

I priedas

Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (PRAC) atlikto flubendazolo periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (PASP) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Atsižvelgdamas į peržiūrėtus duomenis apie flubendazolo vartojimą nėštumo ir žindymo laikotarpiu ir į tai, kad apie anomalijas ar vaisiaus formavimosi ydas pranešta pavartojus kitų benzimidazolų grupės antihelmininių vaistinių preparatų, kaip antai alebendazolo, kurį draudžiama vartoti nėštumo laikotarpiu, ir mebendazolo, PRAC laikėsi nuomonės, kad anomalijų arba vaisiaus formavimosi ydų galimybės negalima atmesti, ir priėjo prie išvados, kad šią informaciją reikėtų įtraukti į vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra flubendazolo, preparato charakteristikų santraukos 4.6 skyrių. Be to, PRAC nuomone preparato charakteristikų santraukos 4.6 skyriaus teiginys, jog remiantis su žmonėmis susijusia patirtimi, didesnės išsigimimų rizikos nenustatyta, nėra pagrįstas, todėl jį reikėtų pataisyti, kad tekste būtų nurodyta, jog duomenų apie flubendazolo vartojimą nėštumo laikotarpiu nėra daug. Atitinkamai papildomas pakuotės lapelis.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė [CMD(h)] pritaria PRAC mokslinėms išvadoms.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl flubendazolo, CMD(h) laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra flubendazolo, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs, tačiau turi būti padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros PASP vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra flubendazolo, arba ateityje tokių vaistinių preparatų ES bus prašoma registruoti, todėl CMD(h) rekomenduoja, kad suinteresuotos valstybės narės bei pareiškėjai ar registruotojai tinkamai atsižvelgtų į šį CMD(h) sutarimą.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)
informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.6 skyrius

[Šį tekstą reikia pataisyti taip, kaip nurodyta toliau.]

Kai kuriais tyrimais su žiurkėmis, nustatyta flubendazolo sąsajų su toksiniu poveikiu embrionui ir teratogeniniu poveikiu. Teratologiniais tyrimais su triušiais ir pelėmis, tokių duomenų nenustatyta.

~~Remiantis su žmonėmis susijusia patirtimi, didesnės išsigimimų rizikos nenustatyta.~~ **Duomenų apie flubendazolo vartojimą nėštumo metu nedaug.** Vis dėlto šio vaistinio preparato geriau nevartoti nėščiosioms arba galinčioms pastoti moterims. **Flubendazolo nerekomenduojama vartoti nėštumo metu ir vaisingo amžiaus moterims, kurios nevartoja kontracepcijos.**

Pakuotės lapelis

- 4 skyrius

[Šį tekstą reikia pataisyti taip, kaip nurodyta toliau.]

Nėštumas, žindymas ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, ~~arba~~ planuojate pastoti **arba esate vaisingo amžiaus moteris**, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku. Nėščios arba žindančios moterys flubendazolą turėtų vartoti tik jei šį vaistą paskyrė gydytojas.

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas CMD(h)	2017 m. spalio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2017 m. lapkričio 25 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2018 m. sausio 24 d.