

## **Příloha I**

### **Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci**

## **Vědecké závěry**

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) ropinirolu, byly přijaty tyto vědecké závěry:

Na základě dat z vědecké literatury výbor PRAC pokládá za nezbytné zahrnout informace týkající se rizikových faktorů do charakteristiky abstinenčního syndromu při vysazení agonistů dopaminu (DAWS). Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravku u přípravků obsahujících ropinirol mají být odpovídajícím způsobem změněny.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

## **Zdůvodnění změny v registraci**

Na základě vědeckých závěrů týkajících se ropinirolu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících ropinirol zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem ropinirolu nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvažili toto CMDh stanovisko.

## **Příloha II**

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný/léčivé přípravky  
registrované na vnitrostátní úrovni**

**Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text podtržený a tučně, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~):**

#### *Souhrn údajů o přípravku*

##### *Bod 4.4*

##### **Abstinenční syndrom při vysazení dopaminového agonisty**

Při přerušení léčby u pacientů s Parkinsonovou chorobou je třeba ropinirol vysazovat postupně (viz bod 4.2). Když se sníží nebo přeručí užívání dopaminových agonistů, včetně ropinirolu, mohou se vyskytnout nemotorické nežádoucí účinky. Příznaky zahrnují apatii, anxieta, depresi, únavu, pocení a bolest a mohou být závažné. Pacienti o tom mají být informováni před snížením dávky dopaminového agonisty a poté pravidelně monitorováni. V případě perzistujících symptomů může být nezbytné dočasně zvýšit dávku ropinirolu (viz bod 4.8).

##### **Abstinenční syndrom při vysazení agonistů dopaminu (dopamine agonist withdrawal syndrome, DAWS)**

**DAWS byl hlášen u agonistů dopaminu, včetně ropinirolu (viz bod 4.8). Při ukončování léčby u pacientů s Parkinsonovou chorobou je třeba ropinirol vysazovat postupně (viz bod 4.2). Omezené údaje naznačují, že pacienti s impulzivními poruchami (impulse control disorders) a pacienti užívající vysokou denní dávku a/nebo vysoké kumulativní dávky agonistů dopaminu, mohou být vystaveni vyššímu riziku rozvoje DAWS. Abstinenční příznaky mohou zahrnovat apatii, anxieta, depresi, únavu, pocení a bolest a nereagují na levodopu. Před snížením dávky a ukončením léčby ropinirolem musí být pacienti informováni o možných abstinenčních příznacích. V průběhu snižování dávky a při ukončování léčby mají být pacienti pečlivě sledováni. V případě závažných a/nebo přetrvávajících abstinenčních příznaků lze zvážit dočasné opětovné podání ropinirolu v nejnižší účinné dávce.**

##### *Příbalová informace*

*Bod 2 – Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete <přípravek> X užívat*

##### **Upozornění a opatření**

Informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte příznaky, jako jsou deprese, apatie, úzkost, únava, pocení nebo bolest po přerušení léčby nebo snížení dávky ropinirolu (tento stav se nazývá **abstinenční syndrom při vysazení agonistů dopaminu** neboli **DAWS**). Pokud potíže přetrvávají déle než několik týdnů, lékař Vám možná bude muset upravit léčbu.

### **Příloha III**

#### **Podmínky rozhodnutí o registraci**

### **Příloha III**

#### **Harmonogram pro implementaci závěrů**

## Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v březnu 2020
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	10. května 2020
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	9. července 2020