

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for ropinirol, er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

Basert på bevis fra vitenskapelig litteratur vurderer PRAC at videre karakterisering av dopaminagonist-abstinenssyndrom (DAWS), ved å inkludere informasjon vedrørende risikofaktorer, anses som nødvendig.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for ropinirol mener CMDh at nytte-/ risikoforholdet for legemidlet (legemidler) som inneholder ropinirol er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh er kommet frem til at markedsføringstillatelsen(e) for legemidler som omfattes av denne PSUR-en, skal endres. I den grad andre legemidler som inneholder ropinirol er godkjent i EU/EØS, eller vil bli godkjent i fremtidige godkjenningprosedyrer i EU/EØS, anbefaler CMDh at berørte medlemsland og søker/innehaver av markedsføringstillatelser tar hensyn til CMDhs standpunkt.

Vedlegg II

Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e) legemiddel(legemidler)

Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonene (ny tekst er understreket og i fet skrift, slettet tekst er gjennomstreket)

Preparatomtale

Avsnitt 4.4

~~Dopamineagonist-abstinenssyndrom~~

~~Ved seponering av behandling hos pasienter med Parkinson`s sykdom, bør ropinirol trappes gradvis ned (se pkt. 4.2). Ikke motoriske bivirkninger kan opptre ved nedtrapping eller seponering av dopaminagonister inkludert ropinirol. Symptomer inkluderer apati, angst, depresjon, fatigue, svetting og smerter som kan være sterke. Pasienter må informers om dette før nedtrapping av dopaminagonister, og pasienten må følges opp regelmessig etterpå. Ved vedvarende symptomer, kan det bli nødvendig å øke dosen med ropinirol midlertidig (se pkt. 4.8).~~

Dopaminagonist-abstinenssyndrom (DAWS)

Dopaminagonist-abstinenssyndrom har blitt rapportert med dopaminagonister, inkludert ropinirol (se pkt. 4.8). Ved seponering av behandlingen hos pasienter med Parkinson`s sykdom, skal ropinirol trappes gradvis ned (se pkt. 4.2). En begrenset mengde data tyder på at pasienter med impulskontrollforstyrrelser og de som får høye daglige doser og/eller høye kumulative doser av dopaminagonister kan ha en høyere risiko for å utvikle dopaminagonist-abstinenssyndrom. Abstinenssymptomer kan inkludere apati, angst, depresjon, fatigue, svetting og smerte som ikke responderer på levodopa. Før nedtrapping og seponering av ropinirol, skal pasienter bli informert om potensielle abstinenssymptomer. Pasienter skal følges opp nøye under nedtrapping og seponering av behandling. Ved alvorlige og/eller vedvarende symptomer, kan midlertidig readministrering av ropinirol ved den lavest effektive dosen vurderes.

Pakningsvedlegg

Avsnitt 2 - Hva du må vite før du bruker [Legemiddelets navn]

Advarsler og forsiktighetsregler

Inform legemiddellegen din dersom du får symptomer som **depresjon, sløvhets, angst, mangel på energi, svetting eller smerter** etter at du har avsluttet eller trappet ned dosen med ropinirol (et syndrom **kalt dopaminagonist-abstinenssyndrom**). Dersom problemene fortsetter i mer enn noen få uker, kan det hende at legen må justere dosen din.

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Godkjennelse av CMDh-vedtak:	Mars 2020 CMDh-møte
Oversettelse av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonale myndigheter:	10/05/2020
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT- innhaver sender inn endringssøknad):	09/07/2020