



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

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

Datum: 24. 7. 2020
Kontakt: Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger
Tel: +43 50555 36258
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV- 13302756-A-200724
Ihr Zeichen:

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 der Wirkstoffkombination Carbidopa/Levodopa.

(siehe: https://www.ema.europa.eu/en/medicines/field_ema_web_categories%253Aname_field/Human/ema_group_types/ema_document-psusa?sort=field_ema_public_date&order=desc)

Anhang II

Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)

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

Ein Warnhinweis ist wie folgt zu ergänzen:

Polyneuropathie wurde bei Patienten berichtet, die mit Levodopa/Carbidopa Gel zur intestinalen Anwendung behandelt wurden. Vor Therapiebeginn sollten Patienten bezüglich ihrer Vorgeschichte oder Anzeichen einer vorliegenden Neuropathie sowie bekannter Risikofaktoren untersucht werden. Führen Sie diese Untersuchung auch nach Start der Therapie in regelmäßigen Abständen durch.

Packungsbeilage

- 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Duodopa beachten?

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Fortschreitende Schwäche, Schmerzen, Taubheit oder Gefühlsverlust in den Fingern oder Füßen (Polyneuropathie) wurden bei Patienten unter Behandlung mit Levodopa/Carbidopa Gel zur intestinalen Anwendung berichtet. Ihr Arzt wird Sie vor Beginn der Behandlung mit Levodopa/Carbidopa Gel zur intestinalen Anwendung und danach in regelmäßigen Abständen auf Anzeichen und Symptome einer Neuropathie untersuchen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer Neuropathie leiden, oder eine Erkrankung haben, die mit einer Neuropathie in Zusammenhang stehen könnte.