

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 (fos)carbidopa / (fos)levodopa, concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile privind convulsiile asociate cu niveluri scăzute de vitamina B6 provenite din studiile clinice, literatură și din raportările spontane, inclusiv 5 cazuri bine documentate din literatură, 2 cazuri după punerea pe piață cu dispariția reacției adverse la întreruperea tratamentului și 2 cazuri cu reapariția reacției adverse la reluarea tratamentului, și având în vedere un mecanism de acțiune plauzibil, PRAC consideră că există cel puțin o posibilitate rezonabilă pentru relația de cauzalitate între (fos)carbidopa/(fos)levodopa și convulsii asociate cu niveluri scăzute de vitamina B6.

PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicament pentru medicamentele care conțin (fos)carbidopa/(fos)levodopa trebuie să fie modificate în consecință.

În urma analizării recomandării PRAC, CMDh este de acord cu concluziile generale și cu motivele recomandării PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

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

CMDh recomandă modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul autorizat
/medicamentele 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. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Text aplicabil pentru medicamentele care conțin carbidopa/levodopa

Tratamentul cu carbidopa/levodopa poate duce la deficit de vitamina B6, care poate crește riscul de convulsii, în special la pacienții care primesc doze mai mari și/sau la cei cu stare nutrițională precară. Monitorizarea nivelurilor de piridoxină (vitamina B6) și suplimentarea cu vitamina B6 trebuie luate în considerare la pacienții care primesc doze mari de carbidopa/levodopa și la cei care prezintă manifestări clinice care indică deficit de vitamina B6.

Text aplicabil pentru medicamentele care conțin foscarbidopa/foslevodopa

Tratamentul cu foscarbidopa/foslevodopa poate duce la deficit de vitamina B6, care poate crește riscul de convulsii, în special la pacienții care primesc doze mai mari și/sau la cei cu stare nutrițională precară. Monitorizarea nivelurilor de piridoxină (vitamina B6) și suplimentarea cu vitamina B6 trebuie luate în considerare la pacienții care primesc doze mari de foscarbidopa/foslevodopa și la cei care prezintă manifestări clinice care indică deficit de vitamina B6.

Punctul 4.8. Reacții adverse

Următoarea reacție adversă trebuie să fie adăugată la ASO (aparate, sisteme și organe) „Tulburări metabolice și de nutriție” cu frecvența „Frecvente”:

Deficit de vitamina B6

Prospect

Punctul 2. Atenționări și precauții

Text aplicabil pentru medicamentele care conțin carbidopa/levodopa

Tratamentul cu doze mari de carbidopa/levodopa poate duce la niveluri scăzute de vitamina B6, care pot crește riscul de convulsii. Dacă primiți doze mari din acest medicament, medicul dumneavoastră vă poate efectua analize de sânge pentru a verifica nivelurile de vitamina B6. Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți semne de niveluri scăzute de vitamina B6, precum piele cu aspect palid, slăbiciune sau senzație de lipsă de aer (anemie), durere neuropată sau furnicături la nivelul mâinilor și picioarelor (polineuropatie), sau convulsii.

Text aplicabil pentru medicamentele care conțin foscarbidopa/foslevodopa

Tratamentul cu doze mari de foscarbidopa/foslevodopa poate duce la niveluri scăzute de vitamina B6, care pot crește riscul de convulsii. Dacă primiți doze mari din acest medicament, medicul dumneavoastră vă poate efectua analize de sânge pentru a verifica nivelurile de vitamina B6. Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți semne de niveluri scăzute de vitamina B6, precum piele cu aspect palid, slăbiciune sau senzație de lipsă de aer (anemie), durere neuropată sau furnicături la nivelul mâinilor și picioarelor (polineuropatie), sau convulsii.

Punctul 4. Reacții adverse posibile

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane:

Deficit de vitamina B6

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh iunie 2026
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	10 august 2026
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea modificării de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	08 octombrie 2026