

Παράρτημα Ι

Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με την (τις) Έκθεση(-εις) Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για τη φλουβενδαζόλη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Με βάση τα στοιχεία που εξετάστηκαν σχετικά με τη χρήση της φλουβενδαζόλης κατά την κύηση και τη γαλουχία και λαμβάνοντας επίσης υπόψη ότι έχουν αναφερθεί ανωμαλίες ή περιστατικά δυσπλασίας του εμβρύου για άλλα ανθελμινικά προϊόντα που περιέχουν βενζιμιδαζόλη όπως η αλβενδαζόλη, η οποία αντενδείκνυται κατά την κύηση, και η μεβενδαζόλη, η PRAC έκρινε ότι δεν μπορεί να αποκλειστεί ο κίνδυνος για ανωμαλίες ή δυσπλασία του εμβρύου και κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι εν λόγω πληροφορίες θα πρέπει να περιλαμβάνονται στην Παράγραφο 4.6 της Περίληψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) των προϊόντων που περιέχουν φλουβενδαζόλη. Επιπλέον, η PRAC έκρινε ότι η δήλωση ότι «τα στοιχεία από εμπειρία σε ανθρώπους δεν καταδεικνύουν αύξηση του κινδύνου δυσπλασιών» που συμπεριλαμβάνεται στην παράγραφο 4.6 της ΠΧΠ δεν αιτιολογείται και θα πρέπει επομένως να αναθεωρηθεί ώστε να αντικατοπτρίζει το γεγονός ότι τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τη χρήση της φλουβενδαζόλης σε έγκυες γυναίκες είναι περιορισμένα. Το φύλλο οδηγιών χρήσης επικαιροποιείται αντίστοιχα.

Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για τη φλουβενδαζόλη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) φλουβενδαζόλη παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CMDh καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η (οι) άδεια(-ες) κυκλοφορίας των προϊόντων που εμπίπτουν στο πλαίσιο εφαρμογής της παρούσας διαδικασίας αξιολόγησης ΕΠΠΑ πρέπει να τροποποιηθούν. Στον βαθμό που υπάρχουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν φλουβενδαζόλη και διαθέτουν ήδη άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ ή υπόκεινται σε μελλοντικές διαδικασίες έκδοσης άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ, η CMDh συνιστά τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και οι αιτούντες/κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας να λάβουν δεόντως υπόψη την παρούσα γνώμη της CMDh.

Παράρτημα ΙΙ

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων) φαρμακευτικού(-ών)
προϊόντος(-ων)**

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο **με υπογράμμιση και έντονη γραφή**, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγραφή)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.6

[Το παρακάτω κείμενο πρέπει να αναθεωρηθεί ως εξής]

Η φλουβενδαζόλη έχει συσχετιστεί με εμβρυοτοξική και τερατογόνο δράση σε ορισμένες μελέτες που διενεργήθηκαν σε επίμυες. Δεν έχουν αναφερθεί αντίστοιχα ευρήματα σε μελέτες τερατογένεσης σε κουνέλια ή ποντίκια.

~~Τα στοιχεία από εμπειρία σε ανθρώπους δεν καταδεικνύουν αύξηση του κινδύνου δυσπλασιών. Τα δεδομένα σχετικά με τη χρήση της φλουβενδαζόλης σε έγκυες γυναίκες είναι περιορισμένα.~~ Ωστόσο, καλύτερα να αποφεύγεται η χρήση του προϊόντος σε έγκυες γυναίκες ή σε γυναίκες που ενδέχεται να μείνουν έγκυες. **Η φλουβενδαζόλη δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της κύησης ή σε γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας που δεν χρησιμοποιούν αντισύλληψη.**

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

- Παράγραφος 4

[Το παρακάτω κείμενο πρέπει να αναθεωρηθεί ως εξής]

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι είστε έγκυος ή προγραμματίζετε να μείνετε έγκυος **ή είστε γυναίκα αναπαραγωγικής ηλικίας** θα πρέπει να ζητήσετε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Η φλουβενδαζόλη θα πρέπει να χορηγείται σε έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες μόνο εφόσον έχει συνταγογραφηθεί από γιατρό.

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh τον Οκτώβριο του 2017
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	25 Νοεμβρίου 2017
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	24 Ιανουαρίου 2018