

Приложение I

Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за карбидопа/леводопа, научните заключения са, както следва:

Поради големия брой съобщения, няколко литературни публикации по време на отчетния период и кумулативно, което показва, че пациентите на лечение с леводопа/карбидопа гел за прилагане в червата (levodopa/carbidopa intestinal gel, LCIG) трябва да се проследяват по време на лечението с LCIG за ранно установяване на възможна невропатия, точка 4.4 на КХП трябва да се актуализира, за да се добави предупреждение за полиневропатия, която вече е включена като нежелана лекарствена реакция в точка 4.8. Листовката трябва да бъде съответно актуализирана.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за карбидопа/леводопа CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) карбидопа/леводопа, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи карбидопа/леводопа, са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешенията за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

Приложение II

Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктовата информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтритият текст е ~~задраскан~~)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.4

Трябва да се добави предупреждение, както следва:

Съобщава се за полиневропатия при пациенти, лекувани с леводопа/карбидопа гел за прилагане в червата. Преди започване на лечението пациентите трябва да бъдат оценени за наличие на анамнеза или признаци на полиневропатия и известни рискови фактори, както и периодично след това.

Листовка

- 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Duodopa

Предупреждения и предпазни мерки

При пациенти на лечение с леводопа/карбидопа гел за прилагане в червата се съобщава за прогресираща отпадналост, болка, изтръпване или загуба на чувствителност в пръстите на ръцете или стъпалата (полиневропатия). Вашият лекар ще провери за признаци и симптоми на невропатия преди да започнете лечение с леводопа/карбидопа гел за прилагане в червата и периодично след това. Трябва да кажете на Вашия лекар, ако имате невропатия или заболяване, свързано с невропатия.

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	май 2020 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	13 юли 2020 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	10 септември 2020 г.