

Anhang I

**Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen der
Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen**

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zum PSUR/zu den PSURs für Flubendazol wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

Angesichts der überprüften Daten zur Anwendung von Flubendazol in der Schwangerschaft und in der Stillzeit sowie unter Berücksichtigung der Tatsache, dass auch Fälle von Anomalien oder fetalen Fehlbildungen im Zusammenhang mit anderen Benzimidazol-Anthelminthika, wie etwa Albendazol, das während der Schwangerschaft nicht angewendet werden darf, und Mebendazol berichtet wurden, war der PRAC der Auffassung, dass das Risiko für Anomalien oder fetale Fehlbildungen nicht ausgeschlossen werden kann, und gelangte zu dem Schluss, dass diese Informationen in Abschnitt 4.6 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels von Flubendazol-haltigen Arzneimitteln aufgenommen werden sollten. Darüber hinaus war der PRAC der Ansicht, dass die Aussage „Erfahrungen beim Menschen haben keinen Anstieg des Risikos für Fehlbildungen gezeigt“ in Abschnitt 4.6 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels nicht gerechtfertigt ist und daher überarbeitet werden sollte, um widerzuspiegeln, dass begrenzte Erfahrungen zur Anwendung von Flubendazol bei Schwangeren verfügbar sind. Die Packungsbeilage ist entsprechend zu ändern.

Die CMDh stimmt den wissenschaftlichen Schlussfolgerungen des PRAC zu.

Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Flubendazol der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die Flubendazol enthält/enhalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Die CMDh nimmt die Position ein, dass die Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen der Arzneimittel, die Gegenstand dieses PSUR-Bewertungsverfahrens (PSUSA) sind, geändert werden soll(en). Sofern weitere Arzneimittel, die Flubendazol enthalten, derzeit in der EU zugelassen sind oder künftigen Zulassungsverfahren in der EU unterliegen, empfiehlt die CMDh, dass die betroffenen Mitgliedstaaten sowie der Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen diese Position der CMDh berücksichtigen.

Anhang II

Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen
(neuer Text ist unterstrichen und fett, gelöschter Text ist durchgestrichen)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.6

[Folgender Text sollte wie folgt überarbeitet werden:]

Flubendazol wurde in einigen Studien an Ratten mit einer embryotoxischen und teratogenen Wirkung in Zusammenhang gebracht. Es wurden keine derartigen Befunde in teratologischen Studien an Kaninchen oder Mäusen berichtet.

~~Erfahrungen beim Menschen haben keinen Anstieg des Risikos für Fehlbildungen gezeigt.~~ **Es liegen begrenzte Erfahrungen zur Anwendung von Flubendazol bei Schwangeren vor.** Nichtsdestotrotz ist es besser, die Anwendung des Arzneimittels bei Schwangeren oder jenen, die wahrscheinlich schwanger werden, zu vermeiden. **Die Anwendung von Flubendazol während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die keine Empfängnisverhütung anwenden, wird nicht empfohlen.**

Packungsbeilage

- Abschnitt 4

[Folgender Text sollte überarbeitet werden:]

Schwangerschaft, Stillzeit und Fertilität

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, **oder wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind**, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Flubendazol sollte schwangeren oder stillenden Frauen nur verabreicht werden, wenn es vom Arzt verschrieben wurde.

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im Oktober 2017
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	25. November 2017
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	24. Januar 2018