



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Unternehmen/Frau/Herr
Organisationseinheit (optional)
(z. H.) Vorname Nachname
Straße
PLZ Ort

Datum: 19. August 2026

Kontakt: Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger

E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at

Unser Zeichen: PHV-105761027 -A-260819

PHV-issue: Carbidopa/Levodopa

Sehr geehrte Damen und Herren,

Aufgrund eines PSUR Single Assessments (PSUSA) durch den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich Pharmakovigilanz (PRAC), dessen Ergebnis durch das CMDh bestätigt wurde, kommt es zu der Änderung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen der Arzneimittel mit dem Wirkstoff Carbidopa/Levodopa.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneispezialitäten beachten Sie auch die CMDh position (Link unter: www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/pharmakovigilanz/mustertexte).

Die Zulassungsinhaber werden aufgefordert, bis spätestens 8. Oktober 2026 eine Variation gemäß "Guidelines on the details of the various categories of variation, on the operation of the procedures laid down in Chapters II, IIa, III and IV of Commission Regulation (EC) No 1234/2008 concerning the examination of variations to the terms of marketing authorisations for medicinal products for human use, and on the documentation to be submitted pursuant to those procedures" beim Institut LCM einzureichen.

Betroffene Arzneispezialitäten:

- xxx

Bei Unklarheiten bezüglich der Implementierung oder wenn die Änderungen bereits aufgenommen worden sind, kontaktieren Sie uns bitte per E-Mail (pv-implementation@basg.gv.at).



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

In der Begründung ist „**PHV-Issue: „Carbidopa/Levodopa-PSUSA/00000548/202510“**“
sowie die **Geschäftszahl (PHV-105761027-A-260819)** anzugeben.

Mit freundlichen Grüßen
Für das Bundesamt

Anhang II

Änderungen der Produktinformation der national zugelassenen Arzneimittel

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

Abschnitt 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Anwendbarer Text für Arzneimittel, die Carbidopa/Levodopa enthalten

Die Behandlung mit Carbidopa/Levodopa kann zu einem Vitamin-B6-Mangel führen, was das Risiko für Krampfanfälle erhöhen kann, insbesondere bei Patienten, die höhere Dosen erhalten, und/oder bei Patienten mit einem schlechten Ernährungszustand. Eine Überwachung der Pyridoxin (Vitamin-B6)-Spiegel sowie eine Vitamin-B6-Supplementierung sollten bei Patienten, die hohe Dosen von Carbidopa/Levodopa erhalten, und bei Patienten mit klinischen Anzeichen eines Vitamin-B6-Mangels in Betracht gezogen werden.

Anwendbarer Text für Arzneimittel, die Foscarbidopa/Foslevodopa enthalten

Die Behandlung mit Foscarbidopa/Foslevodopa kann zu einem Vitamin-B6-Mangel führen, was das Risiko für Krampfanfälle erhöhen kann, insbesondere bei Patienten, die höhere Dosen erhalten, und/oder bei Patienten mit einem schlechten Ernährungszustand. Eine Überwachung der Pyridoxin (Vitamin-B6)-Spiegel sowie eine Vitamin-B6-Supplementierung sollten bei Patienten, die hohe Dosen von Foscarbidopa/Foslevodopa erhalten, und bei Patienten mit klinischen Anzeichen eines Vitamin-B6-Mangels in Betracht gezogen werden.

Abschnitt 4.8 Nebenwirkungen

Die folgende Nebenwirkung sollte unter der Systemorganklasse „Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen“ mit der Häufigkeit „häufig“ hinzugefügt werden:

Vitamin-B6-Mangel

Packungsbeilage

Abschnitt 2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Anwendbarer Text für Arzneimittel, die Carbidopa/Levodopa enthalten

Die Behandlung mit hohen Dosen von Carbidopa/Levodopa kann zu einem niedrigen Vitamin-B6-Spiegel führen, was das Risiko für Krampfanfälle erhöhen kann. Wenn Sie hohe Dosen dieses Arzneimittels erhalten, kann Ihr Arzt Blutuntersuchungen durchführen, um Ihre Vitamin-B6-Spiegel zu überprüfen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Anzeichen eines niedrigen Vitamin-B6-Spiegels auftreten, wie blasse Haut, Schwäche oder Atemlosigkeit (Anämie), Nervenschmerzen oder Kribbeln in Händen und Füßen (Polyneuropathie) oder Krampfanfälle.

Anwendbarer Text für Arzneimittel, die Foscarbidopa/Foslevodopa enthalten

Die Behandlung mit hohen Dosen von Foscarbidopa/Foslevodopa kann zu einem niedrigen Vitamin-B6-Spiegel führen, was das Risiko für Krampfanfälle erhöhen kann. Wenn Sie hohe Dosen dieses Arzneimittels erhalten, kann Ihr Arzt Blutuntersuchungen durchführen, um Ihre Vitamin-B6-Spiegel zu überprüfen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Anzeichen eines niedrigen Vitamin-B6-Spiegels auftreten, wie blasse Haut, Schwäche oder Atemlosigkeit

(Anämie), Nervenschmerzen oder Kribbeln in Händen und Füßen (Polyneuropathie) oder Krampfanfälle.

Abschnitt 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Häufig: kann bis zu 1 Person von 10 Personen betreffen

Zu wenig Vitamin B6