

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo 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 (fos)karbidopo/(fos)levodopo so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Na podlagi razpoložljivih podatkov o epileptičnih napadih, povezanih z znižanimi ravni vitamina B6, iz kliničnih preskušanj, literature in spontanih poročil, vključno s 5 dobro dokumentiranimi primeri iz literature, 2 primeroma iz obdobja po prihodu zdravila na trg, ko je neželeni učinek izzvenel po prenehanju zdravljenja s karbidopo/levodopo in 2 primeroma, ko se je neželeni učinek ponovil ob ponovni uvedbi zdravljenja, ter ob upoštevanju verjetnega mehanizma delovanja, PRAC meni, da je vzročna povezanost med (fos)karbidopo/(fos)levodopo in epileptičnimi napadi, povezanimi z znižanimi ravni vitamina B6, vsaj razumno možna.

Odbor PRAC je zaključil, da je treba informacije o zdravilih, ki vsebujejo (fos)karbidopo/(fos)levodopo, ustrezno spremeniti.

Po pregledu priporočila odbora PRAC se skupina CMDh strinja s splošnimi zaključki odbora PRAC in njegovo podlago za priporočilo.

Podlaga za spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

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

Skupina CMDh zato priporoča spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom.

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 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Besedilo, ki velja za zdravila, ki vsebujejo karbidopo/levodopo

Zdravljenje s karbidopo/levodopo lahko povzroči pomanjkanje vitamina B6, kar lahko poveča tveganje za epileptične napade, zlasti pri bolnikih, ki prejemajo večje odmerke, in/ali pri bolnikih s slabim prehranskim statusom. Pri bolnikih, ki prejemajo velike odmerke karbidope/levodope, ter pri bolnikih s kliničnimi znaki, ki kažejo na pomanjkanje vitamina B6, je treba razmisliti o spremljanju ravni piridoksina (vitamina B6) in dodajanju vitamina B6.

Besedilo, ki velja za zdravila, ki vsebujejo foskarbidopo/foslevodopo

Zdravljenje s foskarbidopo/foslevodopo lahko povzroči pomanjkanje vitamina B6, kar lahko poveča tveganje za epileptične napade, zlasti pri bolnikih, ki prejemajo večje odmerke, in/ali pri bolnikih s slabim prehranskim statusom. Pri bolnikih, ki prejemajo velike odmerke foskarbidope/foslevodope, ter pri bolnikih s kliničnimi znaki, ki kažejo na pomanjkanje vitamina B6, je treba razmisliti o spremljanju ravni piridoksina (vitamina B6) in dodajanju vitamina B6.

Poglavje 4.8 Neželeni učinki

Naslednji neželeni učinek je treba dodati pod organski sistem »Presnovne in prehranske motnje« s pogostnostjo »pogosti«:

Pomanjkanje vitamina B6

Navodilo za uporabo

Poglavje 2. Opozorila in previdnostni ukrepi

Besedilo, ki velja za zdravila, ki vsebujejo karbidopo/levodopo

Zdravljenje z velikimi odmerki karbidope/levodope lahko povzroči znižanje ravni vitamina B6, kar lahko poveča tveganje za epileptične napade. Če prejemate velike odmerke tega zdravila, bo zdravnik morda opravil krvne preiskave za preverjanje ravni vitamina B6. Povejte zdravniku, če opazite znake znižane ravni vitamina B6, kot so blede koža, šibkost ali težko dihanje (anemija), bolečina v živcu ali mravljinčenje v rokah in stopalih (polinevropatija) ali epileptični napadi.

Besedilo, ki velja za zdravila, ki vsebujejo foskarbidopo/foslevodopo

Zdravljenje z velikimi odmerki foskarbidope/foslevodope lahko povzroči znižanje ravni vitamina B6, kar lahko poveča tveganje za epileptične napade. Če prejemate velike odmerke tega zdravila, bo zdravnik morda opravil krvne preiskave za preverjanje ravni vitamina B6. Povejte zdravniku, če opazite znake znižane ravni vitamina B6, kot so blede koža, šibkost ali težko dihanje (anemija), bolečina v živcu ali mravljinčenje v rokah in stopalih (polinevropatija) ali epileptični napadi.

Poglavje 4. Možni neželeni učinki

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov:

Pomanjkanje vitamina B6

Priloga III
Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh junij 2026
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	10. Avgust 2026
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	8. Oktober 2026