

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt flubendatsolia koskevista määräaikaisista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Tarkasteltuaan tietoja flubendatsolin käytöstä raskauden ja imetyksen aikana ja ottaen huomioon myös sen, että poikkeavuuksia tai sikiön epämuodostumia on myös raportoitu muiden bentsimidatsolimato-lääkkeiden, kuten raskauden aikana vasta-aiheisen alebendatsolin ja mebendatsolin, käytön yhteydessä, PRAC totesi, ettei poikkeavuuksien tai sikiön epämuodostumien riskiä voida poissulkea, ja katsoi, että nämä tiedot on sisällytettävä flubendatsolia sisältävien valmisteiden valmisteyhteenvedon kohtaan 4.6. PRAC totesi myös, että valmisteyhteenvedon kohtaan 4.6 sisällytetty maininta "kokemukset ihmisillä eivät ole osoittaneet suurentunutta epämuodostumariskiä" ei ole perusteltu ja siksi mainintaa on muutettava vastaamaan sitä, että flubendatsolin käytöstä raskaana oleville naisille on saatavilla vain vähän tietoja. Pakkausseloste on päivitettävä vastaavasti.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Flubendatsolia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että flubendatsolia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-riskisuhde on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaisen turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin flubendatsolia sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevaisuudessa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee, että asianosaiset jäsenvaltiot ja hakijat / myyntiluvan haltijat ottavat tämän CMDh:n lausunnon asianmukaisesti huomioon.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on yliviivattu)

Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.6

[Seuraavaa tekstiä on muutettava seuraavasti]

Flubendatsoliin on liittynyt embryotoksisia ja teratogeenisiä vaikutuksia joissakin rotilla tehdyissä tutkimuksissa. Tällaisia havaintoja ei ole raportoitu kaneilla tai hiirillä tehdyissä teratologisissa tutkimuksissa.

Kokemukset ihmisillä eivät ole osoittaneet suurentunutta epämuodostumariskiä. **Flubendatsolin käytöstä raskaana oleville naisille on vain vähän tietoja.** Kaikesta huolimatta valmisteen käyttöä naisille, jotka ovat raskaana tai jotka voivat tulla raskaaksi, on parempi välttää. **Flubendatsolia ei suositella raskauden aikana eikä naisille, jotka voivat tulla raskaaksi ja jotka eivät käytä ehkäisyä.**

Pakkausseloste

- Kohta 4

[Seuraavaa tekstiä on muutettava seuraavasti]

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista **tai jos voit tulla raskaaksi**, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Flubendatsolia saa antaa raskaana oleville tai imettäville naisille vain lääkärin määräyksestä.

Liite III

Tämän kannanoton toteuttamisaikataulu

Tämän kannanoton toteuttamisaikataulu

CMDh: n lausunnon hyväksyminen:	CMDh: n kokous lokakuussa 2017
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	25. marraskuuta 2017
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	24. tammikuuta 2018