

Allegato I

**Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini
<dell'autorizzazione> <delle autorizzazioni> all'immissione in commercio**

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee*, PRAC) <del Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza> <dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza> (*Periodic Safety Update Report*, PSUR) per flubendazolo, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

In considerazione dei dati esaminati sull'utilizzo di flubendazolo in gravidanza e durante l'allattamento e tenuto conto, inoltre, che sono stati segnalati anomalie o casi di malformazione fetale anche per altri medicinali antelmintici benzimidazoli come alebendazolo, controindicato in gravidanza, e mebendazolo, il PRAC ha ritenuto che il rischio di anomalie o malformazioni fetali non potesse essere escluso e ha concluso che queste informazioni dovrebbero essere incluse nel paragrafo 4.6 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto dei medicinali contenenti flubendazolo. Inoltre, il PRAC ha considerato che la dichiarazione "l'esperienza negli esseri umani non ha mostrato alcun aumento del rischio di malformazioni" riportata nel paragrafo 4.6 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto non sia giustificata e dovrebbe pertanto essere rivista per riflettere il fatto che sono disponibili dati limitati sull'utilizzo di flubendazolo nelle donne in gravidanza. Il foglio illustrativo è aggiornato di conseguenza.

Il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (*Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human*, CMDh) concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini <del' autorizzazione> <delle autorizzazioni> all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su flubendazolo, il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio <del medicinale contenente> <dei medicinali contenenti> flubendazolo sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini <del' autorizzazione> <delle autorizzazioni> all'immissione in commercio dei medicinali oggetto della valutazione di questo singolo PSUR. Nella misura in cui altri medicinali contenenti flubendazolo sono attualmente autorizzati nell'UE o sono soggetti a future procedure di autorizzazione nell'UE, il CMDh raccomanda che gli Stati membri interessati e il richiedente/i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio prendano in debita considerazione questo parere del CMDh.

Allegato II

Modifiche alle informazioni sul medicinale <del medicinale autorizzato> <dei medicinali autorizzati> a livello nazionale

Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni sul medicinale (testo nuovo sottolineato e in grassetto, testo eliminato ~~barrato~~)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

- Paragrafo 4.6

[La formulazione deve essere rivista come segue]

Il flubendazolo è stato associato ad effetti embriotossici e teratogeni in alcuni studi condotti su ratti. Non sono stati segnalati tali risultati negli studi di teratologia su conigli o topi.

~~L'esperienza negli esseri umani non ha mostrato alcun aumento del rischio di malformazioni. **I dati relativi all'uso di flubendazolo in donne in gravidanza sono limitati.** Nonostante, è preferibile evitare l'uso del medicinale nelle donne incinte o che potrebbero iniziare una gravidanza.~~

Flubendazolo non è raccomandato in gravidanza e nelle donne potenzialmente fertili che non ricorrono alla contraccezione.

Foglio illustrativo

- Paragrafo 4

[La formulazione deve essere rivista come segue]

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in gravidanza o sta allattando al seno, se pensa di essere incinta o sta pianificando una gravidanza **o se è una donna potenzialmente fertile**, consulti il medico o il farmacista prima di assumere questo medicinale. Il flubendazolo deve essere somministrato a donne in gravidanza o allattamento solo se prescritto dal medico.

Allegato III

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	Riunione del CMDh di ottobre 2017
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	25 novembre 2017
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	24 gennaio 2018