

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) flubendazolu byly přijaty tyto vědecké závěry:

Vzhledem k přezkoumávaným údajům o užívání flubendazolu v těhotenství a během kojení a rovněž s ohledem na to, že abnormality nebo případy malformace plodu byly také hlášeny v souvislosti s jinými benzimidazolovými anthelmintiky, jako je alebendazol, který je v těhotenství kontraindikován, a mebendazol, byl výbor PRAC toho názoru, že riziko abnormalit nebo malformací plodu nelze vyloučit, a dospěl k závěru, že tyto informace mají být zahrnuty do bodu 4.6 souhrnu údajů o přípravku pro přípravky obsahující flubendazol. Výbor PRAC dále usoudil, že tvrzení „zkušenosti s léčbou u lidí neprokázaly žádné zvýšení rizika vzniku malformací“ uvedené v bodu 4.6 souhrnu údajů o přípravku není opodstatněné, a proto má být upraveno tak, že pro použití flubendazolu u těhotných žen jsou k dispozici omezená data. V příbalové informaci byly provedeny odpovídající úpravy.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se flubendazolu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících flubendazol zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem flubendazolu nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby dotčené členské státy a žadatelé o registraci / držitelé rozhodnutí o registraci odpovídajícím způsobem přihlíželi k tomuto stanovisku skupiny CMDh.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky
registrované na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.6

[Tento text má být upraven následujícím způsobem]

Flubendazol byl v některých studiích u potkanů spojen s embryotoxickým a teratogenním účinkem. V teratologických studiích u králíků nebo myší nebyly zaznamenány žádné takové výsledky.

Zkušenosti s léčbou u lidí neprokázaly žádné zvýšení rizika vzniku malformací. **Údaje o používání flubendazolu u těhotných žen jsou omezené.** Je nicméně lepší vyvarovat se užívání přípravku u těhotných žen nebo žen, které by mohly otěhotnět. **Podávání flubendazolu se v těhotenství a u žen ve fertilním věku, které nepoužívají antikoncepci, nedoporučuje.**

Příbalová informace

- Bod 4

[Tento text má být upraven následujícím způsobem]

Těhotenství, kojení a fertilita

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, nebo jste **žena v plodném věku**, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Flubendazol má být podáván těhotným nebo kojícím ženám pouze v případě, že jej předepíše lékař.

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v říjnu 2017
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	25. listopadu 2017
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	24. ledna 2018