

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących albendazolu, wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych danych dotyczących zapalenia wątroby, pochodzących ze zgłoszeń spontanicznych, w tym w niektórych przypadkach z bliskim związkiem czasowym, oraz w świetle wiarygodnego mechanizmu działania, PRAC uznaje związek przyczynowy między stosowaniem albendazolu a zapaleniem wątroby za co najmniej uzasadnioną możliwość. Komitet PRAC stwierdził, że druki informacyjne produktów leczniczych zawierających albendazol należy odpowiednio zmodyfikować.

Po zapoznaniu się z zaleceniem PRAC grupa koordynacyjna CMDh zgadza się z ogólnymi wnioskami PRAC i uzasadnieniem zalecenia.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie naukowych wniosków dotyczących albendazolu CMDh uznała, że stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną albendazol pozostaje niezmienny pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh zaleca zmianę warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu.

Aneks II

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)
dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w procedurze narodowej**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Zarażenia jelitowe i zarażenia skórą larwą wędrującą (krótkotrwałe leczenie z zastosowaniem mniejszej dawki):

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.4

Ostrzeżenia należy poprawić, jak poniżej:

Wpływ na enzymy wątrobowe

Leczenie albendazolem wiąże się z lekkim do umiarkowanego zwiększeniem aktywności enzymów wątrobowych. Występowały również przypadki zapalenia wątroby. Po zakończeniu leczenia aktywności enzymów wątrobowych zazwyczaj wracają do normy. Osoby z zaburzeniami czynności wątroby powinny przed rozpoczęciem leczenia zasięgnąć porady lekarza.

- Punkt 4.8

Następujące działania niepożądane należy dodać w kategorii Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych klasyfikacji układów i narządów z częstością występowania: „niezbyt często”:

zapalenie wątroby

Ulotka dla pacjenta

Punkt 2

Tylko do zamieszczenia w Ulotkach dla pacjenta, w których wystąpienie zapalenia wątroby nie jest opisane.

Występowały przypadki zapalenia wątroby (hepatitis).

Punkt 4

(...)

Niezbyt często: zapalenie wątroby

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w lutym 2026 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	12 kwietnia 2026 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	11 czerwca 2026 r.