

Anexa I

Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru carbidopa / levodopa, concluziile științifice sunt următoarele:

Ca urmare a numărului mare de raportări cumulat cu mai multe publicații din literatura de specialitate în intervalul de raportare, care sugerează că pacienții tratați cu levodopa/carbidopa gel intestinal (LCGI) trebuie monitorizați în timpul tratamentului cu LCGI pentru a detecta din timp o posibilă neuropatie, punctul 4.4 din RCP trebuie actualizat pentru a adăuga o atenționare privind polineuropatia, care este deja menționată ca reacție adversă la medicament în punctul 4.8. Prospectul trebuie actualizat în consecință.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru carbidopa / levodopa, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin carbidopa / levodopa este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin carbidopa / levodopa sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca Statele Membre implicate și Aplicații/Deținătorii Autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această concluzie a CMDh.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul/medicamentele
autorizat/autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament
(textul nou este subliniat și îngroșat, iar textul șters este tăiat)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Punctul 4.4

Trebuie adăugată o atenționare după cum urmează:

Polineuropatia a fost raportată la pacienții tratați cu levodopa/carbidopa gel intestinal. Înainte de începerea terapiei, se evaluează pacienții pentru antecedente sau semne de polineuropatie și factori de risc cunoscuți și ulterior în mod periodic.

Prospect

- 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Duodopa

Atenționări și precauții

La pacienții tratați cu levodopa/carbidopa gel intestinal s-au raportat slăbiciune progresivă, dureri, amorțeală sau pierderea sensibilității la nivelul degetelor sau picioarelor (polineuropatie). Medicul dumneavoastră va verifica dacă există semne și simptome de neuropatie înainte de a începe tratamentul cu levodopa/carbidopa gel intestinal și în mod periodic ulterior. Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți deja neuropatie sau afecțiuni asociate cu neuropatie.

Anexa III
Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh mai 2020
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	13 iulie 2020
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	10 septembrie 2020