



**Datum:** 21.08.2017  
**Kontakt:** Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger  
**Abteilung:** REGA  
**Tel. / Fax:** +43(0)505 55 –36258  
**E-Mail:** pv-implementation@ages.at  
**Unser Zeichen:** PHV-10222362-170821  
**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 dem Wirkstoff Carbidopa/Levodopa; siehe:

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/psusa\\_search.jsp&mid=WC0b01ac0580902b8d](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/psusa_search.jsp&mid=WC0b01ac0580902b8d)



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 Ein

Warnhinweis sollte wie folgt hinzugefügt werden:

**Bei einigen Patienten wurde unter der Behandlung mit Carbidopa/Levodopa ein Dopamin-Dysregulationssyndrom (DDS) beobachtet. Hierbei handelt es sich um eine Suchterkrankung, die zu einer übermäßigen Anwendung des Arzneimittels führt. Vor Behandlungsbeginn müssen Patienten und Betreuer vor dem potenziellen Risiko der Entwicklung eines DDS gewarnt werden (siehe auch Abschnitt 4.8).**

- Abschnitt 4.8: Nebenwirkungen

Die folgende Nebenwirkung soll unter der SOC Psychiatrische Erkrankungen mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ hinzugefügt werden:

### **Dopamin-Dysregulationssyndrom**

Die folgende Information soll unterhalb der NW-Tabelle unter folgender Sub-Überschrift hinzugefügt werden:

*Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen*

**Das Dopamin-Dysregulationssyndrom (DDS) ist eine Suchterkrankung, die bei einigen mit Carbidopa/Levodopa behandelten Patienten beobachtet wurde. Betroffene Patienten zeigen einen zwanghaften Missbrauch des dopaminergen Arzneimittels bei Verwendung höherer Dosen als zur adäquaten Kontrolle von motorischen Symptomen der Parkinson-Krankheit erforderlich. Dies kann in einigen Fällen zu schweren Dyskinesien (siehe auch Abschnitt 4.4) führen.**

### Packungsbeilage

Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

**Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie/Betreuungsperson bemerken, dass Sie suchtähnliche Symptome entwickeln, die zum heftigen Verlangen nach hohen Dosen von <Arzneimittelname> und anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung von Parkinson-Krankheit eingesetzt werden, führen.**

Abschnitt 4.: Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Die folgenden Nebenwirkungen sollten unter der Häufigkeit „nicht bekannt (kann auf Grundlage der vorhandenen Daten nicht genau bestimmt werden)“ aufgenommen werden:

**Starkes Verlangen nach hohen Dosen von <Arzneimittelname>, die jene Dosen deutlich überschreiten die zur adäquaten Kontrolle von Bewegungssymptomen erforderlich sind, bekannt als Dopamin-Dysregulationssyndrom. Bei manchen Patienten kommt es nach der Einnahme von hohen Dosen <Arzneimittelname> zu ungewöhnlich heftigen unwillkürlichen Bewegungen (Dyskinesien), Stimmungsschwankungen oder anderen Nebenwirkungen.**