

Anness I

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

Konklużjonijiet xjentifiċi

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

Fid-dawl ta' data disponibbli dwar aċċessjonijiet assoċjati ma' livelli mnaqqsa ta' vitamina B6 minn provi kliniċi, mil-letteratura, u minn rapporti spontanji li jinkludu 5 każijiet ta' letteratura dokumentati tajjeb, 2 każijiet ta' wara t-tqegħid fis-suq b' dechallenge pożittiv u 2 każijiet b' rechallenge pożittiv, u fid-dawl ta' mekkaniżmu ta' azzjoni plawżibbli, il-PRAC iqs li relazzjoni kawżali bejn (fos)carbidopa/(fos)levodopa u l-aċċessjonijiet assoċjati ma' livelli mnaqqsa ta' vitamina B6 hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli.

Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom (fos)carbidopa/(fos)levodopa għandha tiġi emendata skont dan.

Wara li reġa' eżamina r-rakkomandazzjoni tal-PRAC, is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet globali u mar-raġunijiet għar-rakkomandazzjoni tal-PRAC.

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

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

Is-CMDh jirrakkomanda li t-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq għandhom jiġu varjati.

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 għid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imhassar ~~huwa ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

Sezzjoni 4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Test li japplika għal prodotti mediċinali li fihom carbidopa/levodopa

It-trattament b'carbidopa/levodopa jista' jwassal għal nuqqas ta' vitamina B6, li jista' jżid ir-riskju tal-aċċessjonijiet, b'mod partikolari f'pazjenti li jirċievu dożi oghla, u/jew dawk bi stat nutrizzjonali fqir. Il-monitoraġġ tal-livelli ta' pyridoxine (vitamina B6) u s-supplimentazzjoni tal-vitamina B6 għandhom jiġu kkunsidrati f'pazjenti li jirċievu dożi għoljin ta' carbidopa/levodopa u f'dawk li juru manifestazzjonijiet kliniċi li jissuġġerixxu nuqqas ta' vitamina B6.

Test li japplika għal prodotti mediċinali li fihom foscarbidopa/foslevodopa

It-trattament b'foscarbidopa/foslevodopa jista' jwassal għal nuqqas ta' vitamina B6, li jista' jżid ir-riskju tal-aċċessjonijiet, b'mod partikolari f'pazjenti li jirċievu dożi oghla, u/jew dawk bi stat nutrizzjonali fqir. Il-monitoraġġ tal-livelli ta' pyridoxine (vitamina B6) u s-supplimentazzjoni tal-vitamina B6 għandhom jiġu kkunsidrati f'pazjenti li jirċievu dożi għoljin ta' foscarbidopa/foslevodopa u f'dawk li juru manifestazzjonijiet kliniċi li jissuġġerixxu nuqqas ta' vitamina B6.

Sezzjoni 4.8 Effetti mhux mixtieqa

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tizdied taħt l-SOC 'Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni' bi frekwenza 'komuni':

Nuqqas tal-vitamina B6

Fuljett ta' Tagħrif

Sezzjoni 2 Twissijiet u prekawzjonijiet

Test li japplika għal prodotti mediċinali li fihom carbidopa/levodopa

It-trattament b'dożi għoljin ta' carbidopa/levodopa jista' jwassal għal livelli baxxi ta' vitamina B6, li jista' jżid ir-riskju ta' aċċessjonijiet. Jekk qed tircievi dożi għoljin ta' din il-medicina, it-tabib tiegħek jista' jagħmel testijiet tad-demem biex jiċċekkja l-livelli tal-vitamina B6 tiegħek. Għid lit-tabib tiegħek jekk tesperjenza sinjali ta' livelli baxxi ta' vitamina B6, bħal ġilda pallida, dgħufija jew qtugħ ta' nifs (anemija), uġiġ fin-nervituri jew tnefnim fl-idejn u fis-saqajn (polinewropatija), jew aċċessjonijiet.

Test li japplika għal prodotti mediċinali li fihom foscarbidopa/foslevodopa

It-trattament b'dożi għoljin ta' foscarbidopa/foslevodopa jista' jwassal għal livelli baxxi ta' vitamina B6, li jista' jżid ir-riskju ta' aċċessjonijiet. Jekk qed tircievi dożi għoljin ta' din il-medicina, it-tabib tiegħek jista' jagħmel testijiet tad-demem biex jiċċekkja l-livelli tal-vitamina B6 tiegħek. Għid lit-tabib tiegħek jekk tesperjenza sinjali ta' livelli baxxi ta' vitamina B6, bħal ġilda pallida, dgħufija jew qtugħ ta' nifs (anemija), uġiġ fin-nervituri jew tnefnim fl-idejn u fis-saqajn (polinewropatija), jew aċċessjonijiet.

Sezzjoni 4. Effetti sekondarji possibbli

Komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10:

Li jkollok ftit wisq vitamina B6

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 f' Ġunju 2026
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	10 ta' Awissu 2026
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	8 ta' Ottubru 2026