

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 (fos) karbidopas/ (fos) levodopas periodiski atjaunojamo (-ajiem) drošuma ziņojumu (-iem) (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā pieejamos klīnisko pētījumu, literatūras un spontāno ziņojumu datus par krampjiem, kas saistīti ar pazeminātu B6 vitamīna līmeni, tai skaitā 5 labi dokumentētus literatūras gadījumus, 2 pēcreģistrācijas gadījumus ar pozitīvu reakciju uz zāļu lietošanas pārtraukšanu un 2 gadījumus ar pozitīvu reakciju uz zāļu lietošanas atsākšanu, kā arī ņemot vērā ticamu darbības mehānismu, *PRAC* uzskata, ka cēloņsakarība starp (fos) karbidopas/ (fos) levodopas lietošanu un krampjiem, kas saistīti ar pazeminātu B6 vitamīna līmeni, ir vismaz pamatoti iespējama.

PRAC secināja, ka attiecīgi jāatjauno zāļu informācija zālēm, kas satur (fos) karbidopu/ (fos) levodopu.

Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*CMDh*) ir izskatījusi *PRAC* ieteikumu un piekrīt *PRAC* vispārējiem secinājumiem un ieteikuma pamatojumam.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par (fos)karbidopu / (fos)levodopu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska attiecība zālēm, kuras satur aktīvo (-ās) vielu (-as) (fos) karbidopu / (fos) levodopu, ir nemainīga, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh iesaka mainīt reģistrācijas nosacījumus.

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. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Teksts, kas piemērojams zālēm, kas satur karbidopu/levodopu

Ārstēšana ar karbidopu/levodopu var izraisīt B6 vitamīna deficītu, kas var palielināt krampju risku, īpaši pacientiem, kuri saņem lielākas devas un/vai pacientiem ar nepietiekamu uzturu. Pacientiem, kuri saņem lielas karbidopas/levodopas devas un tiem, kuriem ir klīniskas izpausmes, kas liecina par B6 vitamīna deficītu, jāapsver piridoksīna (B6 vitamīna) līmeņa uzraudzība un B6 vitamīna papildterapija.

Teksts, kas piemērojams zālēm, kas satur foskarbidopu/foslevodopu

Ārstēšana ar foskarbidopu/foslevodopu var izraisīt B6 vitamīna deficītu, kas var palielināt krampju risku, īpaši pacientiem, kuri saņem lielākas devas un/vai pacientiem ar nepietiekamu uzturu. Pacientiem, kuri saņem lielas foskarbidopas/foslevodopas devas un tiem, kuriem ir klīniskas izpausmes, kas liecina par B6 vitamīna deficītu, jāapsver piridoksīna (B6 vitamīna) līmeņa uzraudzība un B6 vitamīna papildterapija.

4.8. apakšpunkts. Nevēlamās blakusparādības

Sekojoša nevēlama blakusparādība jāpievieno orgānu sistēmu klasei “Vielmaiņas un uztures traucējumi” ar biežumu “bieži”:

B6 vitamīna deficīts

Lietošanas instrukcija

2. punkts. Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Teksts, kas piemērojams zālēm, kas satur karbidopu/levodopu

Ārstēšana ar lielām karbidopas/levodopas devām var izraisīt zemu B6 vitamīna līmeni, kas var palielināt krampju risku. Ja Jūs saņemat šīs zāles lielās devās, ārsts var nozīmēt asins analīzes, lai pārbaudītu Jūsu B6 vitamīna līmeni. Pastāstiet ārstam, ja Jums rodas zema B6 vitamīna līmeņa pazīmes, piemēram, bāla āda, nespēks vai elpas trūkums (anēmija), neiropātiskas sāpes vai tirpšana rokās un kājās (polineuropātija), vai krampji.

Teksts, kas piemērojams zālēm, kas satur foskarbidopu/foslevodopu

Ārstēšana ar lielām foskarbidopas/foslevodopas devām var izraisīt zemu B6 vitamīna līmeni, kas var palielināt krampju risku. Ja Jūs saņemat šīs zāles lielās devās, ārsts var nozīmēt asins analīzes, lai pārbaudītu Jūsu B6 vitamīna līmeni. Pastāstiet ārstam, ja Jums rodas zema B6 vitamīna līmeņa pazīmes, piemēram, bāla āda, nespēks vai elpas trūkums (anēmija), neiropātiskas sāpes vai tirpšana rokās un kājās (polineuropātija), vai krampji.

4. punkts. Iespējamās blakusparādības

Bieži: var rasties līdz pat 1 no 100 cilvēkiem

Pārāk zems B6 vitamīna līmenis

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> nostājas pieņemšana	2026. gada jūnijs <i>CMDh</i> sanāksme
Nostājas pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	10/08/2026
Nostājas ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu):	08/10/2026