

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro (fos)karbidopu/(fos)levodopu byly přijaty tyto vědecké závěry:

Vzhledem k dostupným údajům o epileptických záchvatech souvisejících se sníženými hladinami vitamínu B6 z klinických studií, literatury a spontánních hlášení, včetně 5 dobře doložených literárních případů, 2 postmarketingových případů s pozitivní dechallenge a 2 případů s pozitivní rechallenge, a s ohledem na pravděpodobný mechanismus účinku se výbor PRAC domnívá, že příčinná souvislost mezi (fos)karbidopou/(fos)levodopou a epileptickými záchvaty souvisejícími se sníženými hladinami vitamínu B6 je přinejmenším možná.

Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravku u přípravků obsahujících (fos)karbidopu/(fos)levodopu mají být odpovídajícím způsobem upraveny.

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC skupina CMDh souhlasí s jeho celkovými závěry a zdůvodněním.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se (fos)karbidopu/(fos)levodopu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících (fos)karbidopu/(fos)levodopu zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh 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 informací o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

Bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Text vztahující se na léčivé přípravky obsahující karbidopu/levodopu

Léčba karbidopou/levodopou může vést k nedostatku vitaminu B6, což může zvýšit riziko epileptických záchvatů, zejména u pacientů léčených vyššími dávkami karbidopy/levodopy a/nebo u pacientů se špatným nutričním stavem. U pacientů léčených karbidopou/levodopou ve vysokých dávkách a u pacientů, u nichž se objevují klinické projevy naznačující nedostatek vitaminu B6, je třeba zvážit sledování hladin pyridoxinu (vitaminu B6) a suplementaci vitaminu B6.

Text vztahující se na léčivé přípravky obsahující foskarbidopu/foslevodopu

Léčba foskarbidopou/foslevodopou může vést k nedostatku vitaminu B6, což může zvýšit riziko epileptických záchvatů, zejména u pacientů léčených vyššími dávkami foskarbidopy/foslevodopy a/nebo u pacientů se špatným nutričním stavem. U pacientů léčených foskarbidopou/foslevodopou ve vysokých dávkách a u pacientů, u nichž se objevují klinické projevy naznačující nedostatek vitaminu B6, je třeba zvážit sledování hladin pyridoxinu (vitaminu B6) a suplementaci vitaminu B6.

Bod 4.8 Nežádoucí účinky

Následující nežádoucí účinek má být doplněn do SOC „Poruchy metabolismu a výživy“ s frekvencí „časté“:

Nedostatek vitaminu B6

Příbalová informace

Bod 2. Upozornění a opatření

Text vztahující se na léčivé přípravky obsahující karbidopu/levodopu

Léčba vysokými dávkami karbidopy/levodopy může vést k nízkým hladinám vitaminu B6, což může zvýšit riziko epileptických záchvatů. Pokud jste léčen(a) vysokými dávkami tohoto přípravku, může Vám lékař provést krevní testy ke kontrole hladiny vitaminu B6. Informujte svého lékaře, pokud se u Vás objeví známky nízké hladiny vitaminu B6, jako je bledá kůže, slabost nebo dušnost (anémie), bolest nervového původu nebo brnění rukou a nohou (polyneuropatie) nebo epileptické záchvaty.

Text vztahující se na léčivé přípravky obsahující foskarbidopu/foslevodopu

Léčba vysokými dávkami foskarbidopy/foslevodopy může vést k nízkým hladinám vitaminu B6, což může zvýšit riziko epileptických záchvatů. Pokud jste léčen(a) vysokými dávkami tohoto přípravku, může Vám lékař provést krevní testy ke kontrole hladiny vitaminu B6. Informujte svého lékaře, pokud se u Vás objeví známky nízké hladiny vitaminu B6, jako je bledá kůže, slabost nebo dušnost (anémie), bolest nervového původu nebo brnění rukou a nohou (polyneuropatie) nebo epileptické záchvaty.

Bod 4. Možné nežádoucí účinky

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 osob:

Příliš nízká hladina vitamínu B6

Příloha III
Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v červnu 2026
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	10. srpna 2026
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	8. října 2026