

Приложение I

Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за флубендазол, научните заключения са, както следва:

Предвид прегледаните данни за употребата на флубендазол, използван при бременност и кърмене, и отчитайки факта, че са съобщени случаи на аномалии или фетални малформации при други бензимидазолови антихелминтни продукти, например алебендазол, който е противопоказан при бременност, и мебендазол, PRAC счита, че рискът от поява на аномалии или фетални малформации не може да бъде изключен, и заключава, че тази информация трябва да бъде включена в точка 4.6 на кратката характеристика на продукта (КХП) на продуктите, съдържащи флубендазол. Освен това PRAC счита, че текстът „опитът при хора не показва някакво увеличение на риска от малформации“, включен в точка 4.6 на КХП, не е обоснован и поради това трябва да се ревизиран, за да отрази факта, че има ограничени данни за употребата на флубендазол при бременни жени. Листовката се актуализира съответно.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за флубендазол CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(те) продукт(и), съдържащ(и) флубендазол, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи флубендазол, са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури за разрешаване в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителят/притежателите на разрешение за употреба да вземат предвид становището на CMDh.

Приложение II

Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (новият текст е **подчертан и удебелен**, изтритият текст е задраскан).

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.6

[Следният текст трябва да се ревизира, както следва]

Флубендазол се свързва с ембриотоксично и тератогенно действие в някои проучвания при плъхове. При тератологични проучвания при зайци или мишки не се съобщават такива резултати.

Опитът при хора не показва никакво увеличение на риска от малформации. **Има ограничени данни от употребата на флубендазол при бременни жени.** Въпреки това е по-добре да се избягва употреба на продукта при бременни жени или при тези, които има вероятност да забременеят. **Флубендазол не се препоръчва по време на бременност или при жени с детероден потенциал, които не използват контрацепция.**

Листовка

- Точка 4

[Следният текст трябва да се ревизира, както следва]

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна, или планирате бременност, **или сте жена с детероден потенциал**, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете това лекарство. Флубендазол трябва да се прилага при бременни или кърмещи жени само по лекарско предписание.

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	октомври 2017 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	25 ноември 2017 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	24 януари 2018 г.