

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących substancji karbidopy z lewodopą, wnioski naukowe są następujące:

Ze względu na dużą liczbę doniesień, kilka publikacji literaturowych w odstępach sprawozdawczych oraz raportach skumulowanych, w których sugeruje się, że pacjentów leczonych żelem dojelitowym zawierającym lewodopę z karbidopą (ang. LCIG, levodopa/carbidopa intestinal gel) należy podczas leczenia LCIG obserwować w celu wczesnego wykrycia możliwej neuropatii, konieczna jest aktualizacja punktu 4.4 ChPL i dodanie ostrzeżenia dotyczącego polineuropatii, która została już wymieniona, jako działanie niepożądane w punkcie 4.8. Należy odpowiednio zaktualizować Ulotkę dla pacjenta.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących karbidopy z lewodopą grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancje czynne karbidopę z lewodopą pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające karbidopę z lewodopą są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowany kraj członkowski i wnioskodawca (podmiot odpowiedzialny) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh.

Aneks II

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)
dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- punkt 4.4

Należy dodać następujące ostrzeżenie:

U pacjentów leczonych żelem dojelitowym zawierającym lewodopę z karbidopą notowano polineuropatię. Przed rozpoczęciem leczenia należy określić, czy u pacjenta w przeszłości występowały objawy polineuropatii oraz znane czynniki ryzyka, a następnie regularnie obserwować.

Ulotka dla pacjenta

- 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Duodopa

Ostrzeżenia i środki ostrożności

U pacjentów leczonych żelem dojelitowym zawierającym lewodopę z karbidopą występowało narastające osłabienie, ból, drętwienie lub utrata czucia w palcach lub stopach (polineuropatia). Przed rozpoczęciem leczenia żelem dojelitowym zawierającym lewodopę z karbidopą lekarz zbada, czy u pacjenta występowały objawy neuropatii, a następnie będzie wykonywał badania okresowe. Należy skonsultować się z lekarzem, jeżeli pacjent ma już neuropatię lub stany związane z neuropatią.

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w maju 2020 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	13. lipca 2020 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	10. września 2020 r.