

Prilog I.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za albendazol, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na podatke o hepatitisu dostupne iz spontanijh prijava, uključujući u nekim slučajevima blisku vremensku povezanost, kao i s obzirom na vjerojatan mehanizam djelovanja, PRAC smatra da je uzročno-posljedična povezanost između primjene albendazola i hepatitisa barem razumna mogućnost. PRAC je zaključio da je u skladu s time potrebno izmijeniti informacije o lijeku za lijekove koji sadrže albendazol.

Nakon pregleda PRAC-ove preporuke, CMDh je suglasan sa sveukupnim zaključcima koje je donio PRAC i razlozima za takvu preporuku.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za albendazol, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) albendazol nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

CMDh preporučuje izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je **podcrtan i podebljan**, izbrisani tekst je ~~preertan~~)

Za primjenu kod crijevnih infekcija i kožne larve migrans (kratkoročno liječenje niskom dozom):

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.4

Potrebno je dodati sljedeće upozorenje:

Utjecaj na jetrene enzime

Liječenje albendazolom povezano je s blagim do umjerenim povišenjima vrijednosti jetrenih enzima. Prijavljeni su i slučajevi hepatitisa. Vrijednosti jetrenih enzima obično se normaliziraju nakon prekida liječenja. Osobe s oštećenjem jetrene funkcije moraju se posavjetovati s liječnikom prije započinjanja liječenja.

- Dio 4.8

Unutar klasifikacije organskih sustava, pod „Poremećaji jetre i žuči“ treba dodati sljedeću(e) nuspojavu(e) s učestalošću „manje često“:

hepatitis

Uputa o lijeku

Dio 2.

Sljedeći tekst treba uvrstiti samo u one upute o lijeku u kojima nije opisana pojava hepatitisa.

Prijavljeni su slučajevi upale jetre (hepatitisa).

Dio 4

(..)

Manje često: Upala jetre

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u veljači 2026.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	12. travnja 2026.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenu):	11. lipnja 2026.