

## **I priedas**

**Mokslinės išvados ir registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygų keitimo pagrindas**

## **Mokslinės išvados**

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto ropiniolio periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Atsižvelgdamas į turimus duomenis apie agresyvaus ir smurtinio elgesio (žmonių ir gyvūnų atžvilgiu) atvejus ir siekiant geriau informuoti sveikatos priežiūros specialistus ir pacientus apie įvairias galimas impulsų kontrolės sutrikimų (IKS) apraiškas, *PRAC* rekomenduoja, kad agresyvus elgesys, kuris jau yra nurodytas preparato charakteristikų santraukos 4.8 skyriuje kaip „agresyvumas“, turi atspindėti ir ropiniolio vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose esančiame įspėjime apie IKS. Be to, 4.8 skyriuje „agresyvumas“ turi būti įrašytas į galimų IKS apraiškų sąrašą, nors agresyvumas taip pat buvo siejamas ir su psichozinėmis reakcijomis.

Peržiūrėjusi *PRAC* rekomendaciją, Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė (*CMD(h)*) pritaria *PRAC* bendrosioms išvadoms ir argumentams, kuriais pagrįsta ši rekomendacija.

### **Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas**

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl ropiniolio, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra ropiniolio, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

*CMD(h)* rekomenduoja keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas.

## **II priedas**

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)  
informacinių dokumentų pakeitimai**

**Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius** (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~pabrauktas~~)

#### **Preparato charakteristikų santrauka**

- 4.4 skyrius

Įspėjimą reikia pakeisti taip, kaip nurodyta toliau.

##### Impulsų kontrolės sutrikimai

Reikia reguliariai stebėti, ar pacientams nepasireiškia impulsų kontrolės sutrikimai. Pacientus ir slaugančius asmenis reikia įspėti, kad dopamino agonistais, įskaitant ropinirolį, gydomiems pacientams gali pasireikšti impulsų kontrolės sutrikimai, įskaitant pataloginį potraukį lošti, lytinio potraukio sustiprėjimą, hiperseksualumą, **agresyvu elgesi**, nenugalimą potraukį išlaidauti arba pirkti, persivalgymą ir nenugalimą potraukį valgyti. Jeigu atsiranda tokių simptomų, reikia apgalvotai sumažinti dozę arba gydymą palaispniui nutraukti.

- 4.8 skyrius

Nepageidaujamą reakciją organų sistemų klasėje „*Psichikos sutrikimai*“ reikia pataisyti taip, kaip nurodyta toliau.

Įpročių ir potraukių (impulsų kontrolės) sutrikimas. Pacientams, gydomiems dopamino agonistais, įskaitant ropinirolį, gali pasireikšti pataloginis potraukis azartiniam žaidimams, lytinio potraukio sustiprėjimas, pernelyg didelis seksualumas, **agresyvumas**, nenugalimas potraukis išlaidauti arba pirkti, besaikis valgymas ir nenugalimas potraukis valgyti (žr. 4.4 skyrių).

#### **Pakuotės lapelis**

- 2 skyrius

Įspėjimą reikia pakeisti taip, kaip nurodyta toliau.

Pasakykite gydytojui, jeigu Jūs arba Jūsų šeimos nariai ar slaugytojai pastebėjote, kad Jums pasireiškė neįprastas potraukis ar polinkis ir negalite atsispirti impulsui, potraukiui ar pagundai atlikti tam tikrus veiksmus, dėl kurių galite nukentėti arba pakenkti kitiems. Tai vadinama impulso kontrolės sutrikimais ir gali pasireikšti, pavyzdžiui: potraukiu azartiniam žaidimams, pernelyg gausiu valgymu ar išlaidavimu, nenormaliai sustiprėjusiu lytiniu potraukiu arba seksualinių minčių ar jausmų pagausėjimu **arba agresyviu elgesiu**. Gydytojui gali tekti keisti dozę arba nutraukti vaisto vartojimą.

### **III priedas**

#### **Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis**

### Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

|   |  |
|---|--|
| Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>  | 2026 m. vasario mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis |
| Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms                                      | 2026 m. balandžio 12 d.                    |
| Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas) | 2026 m. birželio 11 d.                     |