

I priedas

Mokslinės išvados ir registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygų keitimo pagrindas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (angl. *PRAC*) atlikto (fos)karbidopos / (fos)levodopos periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Atsižvelgdamas į turimus klinikinių tyrimų, literatūros ir savarankiškų pranešimų duomenis apie traukulius, susijusius su sumažėjusia vitamino B6 koncentracija kraujyje, įskaitant 5 išsamiai aprašytus atvejus iš literatūros, 2 poregistracinius atvejus, kai šis reiškinys išnyko, nutraukus vaistinio preparato vartojimą ir 2 atvejus, kai šis reiškinys išnyko, sustabdžius vaistinio preparato skyrimą, ir vėl pasikartojo, šį gydymą atnaujinus bei atsižvelgdamas į tikėtiną veikimo mechanizmą, *PRAC* mano, kad priežastinis ryšys tarp (fos)karbidopos / (fos)levodopos vartojimo ir traukulių, susijusių su sumažėjusia vitamino B6 koncentracija kraujyje, yra bent jau pagrįstai galimas.

PRAC padarė išvadą, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra (fos)karbidopos / (fos)levodopos, informaciniai dokumentai turi būti atitinkamai pakeisti.

Peržiūrėjusi *PRAC* rekomendaciją, Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė (*CMD(h)*) pritaria *PRAC* bendrosioms išvadoms ir argumentams, kuriais pagrįsta ši rekomendacija.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl (fos)karbidopos / (fos)levodopos, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra (fos)karbidopos / (fos)levodopos, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) rekomenduoja keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)
informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas pabrauktas ir paryškintas, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

4.4 skyrius. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Tekstas, taikomas vaistiniams preparatams, kurių sudėtyje yra karbidopos / levodopos

Gydymas karbidopa / levodopa gali lemti vitamino B6 stoką, dėl ko gali padidėti traukulių rizika, ypač pacientams, vartojantiems didesnes dozes ir (arba) tiems, kurių nepakankama mityba. Pacientams, vartojantiems didelės karbidopa / levodopa dozes, taip pat tiems, kuriems pasireiškia klinikiniai požymiai, rodantys vitamino B6 stoką, reikėtų apsvarstyti piridoksino (vitamino B6) koncentracijos kraujyje stebėjimą ir vitamino B6 papildų vartojimą.

Tekstas, taikomas vaistiniams preparatams, kurių sudėtyje yra foskarbidopos / foslevodopos

Gydymas foskarbidopa / foslevodopa gali lemti vitamino B6 stoką, dėl ko gali padidėti traukulių rizika, ypač pacientams, vartojantiems didesnes dozes ir (arba) tiems, kurių nepakankama mityba. Pacientams, vartojantiems didelės foskarbidopa / foslevodopa dozes, taip pat tiems, kuriems pasireiškia klinikiniai požymiai, rodantys vitamino B6 stoką, reikėtų apsvarstyti piridoksino (vitamino B6) koncentracijos kraujyje stebėjimą ir vitamino B6 papildų vartojimą.

4.8 skyrius. Nepageidaujamas poveikis

Toliau pateikta nepageidaujama reakcija turi būti įtraukta į saugumo duomenų santraukos skiltį „Metabolizmo ir mitybos sutrikimai“, nurodant dažnį „dažnas“:

Vitamino B6 stoka

Pakuotės lapelis

2 skyrius. Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Tekstas, taikomas vaistiniams preparatams, kurių sudėtyje yra karbidopos / levodopos

Gydymas didelėmis karbidopos / levodopos dozėmis gali lemti mažą vitamino B6 koncentraciją kraujyje, dėl ko gali padidėti traukulių rizika. Jei vartojate didelės šio vaisto dozes, gydytojas Jums gali paskirti kraujo tyrimus vitamino B6 koncentracijai Jūsų kraujyje patikrinti. Pasakykite gydytojui, jei Jums pasireiškia mažos vitamino B6 koncentracijos kraujyje požymiai, tokie kaip išblyškusi oda, silpnumas ar dusulys (mažakraujystė), nervų skausmas arba dilgčiojimas rankose ir pėdose (polineuropatija), arba traukuliai.

Tekstas, taikomas vaistiniams preparatams, kurių sudėtyje yra foskarbidopos / foslevodopos

Gydymas didelėmis foskarbidopos / foslevodopos dozėmis gali lemti mažą vitamino B6 koncentraciją kraujyje, dėl ko gali padidėti traukulių rizika. Jei vartojate didelės šio vaisto dozes, gydytojas Jums gali paskirti kraujo tyrimus vitamino B6 koncentracijai Jūsų kraujyje patikrinti. Pasakykite gydytojui, jei Jums pasireiškia mažos vitamino B6 koncentracijos kraujyje požymiai, tokie kaip išblyškusi oda, silpnumas ar dusulys (mažakraujystė), nervų skausmas arba dilgčiojimas rankose ir pėdose (polineuropatija), arba traukuliai.

4 skyrius. Galimas šalutinis poveikis

Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

Per maža vitamino B6 koncentracija kraujyje

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2026 m. birželio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2026 m. rugpjūčio 10 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2026 m. spalio 8 d.