

## **Vedlegg I**

**Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen**

## **Vitenskapelige konklusjoner**

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for karbidopa/levodopa er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

På grunn av et høyt antall rapporter, flere litteraturpublikasjoner i rapporteringsintervallet og kumulativt, som antyder at pasienter som bruker levodopa/karbidopa intestinalgel (LCIG) bør overvåkes under LCIG-behandlingen for å tidlig oppdage en mulig nevropati, bør preparatomtalen pkt. 4.4 oppdateres for å inkludere en advarsel om polynevropati, som allerede er listet opp som en bivirkning i pkt. 4.8. Pakningsvedlegget skal oppdateres tilsvarende.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

## **Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)**

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for karbidopa/levodopa mener CMDh at nytte-/risikoforholdet for legemidler som inneholder karbidopa/levodopa er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh er kommet frem til at markedsføringstillatelsen(e) for legemidler som omfattes av denne PSUR-en, skal endres. I den grad andre legemidler som inneholder karbidopa/levodopa er godkjent i EU/EØS, eller vil bli godkjent i fremtidige godkjenningssprosedyrer i EU/EØS, anbefaler CMDh at berørte medlemsland og søker/innehaver av markedsføringstillatelser tar hensyn til CMDhs standpunkt.

## **Vedlegg II**

**Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e) legemiddel(legemidler)**

Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonene (ny tekst er understreket og i fet skrift, slettet tekst er ~~gjennomstreket~~)

#### Preparatomtale

- Pkt. 4.4

En advarsel skal legges til som følger:

**Polyneuropati er blitt rapportert hos pasienter behandlet med levodopa/karbidopa intestinalgel. Før behandlingen startes bør pasienter evalueres for historie med eller symptomer på polyneuropati og kjente risikofaktorer, og deretter regelmessig.**

#### Pakningsvedlegg

- 2. Hva du må vite før du bruker Duodopa

Advarsler og forsiktighetsregler

**En forverring av svakhet, smerte, nummenhet eller tap av følelse i fingre eller føtter (polyneuropati) er blitt rapportert hos pasienter behandlet med levodopa/karbidopa intestinalgel. Før du starter opp med behandlingen av levodopa/karbidopa intestinalgel vil legen sjekke deg for tegn og symptomer på nevropati, etter behandlingsstart vil legen sjekke deg regelmessig. Fortell legen dersom du allerede har nevropati eller sykdom forbundet med nevropati.**

### **Vedlegg III**

#### **Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket**

**Tidsplan for gjennomføring av vedtaket**

|                                                                                 |                    |
|---------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| Godkjennelse av CMDh-vedtak:                                                    | Mai 2020 CMDh-møte |
| Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonale myndigheter: | 13. juli 2020      |
| Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad): | 10. september 2020 |