

Anexo I

**Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de
introdução no mercado**

Conclusões científicas

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre os relatórios periódicos de segurança (RPS) para carbidopa / levodopa, as conclusões científicas são as seguintes:

Devido ao elevado número de notificações, várias publicações na literatura no intervalo do relatório e cumulativamente, que sugerem que doentes em tratamento com gel intestinal de levodopa/carbidopa (GILC) devem ser monitorizados durante o tratamento com GILC para detetar precocemente uma possível neuropatia, a secção 4.4 do RCM deve ser atualizada para adicionar uma advertência sobre a polineuropatia, que está já listada como reação adversa medicamentosa na secção 4.8. O Folheto informativo deve ser atualizado em conformidade.

O CMDh concorda com as conclusões científicas do PRAC.

Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Com base nas conclusões científicas relativas a carbidopa / levodopa, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) carbidopa / levodopa se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh conclui que os termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado no âmbito desta avaliação única do RPS devem ser alterados. Na medida em que outros medicamentos que contêm carbidopa / levodopa estão atualmente autorizados na UE ou serão objeto de procedimentos de autorização na UE no futuro, o CMDh recomenda que os Estados Membros envolvidos e o requerente/titulares das autorizações de introdução no mercado tomem em devida consideração esta posição do CMDh.

Anexo II

**Alterações à Informação do Medicamento do(s) medicamento(s) autorizado(s) por meio de
procedimentos nacionais**

Alterações a incluir nas secções relevantes da Informação do Medicamento (novo texto **sublinhado e a negrito**, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)>

Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.4

Deve ser incluída a seguinte advertência:

Foi notificada polineuropatia em doentes tratados com o gel intestinal de levodopa/carbidopa. Antes de iniciar o tratamento avaliar os pacientes para historial ou sinais de polineuropatia e fatores de risco conhecidos e periodicamente a partir daí.

Folheto Informativo

- 2. O que precisa de saber antes de utilizar Duodopa

Advertências e precauções

Foram notificadas fraqueza progressiva, dor, adormecimento ou perda de sensação nos dedos da mão ou nos pés (polineuropatia) em doentes tratados com o gel intestinal de levodopa/carbidopa. O seu médico irá avaliar sinais e sintomas de neuropatia antes de iniciar o tratamento com o gel intestinal de levodopa/carbidopa e periodicamente a partir daí. Informe o seu médico se já teve neuropatia ou um quadro médico associado a neuropatia.

Anexo III

Calendário para a implementação da presente posição

Calendário para a implementação da presente posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh de maio/ 2020
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	13/07/2020
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	10/09/2020