

## **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:

I lys av tilgjengelige data som rapporterer tilfeller av aggressiv atferd og voldelig oppførsel (mot mennesker og dyr) og for å informere helsepersonell og pasienter bedre om de ulike mulige manifestasjonene av impuls kontrollforstyrrelser (ICD-er), anbefaler PRAC at aggressiv atferd, som allerede er oppført som "aggresjon" i avsnitt 4.8 i preparatomtalen, skal gjenspeiles i advarselen om ICD-er i produktinformasjonen for ropinirol. Videre bør "aggresjon" inkluderes i listen over mulige manifestasjoner av ICD-er i avsnitt 4.8, selv om aggresjon også har vært forbundet med psykotiske reaksjoner.

Etter å ha gjennomgått PRACs anbefaling er CMDh enig med PRACs generelle konklusjoner og grunnlag for anbefaling.

## **Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen**

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 anbefaler å endre vilkårene for markedsføringstillatelsen.

## **Vedlegg II**

### **Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent legemiddel**

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

### Preparatomtale

- Punkt 4.4

En advarsel bør endres som følger:

#### Impulskontrollforstyrrelser

Pasienter bør regelmessig monitoreres for utvikling av impulskontrollforstyrrelser. Pasienter og omsorgspersoner bør informeres om at atferdssymptomer knyttet til impulskontrollforstyrrelser, inkludert patologisk spilleavhengighet, økt libido, hyperseksualitet, **aggressiv oppførsel**, tvangsmessig pengebruk eller kjøp, overspising og tvangsmessig spising, kan forekomme hos pasienter behandlet med dopaminagonister, inkludert ropinirol. Dosejustering/gradvis seponering bør vurderes hvis slike symptomer utvikler seg.

- Punkt 4.8

En bivirkning bør endres som følger, under SOC *Psykiske lidelser*:

Impulskontrollforstyrrelser: patologisk spilleavhengighet, økt libido, hyperseksualitet, **aggresjon**, tvangsmessig pengebruk eller kjøp, overspising og tvangsmessig spising, kan forekomme hos pasienter behandlet med dopaminagonister, inkludert ropinirol (se pkt. 4.4.).

### Pakningsvedlegg

- Avsnitt 2

En advarsel bør endres som følger:

Informér lege hvis du eller familien/omsorgspersonen din merker at du utvikler impulser eller trang til å oppføre deg på en måte som er uvanlig for deg, og du ikke kan motstå impulsen, driften eller fristelsen til å utføre visse aktiviteter som kan skade deg selv eller andre. Dette kalles impulskontrollforstyrrelser og kan inkludere atferd som spilleavhengighet, overdreven spising eller pengebruk, en unormalt høy sexlyst eller økning i seksuelle tanker eller følelser, **eller aggressiv atferd**. Legen kan måtte justere eller stoppe dosen din.

### **Vedlegg III**

#### **Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket**

## Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Godkjenning av CMDh-vedtak:	Februar 2026 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonale myndigheter:	12/04/2026
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	11/06/2026