

## **I lisa**

**Teaduslikud järeldused ja müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused**

## **Teaduslikud järeldused**

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet ropinirooli perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised:

Silmas pidades olemasolevaid andmeid, mis kirjeldavad agressiivse käitumise ja vägivaldse käitumise (inimeste ja loomade vastu) juhte, ning et paremini teavitada tervishoiutöötajaid ja patsiente impulsi kontrolli häirete erinevatest võimalikest ilmingutest, soovib ravimiohutuse riskihindamise komitee kajastada agressiivset käitumist, mis on juba loetletud „agressiivsuse“ ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 4.8, impulsi kontrolli häirete kohta käiva hoiatuse all ropinirooli ravimiteabes. Lisaks tuleb lõigus 4.8 lisada „agressiivsus“ impulsi kontrolli häirete võimalike ilmingute loetellu, kuigi agressiivsust on seostatud ka psühhootiliste reaktsioonidega.

Olles tutvunud ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusel, nõustus inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm komitee üldiste teaduslike järeldustega ja soovitusel alustega.

## **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 väljapakutud muudatused.

Koordineerimisrühm soovib muuta müügiloo (müügilubade) tingimusi.

## **II lisa**

**Muudatused liikmesriikides müügiloo saanud 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

Hoiatust tuleb muuta järgmiselt:

Impulsi kontrolli häired

Patsiente tuleb regulaarselt jälgida impulsi kontrolli häire kujunemise suhtes. Patsiendid ja hooldajad peavad olema teadlikud, et dopamiini agonistide, sh ropinirooliga ravitud patsientidel võivad esineda impulsi kontrolli häirete käitumuslikud sümptomid, sealhulgas patoloogiline hasartmängurlus, libiido suurenemine, hüperseksuaalsus, **agressiivne käitumine**, kompulsiiivne rahakulutamine või ostlemine, õgimishood ja kompulsiiivne söömine. Selliste sümptomite ilmnemisel tuleb kaaluda annuse vähendamist/järk-järgulise vähendamisega ravi lõpetamist.

- Lõik 4.8

Kõrvaltoimet tuleb muuta järgmiselt organsüsteemi klassi „Psühhiaatrilised häired“ all:

Impulsi kontrolli häired: patsientidel, keda ravitakse dopamiini agonistide, sh ropinirooliga, võivad tekkida patoloogiline hasartmängurlus, libiido suurenemine, hüperseksuaalsus, **agressiivsus**, kompulsiiivne rahakulutamine või ostlemine, liigsöömishood ja kompulsiiivne söömine (vt lõik 4.4).

### Pakendi infoleht

- Lõik 2

Hoiatust tuleb muuta järgmiselt:

Rääkige oma arstile, kui teie või teie perekond/hooldaja märkab, et teil on tekkimas tung või iha käituda teie jaoks ebatavalisel viisil ja te ei suuda vastu panna impulsile, tungile ega kiusatusele tegeleda teatud tegevustega, mis võivad teid ennast või teisi inimesi kahjustada. Seda nimetatakse impulsi kontrolli häireks, millega võib kaasneda selline käitumine, nagu hasartmängusõltuvus, liigne söömine või rahakulutamine, ebatavaliselt suur sugutung või seksuaalsete mõtete või tunnete osakaalu suurenemine **või agressiivne käitumine**. Teie arst võib pidada vajalikuks teie annust kohandada või ravi lõpetada.

**III lisa**

**Seisukoha rakendamise ajakava**

## Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Koordineerimisrühma koosolek veebruaris 2026
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	12. aprill 2026
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	11. juuni 2026