

**Prilog I.**

**Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

### **Znanstveni zaključci**

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za ropinirol, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na dostupne podatke o prijavljenim slučajevima agresivnog ponašanja i nasilnog ponašanja (prema ljudima i životinjama), a radi boljeg informiranja zdravstvenih radnika i bolesnika o različitim mogućim manifestacijama poremećaja kontrole impulsa, PRAC preporučuje da se agresivna ponašanja, već navedena kao „agresija” u dijelu 4.8 sažetka opisa svojstava lijeka, uvrste i u upozorenje o poremećajima kontrole impulsa u informacijama o lijeku za ropinirol. Nadalje, u dijelu 4.8 „agresiju” treba uvrstiti na popis mogućih manifestacija poremećaja kontrole impulsa, premda se agresija povezuje i s psihotičnim reakcijama.

Nakon pregleda PRAC-ove preporuke, CMDh je suglasan sa sveukupnim zaključcima koje je donio PRAC i razlozima za takvu preporuku.

### **Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

Na temelju znanstvenih zaključaka za ropinirol, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) ropinirol nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku. CMDh preporučuje izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

**Prilog II.**

**Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)**

**Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku** (novi tekst je **podcrtan i podebljan**, izbrisani tekst je ~~precrtan~~)

### Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.4

Postojeće upozorenje potrebno je izmijeniti kako slijedi:

#### Poremećaji kontrole impulsa

U bolesnika je potrebno redovito praćenje razvoja poremećaja kontrole impulsa. Bolesnike i njihove skrbnike bi trebalo upozoriti da se u ponašanju mogu javiti simptomi poremećaja kontrole impulsa uključujući patološko kockanje, povećan libido, hiperseksualnost, **agresivna ponašanja**, kompulzivno trošenje ili kupovanje, prekomjerno jedenje i kompulzivno jedenje u bolesnika liječenih agonistima dopamina uključujući ropinirol. Potrebno je razmotriti smanjenje doze / postepeni prekid ukoliko se takvi simptomi razvijaju.

- Dio 4.8

Unutar klasifikacije organskih sustava pod „*Psihijatrijski poremećaji*” nuspojavu je potrebno izmijeniti kako slijedi:

poremećaji kontrole impulsa: u bolesnika liječenih agonistima dopamina, uključujući ropinirol, mogu se javiti patološko kockanje, povećan libido, hiperseksualnost, **agresija**, kompulzivno trošenje ili kupovanje, prekomjerno jedenje i kompulzivno jedenje (vidjeti dio 4.4.).

### Uputa o lijeku

- Dio 2.

Postojeće upozorenje potrebno je izmijeniti kako slijedi:

Recite svom liječniku ako Vi ili Vaša obitelj/skrbnik primijetite pojavu bilo kakvih poriva ili želja za ponašanjima koja nisu uobičajena za Vas te ukoliko se ne možete oduprijeti impulsima, nagonu ili iskušenju poduzimanja pojedinih aktivnosti kojima možete ozlijediti sebe ili druge. To se naziva poremećajima kontrole impulsa i može uključivati ponašanja kao što su ovisničko kockanje, prekomjerno jedenje ili trošenje, neuobičajeno visok seksualni nagon ili porast seksualnih misli ili osjećaja **ili agresivna ponašanja**. Liječnik će možda trebati prilagoditi dozu ili prekinuti uzimanje lijeka.

**Prilog III.**

**Raspored provedbe ovog stajališta**

**Raspored provedbe ovog stajališta**

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u veljači 2026.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	12. travnja 2026.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenu):	11. lipnja 2026.