

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 (fos)karbidopa/(fos)levodopa er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

På bakgrunn av tilgjengelige data om anfall assosiert med reduserte nivåer av vitamin B6 fra kliniske studier, litteraturen og spontane rapporter, herunder 5 veldokumenterte litteraturtilfeller, 2 tilfeller etter markedsføring med positiv dechallenge og 2 tilfeller med positiv rechallenge, og i lys av en plausibel virkningsmekanisme, anser PRAC at en årsakssammenheng mellom (fos)karbidopa/(fos)levodopa og anfall assosiert med reduserte nivåer av vitamin B6 i det minste er en rimelig mulighet.

PRAC konkluderte med at produktinformasjonen for legemidler som inneholder (fos)karbidopa/(fos)levodopa skal endres tilsvarende.

Etter å ha gjennomgått PRACs anbefaling er CMDh enig med PRACs generelle konklusjoner og grunnlag for anbefaling.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

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

CMDh anbefaler å endre vilkårene for markedsføringstillatelsen(e).

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. Advarsler og forsiktighetsregler

Tekst for legemidler som inneholder karbidopa/levodopa

Behandling med karbidopa/levodopa kan føre til vitamin B6-mangel, noe som kan øke risikoen for anfall, særlig hos pasienter som får høyere doser og/eller har dårligere ernæringsstatus. Overvåkning av pyridoksin- (vitamin B6-) nivåer og tilskudd av vitamin B6 bør vurderes hos pasienter som får høydose karbidopa/levodopa og hos pasienter som har kliniske manifestasjoner forenlige med vitamin B6-mangel.

Tekst for legemidler som inneholder foskarbidopa/foslevodopa

Behandling med foskarbidopa/foslevodopa kan føre til vitamin B6-mangel, noe som kan øke risikoen for anfall, særlig hos pasienter som får høyere doser og/eller har dårligere ernæringsstatus. Overvåkning av pyridoksin- (vitamin B6-) nivåer og tilskudd av vitamin B6 bør vurderes hos pasienter som får høydose foskarbidopa/foslevodopa og hos pasienter som har kliniske manifestasjoner forenlige med vitamin B6-mangel.

Pkt. 4.8. Bivirkninger

Følgende bivirkning(er) skal legges til under organklasser systemet Stoffskifte og ernæring med frekvensen «vanlige»:

Vitamin B6-mangel

Pakningsvedlegg

2. Advarsler og forsiktighetsregler

Tekst for legemidler som inneholder karbidopa/levodopa

Behandling med høye doser karbidopa/levodopa kan føre til lave nivåer av vitamin B6, noe som kan øke risikoen for anfall. Hvis du får høye doser av dette legemidlet, kan legen din ta blodprøver for å kontrollere vitamin B6-nivåene dine. Gi legen din beskjed dersom du opplever tegn på lave nivåer av vitamin B6 som blek hud, svakhet eller kortpustethet (anemi), nervesmerter eller kribling i hender og føtter (polyneuropati) eller anfall.

Tekst for legemidler som inneholder foskarbidopa/foslevodopa

Behandling med høye doser foskarbidopa/foslevodopa kan føre til lave nivåer av vitamin B6, noe som kan øke risikoen for anfall. Hvis du får høye doser av dette legemidlet, kan legen din ta blodprøver for å kontrollere vitamin B6-nivåene dine. Gi legen din beskjed dersom du opplever tegn på lave nivåer av vitamin B6 som blek hud, svakhet eller kortpustethet (anemi), nervesmerter eller kribling i hender og føtter (polyneuropati) eller anfall.

4. Mulige bivirkninger

Vanlige: kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer:

Før lite vitamin B6 i kroppen

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Godkjenning av CMDh-vedtak:	Juni 2026 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonale myndigheter:	10. august 2026
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	8. oktober 2026