

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for albendazol er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

I lys av tilgjengelige data om hepatitt fra spontane rapporter, inkludert i noen tilfeller med en nær tidsmessig sammenheng, og i lys av en plausibel virkningsmekanisme, vurderer PRAC at en årsakssammenheng mellom albendazol og hepatitt er minst en rimelig mulighet. PRAC konkluderte med at produktinformasjonen for produkter som inneholder albendazol bør endres tilsvarende.

Etter å ha gjennomgått PRACs anbefaling er CMDh enig med PRACs generelle konklusjoner og grunnlag for anbefaling.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for albendazol mener CMDh at nytte-/risikoforholdet for legemidlet (legemidler) som inneholder albendazol er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh anbefaler å endre vilkårene for markedsføringstillatelsen(e).

Vedlegg II

Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e) legemiddel(legemidler)

Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonene (ny tekst er **understreket og i fet skrift**, slettet tekst er ~~gjennomstreket~~)

Tarminfeksjoner og cutaneous larva migrans indikasjoner: lav dose, kortvarig behandling:

Preparatomtale

- Punkt 4.4

En advarsel skal endres som følger:

Påvirkning på leverenzymmer

Behandling med albendazol har vært forbundet med milde til moderate økninger i leverenzymmer. Det er også rapportert tilfeller av hepatitt. Leverenzymmer normaliseres vanligvis etter seponering av behandlingen. Personer med nedsatt leverfunksjon må rådføre seg med lege før behandlingsstart.

- Punkt 4.8

Følgende bivirkning(er) skal legges til under SOC Sykdommer i lever og galleveier med frekvens mindre vanlige:

hepatitt

Pakningsvedlegg

Avsnitt 2

Skal kun implementeres i pakningsvedlegg hvor forekomsten av hepatitt ikke er beskrevet.

Det er rapportert tilfeller av betennelse i leveren (hepatitt).

Avsnitt 4

(...)

Sjeldne: Leverbetennelse

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Godkjenning av CMDh-vedtak:	Februar 2026 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonale myndigheter:	12/04/2026
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	11/06/2026