

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 (fos)carbidopa / (fos)levodopa, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Gezien de beschikbare gegevens over insulten die samenhangen met verlaagde vitamine B6-spiegels, afkomstig uit klinische onderzoeken, de literatuur en spontane meldingen, waaronder 5 goed gedocumenteerde literatuurgevallen, 2 gevallen na het in de handel brengen met een positieve de-challenge (onderbreking van de behandeling) en 2 gevallen met een positieve re-challenge (herstart van de behandeling), en gezien een plausibel werkingsmechanisme, is het PRAC van mening dat er op zijn minst een redelijke mogelijkheid bestaat van een causaal verband tussen (fos)carbidopa / (fos)levodopa en insulten die samenhangen met verlaagde vitamine B6-spiegels.

Het PRAC heeft geconcludeerd dat de productinformatie van producten die (fos)carbidopa / (fos)levodopa bevatten dienovereenkomstig moet worden aangepast.

Na beoordeling van de aanbeveling van het PRAC, stemt de CMD(h) in met de algemene conclusies van het PRAC en de redenen voor die aanbeveling.

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

De CMD(h) beveelt aan de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen te wijzigen.

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, geschrapte tekst doorgehaald)

Samenvatting van de productkenmerken

Rubriek 4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Tekst van toepassing op geneesmiddelen die carbidopa / levodopa bevatten

Behandeling met carbidopa / levodopa kan leiden tot een tekort aan vitamine B6, wat het risico op epileptische aanvallen kan verhogen, met name bij patiënten die hogere doses krijgen en/of een slechte voedingstoestand hebben. Het monitoren van pyridoxine (vitamine B6)-spiegels en suppletie met vitamine B6 dient te worden overwogen bij patiënten die hoge doses carbidopa / levodopa gebruiken en bij patiënten met klinische verschijnselen die wijzen op een vitamine B6-tekort.

Tekst van toepassing op geneesmiddelen die foscarbidopa / foslevodopa bevatten

Behandeling met foscarbidopa / foslevodopa kan leiden tot een tekort aan vitamine B6, wat het risico op epileptische aanvallen kan verhogen, met name bij patiënten die hogere doses krijgen en/of een slechte voedingstoestand hebben. Het monitoren van pyridoxine (vitamine B6)-spiegels en suppletie met vitamine B6 dient te worden overwogen bij patiënten die hoge doses foscarbidopa / foslevodopa gebruiken en bij patiënten met klinische verschijnselen die wijzen op een vitamine B6-tekort.

Rubriek 4.8. Bijwerkingen

De volgende bijwerking dient te worden toegevoegd onder Systeem-/Orgaanklasse ‘Voedings- en stofwisselingsstoornissen’ met de frequentie ‘vaak’:

Vitamine B6-tekort

Bijsluiters

Rubriek 2. Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Tekst van toepassing op geneesmiddelen die carbidopa / levodopa bevatten

Behandeling met hoge doses carbidopa / levodopa kan leiden tot lage vitamine B6-spiegels, wat het risico op epileptische aanvallen kan verhogen. Als u hoge doses van dit geneesmiddel gebruikt, kan uw arts bloedonderzoek doen om uw vitamine B6-spiegels te controleren. Vertel het uw arts als u verschijnselen ervaart van een laag vitamine B6-gehalte, zoals een bleke huid, zwakte of kortademigheid (anemie), zenuwpijn of tintelingen in de handen en voeten (polyneuropathie), of epileptische aanvallen.

Tekst van toepassing op geneesmiddelen die foscarbidopa / foslevodopa bevatten

Behandeling met hoge doses foscarbidopa / foslevodopa kan leiden tot lage vitamine B6-spiegels, wat het risico op epileptische aanvallen kan verhogen. Als u hoge doses van dit geneesmiddel gebruikt, kan uw arts bloedonderzoek doen om uw vitamine B6-spiegels te controleren. Vertel het uw arts als u verschijnselen ervaart van een laag vitamine B6-gehalte, zoals een bleke huid, zwakte of kortademigheid (anemie), zenuwpijn of tintelingen in de handen en voeten (polyneuropathie), of epileptische aanvallen.

Rubriek 4. Mogelijke bijwerkingen

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

Te weinig vitamine B hebben

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	Juni 2026, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	10 augustus 2026
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	8 oktober 2026