

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących ropinirolu, wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych danych raportujących przypadki zachowań agresywnych i przemocowych (wobec ludzi i zwierząt) oraz w celu lepszego informowania pracowników ochrony zdrowia i pacjentów o różnych możliwych przejawach zaburzeń kontroli impulsów (ICDs, ang. *impulse control disorders*), komitet PRAC zaleca, aby zachowania agresywne, które są już wymienione jako „agresja” w punkcie 4.8 Charakterystyki Produktu Leczniczego, zostały odzwierciedlone w ostrzeżeniu dotyczącym zaburzenia kontroli impulsów w drukach informacyjnych produktów zawierających ropinirol. Ponadto w punkcie 4.8 termin „agresja” należy uwzględnić w wykazie możliwych objawów zaburzenia kontroli impulsów, chociaż agresja wiąże się również z reakcjami psychotycznymi.

Po zapoznaniu się z zaleceniem PRAC grupa koordynacyjna CMDh zgadza się z ogólnymi wnioskami komitetu i uzasadnieniem zalecenia.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących ropinirolu grupa koordynacyjna CMDh uznała, że stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną ropinirol pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh zaleca zmianę warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu.

Aneks II

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)
dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.4

Ostrzeżenia należy poprawić, jak poniżej:

Zaburzenia kontroli impulsów

Należy regularnie kontrolować, czy u pacjentów nie występują zaburzenia kontroli impulsów. Pacjentom i ich opiekunom należy uświadomić, że u osób leczonych agonistami dopaminy, w tym produktem leczniczym REQUIP, mogą wystąpić behawioralne objawy zaburzenia kontroli impulsów, w tym patologiczna skłonność do hazardu, zwiększone libido, nadmierna aktywność seksualna, **zachowania agresywne**, kompulsywne wydawanie pieniędzy lub kupowanie, nadmierne objadanie się i kompulsywne jedzenie. W przypadku wystąpienia takich objawów należy rozważyć zmniejszenie dawki produktu leczniczego lub stopniowe jego odstawianie.

- Punkt 4.8

Działanie niepożądane w kategorii *Zaburzenia psychiczne* klasyfikacji układów i narządów należy poprawić w następujący sposób:

Zaburzenia kontroli impulsów: patologiczna skłonność do hazardu, zwiększone libido, nadmierna aktywność seksualna, **agresja**, kompulsywne wydawanie pieniędzy lub kupowanie, nadmierne objadanie się i kompulsywne jedzenie mogą wystąpić u pacjentów leczonych agonistami dopaminy w tym ropinirolem (patrz punkt 4.4).

Ulotka dla pacjenta

- Punkt 2

Ostrzeżenia należy poprawić, jak poniżej:

Należy poinformować lekarza prowadzącego, jeśli pacjent, jego rodzina lub opiekun zauważą wystąpienie nagłych lub jakichkolwiek nietypowych zachowań u pacjenta, a pacjent nie może się powstrzymać od impulsu lub chęci czy pragnienia wykonania pewnych czynności, które mogą być szkodliwe dla niego lub dla innych osób. Stan taki określa się jako zaburzenia kontroli impulsów, które mogą obejmować zachowania takie, jak: uzależnienie od hazardu, niepohamowana skłonność do jedzenia lub kupowania, nadmierna aktywność seksualna lub częstsze myślenie i odczucia o podłożu seksualnym **lub zachowania agresywne**. Lekarz może podjąć decyzję o modyfikacji dawki lub odstawieniu leku.

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w lutym 2026 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	12 kwietnia 2026 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	11 czerwca 2026 r.