

## **Liite I**

**Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle**

## **Tieteelliset päätelmät**

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt karbidopaa/levodopaa koskevista määräaikaisista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Koska lukuisat raportit ja julkaisut raportointijakson ajalta sekä kumulatiivisesti antavat viitteitä siitä, että levodopaa/karbidopaa geelinä suoleen (LCIG) saavia potilaita tulisi tarkkailla LCIG-hoidon aikana neuropatian varhaisen havaitsemisen varalta, on valmisteyhteenvedon kohta 4.4 päivitettävä lisäämällä polyneuropatiaa koskeva varoitus. Polyneuropatia on jo mainittu haittavaikutuksena valmisteyhteenvedon kohdassa 4.8. Pakkausseloste on päivitettävä vastaavasti.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

## **Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet**

Karbidopaa/levodopaa koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että karbidopaa/levodopaa sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittatasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaisen turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin karbidopaa/levodopaa sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevaisuudessa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee jäsenmaita/hakijaa/ myyntiluvan haltijoita ottamaan tämän CMDh:n linjauksen asianmukaisesti huomioon.

## **Liite II**

**Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset**

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on yliviivattu)

### Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.4

Seuraava varoitus on lisättävä:

**Polyneuropatiaa on raportoitu esiintyneen potilailla, jotka ovat saaneet levodopaa/karbidopaa geelinä suoleen. Ennen hoidon aloittamista sekä määrääjoin sen jälkeen on arvioitava, onko potilaalla ollut polyneuropatia, merkkejä siitä tai tunnettuja riskitekijöitä.**

### Pakkausseloste

- 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Duodopaa

Varoitukset ja varotoimet

**Pahenevaa heikkoutta, kipua, puutumista tai tunnottomuutta sormissa tai jaloissa (polyneuropatia) on todettu potilailla, joita on hoidettu suoleen annettavalla levodopa/karbidopa-geelillä. Lääkäri tarkistaa ennen levodopa/karbidopa-geelihoidon aloittamista ja määrääjoin sen aloittamisen jälkeen, onko sinulla merkkejä tai oireita neuropatiasta. Kerro lääkärille, jos sinulla jo on neuropatia tai neuropatiaan liittyvä sairaus.**

### **Liite III**

#### **Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu**

## Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous toukokuu 2020
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	13.7.2020
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	10.9.2020