

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) pramipexolu dospěl výbor PRAC k těmto vědeckým závěrům:

Vzhledem k dostupným údajům o augmentaci u syndromu neklidných nohou z literatury, ze spontánních hlášení a vzhledem k pravděpodobnému mechanismu účinku považuje výbor PRAC kauzální vztah mezi pramipexolem a augmentací u syndromu neklidných nohou za přinejmenším opodstatněně možný. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravku u přípravků obsahujících pramipexol v indikaci „syndrom neklidných nohou“ mají být odpovídajícím způsobem upraveny.

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC souhlasí výbor CHMP s celkovými závěry a důvody doporučení výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se pramipexolu výbor CHMP zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících pramipexol zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Výbor CHMP doporučuje změnu v registraci.

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 souhrnu údajů o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text přeškrtnutý)

V informacích o přípravku se u léčivých přípravků obsahujících pramipexol s indikací „syndrom neklidných nohou“ doporučují tyto změny, jestliže v nich už nejsou uvedeny podobné informace o augmentaci (zhoršení příznaků syndromu neklidných nohou při dopaminergní léčbě) (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text přeškrtnutý):

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.2

Dávkování a způsob podání

Syndrom neklidných nohou

Doporučená počáteční dávka přípravku [název přípravku] je 0,088 mg báze (0,125 mg soli) užívána jednou denně 2-3 hodiny před spaním. Pro pacienty, u nichž je potřebná další symptomatická úleva, je možno dávku zvyšovat po každých 4-7 dnech do maxima 0,54 mg báze (0,75 mg soli) denně (jak je ukázáno v tabulce níže). **Má být použita nejnižší účinná dávka (viz bod 4.4 Augmentace (zhoršení příznaků syndromu neklidných nohou při dopaminergní léčbě)).**

- Bod 4.4

Jedno ze zvláštních upozornění má být upraveno takto:

Augmentace **Augmentace (zhoršení příznaků syndromu neklidných nohou při dopaminergní léčbě)**

Zprávy z literatury naznačují, že **Při** léčbě syndromu neklidných nohou dopaminergními léčivými přípravky **pramipexolem** může dojít k augmentaci. Augmentace se týká časnějšího nástupu symptomů večer (nebo dokonce odpoledne), zvýšení intenzity symptomů a rozšíření symptomů na další končetiny. Augmentace byla specificky hodnocena v kontrolovaném klinickém hodnocení trvajícím 26 týdnů a byla zjištěna u 11,8 % pacientů ve skupině s pramipexolem (n = 152) a u 9,4 % pacientů v placebové skupině (n = 149). Analýza doby do vzniku augmentace podle Kaplanovy-Meierovy metody neprokázala žádný významný rozdíl mezi skupinou s pramipexolem a skupinou s placebem. **Riziko augmentace se může zvýšit s vyšší dávkou. Před léčbou mají být pacienti informováni, že může dojít k augmentaci, a mají být poučeni, aby kontaktovali lékaře, pokud se u nich objeví příznaky augmentace. Pokud je podezření na augmentaci, má se zvážit úprava dávky na nejnižší účinnou dávku nebo ukončení léčby pramipexolem (viz bod 4.2 a 4.8).**

- Bod 4.8

Syndrom neklidných nohou

Do řádku orgánového systému Poruchy nervového systému má být doplněna tento nežádoucí účinek s četností „velmi časté“:

augmentace (zhoršení příznaků syndromu neklidných nohou při dopaminergní léčbě)

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů příbalové informace (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text přeškrtnutý)

Příbalová informace

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete [název přípravku] užívat

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku [název přípravku] se poradte se svým lékařem. Informujte svého lékaře, jestliže máte (měl(a) jste) nebo se u Vás rozvíjí jakékoli onemocnění nebo příznaky, zejména některé z následně uvedených:

- ~~augmentace~~ **augmentace neboli zhoršení syndromu neklidných nohou při léčbě. Pokud se u Vás budou příznaky objevovat večer dříve.** (~~časnější nástup příznaků~~), než je obvyklé (**nebo dokonce odpoledne**), ~~mohou být~~ **budou intenzivnější nebo budou postihovat větší části postižených končetin či** ~~a zasahovat i jiné končetiny.~~ **Lékař Vám může snížit dávku nebo léčbu ukončit.**

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Jestliže trpíte syndromem neklidných nohou, mohou se u Vás vyskytnout následující nežádoucí účinky:

Četnost „velmi časté“:

- **Příznaky, které se objevují dříve, než je obvyklé, jsou intenzivnější nebo postihují jiné končetiny (augmentace neboli zhoršení syndromu neklidných nohou při léčbě).**