

Παράρτημα Ι

Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την Έκθεση Αξιολόγησης της PRAC σχετικά με την (τις) PSUR(s) για την (φωσ)καρβιντόπα / (φωσ)λεβοντόπα, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τις επιληπτικές κρίσεις που σχετίζονται με μειωμένα επίπεδα βιταμίνης B6 από κλινικές δοκιμές, τη βιβλιογραφία και αυθόρμητες αναφορές, συμπεριλαμβανομένων 5 τεκμηριωμένων περιστατικών από τη βιβλιογραφία, 2 περιστατικών μετά την κυκλοφορία με θετική απόκριση σε διακοπή χορήγησης του φαρμάκου και 2 περιστατικών με θετική απόκριση σε επαναχορήγηση του φαρμάκου, καθώς και δεδομένου ενός εύλογου μηχανισμού δράσης, η PRAC θεωρεί ότι μια αιτιώδης σχέση μεταξύ (φωσ)καρβιντόπα/(φωσ)λεβοντόπα και επιληπτικών κρίσεων που σχετίζονται με μειωμένα επίπεδα βιταμίνης B6 αποτελεί τουλάχιστον εύλογη πιθανότητα.

Η PRAC κατέληξε ότι οι πληροφορίες προϊόντος των προϊόντων που περιέχουν (φωσ)καρβιντόπα/(φωσ)λεβοντόπα θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Η CMDh, αφού εξέτασε τη σύσταση της PRAC, συμφώνησε με τα γενικά επιστημονικά πορίσματα της PRAC και τους λόγους για τη διατύπωση της σύστασης.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για την (φωσ)καρβιντόπα / (φωσ)λεβοντόπα, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) (φωσ)καρβιντόπα / (φωσ)λεβοντόπα, παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες προϊόντος.

Η CMDh εισηγείται την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας.

Παράρτημα II

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων) φαρμακευτικού(-ών)
προϊόντος(-ων)**

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγράφη)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

Παράγραφος 4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Κείμενο που εφαρμόζεται για φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν καρβιντόπα/λεβοντόπα.

Η θεραπεία με καρβιντόπα/λεβοντόπα μπορεί να οδηγήσει σε ανεπάρκεια βιταμίνης B6, η οποία ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο επιληπτικών κρίσεων, ιδίως σε ασθενείς που λαμβάνουν υψηλότερες δόσεις ή/και σε εκείνους με κακή διατροφική κατάσταση. Θα πρέπει να εξετάζεται η παρακολούθηση των επιπέδων πυριδοξίνης (βιταμίνη B6) και η χορήγηση συμπληρωμάτων βιταμίνης B6 σε ασθενείς που λαμβάνουν καρβιντόπα/λεβοντόπα σε υψηλές δόσεις και σε εκείνους που εμφανίζουν κλινικές εκδηλώσεις ενδεικτικές ανεπάρκειας βιταμίνης B6.

Κείμενο που εφαρμόζεται για φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν φωσκαρβιντόπα/φωσλεβοντόπα.

Η θεραπεία με φωσκαρβιντόπα/φωσλεβοντόπα μπορεί να οδηγήσει σε ανεπάρκεια βιταμίνης B6, η οποία ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο επιληπτικών κρίσεων, ιδίως σε ασθενείς που λαμβάνουν υψηλότερες δόσεις ή/και σε εκείνους με κακή διατροφική κατάσταση. Θα πρέπει να εξετάζεται η παρακολούθηση των επιπέδων πυριδοξίνης (βιταμίνη B6) και η χορήγηση συμπληρωμάτων βιταμίνης B6 σε ασθενείς που λαμβάνουν φωσκαρβιντόπα/φωσλεβοντόπα σε υψηλές δόσεις και σε εκείνους που εμφανίζουν κλινικές εκδηλώσεις ενδεικτικές ανεπάρκειας βιταμίνης B6.

Παράγραφος 4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Η ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια θα πρέπει να προστεθεί στην κατηγορία συστήματος οργάνων (SOC) «Μεταβολικές και διατροφικές διαταραχές» με συχνότητα «συχνή»:

Ανεπάρκεια βιταμίνης B6

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

Παράγραφος 2. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Κείμενο που εφαρμόζεται για φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν καρβιντόπα/λεβοντόπα.

Η θεραπεία με υψηλές δόσεις καρβιντόπα/λεβοντόπα μπορεί να οδηγήσει σε χαμηλά επίπεδα βιταμίνης B6, τα οποία ενδέχεται να αυξήσουν τον κίνδυνο επιληπτικών κρίσεων. Εάν λαμβάνετε υψηλές δόσεις αυτού του φαρμάκου, ο γιατρός σας μπορεί να πραγματοποιήσει εξετάσεις αίματος για να ελέγξει τα επίπεδα της βιταμίνης B6. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε σημεία χαμηλών επιπέδων βιταμίνης B6, όπως γλωμό δέρμα, αδυναμία ή λαγάνιασμα (αναιμία), νευρόπονο ή αίσθημα μυρμηγκιάσματος στα χέρια και τα πόδια (πολυνευροπάθεια), ή επιληπτικές κρίσεις.

Κείμενο που εφαρμόζεται για φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν φωσκαρβιντόπα/φωσλεβοντόπα.

Η θεραπεία με υψηλές δόσεις φωσκαρβιντόπα/φωσλεβοντόπα μπορεί να οδηγήσει σε χαμηλά επίπεδα βιταμίνης B6, τα οποία ενδέχεται να αυξήσουν τον κίνδυνο επιληπτικών κρίσεων. Εάν λαμβάνετε υψηλές δόσεις αυτού του φαρμάκου, ο γιατρός σας μπορεί να πραγματοποιήσει εξετάσεις αίματος για να ελέγξει τα επίπεδα της βιταμίνης B6. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε σημεία χαμηλών επιπέδων βιταμίνης B6, όπως γλωμό δέρμα, αδυναμία ή

λαχάνιασμα (αναιμία), νευρόπονο ή αίσθημα μυρμηγκιάσματος στα χέρια και τα πόδια στα χέρια και τα πόδια (πολυνευροπάθεια), ή επιληπτικές κρίσεις.

Παράγραφος 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα:

Χαμηλά επίπεδα βιταμίνης B6

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Έγκριση της θέσης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh τον Ιούνιο 2026
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της θέσης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	10 Αυγούστου 2026
Εφαρμογή της θέσης από τα Κράτη Μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	08 Οκτωβρίου 2026