

**I. melléklet**

**Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő  
módosítások indoklása**

## **Tudományos következtetések**

Figyelembe véve a Farmakovigilanciai Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a flubendazolra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

A flubendazol terhesség és szoptatás alatt történő alkalmazásával kapcsolatosan áttekintett adatok tükrében, valamint figyelembe véve azt, hogy az egyéb benzimidazol-típusú féregellenes szerek, például a terhesség esetén ellenjavallt alebendazol és a mebendazol kapcsán is beszámoltak eltérésekről vagy magzati fejlődési rendellenességek eseteiről, a PRAC úgy vélte, hogy az eltérések vagy magzati rendellenességek kockázata nem zárható ki, és arra a következtetésre jutott, hogy ezt az információt be kell illeszteni a flubendazol tartalmazó készítmények alkalmazási előírásának 4.6 pontjába. Ezenfelül a PRAC úgy vélte, hogy „az emberekkel kapcsolatos tapasztalat nem mutatta a fejlődési rendellenességek kockázatának növekedését” kijelentés, amely az alkalmazási előírás 4.6 pontjában szerepel, nem indokolt, és ezért módosítani kell, hogy tükrözze azt a tényt, hogy a flubendazol várandós nőknél történő alkalmazásával kapcsolatosan korlátozott számú adat áll rendelkezésre. A betegtájékoztatót ennek megfelelően módosították.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

## **A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása**

A flubendazolra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a flubendazol tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, flubendazol tartalmazó gyógyszerek, amelyek jelenleg engedélyezettek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és kérelmezők/forgalomba hozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a jelen CMDh állásfoglalást.

## **II. melléklet**

**A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai**

**A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások** (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg ~~áthúzva~~)

### **Alkalmazási előírás**

- 4.6 pont

*[Az alábbi szöveg módosítása szükséges]*

Egyes, patkányokkal végzett vizsgálatokban a flubendazol embriotoxikus és teratogén hatással hozták összefüggésbe. Ilyen eredményekről nem számoltak be a nyulakkal vagy egerekkel végzett teratológiai vizsgálatokban.

Az emberekkel kapcsolatos tapasztalat nem mutatta a fejlődési rendellenességek kockázatának növekedését. **A flubendazol terhesség idején történő alkalmazása tekintetében korlátozott információ áll rendelkezésre.** Ennek ellenére jobb elkerülni a készítmény alkalmazását terhes vagy fogamzóképes nők esetében. **A flubendazol alkalmazása nem javasolt terhesség idején, illetve olyan fogamzóképes korú nőknél, akik nem alkalmaznak fogamzásgátlást.**

### **Betegtájékoztató**

- 4. pont

*[Az alábbi szöveg módosítása szükséges]*

Terhesség, szoptatás és termékenység

Amennyiben Ön várandós vagy szoptat, úgy gondolja, hogy terhes vagy gyermekvállalást tervez, **illette ha Ön fogamzóképes korú nő,** beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, mielőtt ezt a gyógyszert bevenné. A flubendazol kizárólag akkor adható várandós vagy szoptató nőknek, ha orvos írja elő.

### **III. melléklet**

**Ütemterv az álláspont végrehajtásához**

## Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2017. októberi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2017. november 25.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2018. január 24.