

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt ropinirolia koskevista määräaikaista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Tieteellisen kirjallisuuteen perustuvan näytön perusteella PRAC katsoo, että dopamiiniagonistien vieroitusoireyhtymän (DAWS) ja siihen liittyvien riskitekijöiden tarkempi kuvailu on tarpeen. PRAC totesi, että ropinirolia sisältävien tuotteiden tuotetiedot on päivitettävä vastaavasti.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Ropinirolia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että ropinirolia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaisen turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin ropinirolia sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevissa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee jäsenmaita/hakijaa/ myyntiluvan haltijoita ottamaan tämän CMDh:n linjauksen asianmukaisesti huomioon.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on yliviivattu)

Valmisteyhteenveto

Kohta 4.4

Dopamiiniagonistihoidon vieroitusoireyhtymä

~~Kun Parkinsonin tautia sairastavan potilaan hoito lopetetaan, ropinioliannosta on pienennettävä vähitellen (ks. kohta 4.2). Dopamiiniagonistien, myös ropinirolin, annoksen pienentämisen tai hoidon lopettamisen yhteydessä voi esiintyä ei motorisia haittavaikutuksia. Oireita ovat mm. apatia, ahdistuneisuus, masennus, väsymys, hikoilu ja kipu, joka voi olla vaikeaa. Potilaalle on kerrottava asiasta ennen dopamiiniagonistiannoksen pienentämistä, ja sen jälkeen potilasta on seurattava säännöllisesti. Jos oireet jatkuvat, voi olla tarpeen suurentaa ropinioliannosta väliaikaisesti (ks. kohta 4.8).~~

Dopamiiniagonistien vieroitusoireyhtymä (DAWS)

Dopamiiniagonistien vieroitusoireyhtymää on raportoitu dopamiiniagonistien, myös ropinirolin, käytön yhteydessä (ks. kohta 4.8). Kun Parkinsonin tautia sairastavien potilaiden hoito lopetetaan, ropinioliannosta on pienennettävä asteittain (ks. kohta 4.2). Rajallisten tietojen mukaan dopamiiniagonistien vieroitusoireyhtymän kehittymisen riski saattaa olla suurempi sellaisilla potilailla, joilla on impulssikontrollin häiriöitä tai jotka saavat dopamiiniagonisteja suurina vuorokausiannoksina ja/tai suurina kumulatiivisina annoksina. Vieroitusoireita voivat olla apatia, ahdistuneisuus, masennus, väsymys, hikoilu ja kipu, joihin levodopa ei tehoa. Potilaille on kerrottava mahdollisista vieroitusoireista ennen ropinioliannoksen asteittaista pienentämistä ja hoidon lopettamista. Potilaiden vointia on seurattava tarkasti annoksen asteittaisen pienentämisen ja hoidon lopettamisen aikana. Jos vieroitusoireet ovat vaikeita ja/tai ne jatkuvat pitkään, pienimmän tehokkaan ropinioliannoksen tilapäistä uudelleenantoa voidaan harkita.

Pakkausseloste

Kohta 2 – Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat [KAUPPANIMI]

Varoitukset ja varotoimet

*Kerro lääkärille, jos sinulla on ropinirolihoidon lopettamisen tai annoksen pienentämisen jälkeen oireita kuten masennusta, apatiaa, ahdistuneisuutta, väsymystä, hikoilua tai kipua (**tunnetaan nimellä dopamiiniagonistien vieroitusoireyhtymä tai DAWS**). Jos oireet jatkuvat muutamia viikkoja pidempään, lääkäri saattaa muuttaa hoitoasi.*

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous maaliskuu 2020
Lausunnon liitteiden käännosten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	10.5.2020
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	9.7.2020