

Приложение I

**Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за
употреба**

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за албендазол, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни за хепатит от спонтанни съобщения, включващи в някои случаи тясна времева връзка, и с оглед на правдоподобен механизъм на действие PRAC счита, че причинно-следствена връзка между албендазол и хепатит най-малкото е възможно да съществува. PRAC заключава, че продуктовата информация на продуктите, съдържащи албендазол, трябва да бъде изменена съответно.

След като разгледа препоръката на PRAC, CMDh се съгласява с общите заключения и основанията за препоръката на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за албендазол CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) албендазол, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh препоръчва промяна в условията на разрешението(ята) за употреба.

Приложение II

Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктовата информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтрият текст е ~~задраскан~~)

За показанията чревни паразитози и кожна Larva migrans: краткосрочно лечение с ниски дози:

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.4

Трябва да се добави предупреждение, както следва:

Ефект върху чернодробните ензими

Лечението с албендазол е свързано с леко до умерено повишаване на нивата на чернодробните ензими. Съобщавани са и случаи на хепатит. Обикновено чернодробните ензими се нормализират при спиране на лечението. Пациентите с чернодробно увреждане трябва да потърсят медицинска консултация преди започване на лечението с албендазол.

- Точка 4.8

Към СОК „Хепатобилиарни нарушения“ трябва да се добави следната нежелана реакция в категория по честота „нечести“:

хепатит

Листовка

Точка 2

Да се приложи само в тези листовки, в които поява на хепатит не е описана.

Съобщавани са случаи на възпаление на черния дроб (хепатит).

Точка 4

(..)

Нечести: възпаление на черния дроб

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	февруари 2026 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	12 април 2026 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	11 юни 2026 г.