

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących flubendazolu, wnioski naukowe są następujące:

W świetle przeanalizowanych danych dotyczących stosowania flubendazolu w okresie ciąży i karmienia piersią, a także biorąc pod uwagę, że występowanie nieprawidłowości lub wad rozwojowych płodu było związane również ze stosowaniem innych przeciwrobaczych produktów benzimidazolowych, takich jak albendazol, którego stosowanie w ciąży jest przeciwwskazane, oraz mebendazol, komitet PRAC uznał, że nie można wykluczyć ryzyka wystąpienia nieprawidłowości i wad rozwojowych płodu i stwierdził, że informację tę należy umieścić w punkcie 4.6 Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL) produktów zawierających flubendazol. Ponadto komitet PRAC uznał, że stwierdzenie „doświadczenie u ludzi nie wskazuje na zwiększone ryzyko wystąpienia wad rozwojowych” zawarte w punkcie 4.6 ChPL jest nieuzasadnione i wobec tego należy je poprawić w celu odzwierciedlenia faktu, że dane na temat stosowania flubendazolu u kobiet w ciąży są ograniczone. Ulotka dla pacjenta zostaje stosownie zaktualizowana.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących flubendazolu grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu(produktów) leczniczego(leczniczych) zawierającego (zawierających) flubendazol pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające flubendazol są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowane kraje członkowskie i wnioskodawca (podmiot odpowiedzialny) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh.

Aneks II

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)
dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych
(nowy tekst **jest podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.6

[Poniższy tekst należy skorygować w następujący sposób:]

W niektórych badaniach na szczurach podawanie flubendazolu było związane z działaniem embriotoksycznym i teratogennym. Nie notowano takiego działania w badaniach teratologicznych u królików i myszy.

Doświadczenie u ludzi nie wskazuje na zwiększone ryzyko wystąpienia wad rozwojowych. **Dane dotyczące stosowania flubendazolu u kobiet w ciąży są ograniczone.** Pomimo to należy unikać stosowania produktu u kobiet w ciąży lub mogących zajść w ciążę. **Nie zaleca się stosowania flubendazolu u kobiet w ciąży ani u kobiet w wieku rozrodczym, które nie stosują antykoncepcji.**

Ulotka dla pacjenta

- Punkt 4

[Poniższy tekst należy skorygować w następujący sposób:]

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje zajść w ciążę, **lub jeśli jest w wieku rozrodczym**, przed zastosowaniem tego leku powinna skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. Pacjentki w ciąży lub karmiące piersią mogą przyjmować flubendazol tylko wtedy, gdy przepisze im go lekarz.

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w październiku 2017 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	25 listopada 2017 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	24 stycznia 2018 r.