

## **Viðauki I**

**Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna**

## **Vísindalegar niðurstöður**

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir karbídópa / levódópa eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Vegna mikils fjölda tilkynninga, nokkurra birtra greina á tilkynningatímanum og uppsafnaðra tilkynninga, sem benda til þess að fylgjast skuli með sjúklingum sem fá levódópa/karbídópa þarmahlaup (LCIG) meðan á meðferð með LCIG stendur til að greina hugsanlegan taugakvilla snemma, skal uppfæra kafla 4.4 í Samantekt á eiginleikum lyfs (SmPC) og bæta við viðvörum um fjöltaugakvilla, sem þegar er talinn upp sem aukaverkun í kafla 4.8. Fylgiseðilinn skal uppfæra til samræmis.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

## **Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna**

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir karbídópa / levódópa telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda karbídópa / levódópa, sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CMDh kemst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli markaðsleyfum lyfja sem tilgreind eru í þessu sameiginlega PSUR mati. CMDh mælir einnig með því að viðkomandi aðildarríki og umsækjandi/markaðsleyfishafar annarra lyfja, sem innihalda karbídópa / levódópa og eru með markaðsleyfi innan Evrópusambandsins eða fá markaðsleyfi innan Evrópusambandsins í framtíðinni, taki tillit til þessarar niðurstöðu CMDh.

## **Viðauki II**

### **Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi**

**Breytingar sem gera á í viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingunum (nýr texti er undirstrikaður og feitlettraður, texti sem á að eyða er gegnumstrikaður)**

### **Samantekt á eiginleikum lyfs**

- Kafli 4.4

Eftirfarandi varnaðarorðum skal bætt við:

**Tilkynnt hefur verið um fjöltaugakvilla hjá sjúklingum sem fá meðferð með levódópa/karbídópa þarmahlaupi. Áður en meðferð hefst og reglulega eftir það, skal meta sjúklinga með tilliti til sögu eða merkja um fjöltaugakvilla og þekktra áhættubátta.**

### **Fylgiseðill**

- 2. Áður en byrjað er að nota Duodopa

Varnaðarorð og varúðarreglur

**Tilkynnt hefur verið um versnandi máttleysi, verk, dofa eða tap á tilfinningu í fingrum eða fótum (fjöltaugakvilla) hjá sjúklingum sem fá meðferð með levódópa/karbídópa þarmahlaupi. Læknirinn mun athuga einkenni um taugakvilla áður en þú byrjar meðferð með levódópa/karbídópa þarmahlaupi og reglulega eftir það. Segðu læknum ef þú ert þegar með taugakvilla eða sjúkdóm sem tengist taugakvilla.**

### **Viðauki III**

**Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu**

### Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur maí 2020
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	13. júlí 2020
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	10. september 2020