

## **Bilag I**

### **Videnskabelige konklusioner og begrundelse for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne**

## **Videnskabelige konklusioner**

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for (fos)carbidopa / (fos)levodopa er de videnskabelige konklusioner følgende:

I lyset af tilgængelige data om krampeanfald associeret med lave niveauer af B6-vitamin fra kliniske studier, litteraturen og spontane rapporter inklusive 5 veldokumenterede tilfælde fra litteraturen, 2 tilfælde efter markedsføring med positiv dechallenge og 2 tilfælde med positiv rechallenge og i lyset af plausibel virkningsmekanisme, anser PRAC, at en kausal sammenhæng mellem (fos)carbidopa/(fos)levodopa og krampeanfald associeret med lave niveauer af B6-vitamin i det mindste er en rimelig mulighed.

PRAC konkluderede at produktinformationen for produkter, der indeholder (fos)carbidopa/(fos)levodopa bør ændres i overensstemmelse hermed.

CMDh har gennemgået PRAC's anbefaling og er enig i PRAC's overordnede konklusioner og begrundelser for anbefalingen.

## **Begrundelse for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne**

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for (fos)carbidopa / (fos)levodopa er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for lægemidlet/lægemidlerne indeholdende (fos)carbidopa / (fos)levodopa forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh anbefaler, at betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne ændres.

## **Bilag II**

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

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

## Produktresumé

### Punkt 4.4. Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Tekst gældende for lægemidler som indeholder carbidopa/levodopa

**Behandling med carbidopa/levodopa kan føre til mangel på B6-vitamin, hvilket kan forøge risikoen for krampeanfald, særligt hos patienter, som får højere doser og/eller dem med dårlig ernæringstilstand. Monitorering af pyridoxin (B6-vitamin) niveauer og B6-vitamin tilskud bør overvejes hos patienter, som får høj-dosis carbidopa/levodopa og dem, som præsenterer sig med kliniske manifestationer, der antyder mangel på B6-vitamin.**

Tekst gældende for lægemidler som indeholder foscarbidopa/foslevodopa

**Behandling med foscarbidopa/foslevodopa kan føre til mangel på B6-vitamin, hvilket kan forøge risikoen for krampeanfald, særligt hos patienter, som får højere doser og/eller dem med dårlig ernæringstilstand. Monitorering af pyridoxin (B6-vitamin) niveauer og B6-vitamin tilskud bør overvejes hos patienter, som får høj-dosis foscarbidopa/foslevodopa og dem, der udviser kliniske tegn og symptomer, der tyder på mangel på B6-vitamin.**

### Punkt 4.8. Bivirkninger

Følgende bivirkninger bør tilføjes under systemorganklasse 'Metabolisme og ernæring' med hyppigheden 'almindelig':

#### **B6-vitamin mangel**

#### Indlægsseddel

### Punkt 2. Advarsler og forsigtighedsregler

Tekst gældende for lægemidler som indeholder carbidopa/levodopa

**Behandling med høje doser af carbidopa/levodopa kan føre til lave niveauer af B6-vitamin, hvilket kan forøge risikoen for krampeanfald. Hvis du får høje doser af dette lægemiddel, kan din læge tage blodprøver for at checke dit niveau af B6-vitamin. Fortæl din læge, hvis du oplever tegn på lave niveauer af B6-vitamin, som f.eks. bleg hud, svaghed eller åndenød (anæmi), nervesmerter eller prikken i hænder og fødder (polyneuropati) eller krampeanfald.**

Tekst gældende for lægemidler som indeholder foscarbidopa/foslevodopa

**Behandling med høje doser af foscarbidopa/foslevodopa kan føre til lave niveauer af B6-vitamin, hvilket kan forøge risikoen for krampeanfald. Hvis du får høje doser af dette lægemiddel, kan din læge tage blodprøver for at checke dit niveau af B6-vitamin. Fortæl din læge, hvis du oplever tegn på lave niveauer af B6-vitamin, som f.eks. bleg hud, svaghed eller åndenød (anæmi), nervesmerter eller prikken i hænder og fødder (polyneuropati) eller krampeanfald.**

### Punkt 4. Bivirkninger

**Almindelig:** kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer:

#### **Mangel på B6-vitamin**

### **Bilag III**

#### **Tidsplan for gennemførelsen af denne indstilling**

### Tidsplan for gennemførelsen af denne indstilling

|                                                                                                                           |                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| Vedtagelse af CMDh's indstilling:                                                                                         | CMDh-mødet i Juni 2026 |
| Oversættelserne af bilagene til indstillingen sendes til de nationale kompetente myndigheder:                             | 10. august 2026        |
| Indstillingen gennemføres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indgiver ansøgningen om ændringen): | 8. oktober 2026        |