

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za ropinirol so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Na podlagi dokazov iz znanstvene literature PRAC meni, da je potrebna nadaljnja opredelitev sindroma odtegnitve agonistov dopamina (DAWS – *dopamine agonist withdrawal syndrome*) z vključitvijo dejavnikov tveganja. PRAC je sprejel stališče, da se morajo v skladu s temi informacijami posodobiti informacije o zdravilih, ki vsebujejo ropinirol.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za ropinirol skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) ropinirol nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenje za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo ropinirol, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo to stališče.

Priloga II

Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

Poglavje 4.4

~~Sindrom odtegnitve agonistov dopamina~~

~~Prekinitev zdravljenja z ropinirolom je potrebno pri bolnikih s Parkinsonovo boleznijo izvesti postopoma (glejte poglavje 4.2). Ob postopnem prenehanju ali prekinitvi jemanja agonistov dopamina, vključno z ropinirolom, se lahko pojavijo nemotorični neželeni učinki. Simptomi vključujejo apatijo, anksioznost, depresijo, utrujenost, potenje in bolečine, ki so lahko hude. Pred postopnim znižanjem odmerka agonista dopamina, je potrebno bolnike o tem obvestiti ter jih zatem redno spremljati. V primeru, da ti simptomi vztrajajo, bo morda potrebno začasno povečati odmerek ropinirola (glejte poglavje 4.8).~~

Sindrom odtegnitve agonistov dopamina (DAWS, dopamine agonist withdrawal syndrome)

Pri uporabi agonistov dopamina, vključno z ropinirolom, so poročali o DAWS (glejte poglavje 4.8). Prekinitev zdravljenja z ropinirolom je treba pri bolnikih s Parkinsonovo boleznijo izvesti postopoma (glejte poglavje 4.2). Omejeni podatki kažejo na to, da so bolniki z motnjami nadzora impulzov in tisti, ki prejemajo velike dnevne odmerke in/ali velike skupne odmerke agonistov dopamina, izpostavljeni večjemu tveganju za razvoj DAWS. Odtegnitveni simptomi lahko vključujejo apatijo, anksioznost, depresijo, utrujenost, potenje in bolečine in se ne odzivajo na levodopo. Pred postopnim zmanjšanjem odmerka in ukinitvijo ropinirola je treba bolnike obvestiti o možnih odtegnitvenih simptomih. Pri zmanjšanju odmerka in ukinitvi zdravila je treba bolnike natančno spremljati. V primeru hudih in/ali vztrajajočih odtegnitvenih simptomov je treba razmisliti o začasni ponovni uvedbi ropinirola v najnižjem učinkovitem odmerku.

Navodilo za uporabo

Poglavje 2 – Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo [LASTNIŠKO IME]

Opozorila in previdnostni ukrepi

Povejte zdravniku, če imate po prenehanju zdravljenja ali znižanju odmerka ropinirola simptome, kot so depresija, apatija, tesnoba, utrujenost, potenje ali bolečine (**to je sindrom odtegnitve agonistov dopamina**). V primeru, da težave trajajo več kot nekaj tednov, bo morda vaš zdravnik moral prilagoditi zdravljenje.

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh Marec 2020
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	10/05/2020
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	09/07/2020