

Aneks I

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

Wnioski naukowe

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

W świetle dostępnych danych dotyczących napadów drgawkowych związanych ze zmniejszonym stężeniem witaminy B6, pochodzących z badań klinicznych, literatury oraz spontanicznych zgłoszeń, obejmujących 5 dobrze udokumentowanych przypadków opisanych w literaturze, 2 przypadki po wprowadzeniu do obrotu z pozytywnym skutkiem odstawienia leku oraz 2 przypadki z pozytywnym skutkiem ponownego podania leku, a także wobec wiarygodnego mechanizmu działania, PRAC uznaje, że związek przyczynowy między stosowaniem karbidopy (foskarbidopy) z lewodopą (foslewodopą) a napadami drgawkowymi związanymi ze zmniejszonym stężeniem witaminy B6 jest co najmniej uzasadnioną możliwością.

Komitet PRAC uznaje, że druki informacyjne produktów leczniczych zawierających karbidopę (foskarbidopę) z lewodopą (foslewodopą) należy odpowiednio zmienić.

Po zapoznaniu się z zaleceniem PRAC grupa koordynacyjna CMDh zgadza się z ogólnymi wnioskami komitetu i uzasadnieniem zalecenia.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

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

Grupa koordynacyjna CMDh zaleca zmianę warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu.

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. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Tekst dotyczy produktów leczniczych zawierających karbidopę z lewodopą

Leczenie karbidopą z lewodopą może prowadzić do niedoboru witaminy B6, co może zwiększać ryzyko napadów drgawkowych, szczególnie u pacjentów otrzymujących większe dawki i (lub) u osób niedożywionych. Należy rozważyć kontrolowanie stężenia pirydoksyny (witaminy B6) oraz uzupełnianie witaminy B6 u pacjentów otrzymujących duże dawki karbidopy z lewodopą oraz u osób z objawami klinicznymi świadczącymi o niedoborze witaminy B6.

Tekst dotyczy produktów leczniczych zawierających foskarbidopę z foslewodopą

Leczenie foskarbidopą z foslewodopą może prowadzić do niedoboru witaminy B6, co może zwiększać ryzyko napadów drgawkowych, szczególnie u pacjentów otrzymujących większe dawki i (lub) u osób niedożywionych. Należy rozważyć kontrolowanie stężenia pirydoksyny (witaminy B6) oraz uzupełnianie witaminy B6 u pacjentów otrzymujących duże dawki foskarbidopy z foslewodopą oraz u osób z objawami klinicznymi świadczącymi o niedoborze witaminy B6.

Punkt 4.8. Działania niepożądane

Następujące działanie niepożądane należy dodać w kategorii: „Zaburzenia metabolizmu i odżywiania” Klasyfikacji układów i narządów z częstością występowania „często”:

Niedobór witaminy B6

Ulotka dla pacjenta

Punkt 2. Ostrzeżenia i środki ostrożności

Tekst dotyczy produktów leczniczych zawierających karbidopę z lewodopą

Leczenie dużymi dawkami karbidopy z lewodopą może prowadzić do zmniejszenia stężenia witaminy B6, co może zwiększać ryzyko napadów drgawkowych. Jeśli pacjent otrzymuje duże dawki tego leku, lekarz może zlecić badania krwi w celu sprawdzenia stężenia witaminy B6. Należy poinformować lekarza, jeśli wystąpią u pacjenta objawy niedoboru witaminy B6, takie jak błądźliwość skóry, osłabienie lub duszność (niedokrwistość), nerwoból lub mrowienie dłoni i stóp (polineuropatia) albo napady drgawkowe.

Tekst dotyczy produktów leczniczych zawierających foskarbidopę z foslewodopą

Leczenie dużymi dawkami foskarbidopy z foslewodopą może prowadzić do zmniejszenia stężenia witaminy B6, co może zwiększać ryzyko napadów drgawkowych. Jeśli pacjent otrzymuje duże dawki tego leku, lekarz może zlecić badania krwi w celu sprawdzenia stężenia witaminy B6. Należy poinformować lekarza, jeśli wystąpią u pacjenta objawy niedoboru witaminy B6, takie jak błądźliwość skóry, osłabienie lub duszność (niedokrwistość), nerwoból lub mrowienie dłoni i stóp (polineuropatia) albo napady drgawkowe.

Punkt 4. Możliwe działania niepożądane

Często: może wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów

Niedobór witaminy B6

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w czerwcu 2026 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	10 sierpnia 2026 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	08 października 2026 r.