

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor ropinirol, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Gezien de beschikbare gegevens waarin gevallen zijn gemeld van agressief gedrag en gewelddadig gedrag (tegenover mensen en dieren), en teneinde beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg en patiënten beter te informeren over de verschillende mogelijke manifestaties van impulsbeheersingsstoornissen, beveelt het PRAC aan om agressief gedrag, dat reeds als “agressie” is opgenomen in rubriek 4.8 van de samenvatting van de productkenmerken, op te nemen in de waarschuwing over impulsbeheersingsstoornissen in de productinformatie van ropinirol. Verder dient in rubriek 4.8 “agressie” te worden opgenomen in de opsomming van mogelijke manifestaties van impulsbeheersingsstoornissen, ondanks dat agressie ook in verband is gebracht met psychotische reacties.

Na beoordeling van de aanbeveling van het PRAC, stemt de CMD(h) in met de algemene conclusies van het PRAC en de redenen voor die aanbeveling.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor ropinirol is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) ropinirol bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) beveelt aan de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen te wijzigen.

Bijlage II

Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde geneesmiddel(en)

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie (nieuwe tekst **onderstreept en vetgedrukt**, geschrapte tekst ~~doorgehaald~~)

Samenvatting van de productkenmerken

- Rubriek 4.4

De waarschuwing moet als volgt worden aangepast:

Impulsbeheersingsstoornissen

Patiënten moeten regelmatig worden gecontroleerd op het ontstaan van impulsbeheersingsstoornissen. Patiënten en verzorgers moeten zich ervan bewust zijn dat er zich gedragsymptomen kunnen voordoen van impulsbeheersingsstoornissen. Dit betreft onder meer een ziekelijke neiging tot gokken, verhoogd libido, hyperseksualiteit, **agressief gedrag**, dwangmatig geld uitgeven of aankopen doen, overmatig eten en dwangmatig eten. Deze symptomen kunnen voorkomen bij patiënten die worden behandeld met dopamine-agonisten zoals ropinirol. Een dosisreductie/geleidelijk staken moet worden overwogen als zich dergelijke symptomen ontwikkelen.

- Rubriek 4.8

De bijwerking moet als volgt worden gewijzigd, onder de SOC *Psychische stoornissen*:

Impulsbeheersingsstoornissen: een ziekelijke neiging tot gokken, verhoogd libido, hyperseksualiteit, **agressie**, dwangmatig geld uitgeven of aankopen doen, overmatig eten en dwangmatig eten kunnen voorkomen bij patiënten die worden behandeld met dopamine-agonisten zoals ropinirol (zie rubriek 4.4).

Bijsluiter

- Rubriek 2

De waarschuwing moet als volgt worden aangepast:

Vertel het uw arts als het u of uw familie/verzorger opvalt dat u een aandrang of een verlangen ontwikkelt om u op een bepaalde manier te gedragen die vreemd voor u is. U kunt deze impuls, drang of verleiding om bepaalde activiteiten te ondernemen, die uzelf of anderen schade kunnen berokkenen, niet weerstaan. Dit worden afwijkingen in de controle om impulsen te onderdrukken genoemd. Dit kan onder meer gedrag zijn zoals gokverslaving, overmatig eten of overmatig geld uitgeven, een abnormale seksuele opgewondenheid of een toename in seksuele gedachten of gevoelens, **of agressief gedrag**. Het kan nodig zijn dat uw arts de dosering aanpast of stopzet.

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	februari 2026, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	12 april 2026
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	11 juni 2026