

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor carbidopa/levodopa, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Er is een groot aantal meldingen, verscheidene literatuurpublicaties tijdens de verslagperiode en cumulatief, die suggereren dat patiënten die levodopa/carbidopa gel voor intestinaal gebruik (LCIG) gebruiken, tijdens LCIG-behandeling moeten worden gecontroleerd om vroegtijdig een mogelijke neuropathie te ontdekken. Daarom moet rubriek 4.4 van de SmPC geüpdatet worden door een waarschuwing voor polyneuropathie toe te voegen. Deze staat al in de lijst van bijwerkingen in rubriek 4.8. De bijsluiter moet op dezelfde wijze geüpdatet worden.

De CMD(h) stemt in met de door het PRAC getrokken wetenschappelijke conclusies.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor carbidopa/levodopa is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) carbidopa/levodopa bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) is van mening dat de vergunning(en) voor het in de handel brengen van producten die binnen het toepassingsgebied van deze enkelvoudige PSUR-beoordeling vallen, dient (dienen) te worden gewijzigd. Voor zover bijkomende geneesmiddelen die carbidopa/levodopa bevatten op dit moment in de EU zijn goedgekeurd of aan toekomstige goedkeuringsprocedures in de EU onderhevig zijn, adviseert de CMD(h) dat de betrokken lidstaten en de aanvragers/handelsvergunninghouders rekening houden met dit standpunt van de CMD(h).

Bijlage II

Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde geneesmiddel(en)

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie (nieuwe tekst **onderstreept en vetgedrukt**, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~)

Samenvatting van de productkenmerken

- Rubriek 4.4

De volgende waarschuwing moet toegevoegd worden:

Polyneuropathie werd gemeld bij patiënten die behandeld werden met levodopa/carbidopa gel voor intestinaal gebruik. Voordat de behandeling wordt gestart, moeten patiënten worden beoordeeld op een voorgeschiedenis of tekenen van polyneuropathie en bekende risicofactoren, en periodiek daarna.

Bijsluiter

- 2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Toenemende zwakte, pijn, doof gevoel of verlies van gevoel in de vingers of voeten (polyneuropathie) werden gemeld bij patiënten die behandeld werden met levodopa/carbidopa gel voor intestinaal gebruik (gebruik in de darm). Uw arts zal u onderzoeken op verschijnselen en symptomen van neuropathie voordat u begint met het gebruiken van levodopa/carbidopa gel voor intestinaal gebruik en zal dit geregeld daarna blijven doen. Vertel het uw arts als u al neuropathie heeft of als u al een aandoening heeft die samenhangt met neuropathie.

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	Mei 2020, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	13/07/2020
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	10/09/2020