

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet ropinirooli perioodilise ohutusaruande (perioodiliste ohutusaruannete) kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

- Dopamiini agonisti ärajätusündroom

Dopamiini agonisti ärajätusündroomi esinemist kirjeldatakse teiste dopamiini agonistide (rotigotiini, pramipeksooli) puhul: nimetatud sündroom näib olevat mitteergoliinsete D2/D3 dopamiini agonistide farmakoloogiline klassiefekt ja seda on palju kirjeldatud kirjanduses. See sündroom on seotud kliiniliste ilmingutega, mis võivad olla psühhiaatrilised, autonoomsed, gastrointestinaalsed ja sensoorsed. Kuna MedDRA eeliterminid „dopamiini agonisti ärajätusündroom“ ei eksisteeri, on raske leida selle juhtusid. Otsinguks võib kasutada selliseid eelitermineid nagu „ravimi ärajätusündroom“, „ärajätusündroom“ või „ravimsõltuvus“. Kõnealuse ohutusaruande perioodil müügiloo hoidja poolt esitatud andmete põhjal on ropinirooli puhul teatatud vähemalt 23 tõsisest „ravimi ärajätusündroomi“ või „ärajätusündroomi“ või „ravimsõltuvuse“ juhus. Üldtoodud silmas pidades loetakse dopamiini agonisti ärajätusündroom ropinirooliga seotud teadaolevaks riskiks. Seepärast tuleb nimetatud riski kajastamiseks muuta ropinirooli ravimi omaduste kokkuvõtte lõike 4.4 ja 4.8. Peale selle tuleb lõiku 4.2 lisada viide lõigule 4.4. Vastavalt tuleb muuta ka pakendi infolehte.

- Hallutsinatsioonid

Hallutsinatsioonid on kõrvaltoimena loetletud ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 4.8 (esinemissagedus: „sage“). Kõnealuse ohutusaruande perioodil teatati müügiloo hoidjatele kokku 227 juhus, mis hõlmab ka kirjanduses toodud juhtusid. Peale selle on hallutsinatsioonid dopamiini agonistide farmakoloogiline klassiefekt ja kirjanduses hästi dokumenteeritud. Seetõttu, nagu ka teiste dopaminergiliste agonistide puhul, soovib ravimiohutuse riskihindamise komitee hoiatuse lisamist ropinirooli ravimi omaduste kokkuvõtte lõiku 4.4, mis soovib arstidel sellest riskist teavitada patsiente; vastavalt tuleb muuta ka pakendi infolehte, lisades soovitus selle kohta, et hallutsinatsioonide esinemise korral ei tohi juhtida autot ega töötada masinatega.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm nõustub ravimiohutuse riskihindamise komitee teaduslike järeldustega.

Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Ropinirooli kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et ropinirooli sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm on seisukohal, et kõnealuses perioodilise ohutusaruande hindamises käsitletavate ravimite müügiluba (müügilube) tuleb muuta. Kui Euroopa Liidus on praegu väljastatud või kavas edaspidi väljastada müügilube ka teistele ropinirooli sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm ka nende müügilube vastavalt muuta.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiluba omava(te) ravimi(te) ravimiteabes

Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.4

Lisada tuleb järgmine hoiatus:

Dopamiini agonisti ärajätusündroom

Ravi lõpetamiseks Parkinsoni tõvega patsientidel tuleb ropinirooli annust järk-järgult vähendada (vt lõik 4.2). Dopamiini agonistide, sh ropinirooli annuse järk-järgulisel vähendamisel või ravi lõpetamisel võivad tekkida mittemotoorsed kõrvaltoimed. Sümptomite hulka kuuluvad apaatia, ärevus, depressioon, väsimus, higistamine ja valu, mis võib olla tugev. Enne dopamiini agonisti annuse järk-järgulist vähendamist tuleb patsiente sellest teavitada ning seejärel regulaarselt jälgida. Sümptomite püsimisel võib vajalikuks osutuda ropinirooli annuse ajutine suurendamine (vt lõik 4.8).

(...)

Hallutsinatsioonid:

Hallutsinatsioonid on dopamiini agonistide ja levodopa teadaolev kõrvaltoime. Patsiente tuleb teavitada hallutsinatsioonide tekkevõimalusest.

- Lõik 4.8

Järgmine kõrvaltoime tuleb lisada mõlemasse kõrvaltoimete tabelisse organsüsteemi klassi „Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid“ alla esinemissagedusega „teadmata“:

Dopamiini agonisti ärajätusündroom, sh apaatia, ärevus, depressioon, väsimus, higistamine ja valu.

(...)

Lõik 4.8 (kõrvaltoimete tabelitest allpool)

Dopamiini agonisti ärajätusündroom

Dopamiini agonistide, sh ropinirooli annuse järk-järgulisel vähendamisel või ravi lõpetamisel võivad tekkida mittemotoorsed kõrvaltoimed (vt lõik 4.4).

Peale selle tuleb lõiku 4.2 lisada ristviide lõigule 4.4:

„Nagu ka teiste dopamiini agonistide puhul, on ravi ropinirooliga vaja lõpetada järk-järgult, vähendades ööpäevaste annuste arvu ühe nädala jooksul (vt lõik 4.4).“

Pakendi infoleht

Lõik 2 „Mida on vaja teada enne [KAUBANDUSLIK NIMETUS] võtmist“

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Õelge oma arstile, kui teil tekivad ropiniroolravi lõpetamise või annuse vähendamise järgselt sellised sümptomid nagu depressioon, apaatia, ärevus, väsimus, higistamine või valu. Kui probleemid püsivad üle mõne nädala, võib arst pidada vajalikuks ravi kohandamist.

(...)

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ropinirool võib põhjustada hallutsinatsioone (asjade, mida ei ole olemas, nägemine, kuulmine või tundmine). Hallutsinatsioonide esinemisel ei tohi juhtida autot ega töötada masinatega.

Lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“

(...)

Teadmata:

Pärast [KAUBANDUSLIK NIMETUS] ravi lõpetamist või annuse vähendamist võivad tekkida depressioon, apaatia, ärevus, väsimus, higistamine või valu (nimetatakse dopamiini agonisti ärajätusündroomiks).

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma koosolek märtsis 2017
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	6. mai 2017
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	5. juuli 2017