

Prilog I.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za karbidopu / levodopu, znanstveni zaključci su sljedeći:

Zbog velikog broja prijava i nekoliko objavljenih radova tijekom izvještajnog razdoblja i kumulativno, koji ukazuju na to da je bolesnike koji se liječe levodopom / karbidopom u obliku intestinalnog gela (engl. *levodopa/carbidopa intestinal gel*, LCIG) potrebno nadzirati tijekom liječenja radi ranog otkrivanja moguće neuropatije, dio 4.4 sažetka opisa svojstava lijeka je potrebno ažurirati kako bi se uvrstilo upozorenje o polineuropatiji, koja je već navedena kao nuspojava u dijelu 4.8. Odgovarajuće izmjene je potrebno unijeti i u uputu o lijeku.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za karbidopu / levodopu, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) karbidopu / levodopu nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države članice i podnositelji zahtjeva/nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se to odnosi, uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže karbidopu / levodopu trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, obrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.4

Potrebno je dodati sljedeće upozorenje:

U bolesnika liječenih levodopom/karbidopom u obliku intestinalnog gela prijavljena je polineuropatija. Prije početka liječenja potrebno je ocijeniti ima li bolesnik polineuropatiju u anamnezi odnosno jesu li prisutni znakovi polineuropatije ili poznati faktori rizika te je tu ocjenu potrebno periodički ponavljati.

Uputa o lijeku

- 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati lijek Duodopa

Upozorenja i mjere opreza

U bolesnika liječenih levodopom/karbidopom u obliku intestinalnog gela prijavljeni su slabost, bol, utrnulost ili gubitak osjeta u prstima ili stopalima koji se pogoršavaju (polineuropatija). Prije početka liječenja levodopom/karbidopom u obliku intestinalnog gela Vaš će liječnik provjeriti imate li znakove i simptome neuropatije, a ocjenu će zatim periodički ponavljati. Obavijestite svog liječnika ako već imate neuropatiju ili medicinsko stanje povezano s neuropatijom.

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u svibnju 2020.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	13. srpnja 2020.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	10. rujna 2020.