

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 тербинафин, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни от литературата относно тромботична тромбоцитопенична пурпура, спонтанни съобщения, включващи в някои случаи тясна времева връзка, отшумяване на нежеланата реакция след спиране на приложението на лекарството, и с оглед на правдоподобен механизъм на действие PRAC счита, че причинно-следствена връзка между тербинафин и тромботична тромбоцитопенична пурпура най-малкото е възможно да съществува. PRAC заключава, че продуктовата информация на продуктите за системно приложение, съдържащи тербинафин, трябва да бъде съответно изменена.

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

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

Въз основа на научните заключения за тербинафин CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(те) продукт(и), съдържащ(и) тербинафин, 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 продуктова информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтритият текст е задраскан)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.4

Предупреждението трябва да се измени, както следва:

...

Хематологични ефекти

При пациенти, лекувани с [лекарствен продукт], са съобщени много редки случаи на кръвни дискразии (неутропения, агранулоцитоза, тромбоцитопения, панцитопения). Трябва да се оцени етиологията на всички кръвни дискразии, които се появяват при пациенти, лекувани с [лекарствен продукт], и да се обмисли евентуална промяна в режима на лечение, включително прекратяване на лечението с [лекарствен продукт].

При лечение с тербинафин са съобщени случаи на тромботична тромбоцитопенична пурпура (ТТП), някои от които с летален изход. ТТП се характеризира с тромбоцитопения и микроангиопатична хемолитична анемия и може да е свързана с неврологични симптоми, бъбречна дисфункция или повишена температура. Ако има съмнение за ТТП, приложението на [лекарствения продукт] трябва незабавно да се прекъсне за уточняване на диагнозата и да се започне лечение за ТТП. Ако се потвърди ТТП, приложението на [лекарствен продукт] трябва да се прекрати.

...

- Точка 4.8

Следната(ите) нежелана(и) лекарствена(и) реакция(и) трябва да се добави(ят) в СОК „Нарушения на кръвта и лимфната система“ в категория по честота „с неизвестна честота“:

Тромботична тромбоцитопенична пурпура

Листовка

Точка 2

Уведомете Вашия лекар, ако имате или сте имали някое от описаните по-долу заболявания.

...

При лечение с тербинафин са съобщени случаи на нарушение на кръвосъсирването, наречено тромботична тромбоцитопенична пурпура (ТТП). Спрете лечението незабавно и се свържете с лекар или веднага отидете в болница, ако забележите някакви симптоми на ТТП, посочени в точка 4 Възможни нежелани реакции.

...

Точка 4

Нежелани реакции с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- ...
- **повишена температура, придружена от синини по кожата, които може да изглеждат като малки червени точици, със или без необяснима силна отпадналост,**

обърканост, пожълтяване на кожата или очите (жълтеница) — признаци на заболяване, наречено тромботична тромбоцитопенична пурпура (ТТП),

- ...

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	юни 2026 г. на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	9 август 2026 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	8 октомври 2026 г.