί ως εξής:

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εσείς ή η οικογένειά σας/αυτός που σας φροντίζει παρατηρήσει ότι αναπτύσσετε ορμές ή έντονη επιθυμία να συμπεριφέρεστε με ασυνήθιστους για σας τρόπους και δεν μπορείτε να αντισταθείτε στην παρόρμηση, ορμή ή πειρασμό να πραγματοποιήσετε ορισμένες δραστηριότητες που θα μπορούσαν να βλάψουν εσάς ή τους άλλους. Αυτά ονομάζονται διαταραχές ελέγχου των παρορμήσεων και μπορεί να περιλαμβάνουν συμπεριφορές, όπως εθιστική ενασχόληση με τυχερά παιχνίδια, υπερβολική κατανάλωση φαγητού ή δαπανών, μια ασυνήθιστα υψηλή σεξουαλική ορμή ή την αύξηση σεξουαλικών σκέψεων ή συναισθημάτων **ή επιθετικών συμπεριφορών**. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να προσαρμόσει ή να διακόψει τη δόση σας.

Παράρτημα III

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Έγκριση της θέσης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Φεβρουάριος 2026
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της θέσης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	12 Απριλίου 2026
Εφαρμογή της θέσης από τα Κράτη Μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	11 Ιουνίου 2026