

Anness I

Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal carbidopa / levodopa, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Minhabba n-numru kbir ta' rapporti, diversi publikazzjonijiet fil-letteratura matul l-intervall ta' rappurtar u b'mod kumulattiv, li jissuġġerixxu li pazjenti li qed jieħdu l-ġel intestinali ta' levodopa/carbidopa (LCIG, *levodopa/carbidopa intestinal gel*) għandhom jiġu mmonitorjati matul it-trattament b'LCIG sabiex newropatija li jista' jkun hemm tiġi nnutata kmieni, sezzjoni 4.4 tal-SmPC għandha tiġi aġġornata biex tiżdied twissija dwar polinewropatija, li diġà hija elenkata bħala reazzjoni avversa għall-medicina fis-sezzjoni 4.8. Il-Fuljett ta' tagħrif għandu jiġi aġġornat skont dan.

Is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal carbidopa / levodopa is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom carbidopa / levodopa mhuwiex mibdul suġġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti taht l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom carbidopa / levodopa huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma suġġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Istati Membri kkonċernati u l-applikant /d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq iqisu kif jixraq din il-pożizzjoni tas-CMDh.

Anness II

Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Informazzjoni dwar il-Prodott (test għdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.4

Għandha tiżdied twissija kif ġej:

Giet irrappurtata polinewropatija f'pazjenti ttrattati bil-ġel intestinali ta' levodopa/carbidopa. Qabel tibda t-terapija evalwa l-pazjenti għal storja medika jew sinjali ta' polinewropatija u fatturi ta' riskju magħrufa, kif ukoll kultant żmien wara li tibda.

Fuljett ta' Tagħrif

- 2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Duodopa

Twissijiet u prekawzzjonijiet

Dgħufija progressiva, ugħi, titrix jew telf ta' sensazzjoni fis-swaba jew fis-saqajn (polinewropatija) ġew irrappurtati f'pazjenti trattati bil-ġel intestinali ta' levodopa/carbidopa. It-tabib tiegħek se jiċċekkja għas-sinjali u s-sintomi ta' newropatija qabel ma inti tibda l-ġel intestinali ta' levodopa/carbidopa kif ukoll kultant żmien wara li tibda. Għid lit-tabib tiegħek jekk inti diġà għandek newropatija jew kundizzjoni medika li hija assoċjata ma' newropatija.

Anness III

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh ta' Mejju 2020
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	13 ta' Lulju 2020
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq):	10 ta' Settembru 2020