

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 terbinafin, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na dostupne podatke o trombotičkoj trombocitopeničnoj purpuri iz literature, spontanih prijava, uključujući u nekim slučajevima blisku vremensku povezanost i pozitivan *de-challenge*, te s obzirom na vjerojatan mehanizam djelovanja, PRAC smatra da je uzročno-posljedična povezanost između terbinafina i trombotičke trombocitopenične purpure barem razumna mogućnost. PRAC je zaključio da je informacije o lijeku za sistemske lijekove koji sadrže terbinafin potrebno na odgovarajući način izmijeniti.

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 terbinafin, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) terbinafin 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 ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.4

Upozorenje treba izmijeniti na sljedeći način:

...

Hematološki učinci

Vrlo rijetki slučajevi krvnih diskrazija (neutropenija, agranulocitoza, trombocitopenija, pancitopenija) bili su prijavljeni u bolesnika liječenih lijekom [lijek]. Potrebno je procijeniti etiologiju svake krvne diskrazije koja se pojavi u bolesnika liječenih lijekom [lijek] te razmotriti moguću promjenu režima liječenja, uključujući i prekid liječenja lijekom [lijek].

Kod primjene terbinafina prijavljeni su slučajevi trombotičke trombocitopenične purpure (TTP), neki sa smrtnim ishodom. TTP karakteriziraju trombocitopenija i mikroangiopatska hemolitička anemija te može biti povezan s neurološkim simptomima, disfunkcijom bubrega ili vrućicom. Ako se sumnja na TTP, potrebno je odmah prekinuti primjenu lijeka [lijek] radi dijagnostičkog ispitivanja i započeti liječenje TTP-a. Ako se potvrdi TTP, potrebno je prekinuti primjenu lijeka [lijek].

...

- Dio 4.8

Sljedeću(e) nuspojavu(e) treba dodati unutar klasifikacije organskih sustava pod „Poremećaji krvi i limfnog sustava” s učestalošću „nepoznato”:

Trombotička trombocitopenična purpura

Uputa o lijeku

Dio 2.

Obavijestite svog liječnika ako imate ili ste imali bilo koje od stanja opisanih u nastavku.

...

Kod primjene terbinafina prijavljen je poremećaj zgrušavanja krvi koji se naziva trombotička trombocitopenična purpura (TTP). Odmah prekinite liječenje i obratite se liječniku ili otidite u bolnicu ako primijetite bilo kakve simptome TTP-a navedene u dijelu 4. „Moguće nuspojave”.

...

Dio 4.

Nepoznata učestalost (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):

- ...
- **vrućica praćena modricama ispod kože koje se mogu pojaviti kao crvene točkice, s ili bez neobjašnjivog ekstremnog umora, smetenosti, žute boje kože ili očiju (žutica) – znakovi medicinskog stanja koje se naziva trombotička trombocitopenična purpura (TTP)**
- ...

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u lipnju 2026.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	9. kolovoza 2026.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenu):	8. listopada 2026.