

Bilaga I

**Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännandet (godkännandena)
för försäljning**

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för ropinirol dras följande vetenskapliga slutsatser:

Mot bakgrund av tillgängliga data från rapporter om fall av aggressivt beteende och våldsamt beteende (mot människor och djur) och för att bättre informera vårdpersonal och patienter om de olika möjliga manifestationerna av störd impuls kontroll, rekommenderar PRAC att aggressiva beteenden, som redan omnämns som ”aggression” i avsnitt 4.8 i produktresumén, ska återspeglas i varningen om störd impuls kontroll i ropinirols produktinformation. Vidare ska ”aggression” inkluderas i listan över möjliga manifestationer av störd impuls kontroll i avsnitt 4.8, även om aggression också har associerats med psykostiska reaktioner.

Efter att ha granskat PRAC:s rekommendation instämmer CMD(h) i PRAC:s övergripande slutsatser och skäl till rekommendation.

Skäl att ändra villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för ropinirol anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller ropinirol är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) rekommenderar att villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning ska ändras.

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i produktinformationen (ny text **understruken** och i **fetstil**, borttagen text ~~genomstruken~~)

Produktresumé

- Avsnitt 4.4

En varning ska ändras enligt följande:

Störd impuls kontroll

Patienter ska regelbundet kontrolleras för utveckling av störd impuls kontroll. Patienter och dess vårdare ska uppmärksammas på att beteendemässiga symtom som tyder på störd impuls kontroll såsom patologiskt spelberoende, ökad libido, hypersexualitet, **aggressiva beteenden**, tvångsmässigt spenderande av pengar och tvångsmässigt köpbeteende, hetsätning och tvångsmässigt ätande kan förekomma hos patienter som behandlas med dopaminagonister såsom ropinirol. Dosreduktion/gradvis utsättning bör övervägas om patienten utvecklar dessa symtom.

- Avsnitt 4.8

En biverkning ska ändras enligt följande, under organsystemet *Psykiatriska tillstånd*:

Störd impuls kontroll: patologiskt spelberoende, ökad libido, hypersexualitet, **aggression**, tvångsmässigt spenderande av pengar och tvångsmässigt köpbeteende, hetsätning och tvångsmässigt ätande kan förekomma hos patienter som behandlas med dopaminagonister såsom ropinirol (se avsnitt 4.4).

Bipacksedel

- Avsnitt 2

En varning ska ändras enligt följande:

Tala om för din läkare om du eller din familj/vårdare lägger märke till att du utvecklar en stark lust eller begär för att bete dig på sätt som är ovanliga för dig, eller om du inte kan motstå impulsen, driften eller frestelsen att utföra vissa aktiviteter som kan skada dig eller andra. Dessa beteenden kallas störd impuls kontroll och kan omfatta spelberoende, tvångsmässigt ätande, tvångsmässigt köpande, en onormalt hög sexualdrift eller en ökning av sexuella tankar och känslor, **eller aggressiva beteenden**. Din läkare kan behöva justera din dos eller avbryta behandlingen.

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	Februari 2026 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	12 april 2026
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	11 juni 2026