

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por
procedimiento nacional que contienen:**

(CARBIDOPA/LEVODOPA)

Fecha de publicación: 06.07.2020

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
 - **PSUSA: C.I.3.a (IAin)**
 - **SEÑAL: C.I.z (IAin)**
 - **PSUFU/otra información derivada de PSUSA: IB (C.I.3.z)**

NOTA:

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, o sean medicamentos autorizados por RM/DC para los que no se hayan publicado todavía las traducciones en todos los idiomas, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES)

En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

Fecha de implementación*: 10.09.2020

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB; en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del medicamento
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado~~ ~~atravesado con barra~~)

FICHA TÉCNICA

- Sección 4.4

Se debe añadir una advertencia de la siguiente forma:

Se ha notificado polineuropatía en pacientes tratados con gel intestinal de levodopa/carbidopa. Antes de empezar el tratamiento, evalúe a los pacientes en cuanto a antecedentes o signos de polineuropatía y factores de riesgo conocidos, y periódicamente a partir de entonces.



PROSPECTO

- 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Duodopa

Advertencias y precauciones

Se ha comunicado debilidad progresiva, dolor, entumecimiento o pérdida de sensibilidad en los dedos o en los pies (polineuropatía) en pacientes tratados con gel intestinal de levodopa/carbidopa. Su médico examinará los signos y síntomas de neuropatía antes de empezar con el gel intestinal de levodopa/carbidopa y periódicamente a partir de entonces. Informe a su médico si ya tiene neuropatía o un problema de salud asociado con neuropatía.

La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/cmdh_pressreleases/2020/05_2020_CMDh_press_release.pdf

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:

http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm

*: en caso de duda con respecto a la fecha de implementación de las recomendaciones derivadas de PSUSA, por favor consulten el apartado 3.3 del documento del CMDh “Q&A - List for the submission of variations according to Commission Regulation (EC) 1234/2008” en el siguiente link:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Questions_Answers/CMDh_132_2009_Rev54_09_2019_clean_QA_on_Variations.pdf