

Bilag I

Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for carbidopa/levodopa er CMDh nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

På grund af det store antal rapporter, adskillige litteraturpublikationer i rapporteringsperioden og kumulativt, som tyder på, at patienter i behandling med levodopa/carbidopa enteralgel (LCIG) bør monitoreres under LCIG-behandling for tidligt at kunne påvise potentiel neuropati, skal pkt. 4.4 i produktresuméet opdateres med tilføjelse af en advarsel om polyneuropati, som allerede er nævnt som en bivirkning i pkt. 4.8. Indlægssedlen skal opdateres tilsvarende.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for carbidopa/levodopa er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder carbidopa/levodopa, forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelserne omfattet af denne PSUR-vurdering bør ændres. I det omfang andre lægemidler indeholdende carbidopa/levodopa allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at de relevante medlemsstater og ansøger/indehaver af markedsføringstilladelsen/-tilladelserne tager behørigt hensyn til CMDh's indstilling.

Bilag II

Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktresuméet (ny tekst med **understregning og fed skrift**, slettet tekst med ~~gennemstregning~~)

Produktresumé

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Følgende advarsel bør tilføjes:

Der er rapporteret om polyneuropati hos patienter, der er blevet behandlet med levodopa/carbidopa enteralgel. Før behandlingsstart skal patienterne vurderes for tegn på eller tidligere forekomst af polyneuropati og kendte risikofaktorer, og derefter vurderes regelmæssigt.

Indlægsseddel

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Duodopa

Advarsler og forsigtighedsregler

Der er rapporteret om tiltagende svaghed, smerter, følelsesløshed eller nedsat følesans i fingre eller fødder (polyneuropati) hos patienter, der er blevet behandlet med levodopa/carbidopa enteralgel. Lægen vil undersøge dig for tegn og symptomer på neuropati, før du starter behandling med levodopa/carbidopa enteralgel og regelmæssigt derefter. Fortæl det til lægen, hvis du allerede har neuropati eller en sygdom, der er ledsaget af neuropati.

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde maj 2020
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	13/07/2020
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	10/09/2020