

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par karbidopas / levodopas periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi:

Ņemot vērā lielo skaitu ziņojumu, vairākas literatūras publikācijas ziņojumā ietvertajā periodā un kopumā, kas liecina, ka ar levodopas/karbidopas intestinālo gelu (*LCIG; levodopa/carbidopa intestinal gel*) ārstētie pacienti *LCIG* lietošanas laikā jānovēro, lai agrīni konstatētu iespējamu neiropātiju, jāatjaunina zāļu aprakstā 4.4. apakšpunkts, pievienojot brīdinājumu par polineiopātiju, kas jau ir minēta zāļu nevēlamo blakusparādību sarakstā 4.8. apakšpunktā. Atbilstoši jāatjaunina lietošanas instrukcija.

Humāno zāļu savstarpējās atzišanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human — CMDh*) piekrīt *PRAC* zinātniskajiem secinājumiem.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par karbidopu / levodopu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur karbidopu / levodopu, ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh ir vienojusies par nostāju, ka sakarā ar PADZ vienoto novērtējumu ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur karbidopu / levodopu, vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka iesaistītajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam/reģistrācijas apliecības īpašniekiem ņemt vērā šo *CMDh* nostāju.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir **pasvītrots un treknrakstā**, dzēstais teksts ~~pārsvītrots~~)

Zāļu apraksts

- 4.4. apakšpunkts

Jāpievieno šāds brīdinājums:

Ar levodopas/karbidopas intestinālo gelu ārstētiem pacientiem zinots par polineiopātiju. Pirms ārstēšanas sākšanas un periodiski arī turpmāk jāizvērtē pacients attiecībā uz polineiopātijas anamnēzi vai pazīmēm un zināmajiem riska faktoriem.

Lietošanas instrukcija

- 2. Kas Jums jāzina pirms Duodopa lietošanas

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Ar levodopas/karbidopas intestinālo gelu ārstētiem pacientiem zinots par progresējošu vājumu, sāpēm, notirpumu vai jušanas zudumu roku pirkstos vai pēdās (polineiopātija). Pirms levodopas/karbidopas intestinālā gela lietošanas sākuma un periodiski turpmāk ārsts pārbaudīs, vai Jums nav neiopātijas pazīmju un simptomu. Informējiet ārstu, ja Jums jau ir neiopātija vai ar neiopātiju saistīta slimība.

III pielikums

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2020. gada maija <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	13/07/2020
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	10/09/2020