

Annexe I

**Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la / des autorisation(s)
de mise sur le marché**

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant le flubendazole, les conclusions scientifiques sont les suivantes:

Compte tenu des données examinées relatives à l'utilisation du flubendazole pendant la grossesse et l'allaitement, et en prenant également en considération le fait que des cas d'anomalies ou de malformation fœtale ont également été signalés pour d'autres antihelminthiques de la classe des benzimidazolés tels que l'albendazol, qui est contre-indiqué pendant la grossesse, et le mébendazole, le PRAC a estimé que le risque d'anomalie ou de malformation fœtale ne peut être exclu et a conclu que cette information doit être mentionnée à la rubrique 4.6 du résumé des caractéristiques du produit (RCP) des produits contenant du flubendazole. En outre, le PRAC a estimé que la mention «L'expérience chez l'homme n'a montré aucune augmentation des risques de malformation», comprise à la rubrique 4.6 du RCP, n'est pas justifiée et devrait donc être révisée afin de refléter qu'il n'existe que peu de données concernant l'utilisation du flubendazole chez la femme enceinte. La notice est mise à jour en conséquence.

Le CMDh approuve les conclusions scientifiques formulées par le PRAC.

Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives au flubendazole, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant du flubendazole demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh est parvenu à la conclusion selon laquelle la/les autorisation(s) de mise sur le marché des produits, dans le cadre de cette évaluation unique sur les PSUR, doit/doivent être modifiée(s). Dans la mesure où d'autres médicaments contenant du flubendazole sont actuellement autorisés dans l'Union européenne ou sont susceptibles de faire l'objet de procédures d'autorisation dans l'UE à l'avenir, le CMDh recommande que les États membres concernés et le demandeur/les titulaires d'autorisation de mise sur le marché prennent dûment en considération la position du CMDh.

Annexe II

**Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des médicament(s)
autorisé(s) au niveau national**

Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit (le nouveau texte est **souligné et en gras**, le texte supprimé est ~~barré~~).

Résumé des caractéristiques du produit

- Rubrique 4.6

[La formulation doit être révisée comme suit]

Chez le rat, le flubendazole a été associé à des effets embryotoxiques et tératogènes dans certaines études. Aucun résultat de ce type n'a été rapporté dans les études de tératologie menées chez le lapin ou la souris.

~~L'expérience chez l'homme n'a montré aucune augmentation des risques de malformation. **Les données relatives à l'utilisation du flubendazole chez la femme enceinte sont limitées.** Néanmoins, il est préférable d'éviter l'utilisation du produit chez les femmes enceintes ou susceptibles de le devenir. **Le flubendazole n'est pas recommandé pendant la grossesse et chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de contraception.**~~

Notice

- Rubrique 4

[La formulation doit être révisée comme suit]

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou avez l'intention de le devenir, **ou si vous êtes une femme en âge de procréer,** vous devriez consulter votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament. Le flubendazole ne devrait être administré aux femmes enceintes ou qui allaitent que s'il est prescrit par un médecin.

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh:	Réunion du CMDh d'octobre 2017
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:	25 novembre 2017
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché):	24 janvier 2018