

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 atjaunojamo(-iem) drošuma ziņojumu(-iem) (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā pieejamos datus par agresīvas un vardarbīgas uzvedības gadījumiem (pret cilvēkiem un dzīvniekiem) un lai labāk informētu veselības aprūpes speciālistus un pacientus par dažādām iespējamām impulsu kontroles traucējumu (IKT) izpausmēm, *PRAC* iesaka, lai agresīva uzvedība, kas zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā jau ir minēta kā „agresija”, tiktu atspoguļota ropinirola zāļu informācijā brīdinājumā par IKT. Turklāt 4.8. apakšpunktā „agresija” būtu jāiekļauj iespējamo IKT izpausmju sarakstā, lai gan agresija ir saistīta arī ar psihotiskām reakcijām.

Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*CMDh*) ir izskatījusi *PRAC* ieteikumu un piekrīt *PRAC* vispārējiem secinājumiem un ieteikuma pamatojumam.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

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

CMDh iesaka mainīt reģistrācijas nosacījumus.

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

Brīdinājums jāgroza šādi:

Impulsu kontroles traucējumi

Jāveic regulāra kontrole, lai novērotu, vai pacientiem nerodas impulsu kontroles traucējumi. Pacienti un viņu aprūpētāji jābrīdina, ka pacientiem, kuri lieto dopamīna agonistus, tai skaitā ropinirolu, var rasties ar uzvedību saistīti simptomi, kas liecina par impulsu kontroles traucējumiem, ieskaitot patoloģisku tieksmi uz azartspēlēm, pastiprinātu dzimumtieksmi, hiperseksualitāti, **agresīvu uzvedību**, kompulsīvu izšķērdību vai tieksmi iepirkties, kompulsīvu pārēšanos un kompulsīvu ēšanu. Ja šādi simptomi rodas, jāapsver devas samazināšana/zāļu lietošanas pakāpeniska pārtraukšana.

- 4.8. apakšpunkts

Blakusparādības teksts OSK sadaļā “*Psihiskie traucējumi*” jāgroza šādi:

Impulsu kontroles traucējumi: pacientiem, kuri tiek ārstēti ar dopamīna agonistiem, tai skaitā ropinirolu, var rasties patoloģiska tieksme uz azartspēlēm, pastiprināta dzimumtieksme, hiperseksualitāte, **agresija**, kompulsīva izšķērdība vai tieksme iepirkties, kompulsīva pārēšanās un kompulsīva ēšana (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Lietošanas instrukcija

- 2. punkts

Brīdinājums jāgroza šādi:

Ja pamanāt vai Jūsu ģimenes locekļi/aprūpētājs redz, ka Jums attīstās parastajai uzvedībai neraksturīgas tieksmes vai alkas un Jūs nespējat pretoties šīm tieksmēm, dziņām vai vilinājumam veikt noteiktas darbības, kas var kaitēt Jums pašam vai citiem, pastāstiet par to savam ārstam. Šāda uzvedība, piemēram, atkarība no azartspēlēm, pārmērīga tieksme ēst vai tērēt naudu, patoloģiski spēcīga dzimumtieksme vai intensīvākas domas par dzimumdzīvi/izteiktākas sajūtas dzimumakta laikā **vai agresīva uzvedība**, tiek saukta par impulsu kontroles traucējumiem. Ārstam var būt jāpielāgo Jums nozīmētā zāļu deva vai jāpārtrauc zāļu lietošana.

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> nostājas pieņemšana	2026. gada februāra <i>CMDh</i> sanāksme
Nostājas pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2026. gada 12. aprīlis
Nostājas ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2026. gada 11. jūnijs