

Priloga I

**Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z
zdravilom**

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za karbidopo/levodopo so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Zaradi velikega števila poročil, več literarnih publikacij znotraj intervala poročanja in kumulativno, kar nakazuje, da je potrebno bolnike, ki prejemajo intestinalni gel levodope/karbidope (LCIG - levodopa/carbidopa intestinal gel), med zdravljenjem z njim spremljati, da bi lahko dovolj zgodaj odkrili morebitno nevropatijo, je potrebno posodobiti poglavje 4.4 SmPC in dodati opozorilo o polinevropatiji, ki je že navedena kot neželeni učinek zdravila v poglavju 4.8. Navodilo za uporabo je potrebno ustrezno posodobiti.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za karbidopo/levodopo skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) karbidopo/levodopo nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenje za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo karbidopo/levodopo, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo to stališče.

Priloga II

Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je podčrtano in označeno krepko, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavje 4.4

Potrebno je dodati opozorilo:

Pri bolnikih, ki so se zdravili z intestinalnim gelom levodope/karbidope, so poročali o polinevropatiji. Pred začetkom zdravljenja, nato pa periodično, bolnike ocenite glede polinevropatije v anamnezi ali njenih znakov in znanih dejavnikov tveganja.

Navodilo za uporabo

- 2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Duodopa

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pri bolnikih, ki so se zdravili z intestinalnim gelom levodope/karbidope, so poročali o napredujoči šibkosti, bolečini, odrevenelosti ali izgubi občutka v prstih ali stopalih (polinevropatiji). Zdravnik bo preveril znake in simptome nevropatije, preden začnete zdravljenje z intestinalnim gelom levodope/kardidope, nato pa občasno. Povejte zdravniku, če že imate nevropatijo ali zdravstveno stanje, povezano z nevropatijo.

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh maj 2020
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	13. julij 2020
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	10. september 2020