

## **Anexo I**

**Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado**

## **Conclusões científicas**

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre os relatórios periódicos de segurança (RPS) para albendazol, as conclusões científicas são as seguintes:

Tendo em conta os dados disponíveis sobre hepatite provenientes de notificações espontâneas, incluindo alguns casos com uma relação temporal estreita, e considerando um mecanismo de ação plausível, o PRAC considera que uma relação causal entre albendazol e hepatite é uma possibilidade razoável. O PRAC concluiu que a informação do medicamento dos produtos contendo albendazol deve ser alterada em conformidade.

Tendo analisado a recomendação do PRAC, o CMDh concorda com as conclusões gerais do PRAC e os fundamentos da sua recomendação.

## **Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado**

Com base nas conclusões científicas relativas a albendazol, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) albendazol se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh recomenda a alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado.

## **Anexo II**

**Alterações à informação do medicamento do(s) medicamento(s) autorizado(s) por meio de procedimentos nacionais**

**Alterações a incluir nas secções relevantes da Informação do Medicamento** (novo texto **sublinhado e a negrito**, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

*Para indicação infestações intestinais e por larva migrans cutânea: tratamento de curta duração, baixa dosagem:*

#### **Resumo das Características do Medicamento**

- Secção 4.4

Deve ser adicionada a seguinte advertência:

#### **Influência sobre as enzimas hepáticas**

**O tratamento com albendazol tem sido associado a uma elevação leve a moderada das enzimas hepáticas. Também foram notificados casos de hepatite. As enzimas hepáticas geralmente normalizam após a descontinuação do tratamento. Indivíduos com compromisso hepático devem procurar aconselhamento médico antes de iniciar o tratamento.**

- Secção 4.8

A(s) seguinte(s) reação(ões) adversa(s) devem ser adicionadas sob o SOC (*System Organ Class*) Afecções hepatobiliares como pouco frequente:

#### **hepatite**

#### **Folheto Informativo**

##### Secção 2

Apenas para ser implementado nos folhetos informativos onde não esteja descrita a ocorrência de hepatite.

**Foram notificados casos de inflamação do fígado (hepatite).**

##### Section 4

(...)

**Pouco Frequentes: Inflamação do fígado**

### **Anexo III**

#### **Calendário para a implementação da presente posição**

### Calendário para a implementação da presente posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh de Fevereiro 2026
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	12/04/2026
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo Titular da Autorização de Introdução no Mercado):	11/06/2026