

Prilog I.

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

Znanstveni zaključci

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

S obzirom na pregledane podatke o primjeni flubendazola za vrijeme trudnoće i dojenja, te uzimajući u obzir abnormalnosti ili slučajeve fetalnih malformacija koji su također prijavljeni pri primjeni drugih antihelmintika iz skupine benzimidazola kao što su alebendazol, koji je kontraindiciran u trudnoći, i mebendazol, PRAC smatra da se ne može isključiti rizik od abnormalnosti ili fetalnih malformacija te je zaključio da je te informacije potrebno uvrstiti u dio 4.6 sažetka opisa svojstava lijeka za lijekove koji sadrže flubendazol. Dodatno, PRAC smatra da izjava „iskustva s primjenom u ljudi nisu pokazala porast rizika od malformacija”, koja je uvrštena u dio 4.6 sažetka opisa svojstava lijeka, nije opravdana te je stoga treba izmijeniti kako bi odražavala dostupnost ograničenih podataka o primjeni flubendazola u trudnica. Uputa o lijeku ažurira se u skladu s tim.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

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

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene procjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države članice na koje se to odnosi i podnositelji zahtjeva za odobrenje / nositelji odobrenja uzmu u obzir to stajalište CMDh-a s obzirom na dodatne lijekove koji sadrže flubendazol i koji su trenutačno odobreni u EU-u ili one koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

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, obrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.6

[Tekst u nastavku potrebno je izmijeniti na sljedeći način]

U nekim ispitivanjima provedenima na štakorima flubendazol je povezan s embriotoksičnim i teratogenim djelovanjem. Takvi nalazi nisu zabilježeni u teratološkim ispitivanjima provedenima na kunićima ili miševima.

~~Ispitivanja s primjenom u ljudi nisu pokazala porast rizika od malformacija. Međutim, bolje je izbjegavati primjenu ovog lijeka u trudnica ili žena koje bi mogle zatrudnjeti.~~ **Postoje ograničeni podaci o primjeni flubendazola u trudnica. Ne preporučuje se primjena flubendazola tijekom trudnoće ili u žena u reproduktivnoj dobi koje ne upotrebljavaju kontracepciju.**

Uputa o lijeku

- Dio 4.

[Tekst u nastavku potrebno je izmijeniti na sljedeći način]

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate imati dijete **ili ste žena u reproduktivnoj dobi**, obratite se svojem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego što uzmete ovaj lijek. Flubendazol se smije primjenjivati u trudnica ili dojilja samo ako ga je propisao liječnik.

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	sastanak CMDh-a u listopadu 2017.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	25. studenoga 2017.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	24. siječnja 2018.