

## **Proposed SPC changes for LEVODOPA-containing products (incl. combination products):**

### **4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Patologiske vane- og impulshandlinger

Patienter skal monitoreres regelmæssigt for udvikling af patologiske vane- og impulshandlinger. Patienter og behandlere skal gøres opmærksomme på, at adfærdssymptomer på patologisk vane- og impuls kontrol inklusiv patologisk spillelyst, forøget libido og hyperseksualitet, kompulsiv brug af penge og indkøb, spiseorgie og tvangsspising kan opstå hos patienter, som bliver behandlede med dopaminagonister og/eller andre dopaminerge behandlinger indeholdende levodopa, herunder [produkt navn]. Det anbefales at genoverveje behandlingen, hvis disse symptomer opstår.

### **4.8 Bivirkninger**

Patologiske vane- og impulshandlinger

Patologisk spillelyst, forøget libido, hyperseksualitet, kompulsiv brug af penge og indkøb, spiseorgie og tvangsspising kan opstå hos patienter, der behandles med dopaminagonister og/eller andre dopaminerge behandlinger indeholdende levodopa, herunder [produkt navn] (se pkt 4.4).

## **Proposed SPC changes for DOPAMINE AGONIST products**

### **4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Patologiske vane- og impulshandlinger

Patienter skal monitoreres regelmæssigt for udvikling af patologiske vane- og impulshandlinger. Patienter og behandlere skal gøres opmærksomme på, at adfærdssymptomer på patologisk vane- og impuls kontrol inklusiv patologisk spillelyst, forøget libido og hyperseksualitet, kompulsiv brug af penge og indkøb, spiseorgie og tvangsspising kan opstå hos patienter, som bliver behandlede med dopaminagonister, inklusive [produkt navn]. Det anbefales at genoverveje behandlingen, hvis disse symptomer opstår.

### **4.8 Bivirkninger**

Patologiske vane- og impulshandlinger

Patologisk spillelyst, forøget libido, hyperseksualitet, kompulsiv brug af penge og indkøb, spiseorgie og tvangsspising kan opstå hos patienter, der behandles med dopaminagonister, inklusive [produkt navn] (se pkt 4.4).

## Proposed SPC wording for single constituent COMT inhibitor products – tolcapone / entacapone

### 4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Patologiske vane- og impulshandlinger

Patienter skal monitoreres regelmæssigt for udvikling af patologiske vane- og impulshandlinger. Patienter og behandlere skal gøres opmærksomme på, at adfærdssymptomer på patologisk vane- og impuls kontrol inklusiv patologisk spillelyst, forøget libido og hyperseksualitet, kompulsiv brug af penge og indkøb, spiseorgie og tvangsspising kan opstå hos patienter, som bliver behandlede med dopaminagonister og/eller andre dopaminerge behandlinger såsom [navn på COMT hæmmer] i kombination med levodopa. Det anbefales at genoverveje behandlingen, hvis disse symptomer opstår.

### 4.8 Bivirkninger

Patologiske vane- og impulshandlinger

Patologisk spillelyst, forøget libido, hyperseksualitet, kompulsiv brug af penge og indkøb, spiseorgie og tvangsspising kan opstå hos patienter, som bliver behandlede med dopaminagonister og/eller andre dopaminerge behandlinger såsom [navn på COMT hæmmer] i kombination med levodopa (se pkt 4.4).

## Proposals for PIL wording for LEVODOPA-containing products

### 2. Det skal <De> <du> vide, før <De> <du> begynder at <tage> <bruge> {X}

#### Advarsler og forsigtighedsregler

Fortæl din læge, hvis du eller din familie/behandler bemærker, at du udvikler stærk trang eller adfærd, som er usædvanlig for dig, eller hvis du ikke kan modstå lysten eller fristelsen for at udføre bestemte aktiviteter, som kan skade dig selv eller andre. Denne form for opførsel kaldes sygelige vane- og impulshandlinger og kan omfatte sygelig spilletrang, overdreven spising eller brug af penge, unormalt stor sexlyst eller øget antal seksuelle tanker og følelser. Der kan være behov for, at din læge ændrer din behandling.

### 4. Bivirkninger

Du kan opleve følgende bivirkninger:

- Manglende evne til at modstå trangen til at gøre noget som kan være skadeligt, hvilket kan være:
  - o Sygelig spilletrang på trods af alvorlige personlige eller familiære konsekvenser
  - o Ændret eller øget seksuel interesse og opførsel, der skaber bekymring for dig eller andre, for eksempel øget sexlyst
  - o Ukontrolleret og overdreven shopping eller brug af penge
  - o Spiseorgie (spiser store mængder mad på meget kort tid) eller tvangsspising (spiser mere mad end normalt eller mere end der skal til for at gøre dig mæt)

Fortæl din læge, hvis du oplever nogen af disse symptomer; Lægen vil diskutere måder at reducere og kontrollere disse symptomer.

#### **Proposals for PIL wording for DOPAMINE AGONIST products**

#### **2. Det skal <De> <du> vide, før <De> <du> begynder at <tage> <bruge> {X}**

##### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Fortæl din læge, hvis du eller din familie/behandler bemærker, at du udvikler stærk trang eller adfærd, som er usædvanlig for dig, eller hvis du ikke kan modstå lysten eller fristelsen for at udføre bestemte aktiviteter, som kan skade dig selv eller andre. Denne form for opførsel kaldes sygelige vane- og impulshandlinger og kan omfatte sygelig spilletrang, overdreven spisning eller brug af penge, unormalt stor sexlyst eller øget antal seksuelle tanker og følelser. Der kan være behov for, at din læge ændrer din behandling.

#### **4. Bivirkninger**

Du kan opleve følgende bivirkninger:

- Manglende evne til at modstå trangen til at gøre noget som kan være skadeligt, hvilket kan være:
  - o Sygelig spilletrang på trods af alvorlige personlige eller familiære konsekvenser
  - o Ændret eller øget seksuel interesse og opførsel, der skaber bekymring for dig eller andre, for eksempel øget sexlyst
  - o Ukontrolleret og overdreven shopping eller brug af penge
  - o Spiseorgie (spiser store mængder mad på meget kort tid) eller tvangsspisning (spiser mere mad end normalt eller mere end der skal til for at gøre dig mæt)

Fortæl din læge, hvis du oplever nogen af disse symptomer; Lægen vil diskutere måder at reducere og kontrollere disse symptomer.

#### **Proposals for PIL wording for single constituent COMT inhibitor products**

#### **2. Det skal <De> <du> vide, før <De> <du> begynder at <tage> <bruge> {X}**

##### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Fortæl din læge, hvis du eller din familie/behandler bemærker, at du udvikler stærk trang eller adfærd, som er usædvanlig for dig, eller hvis du ikke kan modstå lysten eller fristelsen for at udføre bestemte aktiviteter, som kan skade dig selv eller andre. Denne form for opførsel kaldes sygelige vane- og impulshandlinger og kan omfatte sygelig spilletrang, overdreven spisning eller brug af penge, unormalt stor sexlyst eller øget antal seksuelle tanker og følelser. Der kan være behov for, at din læge ændrer din behandling.

#### **4. Bivirkninger**

Du kan opleve følgende bivirkninger:

- Manglende evne til at modstå trangen til at gøre noget som kan være skadeligt, hvilket kan være:
  - Sygelig spilletrang på trods af alvorlige personlige eller familiære konsekvenser
  - Ændret eller øget seksuel interesse og opførsel, der skaber bekymring for dig eller andre, for eksempel øget sexlyst
  - Ukontrolleret og overdreven shopping eller brug af penge
  - Spiseorgie (spiser store mængder mad på meget kort tid) eller tvangsspising (spiser mere mad end normalt eller mere end der skal til for at gøre dig mæt)

Fortæl din læge, hvis du oplever nogen af disse symptomer; Lægen vil diskutere måder at reducere og kontrollere disse symptomer.