

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir (fos)carbidopa/(fos)levodopa, eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Með hliðsjón af fyrirbyggjandi gögnum um flog sem tengjast lækkuðum gildum B6-vítamíns úr klínískum rannsóknum, vísindaskrifum og aukaverkanatilkynningum, þar á meðal 5 vel skjalfestum tilfellum úr vísindaskrifum, 2 tilfellum eftir markaðssetningu þar sem einkenni gengu til baka þegar notkun lyfs var hætt og 2 tilfellum þar sem einkenni komu aftur þegar notkun lyfs var hafin á ný, og með hliðsjón af trúverðugleika verkunarháttar, telur PRAC að orsakasamband milli (fos)carbidopa/(fos)levodopa og floga sem tengjast lækkuðum gildum B6-vítamíns sé í það minnsta raunhæfur möguleiki.

Það er niðurstaða PRAC að breyta skuli lyfjaupplýsingum fyrir lyf sem innihalda (fos)carbidopa/(fos)levodopa til samræmis.

Eftir að hafa farið yfir PRAC-tilmælin, samþykkir CMDh heildarniðurstöður PRAC og forsendur fyrir tilmælunum.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

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

CMDh mælir með því að skilmálum markaðsleyfanna (eins eða fleiri) skuli breytt.

Viðauki II

Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi

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

Samantekt á eiginleikum lyfs

Kafli 4.4. Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Texti fyrir lyf sem innihalda karbídópa/levódópa

Meðferð með karbídópa/levódópa getur valdið B6-vítamínskorti, sem getur aukið hættu á flogum, sérstaklega hjá sjúklingum sem fá stærri skammta, og/eða þeim sem eru í slæmu næringarástandi. Íhuga skal eftirlit með gildum pírydoxíns (B6-vítamíns) og viðbótargjöf B6-vítamíns hjá sjúklingum sem fá stóra skammta af karbídópa/levódópa eða sýna klínísk einkenni sem benda til B6-vítamínskorts.

Texti fyrir lyf sem innihalda foskarbídópa/foslevódópa

Meðferð með foskarbídópa/foslevódópa getur valdið B6-vítamínskorti, sem getur aukið hættu á flogum, sérstaklega hjá sjúklingum sem fá stærri skammta, og/eða þeim sem eru í slæmu næringarástandi. Íhuga skal eftirlit með gildum pírydoxíns (B6-vítamíns) og viðbótargjöf B6-vítamíns hjá sjúklingum sem fá stóra skammta af foskarbídópa/foslevódópa eða sýna klínísk einkenni sem benda til B6-vítamínskorts.

Kafli 4.8. Aukaverkanir

Bæta á eftirfarandi aukaverkun undir flokkunina „Efnaskipti og næring“ eftir líffærakerfum með tíðnina „algengar“:

B6-vítamínskortur

Fylgiseðill

Kafli 2. Varnaðarorð og varúðarreglur

Texti fyrir lyf sem innihalda karbídópa/levódópa

Meðferð með stórum skömmtum af karbídópa/levódópa getur leitt til lágra gilda B6-vítamíns, sem getur aukið hættu á flogum. Ef þú færð stóra skammta af lyfinu lætur lækinninn mögulega taka blóðprufu til að mæla gildi B6-vítamíns. Láttu lækinninn vita ef þú færð einkenni um lág B6-vítamínsgildi, eins og húðin sé fól, slappleika eða mæði (blóðleysi), taugaverk eða náladofa í höndum og fótum (fjöлтаugakvilli) eða færð flog.

Texti fyrir lyf sem innihalda foskarbídópa/foslevódópa

Meðferð með stórum skömmtum af foskarbídópa/foslevódópa getur leitt til lágra gilda B6-vítamíns, sem getur aukið hættu á flogum. Ef þú færð stóra skammta af lyfinu lætur lækinninn mögulega taka blóðprufu til að mæla gildi B6-vítamíns. Láttu lækinninn vita ef þú færð einkenni um lág B6-vítamínsgildi, eins og húðin sé fól, slappleika eða mæði (blóðleysi), taugaverk eða náladofa í höndum og fótum (fjöлтаugakvilli) eða færð flog.

Kafi 4 Hugsanlegar aukaverkanir

Algengar: geta haft áhrif hjá fleirum en 1 af hverjum 10 einstaklingum:

Of lítið B6-vítamín

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur í júní 2026
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	10. ágúst 2026
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	8. október 2026