

Bilag I

**Videnskabelige konklusioner og begrundelse for ændring af betingelserne for
markedsføringstilladelsen/-tilladelserne**

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for albendazol er de videnskabelige konklusioner følgende:

I lyset af tilgængelige data om hepatitis fra spontane rapporter, herunder i nogle tilfælde en tæt tidsmæssig sammenhæng, og i lyset af en plausibel virkningsmekanisme, vurderer PRAC, at en kausal sammenhæng mellem albendazol og hepatitis i det mindste er en rimelig mulighed. PRAC konkluderede, at produktinformationen for produkter, der indeholder albendazol, bør ændres i overensstemmelse hermed.

CMDh har gennemgået PRAC's anbefaling og er enig i PRAC's overordnede konklusioner og begrundelser for anbefalingen.

Begrundelse for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelse

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for albendazol er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for lægemidlet/lægemidlerne indeholdende albendazol forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh anbefaler, at betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelse ændres.

Bilag II

~~Æ~~ndringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktinformationen (ny tekst med **understregning og fed skrift**, slettet tekst med ~~gennemstregning~~)

Til intestinale infektioner og kutane larva migrans indikationer: lavdosis, kortvarig behandling:

Produktresumé

- Punkt 4.4

En advarsel bør ændres som følger:

Indflydelse på leverenzymmer

Behandling med albendazol er blevet forbundet med milde til moderate forhøjelser af leverenzymmer. Der er også rapporteret om tilfælde af hepatitis. Leverenzymmer normaliseres generelt ved ophør af behandlingen. Personer med nedsat leverfunktion skal søge læge, før behandlingen påbegyndes.

- Punkt 4.8

Følgende bivirkning(er) bør tilføjes under SOC Hepatobiliære lidelser med frekvensen sjælden :

hepatitis

Indlægsseddel

Punkt 2

Skal kun implementeres i indlægssedler, hvor forekomsten af hepatitis ikke er beskrevet.

Der er rapporteret om tilfælde af leverbetændelse (hepatitis).

Punkt 4

(..)

Ikke almindelig: Leverbetændelse

Bilag III

Tidsplan for gennemførelsen af denne indstilling

Tidsplan for gennemførelsen af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-mødet i februar 2026
Oversættelserne af bilagene til indstillingen sendes til de nationale kompetente myndigheder:	12. april 2026
Indstillingen gennemføres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indgiver ansøgningen om ændringen):	11. juni 2026