

Bilaga I

**Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännandet (godkännandena)
för försäljning**

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för (fos)karbidopa / (fos)levodopa dras följande vetenskapliga slutsatser:

Mot bakgrund av tillgängliga data avseende krampanfall associerade med sänkta nivåer av vitamin B6 från kliniska prövningar, litteraturen och spontana rapporter, inklusive 5 väldokumenterade fall i litteraturen, 2 fall efter marknadsintroduktion med positiv dechallenge och 2 fall med positiv rechallenge, samt med hänsyn till en rimlig verkningsmekanism, anser PRAC att ett orsakssamband mellan (fos)karbidopa/(fos)levodopa och krampanfall associerade med sänkta nivåer av vitamin B6 utgör åtminstone en rimlig möjlighet.

PRAC drog slutsatsen att produktinformationen för läkemedel som innehåller (fos)karbidopa/(fos)levodopa bör ändras i enlighet med detta.

Efter att ha granskat PRAC:s rekommendation instämmer CMD(h) i PRAC:s övergripande slutsatser och skäl till rekommendation.

Skäl att ändra villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för (fos)karbidopa / (fos)levodopa anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller (fos)karbidopa / (fos)levodopa är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) rekommenderar att villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning ska ändras.

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i produktinformationen (ny text understruken och i fetstil, borttagen text genomstruken)

Produktresumé

4.4 Varningar och försiktighet

Text tillämplig för läkemedel som innehåller karbidopa/levodopa

Behandling med karbidopa/levodopa kan leda till vitamin B6-brist, vilket kan öka risken för krampanfall, i synnerhet hos patienter som får högre doser och/eller hos dem med nedsatt nutritionsstatus. Övervakning av pyridoxinnivåer (vitamin B6) och vitamin B6-tillskott bör övervägas hos patienter som får högdosbehandling med karbidopa/levodopa samt hos dem som uppvisar kliniska tecken som tyder på vitamin B6-brist.

Text tillämplig för läkemedel som innehåller foskarbidopa/foslevodopa

Behandling med foskarbidopa/foslevodopa kan leda till vitamin B6-brist, vilket kan öka risken för krampanfall, i synnerhet hos patienter som får högre doser och/eller hos dem med nedsatt nutritionsstatus. Övervakning av pyridoxinnivåer (vitamin B6) och vitamin B6-tillskott bör övervägas hos patienter som får högdosbehandling med foskarbidopa/foslevodopa samt hos dem som uppvisar kliniska tecken som tyder på vitamin B6-brist.

4.8 Biverkningar

Följande biverkning ska läggas till under [MedDRA-databasen om klassificering av organsystem] Metabolism och nutrition med frekvensen ”vanliga”:

Vitamin B6-brist

Bipacksedel

Avsnitt 2. Varningar och försiktighet

Text tillämplig för läkemedel som innehåller karbidopa/levodopa

Behandling med höga doser av karbidopa/levodopa kan leda till låga nivåer av vitamin B6, vilket kan öka risken för krampanfall. Om du får höga doser av detta läkemedel kan din läkare komma att ta blodprov för att kontrollera dina nivåer av vitamin B6. Tala om för din läkare om du upplever tecken på låga nivåer av vitamin B6, såsom blek hud, svaghet eller andfåddhet (anemi), nervsmärta eller stickningar i händer och fötter (polyneuropati), eller krampanfall.

Text tillämplig för läkemedel som innehåller foskarbidopa/foslevodopa

Behandling med höga doser av foskarbidopa/foslevodopa kan leda till låga nivåer av vitamin B6, vilket kan öka risken för krampanfall. Om du får höga doser av detta läkemedel kan din läkare komma att ta blodprov för att kontrollera dina nivåer av vitamin B6. Tala om för din läkare om du upplever tecken på låga nivåer av vitamin B6, såsom blek hud, svaghet eller andfåddhet (anemi), nervsmärta eller stickningar i händer och fötter (polyneuropati), eller krampanfall.

Avsnitt 4. Eventuella biverkningar

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

För låga nivåer av vitamin B6

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	Juni 2026 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	10 augusti 2026
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	8 oktober 2026