

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 terbinafiny, wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych danych literaturowych dotyczących zakrzepowej plamicy małopłytkowej, spontanicznych zgłoszeń, w tym w niektórych przypadkach ze ścisłym związkiem czasowym, ustąpieniem objawów po odstawieniu, a także w świetle wiarygodnego mechanizmu działania, PRAC uznał związek przyczynowo-skutkowy między stosowaniem terbinafiny a zakrzepową plamicą małopłytkową za co najmniej uzasadnioną możliwość. Komitet PRAC stwierdził, że druki informacyjne produktów zawierających terbinafinę, przeznaczonych do stosowania ogólnego, należy odpowiednio zmodyfikować.

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

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących terbinafiny grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną terbinafinę 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 ramach procedur narodowych**

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

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.4

W ostrzeżeniu należy wprowadzić następujące zmiany:

...

Objawy hematologiczne

U pacjentów leczonych produktem <nazwa własna> obserwowano bardzo rzadko przypadki dyskracji krwi (neutropenia, agranulocytoza, małopłytkowość, pancytopenia). W razie ich wystąpienia u pacjentów leczonych produktem <nazwa własna>, należy ocenić etiologię dyskracji krwi i rozważyć ewentualną zmianę schematu dawkowania produktu lub nawet jego odstawienie.

W związku ze stosowaniem terbinafiny notowano przypadki, także śmiertelne, zakrzepowej plamicy małopłytkowej (TTP, ang. thrombotic thrombocytopenic purpura). Zakrzepowa plamica małopłytkowa charakteryzuje się występowaniem małopłytkowości i mikroangiopatycznej niedokrwistości hemolitycznej; mogą także występować objawy neurologiczne, zaburzenia czynności nerek lub gorączka. Jeśli podejrzewa się TTP, należy natychmiast przerwać podawanie produktu <nazwa własna> w celu wykonania badań diagnostycznych i wdrożenia leczenia TTP. W razie potwierdzenia TTP należy przerwać stosowanie produktu <nazwa własna>.

...

- Punkt 4.8

Następujące działanie niepożądane należy dodać w kategorii „Zaburzenia krwi i układu limfatycznego” Klasyfikacji układów i narządów z częstością występowania określoną jako „częstość nieznana”:

Zakrzepowa plamica małopłytkowa

Ulotka dla pacjenta

Punkt 2

Pacjent powinien poinformować lekarza, jeśli choruje obecnie lub chorował w przeszłości na którekolwiek z opisanych poniżej schorzeń.

...

W związku ze stosowaniem terbinafiny występowały przypadki zaburzenia krzepnięcia krwi zwanego zakrzepową plamicą małopłytkową (TTP, ang. thrombotic thrombocytopenic purpura). Należy natychmiast przerwać leczenie i zgłosić się do lekarza lub do szpitala, jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy TTP wymienione w punkcie 4. „Możliwe działania niepożądane”.

...

Punkt 4

Nieznana częstość występowania działań niepożądanych (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- ...

- gorączka z jednoczesnym zasinieniem podskórnym, które może wyglądać jak drobne czerwone punkty, z mogącym jednocześnie występować, lub nie, nieuzasadnionym skrajnym zmęceniem, splątaniem, zażółceniem skóry lub białkówki oczu (żółtaczka) — objawy tzw. zakrzepowej plamicy małopłytkowej (TTP);
- ...

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w czerwcu 2026 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	9 sierpnia 2026 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	8 października 2026 r.