

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 terbinafin er de videnskabelige konklusioner følgende:

Ud fra de tilgængelige data fra litteraturen om trombotisk trombocytopenisk purpura, spontane indberetninger, herunder i nogle tilfælde en tæt tidsmæssig sammenhæng og en positiv dechallenge, samt i lyset af en plausibel virkningsmekanisme vurderer PRAC, at en årsagssammenhæng mellem terbinafin og trombotisk trombocytopenisk purpura i det mindste er en rimelig mulighed. PRAC konkluderede, at produktinformationen for systemiske lægemidler, der indeholder terbinafin, 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/-tilladelserne

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

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

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

- Pkt. 4.4

En advarsel bør ændres som følger:

...

Hæmatologiske bivirkninger

Der er rapporteret om meget sjældne tilfælde af blod dyskrasier (neutropeni, agranulocytose, trombocytopeni, pancytopeni) hos patienter i behandling med [lægemiddel]. Ætiologien for blod dyskrasier, der forekommer hos patienter behandlet med [lægemiddel], bør vurderes, og det bør overvejes at ændre medicineringsregimet, herunder at standse behandling med [lægemiddel].

Der er rapporteret om tilfælde af trombotisk trombocytopenisk purpura (TTP), nogle med dødelig udgang, ved brug af terbinafin. TTP er kendetegnet ved trombocytopeni og mikroangiopatisk hæmolytisk anæmi og kan være forbundet med neurologiske symptomer, nedsat nyrefunktion eller feber. Hvis der er mistanke om TTP, bør behandling med [lægemiddel] straks afbrydes med henblik på diagnostisk undersøgelse, og behandling for TTP bør indledes. Hvis TTP bekræftes, bør behandling med [lægemiddel] seponeres.

...

- Pkt. 4.8

Følgende bivirkning(er) bør tilføjes under systemorganklassen "Blod og lymfesystem" med hyppigheden "ikke kendt":

Trombotisk trombocytopenisk purpura

Indlægsseddel

Punkt 2

Fortæl det til lægen, hvis du har eller har haft nogen af de tilstande, der er beskrevet nedenfor.

...

Der er rapporteret om en blodstørkningsforstyrrelse, der kaldes trombotisk trombocytopenisk purpura (TTP), ved brug af terbinafin. Stop omgående behandlingen , og kontakt en læge eller tag på skadestuen, hvis du bemærker nogen af de symptomer på TTP, der er nævnt i punkt 4 "Bivirkninger".

...

Punkt 4

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- ...
- **feber ledsaget af blå mærker under huden, der kan forekomme som røde punktformede prikker, med eller uden uforklarlig voldsom træthed, forvirring, gulfarvning af hud eller øjne (gulsot) – tegn på en sygdom, der kaldes trombotisk trombocytopenisk purpura (TTP)**

• ...

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde juni 2026
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	9. august 2026
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender ansøgningen om ændring):	8. oktober 2026