

## **Bilag I**

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

## **Videnskabelige konklusioner**

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for flubendazol blev følgende videnskabelige konklusioner draget:

Set i lyset af de reviderede data for anvendelse af flubendazol under graviditet og amning, og under hensyntagen til at abnormaliteter eller tilfælde af fostermisdannelse også er blevet rapporteret for andre benzimidazol-anthelmintika, såsom alebendazol, der er kontraindiceret under graviditet, og mebendazol, fandt PRAC, at risikoen for abnormaliteter eller fostermisdannelser ikke kan udelukkes, og konkluderede, at denne information bør medtages under punkt 4.6 i produktresuméet for lægemidler indeholdende flubendazol. I tillæg hertil tog PRAC i betragtning, at sætningen "erfaringer fra mennesker har ikke vist nogen øget risiko for misdannelser" i produktresuméets punkt 4.6 ikke er berettiget og derfor bør den omskrives for at afspejle, at kun begrænsede data for anvendelse af flubendazol hos gravide kvinder er tilgængelige. Indlægssedlen er ajourført tilsvarende.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

## **Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen / -tilladelserne**

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for flubendazol er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder flubendazol, forbliver uændret, under forudsætning af at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelserne omfattet af denne PSUR-vurdering bør ændres. I det omfang andre lægemidler indeholdende flubendazol allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at de berørte medlemsstater og ansøgere/indehavere af markedsføringstilladelse(r) tager behørigt hensyn til denne udtalelse fra CMDh.

## **Bilag II**

**Ændringer 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)

## Produktresumé

- Punkt 4.6

*[Den følgende tekst bør ændres som følger]*

Flubendazol er blevet sammenkædet med embryotoksisk og teratogen aktivitet i nogle rotteforsøg. Sådanne resultater er ikke blevet rapporteret i teratologiforsøg med kaniner eller mus.

~~Erfaringer fra mennesker har ikke vist nogen øget risiko for misdannelser. Ikke desto mindre er det bedst at undgå at anvende produktet i gravide kvinder eller i kvinder i den fødedygtige alder.~~ **Der foreligger begrænsede data fra anvendelse af flubendazol hos gravide kvinder. Flubendazol bør ikke anvendes under graviditeten eller til kvinder, der er i den fødedygtige alder og ikke anvender sikker kontraception.**

## Indlægsseddel

- Punkt 4

*[Den følgende tekst bør ændres som følger]*

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, **eller hvis du er en kvinde i den fødedygtige alder**, bør du henvende dig til din læge eller apotekspersonalet, før du tager dette lægemiddel. Flubendazol må kun gives til gravide eller ammende kvinder på lægens ordination.

### **Bilag III**

#### **Tidsplan for implementering af denne indstilling**

## Tidsplan for implementering af denne indstilling

|                                                                                                                         |                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| Vedtagelse af CMDh's indstilling:                                                                                       | CMDh-møde oktober 2017 |
| Oversættelser af bilagene til indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:                          | 25. november 2017      |
| Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning): | 24. januar 2018        |