

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások
indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottságnak (PRAC) a (fosz)karbidopa/(fosz)levodopára vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Tekintettel a rendelkezésre álló, a lecsökkent B6-vitamin-szinttel összefüggő görcsrohamokra vonatkozó adatokra, melyek klinikai vizsgálatokból, szakirodalomból és spontán jelentésekből származnak, ide értve 5 jól dokumentált szakirodalmi esetet, 2 forgalomba hozatalt követő esetet, melyekben pozitív de-challenge-et és 2 esetet, melyben pozitív re-challenge-et figyeltek meg; valamint a valószínűsíthető hatásmechanizmus figyelembe vételével, a PRAC úgy véli, hogy a (fosz)karbidopa/(fosz)levodopa alkalmazása és a lecsökkent B6-vitamin-szint következtében előforduló görcsrohamok közötti ok-okozati összefüggés legalábbis észszerű lehetőség.

A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a (fosz)karbidopa/(fosz)levodopát tartalmazó készítmények kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A PRAC ajánlásának áttekintése után a CMDh egyetért a PRAC általános következtetéseivel és ajánlásának indoklásával.

A forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A (fosz)karbidopa/(fosz)levodopára vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a (fosz)karbidopa/(fosz)levodopa hatóanyagokat tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeinek a módosítását javasolja.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg áthúzva)

Alkalmazási előírás

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Az alábbi szöveg alkalmazandó a karbidopa/levodopát tartalmazó készítmények esetében

A karbidopa/levodopa-kezelés B6-vitamin-hiányhoz vezethet, ami megnövelheti a görcsrohamok kockázatát, különösen a nagyobb dózist alkalmazó és/vagy elégtelen tápláltsági állapotú betegeknél. A karbidopa/levodopa nagy dóziséval kezelt betegek, illetve a B6-vitamin-hiányra utaló klinikai tüneteket mutató betegek esetében meg kell fontolni a piridoxin (B6-vitamin) szintjének monitorozását és a B6-vitamin pótlását.

Az alábbi szöveg alkalmazandó a foszkarbidopa/foszlevodopát tartalmazó készítmények esetében

A foszkarbidopa/foszlevodopa-kezelés B6-vitamin-hiányhoz vezethet, ami megnövelheti a görcsrohamok kockázatát, különösen a nagyobb dózist alkalmazó és/vagy elégtelen tápláltsági állapotú betegeknél. A foszkarbidopa/foszlevodopa nagy dóziséval kezelt betegek, illetve a B6-vitamin-hiányra utaló klinikai tüneteket mutató betegek esetében meg kell fontolni a piridoxin (B6-vitamin) szintjének monitorozását és a B6-vitamin pótlását.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Az alábbi mellékhatással ki kell egészíteni a MedDRA szerinti „Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek” szervrendszeri kategóriát „gyakori” gyakorisági besorolással.

B6-vitamin-hiány

Betegtájékoztató

2. Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az alábbi szöveg alkalmazandó a karbidopa/levodopát tartalmazó készítmények esetében

A karbidopa/levodopa nagy adagjával történő kezelés alacsony B6-vitamin-szinthez vezethet, ami megnövelheti a görcsrohamok kockázatát. Ha Ön nagy adagban kapja ezt a gyógyszert, kezelőorvosa vérvizsgálatot végezhet a B6-vitamin-szint ellenőrzésére. Tájékoztassa kezelőorvosát, ha a B6-vitamin alacsony szintjére utaló tüneteket tapasztal, mint például sápadt bőr, gyengeség vagy légszomj (vérszegénység), idegfájdalom vagy bizsergés a kezekben és a lábakban (polineuropátia), illetve görcsrohamok.

Az alábbi szöveg alkalmazandó a foszkarbidopa/foszlevodopát tartalmazó készítmények esetében

A foszkarbidopa/foszlevodopa nagy adagjával történő kezelés alacsony B6-vitamin-szinthez vezethet, ami megnövelheti a görcsrohamok kockázatát. Ha Ön nagy adagban kapja ezt a gyógyszert, kezelőorvosa vérvizsgálatot végezhet a B6-vitamin-szint ellenőrzésére. Tájékoztassa kezelőorvosát, ha a B6-vitamin alacsony szintjére utaló tüneteket tapasztal, mint például sápadt bőr, gyengeség vagy légszomj (vérszegénység), idegfájdalom vagy bizsergés a kezekben és a lábakban (polineuropátia), illetve görcsrohamok.

4. Lehetséges mellékhatások

Gyakori: 10 betegből legfeljebb 1-et érinthet

B6-vitamin-hiány

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2026. júniusi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2026. augusztus 10.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által):	2026. október 8.