

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet albendasooli perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised:

Silmas pidades spontaansetest teatistest saadud andmeid hepatiidi kohta, sealhulgas mõningatel juhtudel esinenud lähedast ajalist seost, ning silmas pidades usutavat toimemehhanismi, on ravimiohutuse riskihindamise komitee seisukohal, et põhjuslik seos albendasooli ja hepatiidi vahel on vähemalt põhjendatud võimalus. Ravimiohutuse riskihindamise komitee jõudis järeldusele, et albendasooli sisaldavate preparaatide ravimiteavet tuleb vastavalt muuta.

Olles tutvunud ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusel, nõustus inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm komitee üldiste teaduslike järeldustega ja soovitusel alustega.

Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Albendasooli kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et albendasooli sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse väljapakutud muudatused.

Koordineerimisrühm soovib muuta müügiloo (müügilubade) tingimusi.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügi loa saanud ravimi(te) ravimiteabes

Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

Sooleinfektsioonide ja naha larva migrans näidustuste korral: väike annus, lühiajaline ravi:

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.4

Hoiatust tuleb muuta järgmiselt:

Toime maksaensüümidele

Ravi albendasooliga on seostatud maksaensüümide aktiivsuse kerge kuni mõõduka suurenemisega. Teatatud on ka hepatiidi juhtudest. Ravi lõpetamise järgselt maksaensüümide aktiivsus üldjuhul normaliseerub. Maksakahjustusega isikud peavad enne ravi alustamist nõu pidama arstiga.

- Lõik 4.8

Järgmine (järgmised) kõrvaltoime(d) tuleb lisada organsüsteemi klassi „Maksa ja sapiteede häired“ alla esinemissagedusega „aeg-ajalt“:

hepatiit

Pakendi infoleht

Lõik 2

Rakendada ainult pakendi infolehtedes, kus hepatiidi esinemist ei ole kirjeldatud.

Teatatud on maksapõletiku (hepatiidi) juhtudest.

Lõik 4

(..)

Aeg-ajalt: Maksapõletik

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Koordineerimisrühma koosolek veebruaris 2026
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	12. aprill 2026
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	11. juuni 2026