

Anexo I

Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para el flubendazol, las conclusiones científicas son las siguientes:

A la vista del examen de los datos sobre el uso del flubendazol durante el embarazo y la lactancia, y teniendo en cuenta además que también se han notificado anomalías o casos de malformaciones fetales con otros productos antihelmínticos que contienen benzimidazol, como el alebendazol, que está contraindicado en el embarazo, y mebendazol, el PRAC consideró que no se puede descartar el riesgo de anomalías o malformaciones fetales y llegó a la conclusión de que debe incluirse esta información en la sección 4.6 de la ficha técnica o resumen de las características del producto de los medicamentos que contienen flubendazol. Además, el PRAC señaló que la frase «la experiencia en seres humanos no ha mostrado ningún aumento del riesgo de malformaciones» incluida en la sección 4.6 de la ficha técnica no está justificada y, por tanto, debe revisarse de modo que se refleje que se dispone de datos limitados sobre el uso de flubendazol en mujeres embarazadas. El prospecto se actualiza en consecuencia.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para el flubendazol, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) flubendazol no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen flubendazol y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que los Estados miembros afectados y los solicitantes/titulares de las autorizaciones de comercialización tomen en la debida consideración este dictamen del CMDh.

Anexo II

**Modificaciones de la información del producto para el(los) medicamento(s)
autorizado(s) por procedimiento nacional**

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto (texto nuevo subrayado y en negrita, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.6

[El texto siguiente debe modificarse de la siguiente manera]

El flubendazol se ha asociado a actividad embriotóxica y teratógena en algunos estudios con ratas. No se han notificado datos de esta índole en estudios de teratología realizados en conejos o ratones.

~~La experiencia en seres humanos no ha mostrado ningún aumento del riesgo de malformaciones.~~

Existen datos limitados sobre el uso de flubendazol en mujeres embarazadas. No obstante, es preferible evitar el uso del producto en mujeres embarazadas o en mujeres que puedan quedarse embarazadas. **No se recomienda utilizar flubendazol durante el embarazo, ni en mujeres en edad fértil que no estén utilizando métodos anticonceptivos.**

Prospecto

- Sección 4

[El texto siguiente debe modificarse de la siguiente manera]

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, si cree que puede estar embarazada o si tiene intención de quedarse embarazada, **o si es una mujer en edad fértil**, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento. El flubendazol únicamente debe administrarse a mujeres embarazadas o en periodo de lactancia si lo receta un médico.

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de octubre de 2017
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	25 de noviembre de 2017
Implementación del dictamen por los Estados miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	24 de enero de 2018