

Anexa I

Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Concluzii științifice

Luând în considerare raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru ropinirol, concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile care raportează cazuri de comportament agresiv și comportament violent (față de oameni și animale) și pentru a informa mai bine profesioniștii din domeniul sănătății și pacienții cu privire la diferitele manifestări posibile ale tulburărilor de control al impulsurilor (ICD), PRAC recomandă ca manifestările agresive, care sunt deja menționate ca „agresivitate” la punctul 4.8 din Rezumatul caracteristicilor produsului, să fie reflectate în atenționarea privind ICD din informațiile despre medicament pentru ropinirol. De asemenea, la punctul 4.8, „agresivitate” ar trebui inclusă în lista manifestărilor posibile ale ICD, deși agresivitatea a fost de asemenea asociată și cu reacțiile psihotice.

În urma analizării recomandării PRAC, CMDh este de acord cu concluziile generale și cu motivele recomandării PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru ropinirol, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul care conține /medicamentele care conțin ropinirol este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh recomandă modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul autorizat
/medicamentele autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament
(textul nou este **subliniat și îngroșat**, iar textul șters este ~~țâiat~~)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Punctul 4.4

Atenționarea trebuie modificată după cum urmează:

Tulburări ale controlului impulsului

Pacienții trebuie monitorizați periodic pentru apariția tulburărilor controlului impulsului. Pacienții și persoanele care îi îngrijesc trebuie să fie conștienți că simptomele de comportament în tulburările de control al impulsului, care includ: dependență patologică de jocuri de noroc, creștere a libidoului, hipersexualitate, **comportamente agresive**, cheltuieli sau cumpărături compulsive, supraalimentarea și mâncatul compulsiv, pot apărea la pacienții tratați cu agonisți dopaminergici, incluzând ropinirol. Reducerea dozei/întreruperea tratamentului trebuie luată în considerare în cazul apariției unor astfel de simptome.

- Punctul 4.8

O reacție adversă trebuie modificată după cum urmează, sub Clasificarea pe aparate, sisteme și organe
Tulburări psihiatrice:

Tulburări ale controlului impulsului: dependență patologică de jocuri de noroc, creștere a libidoului, hipersexualitate, **agresivitate**, cheltuieli sau cumpărături compulsive, supraalimentarea și mâncatul compulsiv, pot apărea la pacienții tratați cu agonisți dopaminergici, incluzând ropinirol (vezi punctul 4.4).

Prospect

- Punctul 2

Atenționarea trebuie modificată după cum urmează:

Spuneți medicului dumneavoastră dacă dumneavoastră sau familia dumneavoastră/persoanele care vă îngrijesc observați/observă că începeți să dezvoltă impulsuri sau dorințe de a vă comporta într-un mod neobișnuit pentru dumneavoastră și nu puteți rezista impulsului, dorinței sau tentației de a desfășura anumite activități care v-ar putea face rău dumneavoastră sau altor persoane. Acestea sunt denumite tulburări ale controlului impulsului și pot include comportamente precum: dependență patologică de jocuri de noroc, mâncatul compulsiv sau cheltuielile compulsive, o dorință sexuală anormal de ridicată sau o creștere a gândurilor sau sentimentelor sexuale **sau comportamente agresive**. Poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă modifice sau să vă oprească tratamentul.

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh Februarie 2026
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	12.04.2026
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea modificării de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	11.06.2026