

Anness I

**Konklużjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għal varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet)
għat-Tqeghid 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:

Minhabba d-*data* disponibbli dwar l-irrapportar ta' każijiet ta' mġiba aggressiva u mġiba vjolenti (lejn persuni u animali) u sabiex jiġu infurmati aħjar il-professjonisti fil-kura tas-saħħa u l-pazjenti dwar il-possibbiltà ta' manifestazzjonijiet varji ta' disturbi fil-kontroll tal-impulsi (ICDs- *impulse control disorders*), il-PRAC jirrakkomanda li mġiba aggressiva, li diġà hija mniżżla bħala "aggressjoni" fis-sezzjoni 4.8 tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, tiġi riflessa fit-twissija dwar ICDs fl-informazzjoni tal-prodott ta' ropinirole. Barra minn hekk, għas-sezzjoni 4.8 "aggressjoni" għandha tiġi inkluża fil-lista ta' manifestazzjonijiet ICDs possibbli, għalkemm "aggressjoni" giet ukoll assoċjata ma' reazzjonijiet psikotiċi.

Wara li reġa' eżamina r-rakkomandazzjoni tal-PRAC, is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet globali u mar-raġunijiet għar-rakkomandazzjoni tal-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq

Abbażi ta' konklużjonijiet xjentifiċi għal ropinirole is-CMDh huwa tal-opinjoni li l-bilanċ bejn benefiċċju u riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom ropinirole ma nbidilx soġġett għall-bidliet proposti fl-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh jirrakkomanda li t-termini għall-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq għandhom ikunu varjati.

Anness II

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

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Informazzjoni tal-Prodott (it-test ġdid huwa sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imhassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.4

Għandha tiġi emendata twissija kif ġej:

Disturbi fil-kontroll tal-impulsi

Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati regolarment għall-iżvilupp ta' disturbi fil-kontroll tal-impulsi. Il-pazjenti u dawk li jiehdu hsiebhom għandhom jiġu infurmati li jistgħu jseħħu sintomi ta' mġiba relatati ma' disturbi fil-kontroll tal-impulsi, li jinkludu logħob tal-azzard patoloġiku, zieda fil-libido, ipersesswalità, **imġiba aggressiva**, inġew jew xiri kompulsiv, tiekol b'mod eċċessiv f'hin qasir (*binge eating*) u tiekol b'mod kompulsiv, f'pazjenti ttrattati b'agonisti tad-dopamina, inkluż ropinirole. Għandu jiġi kkunsidrat tnaqqis fid-doża jew twaqqif gradwali jekk jiżviluppaw dawn is-sintomi.

- Sezzjoni 4.8

Għandha tiġi emendata reazzjoni avversa kif ġej, taħt l-SOC *Disturbi psikjatriċi*

Disturbi fil-kontroll tal-impulsi: logħob tal-azzard patoloġiku, zieda fil-libido, ipersesswalità, **aggressjoni**, inġew jew xiri kompulsiv, tiekol b'mod eċċessiv f'hin qasir (*binge eating*) u tiekol b'mod kompulsiv jistgħu jseħħu f'pazjenti ttrattati b'agonisti tad-dopamina, inkluż ropinirole (ara sezzjoni 4.4).

Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 2

Għandha tiġi emendata twissija kif ġej:

Għid lit-tabib tiegħek jekk inti jew il-familja tiegħek/min qed jiehu hsiebek jindunaw li qed tiżviluppa xenqiet jew kilbiet li jgāghluk taġixxi b'mod li mhuwiex is-soltu tiegħek u li ma tistax tirreżisti l-impuls, il-ġibda jew it-tentazzjoni li twettaq ċerti attivitajiet li jistgħu jagħmlu hsara lilek innifsek jew lil oħrajn. Dawn jissejgħu disturbi fil-kontroll tal-impulsi u jistgħu jinkludu mġiba bħal dipendenza fuq il-logħob tal-azzard, ikel jew inġew eċċessiv, ġibda qawwiya għas-sess li mhijiex normali jew zieda fil-hsibijiet jew fis-sentimenti sesswali, jew **imġiba aggressiva**. It-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jaġġusta jew iwaqqaf id-doża tiegħek.

Anness III

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

Skeda ta' zmien għall-implimentazzjoni tal-ftehim

Adozzjoni tal-ftehim tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh Frar 2026
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-ftehim:	12 April 2026
Implimentazzjoni tal-ftehim mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq):	11 Ġunju 2026