

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo 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:

Glede na razpoložljive podatke, ki poročajo o primerih agresivnega in nasilnega vedenja (do ljudi in živali) ter z namenom boljšega obveščanja zdravstvenih delavcev in bolnikov o različnih možnih znakih motenj nadzora impulzov (MNI), PRAC priporoča, da se agresivno vedenje, ki je že navedeno v poglavju 4.8 povzeta glavnih značilnosti zdravila kot "agresija", odrazi v opozorilu o MNI v informacijah o zdravilu za ropinirol. Poleg tega naj se v poglavju 4.8 "agresija" vključi na seznam možnih znakov MNI, čeprav je bila agresija povezana tudi s psihotičnimi reakcijami.

Po pregledu priporočila odbora PRAC se skupina CMDh strinja s splošnimi zaključki odbora PRAC in njegovo podlago za priporočilo.

Podlaga za spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

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

Skupina CMDh zato priporoča spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom.

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

- Poglavlje 4.4

Opozorilo je treba spremeniti na naslednji način:

Motnje nadzora impulzov

Bolnike je treba redno spremljati zaradi možnega razvoja motenj nadzora impulzov. Bolnikom in negovalcem je treba povedati, da se lahko pri bolnikih, ki se zdravijo z dopaminskimi agonisti, vključno z ropinirolom, pojavijo vedenjski simptomi motenj nadzora impulzov, vključno s patološkim igranjem na srečo, povečanim libidom, hiperseksualnostjo, **agresivnim vedenjem**, kompulzivnim trošenjem denarja ali nakupovanjem, prenajedanjem in kompulzivnim uživanjem hrane. Če se razvijejo takšni simptomi, je treba razmisliti o zmanjšanju odmerka ali postopni ukinitvi zdravila.

- Poglavlje 4.8

Naslednji neželeni učinek je treba dodati pod organski sistem *Psihiatrične motnje*:

Motnje nadzora impulzov: patološka obsedenost z igrami na srečo, povečan libido, hiperseksualnost, **agresija**, kompulzivno zapravljanje ali nakupovanje, prenajedanje in kompulzivno hranjenje se lahko pojavijo pri bolnikih, zdravljenih z agonisti dopamina, vključno z ropinirolom (glejte poglavje 4.4).

Navodilo za uporabo

- Poglavlje 2

Opozorilo je treba spremeniti na naslednji način:

Obvestite svojega zdravnika, če vi ali vaša družina/negovalec opazite, da se pri vas pojavljajo vzgibi ali želje po vedenju, ki za vas ni običajno, in se ne morete upreti impulzu, težnji ali skušnjavi po dejanjih, ki bi lahko škodovale vam ali drugim. To imenujemo motnje nadzora impulzov, kamor štejemo vedenja, kot so zasvojenost z igrami na srečo, čezmerno uživanje hrane ali trošenje denarja, nenormalno povečan libido ali pretirano ukvarjanje s spolnostjo ter okrepitev misli na spolnost in spolnih občutkov **ali agresivno vedenje**. Zdravnik vam bo morda moral prilagoditi odmerke ali ukiniti zdravilo.

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh februar 2026
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	12. april 2026
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	11. junij 2026