

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet karbidopa/levodopa perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Arvukad teated ja mitmed avaldatud kirjandusallikad nii aruandeperioodil kui ka kumulatiivselt viitavad sellele, et patsiente, kes saavad ravi levodopa/karbidopa intestinaalgeeliga (*levodopa/carbidopa intestinal gel*, LCIG), tuleb LCIG ravi ajal jälgida, et tuvastada varakult võimalik neuropaatia. Sellest tulenevalt tuleb ajakohastada ravimi omaduste kokkuvõtte lõiku 4.4, lisades hoiatuse polüneuropaatia kohta, mis on juba loetletud kõrvaltoimena lõigus 4.8. Vastavalt tuleb ajakohastada ka pakendi infolehte.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm nõustub ravimiohutuse riskihindamise komitee teaduslike järeldustega.

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Karbidopa/levodopa kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et karbidopa/levodopat sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm on seisukohal, et kõnealuses perioodilise ohutusaruande hindamises käsitletavate ravimite müügiluba (müügilube) tuleb muuta. Kui Euroopa Liidus on praegu väljastatud või kavas edaspidi väljastada müügilube ka teistele karbidopa/levodopat sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm asjaomastel liikmesriikidel ja taotlejatel/müügiloa hoidjatel seda inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukohta arvesse võtta.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiluba omava(te) ravimi(te) ravimiteabes

Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.4

Lisada järgmine hoiatus:

Patsientidel, kes on saanud ravi levodopa/karbidopa intestinaalgeeliga, on teatatud polüneuropaatiast. Enne ravi alustamist hinnake patsiente polüneuropaatia anamneesi või nähtude ja teadaolevate riskitegurite suhtes ning edaspidi korrake hindamist perioodiliselt.

Pakendi infoleht

- 2. Mida on vaja teada enne Duodopa kasutamist

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Patsientidel, kes on saanud ravi levodopa/karbidopa intestinaalgeeliga, on teatatud süvenevast nõrkusest, valust, sõrmede või varvaste tuimusest või tundlikkuse kaost (polüneuropaatia). Teie arst kontrollib teid neuropaatia nähtude ja sümptomite suhtes enne ravi alustamist levodopa/karbidopa intestinaalgeeliga ja kordab edaspidi hindamist perioodiliselt. Rääkige oma arstile, kui teil juba on neuropaatia või mõni haigus, mis on seotud neuropaatiaga.

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma koosolek mai 2020
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	13. juuli 2020
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	10. september 2020