

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor albendazol, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Op basis van beschikbare gegevens over hepatitis uit spontane meldingen, waaronder in sommige gevallen een nauwe tijdsrelatie, en gezien een plausibel werkingsmechanisme, beschouwt het PRAC een oorzakelijk verband tussen albendazol en hepatitis als ten minste een redelijke mogelijkheid. Het PRAC heeft geconcludeerd dat de productinformatie van producten die albendazol bevatten dienovereenkomstig moet worden aangepast.

Na beoordeling van de aanbeveling van het PRAC, stemt de CMD(h) in met de algemene conclusies van het PRAC en de redenen voor die aanbeveling.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor albendazol is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) albendazol bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) beveelt aan de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen te wijzigen.

Bijlage II

Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde geneesmiddel(en)

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie (nieuwe tekst **onderstreept en vetgedrukt**, geschrapte tekst ~~doorgehaald~~)

Voor indicaties bij darminfecties en cutaneuze larva migrans: lage dosis, kortdurende behandeling:

Samenvatting van de productkenmerken

- Rubriek 4.4

Een waarschuwing dient als volgt te worden toegevoegd:

Invloed op leverenzymen

Behandeling met albendazol is in verband gebracht met lichte tot matige stijgingen van leverenzymen. Ook zijn gevallen van hepatitis gemeld. Leverenzymen normaliseren doorgaans na stopzetting van de behandeling. Personen met een leverfunctiestoornis moeten medisch advies inwinnen voordat zij met de behandeling beginnen.

- Rubriek 4.8

De volgende bijwerking(en) moeten worden toegevoegd onder de Systeem/orgaanklasse Lever- en galaandoeningen met een frequentie soms:

hepatitis

Bijsluiter

Rubriek 2

Alleen te implementeren in bijsluiters waar het optreden van hepatitis niet wordt beschreven.
Er zijn gevallen gemeld van ontsteking van de lever (hepatitis).

Rubriek 4

(..)

Soms: Leverontsteking

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	Februari 2026, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	12 april 2026
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	11 juni 2026