

Številka: 1382-31/2012-1
Datum : 24. 8. 2012

Javna agencija Republike Slovenije
za zdravila in medicinske pripomočke
Agency for Medicinal Products
and Medical Devices
of the Republic of Slovenia

Ptujska ulica 21
SI – 1000 Ljubljana
t + 386 (0)8 2000 500
f + 386 (0)8 2000 510
www.jazmp.si

VSEM IMETNIKOM DOVOLJENJ ZA PROMET Z
ZDRAVILI, KI VSEBUJEJO LEVODOPO,
AGONISTE DOPAMINA IN ZAVIRALCE COMT

Predložitev spremembe tipa IB – dopolnitev povzetka glavnih značilnosti zdravila in navodila za uporabo za zdravila, ki vsebujejo levodopo, agoniste dopamina in zaviralce COMT

Spoštovani,

Delovna skupina za farmakovigilanco (PhVWP) pri Evropski agenciji za zdravila EMA je v juliju 2012 pregledala podatke o pojavu tveganja za motnje nadzora impulzivnega vedenja pri bolnikih, ki se zdravijo z levodopo, agonisti dopamina in zaviralci COMT. Na osnovi ocene podatkov je zaključila, da je treba informacije v povzetku glavnih značilnosti zdravila in navodilih za uporabo zadevnih zdravil ustrezno dopolniti.

Imetnike dovoljenj za promet z zadevnimi zdravili, ki vloge za spremembo dovoljenja za promet še niso vložili, prosimo, da Javni agenciji RS za zdravila in medicinske pripomočke v skladu s Pravilnikom o dovoljenju za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 109/2010) predložijo **spremembo tipa IB**. Vlogo za zadevna zdravila, ki so pridobila dovoljenje za promet po nacionalnem postopku, imetniki dovoljenj za promet predložijo najkasneje **do 15. novembra 2012**. Za zdravila, ki so pridobila dovoljenje za promet po mednarodnih postopkih, pa v skladu s časovnico referenčne države članice (RMS). Dodatne informacije in podporna dokumentacija v vlogi niso potrebne.

Zdravila, izdelana po 14. juliju 2013, morajo biti opremljena z novim navodilom za uporabo.

Originalno besedilo spremembe je objavljeno/ dosegljivo na spletni strani Vodij agencij za zdravila <http://www.hma.eu/222.html>.

S spoštovanjem,

Pripravila:
Katja Mohorčič, mag. lab. biomed.

Milena Radoha Bergoč, mag. farm.
vodja Oddelka za vigilanco