

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par flubendazola periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā pārskatītos datus par flubendazola lietošanu grūtniecības un barošanas ar krūti laikā, kā arī ņemot vērā to, ka, lietojot citus benzimidazola prettārpu līdzekļus, piemēram, alebendazolu, kas ir kontrindicēts grūtniecības laikā, un mebendazolu, ir ziņots par patoloģijām vai augļa malformācijas gadījumiem, Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja uzskatīja, ka patoloģiju vai augļa malformāciju risku nevar izslēgt, un secināja, ka flubendazola saturošo zāļu zāļu apraksta 4.6. apakšpunktā ir jāiekļauj šī informācija. Turklāt Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja uzskatīja, ka zāļu apraksta 4.6. apakšpunktā iekļautais apgalvojums "pieredze ar cilvēkiem nav uzrādījusi nekādu malformāciju riska palielināšanos" nav pamatots un tas ir jāpārskata, lai atspoguļotu tikai ierobežotu datu pieejamību par flubendazola lietošanu grūtniecēm. Attiecīgi ir atjaunināta informācija lietošanas instrukcijā.

Humāno zāļu savstarpējās atzišanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human — CMDh*) piekrīt PRAC zinātniskajiem secinājumiem.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par flubendazolu, *CMDh* uzskata, ka ieguvumu un riska līdzsvars zālēm, kas satur flubendazolu, ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh ir vienojusies par nostāju, ka sakarā ar PADZ vienoto novērtējumu ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur flubendazolu, vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka saistītajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam/reģistrācijas apliecības īpašniekiem ņemt vērā šo *CMDh* nostāju.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir **pasvītots un treknrakstā**, dzēstais teksts ~~pārsvītrots~~).

Zāļu apraksts

- 4.6. apakšpunkts

[Jāpievieno šāds teksts]

Dažos pētījumos ar žurkām flubendazolam novēroja embriotoksisku un teratogēnu iedarbību. Par šādiem rezultātiem nav ziņots teratoloģijas pētījumos ar trušiem vai pelēm.

~~Pieredze ar cilvēkiem nav uzrādījusi nekādu malformāciju riska palielinājumu.~~ **Dati par flubendazola lietošanu grūtniecības laikā ir ierobežoti.** Tomēr labāk ir izvairīties no zāļu lietošanas grūtniecēm un sievietēm reproduktīvā vecumā. **Flubendazola lietošana nav ieteicama grūtniecēm un sievietēm reproduktīvā vecumā, kuras nelieto kontracepcijas līdzekļus.**

Lietošanas instrukcija

- 4. punkts

[Jāpievieno šāds teksts]

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Ja esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt iestājusies grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, **vai esat sieviete reproduktīvā vecumā**, pirms šo zāļu lietošanas ir jākonsultējas ar ārstu vai farmaceitu. Flubendazolu drīkst lietot grūtnieces un sievietes, kuras baro ar krūti, tikai tad, ja zāles ir izrakstījis ārsts.

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

CMDh vienošanās pieņemšana	CMDh 2017. gada oktobra sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2017. gada 25. novembris
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2018. gada 24. janvāris