

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC*) novērtējuma ziņojumu par ropinirola periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi:

Pamatojoties uz zinātniskajā literatūrā atspoguļotajiem pierādījumiem, Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja atzīst, ka dopamīna agonista atcelšanas sindroma (DAAS) apraksts ir jāpapildina, iekļaujot tajā arī informāciju par riska faktoriem. *PRAC* ir secinājusi, ka nepieciešami atbilstoši grozījumi ropinirolu saturošo zāļu informācijā.

Humāno zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures - Human — CMDh*) piekrīt *PRAC* zinātniskajiem secinājumiem.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par ropinirolu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur aktīvo vielu ropinirolu, ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh ir vienojusies par nostāju, ka nepieciešamas izmaiņas šajā PADZ vienotajā novērtējumā ietvertu zāļu reģistrācijas nosacījumos. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur ropinirolu, vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka iesaistītajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam/reģistrācijas apliecības īpašniekiem ņemt vērā šo *CMDh* nostāju.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir **pasvītrots un treknrakstā**, dzēstais teksts **pārsvītrots**)

Zāļu apraksts

4.4. apakšpunkts

Dopamīna agonistu atcelšanas sindroms

Lai pārtrauktu ārstēt pacientus, kuriem ir Parkinsona slimība, ropinirola deva ir jāsamazina pakāpeniski (skatīt 4.2. apakšpunktu). Pakāpeniski samazinot dopamīna agonistu, tai skaitā ropinirola, devu vai arī pārtraucot to lietošanu, var rasties ne motoras nevēlamas blakusparādības. Šādu blakusparādību simptomi, kas var būt smagi, ietver apātiju, trauksmi, depresiju, nespēku, svīšanu un sāpes. Pacients par to ir jāinformē pirms dopamīna agonista devas pakāpeniskas samazināšanas un pēc tam regulāri jānovēro. Pastāvīgu simptomu gadījumā ropinirola deva var būt uz laiku jāpalielina (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Dopamīna agonistu atcelšanas sindroms (DAAS)

Dopamīna agonistu, arī ropinirola lietošanas gadījumā ziņots par DAAS (skatīt 4.8. apakšpunktu). Pārtraucot terapiju pacientiem ar Parkinsona slimību, ropinirola deva ir jāsamazina pakāpeniski (skatīt 4.2. apakšpunktu). Ierobežoti dati liecina, ka lielāks DAAS risks var būt pacientiem ar impulsu kontroles traucējumiem un pacientiem, kas dopamīna agonistus saņem lielās dienas devās un/vai lielās kumulatīvās devās. Atcelšanas simptomi var būt apātija, trauksme, depresija, nogurums, svīšana un sāpes, un atbildes reakcijas iztrūkums pret levodopu. Pirms ropinirola devas pakāpeniskas samazināšanas un lietošanas pārtraukšanas pacients jāinformē par iespējamiem atcelšanas simptomiem. Devas samazināšanas un zāļu lietošanas pārtraukšanas laikā pacients ir rūpīgi jānovēro. Smagu un/vai neizzūdošu atcelšanas simptomu gadījumā var apsvērt īslaicīgu ropinirola lietošanas atsākšanu mazākajā efektīvajā devā.

Lietošanas instrukcija

2. punkts – Kas Jums jāzina pirms [TIRDZNIECĪBAS NOSAUKUMS] lietošanas

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pastāstiet ārstam, ja pēc ropinirola ārstēšanas pārtraukšanas vai samazināšanas Jums rodas tādi simptomi kā depresija, apātija, trauksme, stiprs nogurums, svīšana vai sāpes (**to sauc par dopamīna agonistu atcelšanas sindromu jeb DAAS**). Ja traucējumi saglabājas ilgāk par dažām nedēļām, ārstam, iespējams, būs jāpielāgo Jūsu ārstēšana.

III pielikums

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2020. gada marta <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošanās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2020. gada 10. maijs
Vienošanās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2020. gada 9. jūlijs