

## **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) terbinafinu byly přijaty tyto vědecké závěry:

Vzhledem k dostupným údajům o trombotické trombocytopenické purpuře z literatury a spontánním hlášením, včetně skutečnosti, že v některých případech byla zaznamenána úzká časová souvislost a pozitivní výsledky při vysazení terbinafinu, a s ohledem na pravděpodobný mechanismus účinku se výbor PRAC domnívá, že příčinná souvislost mezi terbinafinem a trombotickou trombocytopenickou purpurou je přinejmenším možná. Výbor PRAC dospěl k závěru, že v informacích o přípravcích pro systémové použití obsahujících terbinafin mají být provedeny odpovídající změny.

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC skupina CMDh souhlasí s jeho celkovými závěry a zdůvodněním.

## **Zdůvodnění změny v registraci**

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

Skupina CMDh doporučuje změnu v registraci.

## **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 4.4

Upozornění je třeba změnit takto:

...

## **Hematologické účinky**

U pacientů léčených přípravkem [léčivý přípravek] byly hlášeny velmi vzácné případy krevní dyskrasie (neutropenie, agranulocytóza, trombocytopenie, pancytopenie). Má být vyhodnocena etiologie jakékoli krevní dyskrasie, která se u pacientů léčených přípravkem [léčivý přípravek] objeví, přičemž má být zvážena případná změna léčebného režimu, včetně ukončení léčby tímto přípravkem.

**V souvislosti s terbinafinem byly hlášeny případy trombotické trombocytopenické purpury, z nichž některé byly fatální. Trombotická trombocytopenická purpura se vyznačuje trombocytopenií a mikroangiopatickou hemolytickou anémií a může být spojena s neurologickými příznaky, poruchou funkce ledvin nebo horečkou. V případě podezření na trombotickou trombocytopenickou purpuru má být léčba přípravkem [léčivý přípravek] okamžitě přerušena za účelem diagnostického vyšetření a má být zahájena léčba trombotické trombocytopenické purpury. Je-li trombotická trombocytopenická purpura potvrzena, má být podávání přípravku [léčivý přípravek] ukončeno.**

...

- Bod 4.8

Do třídy orgánových systémů „Poruchy krve a lymfatického systému“ mají být doplněny tyto nežádoucí účinky s frekvencí „není známo“:

## **Trombotická trombocytopenická purpura**

## **Příbalová informace**

Bod 2

Informujte svého lékaře, pokud se u Vás objeví nebo se u Vás v minulosti vyskytl kterýkoli z níže uvedených stavů.

...

**Při léčbě terbinafinem byla hlášena porucha srážlivosti krve s názvem trombotická trombocytopenická purpura. Jestliže zaznamenáte kterýkoli z příznaků trombotické trombocytopenické purpury uvedených v bodě 4 (možné nežádoucích účinky), okamžitě léčbu ukončete a neprodleně se poraďte s lékařem nebo jděte do nemocnice.**

...

Bod 4

Nežádoucí účinky s frekvencí „není známo“ (frekvenci z dostupných údajů nelze určit):

- ...

- horečka spojená s podlitinami pod kůží, které mohou vypadat jako drobné červené tečky, doprovázená nevysvětlitelnou extrémní únavou, zmateností, zežloutnutím kůže nebo očí (žloutenkou), nebo bez těchto příznaků – jedná se o známky onemocnění s názvem trombotická trombocytopenická purpura,
- ...

### **Příloha III**

#### **Harmonogram pro implementaci závěrů**

## Harmonogram pro implementaci závěrů

|                                                                                           |                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| Schválení závěrů skupinou CMDh:                                                           | na zasedání skupiny CMDh v červnu 2026 |
| Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:                     | 9. srpna 2026                          |
| Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci): | 8. října 2026                          |