

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

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

Pidades silmas olemasolevaid kliinilistest uuringutest, kirjandusest ja spontaansetest teadetest saadud andmeid krampide kohta, mis olid seotud vitamiin B6 madalama tasemega, sealhulgas 5 hästi dokumenteeritud juhtu kirjandusest, 2 turuletulekujärgset juhtu, mille puhul kõrvaltoimed kadusid ravimi ärajätmisel, ja 2 juhtu, mille puhul kõrvaltoimed tekkisid uuesti ravi taasalgustamisel, ning arvestades usutatavat toimemehhanismi, leidis ravimiohutuse riskihindamise komitee, et põhjuslik seos (fos)karbidopa / (fos)levodopa ja krampide vahel, mis on seotud vitamiin B6 madalama tasemega on vähemalt tõenäoliselt võimalik.

Ravimiohutuse riskihindamise komitee jõudis järeldusele, et (fos)karbidopat / (fos)levodopat sisaldavate ravimpreparaatide ravimiteavet tuleb vastavalt muuta.

Olles tutvunud ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusega, nõustus inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm komitee üldiste teaduslike järeldustega ja soovitusel alustega.

Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

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

Koordineerimisrühm soovib muuta müügiloo (müügilubade) tingimusi.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiloa saanud 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 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Tekst kohaldub ravimitele, mis sisaldavad karbidopat/levodopat

Ravi karbidopa/levodopaga võib põhjustada vitamiin B6 puudust, mis võib suurendada krampide riski, eriti suuremaid annuseid saavatel patsientidel ja/või halvas toitumuses patsientidel. Patsientidel, kes saavad suuri karbidopa/levodopa annuseid, ning neil, kellel esinevad vitamiin B6 puudusele viitavad kliinilised ilmingud, tuleb kaaluda püridoksiini (vitamiin B6) taseme jälgimist ja vitamiin B6 lisamanustamist.

Tekst kohaldub ravimitele, mis sisaldavad foskarbidopat/foslevodopat

Ravi foskarbidopa/foslevodopaga võib põhjustada vitamiin B6 puudust, mis võib suurendada krampide riski, eriti suuremaid annuseid saavatel patsientidel ja/või halvas toitumuses patsientidel. Patsientidel, kes saavad suuri foskarbidopa/foslevodopa annuseid, ning neil, kellel esinevad vitamiin B6 puudusele viitavad kliinilised ilmingud, tuleb kaaluda püridoksiini (vitamiin B6) taseme jälgimist ja vitamiin B6 lisamanustamist.

Lõik 4.8 Kõrvaltoimed

Järgmine kõrvaltoime tuleb lisada organsüsteemi klassi „Ainevahetus- ja toitumishäired“ alla sagedusega „sage“:

Vitamiin B6 puudus

Pakendi infoleht

Lõik 2 Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Tekst kohaldub ravimitele, mis sisaldavad karbidopat/levodopat

Ravi suures annuses karbidopa/levodopaga võib põhjustada vitamiin B6 madalat taset, mis võib suurendada krampide riski. Kui te saate seda ravimit suures annuses, võib teie arst teha vereanalüüse, et kontrollida teie vitamiin B6 taset. Rääkige oma arstile, kui teil tekivad madala vitamiin B6 taseme nähud, nt kahvatu nahk, nõrkus või õhupuudus (aneemia), närvivalu või surin kätes ja jalgades (polüneuropaatia) või krambid.

Tekst kohaldub ravimitele, mis sisaldavad foskarbidopat/foslevodopat

Ravi suures annuses foskarbidopa/foslevodopaga võib põhjustada vitamiin B6 madalat taset, mis võib suurendada krampide riski. Kui te saate seda ravimit suures annuses, võib teie arst teha vereanalüüse, et kontrollida teie vitamiin B6 taset. Rääkige oma arstile, kui teil tekivad madala vitamiin B6 taseme nähud, nt kahvatu nahk, nõrkus või õhupuudus (aneemia), närvivalu või surin kätes ja jalgades (polüneuropaatia) või krambid.

Lõik 4 Võimalikud kõrvaltoimed

Sage: võib esineda kuni 1 inimesel 10-st

Liiga madal vitamiin B6 tase

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Koordineerimisrühma koosolek juuni 2026
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	10.08.2026
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	08.10.2026