

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások
indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottságnak (PRAC) a terbinafinra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Figyelembe véve a szakirodalomból a thromboticus thrombocytopeniás purpuráról rendelkezésre álló adatokat, a spontán jelentéseket, amelyeknél egyes esetekben szoros időbeli összefüggés és pozitív *de-challenge* is fennállt, valamint figyelembe véve a valószínűsíthető hatásmechanizmust, a PRAC úgy véli, hogy a terbinafin és a thromboticus thrombocytopeniás purpura közötti ok–okozati összefüggés legalábbis észszerű lehetőség. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a terbinafint tartalmazó szisztémás készítmények kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A PRAC ajánlásának áttekintése után a CMDh egyetért a PRAC általános következtetéseivel és ajánlásának indoklásával.

A forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A terbinafinra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a terbinafint tartalmazó gyógyszer(ek) előny–kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeinek a módosítását javasolja.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg ~~át húzva~~)

Alkalmazási előírás

- 4.4 pont

Egy figyelmeztetést a következőképpen kell módosítani:

...

Hematológiai hatások

Nagyon ritkán vérképzőszervi betegségek (neutropenia, agranulocytosis, thrombocytopenia, pancytopenia) kialakulásáról számoltak be a(z) [gyógyszer]-val/-vel kezelt betegeknél. A(z) [gyógyszer]-val/-vel kezelt betegeknél kialakuló bármely vérképzőszervi betegség kórereditét értékelni kell, és meg kell fontolni a gyógyszeres kezelés módosításának lehetőségét, beleértve a(z) [gyógyszer]-val/-vel szedésének leállítását is.

A terbinafin-kezeléssel összefüggésben thromboticus thrombocytopeniás purpura (TTP) eseteiről számoltak be, amelyek közül néhány halálos kimenetelű volt. A TTP-t thrombocytopenia és microangiopathiás haemolyticus anaemia jellemzi, és neurológiai tünetekkel, renalis dysfunctióval vagy lázzal is társulhat. Ha TTP gyanúja merül fel, a(z) [gyógyszer]-kezelést azonnal meg kell szakítani a diagnosztikus kivizsgálás érdekében, és meg kell kezdeni a TTP kezelését. A TTP diagnózisának megállapítása esetén a(z) [gyógyszer] alkalmazását le kell állítani.

...

- 4.8 pont

A „Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek” szervrendszeri kategóriánál az alábbi mellékhatás(oka)t kell beilleszteni „nem ismert” gyakorisággal:

Thromboticus thrombocytopeniás purpura

Betegtájékoztató

2. pont

Kérjük, tájékoztassa kezelőorvosát, ha az alábbi állapotok valamelyikét tapasztalja, vagy tapasztalta.

...

A terbinafin-kezeléssel kapcsolatban trombotikus trombocitopéniás purpurának (TTP) nevezett véralvadási zavarról számoltak be. Azonnal hagyja abba a kezelést, és azonnal forduljon orvoshoz vagy menjen kórházba, ha a 4. pontban („Lehetséges mellékhatások”) említett, TTP-re jellemző tüneteket észleli.

...

4. pont

Nem ismert gyakoriságú mellékhatások (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

- ...
- **láz, amelyet bőr alatti véraláfutások kísérnek – ezek vörös, tűszúrásnyi pontoknak is tűnhetnek. Emellett jelentkezhetsz – de nem feltétlenül jelentkezik – megmagyarázhatatlan, szélsőséges fáradtság, zavartság, a bőr vagy a szemfehérje besárgulása (sárgaság). Ezek az úgynevezett trombotikus trombocitopéniás purpura (TTP) jelei.**

• ...

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2026. júniusi CMDh-ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2026. augusztus 9.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által):	2026. október 8.