

Anness I

Konklużjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal ropinirole, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Abbażi tal-evidenza mil-letteratura xjentifika, il-PRAC jikkunsidra li l-karatterizzazzjoni ulterjuri tas-sindrome ta' rtirar tal-agonista tad-dopamina (DAWS) bl-inklużjoni ta' informazzjoni dwar il-fatturi ta' riskju tiegħu hija meqjusa neċessarja. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom ropinirole għandha tiġi emendata bix-xieraq.

Is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

Ragunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal ropinirole is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom ropinirole mhuwiex mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti taħt l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom ropiniroleare huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma sugġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Istati Membri u l-applikant/detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ikkonċernati jqisu kif xieraq din il-pożizzjoni tas-CMDh.

Anness II

**Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali
awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali**

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Infurmazzjoni dwar il-Prodott (test ġdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

Sezzjoni 4.4

Sindrome ta' rtirar tal-agonista tad-dopamina

~~Biex jitwaqqaf it-trattament f'pazjenti bil-marda ta' Parkinson, ropinirole għandu jitnaqqas ftit ftit (ara sezzjoni 4.2). Effetti avversi mhux tal-funzjoni motorika jistgħu jsejnhu meta jitnaqqsu jew jitwaqqfu l-agonisti tad-dopamina inkluż ropinirole. Is-sintomi jinkludu apatija, ansjetà, dipressjoni, gheja, għaraq u uġiġh li jistgħu jkunu severi. Il-pazjenti għandhom jiġu infurmati dwar dan qabel ma l-agonista tad-dopamina jitnaqqas ftit ftit, u wara għandhom jiġu mmonitorjati regolarment. F'każ ta' sintomi persistenti, jista' jkun meħtieġ li d-doża ta' ropinirole tiżdied temporanjament (ara sezzjoni 4.8).~~

Sindrome ta' rtirar tal-agonista tad-dopamina (DAWS)

DAWS ġie rrapportat b'agonisti tad-dopamina, inkluż ropinirole (ara sezzjoni 4.8). Biex jitwaqqaf it-trattament f'pazjenti bil-marda ta' Parkinson, ropinirole għandu jitnaqqas ftit ftit (ara sezzjoni 4.2). Data limitata tissuġġerixxi li pazjenti b'disturbi fil-kontroll tal-impulsi u dawk li qed jirċievu doża għolja ta' kuljum u/jew doži kumulattivi għoljin tal-agonisti tad-dopamina jistgħu jkunu f'riskju ogħla li jiżviluppaw DAWS. Is-sintomi tal-irtirar jistgħu jinkludu apatija, ansjetà, dipressjoni, gheja, għaraq u uġiġh u ma jirrispondux għal levodopa. Qabel it-tnaqqis gradwali u t-twaqqif ta' ropinirole, il-pazjenti għandhom jiġu infurmati dwar is-sintomi potenzjali tal-irtirar. Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib waqt it-tnaqqis gradwali u t-twaqqif. F'każ ta' sintomi severi u/jew persistenti tal-irtirar, jista' jiġi kkunsidrat l-għoti mill-ġdid temporanju ta' ropinirole bl-inqas doża effettiva.

Fuljett ta' Tagħrif

Sezzjoni 2 - X'għandek tkun taf qabel ma tieħu [TRADENAME]

Twissijiet u prekawzjonijiet

Għid lit-tabib tiegħek jekk ikollok sintomi bħal dipressjoni, apatija, ansjetà, gheja, għaraq jew uġiġh wara li twaqqaf jew tnaqqas it-trattament tiegħek b'ropinirole (**imsejha sindrome ta' rtirar tal-agonista tad-dopamina jew DAWS**). Jekk il-problemi jippersistu għal aktar minn ftit ġimgħat, it-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jaġġusta t-trattament tiegħek.

Anness III

Skeda ta' zmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh Marzu 2020
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	10/05/2020
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	09/07/2020