

## **Anexo I**

### **Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado**

## **Conclusões científicas**

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre os relatórios periódicos de segurança (RPS) para ropinirol, as conclusões científicas são as seguintes:

Com base na evidência da literatura científica, o PRAC considera necessária a caracterização adicional da síndrome de privação de agonista da dopamina (SPAD) para inclusão de informação relativa aos seus fatores de risco. O PRAC concluiu que a informação do medicamento dos medicamentos que contêm ropinirol deve ser alterada em conformidade.

O CMDh concorda com as conclusões científicas do PRAC.

## **Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado**

Com base nas conclusões científicas relativas a ropinirol, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contêm ropinirol se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh conclui que os termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado no âmbito desta avaliação única do RPS devem ser alterados. Na medida em que outros medicamentos que contêm ropinirol estão atualmente autorizados na UE ou serão objeto de procedimentos de autorização na UE no futuro, o CMDh recomenda que os Estados Membros envolvidos e o requerente/titulares das autorizações de introdução no mercado tomem em devida consideração esta posição do CMDh.

## **Anexo II**

**Alterações à Informação do Medicamento do(s) medicamento(s) autorizado(s) por meio de procedimentos nacionais**

**Alterações a incluir nas secções relevantes da Informação do Medicamento (novo texto sublinhado e a negrito, texto a ser eliminado ~~rasurado~~):**

## **Resumo das Características do Medicamento**

### Secção 4.4

#### ~~Síndrome de privação de agonista da dopamina~~

~~Para descontinuar o tratamento em doentes com doença de Parkinson, o ropinirol deve ser reduzido gradualmente (ver secção 4.2). Podem ocorrer efeitos adversos não-motores ao reduzir gradualmente ou descontinuar agonistas da dopamina, incluindo o ropinirol. Os sintomas incluem apatia, ansiedade, depressão, fadiga, sudorese e dor, que pode ser grave. Os doentes devem ser informados sobre isto antes de reduzir gradualmente o agonista da dopamina e devem ser monitorizados regularmente daí em diante. Em caso de persistência dos sintomas, pode ser necessário aumentar a dose de ropinirol temporariamente (ver secção 4.8).~~

#### Síndrome de privação de agonista da dopamina (SPAD)

Foi notificada SPAD com agonistas da dopamina, incluindo ropinirol (ver secção 4.8). Para descontinuar o tratamento em doentes com doença de Parkinson, o ropinirol deve ser reduzido gradualmente (ver secção 4.2). Dados limitados sugerem que doentes com perturbações do controlo dos impulsos e aqueles que recebem dose diária elevada e/ou doses cumulativas elevadas de agonistas da dopamina podem estar em risco mais elevado de desenvolver SPAD. Os sintomas de privação podem incluir apatia, ansiedade, depressão, fadiga, sudorese e dor e a ausência de resposta à levodopa. Antes de reduzir gradualmente e descontinuar ropinirol, os doentes devem ser informados dos potenciais sintomas de privação. Os doentes devem ser monitorizados de perto durante a redução e descontinuação. Em caso de agravamento e/ou persistência dos sintomas de privação, deve ser considerada a re-administração temporária de ropinirol na dose efetiva mais baixa.

## **Folheto Informativo**

### 2. O que precisa de saber antes de tomar [TRADENAME]

#### Advertências e precauções

Informe o seu médico se experienciar sintomas tais como depressão, apatia, ansiedade, fadiga, sudorese ou dor após parar ou reduzir o seu tratamento com ropinirol (**chamado síndrome de privação de agonista da dopamina ou SPAD**). Se os problemas persistirem por mais do que algumas semanas, o seu médico pode precisar de ajustar o seu tratamento.

**Anexo III**  
**Calendário para a implementação da presente posição**

### Calendário para a implementação da presente posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh de março/2020
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	10/05/2020
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	09/07/2020