

## **Anexa I**

**Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață**

## **Concluzii științifice**

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru albendazol, concluziile științifice sunt următoarele:

În vederea datelor disponibile privind hepatita provenite din raportări spontane, inclusiv în unele cazuri cu o relație temporală strânsă, precum și pe baza unui mecanism de acțiune plauzibil, PRAC consideră că o relație de cauzalitate între albendazol și hepatită este cel puțin o posibilitate rezonabilă. PRAC a concluzionat că informațiile despre produs pentru medicamentele care conțin albendazol trebuie modificate în consecință.

În urma analizării recomandării PRAC, CMDh este de acord cu concluziile generale și cu motivele recomandării PRAC.

## **Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață**

Pe baza concluziilor științifice pentru albendazol, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul care conține /medicamentele care conțin albendazol este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh recomandă modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață.

## **Anexa II**

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul autorizat  
/medicamentele autorizate la nivel național**

**Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament**  
(textul nou este **subliniat și îngroșat**, iar textul șters este ~~țâiat~~)

*Pentru indicațiile infecției intestinale și larva migrans cutanată: tratament de scurtă durată, cu doză mică:*

#### **Rezumatul caracteristicilor produsului**

- Punctul 4.4

Atenționarea trebuie modificată după cum urmează:

#### **Influența asupra enzimelor hepatice**

**Tratamentul cu albendazol a fost asociat cu creșteri ușoare până la moderate ale enzimelor hepatice. De asemenea, au fost raportate cazuri de hepatită. Enzimele hepatice revin, de regulă, la valori normale după întreruperea tratamentului. Persoanele cu afectare hepatică trebuie să solicite sfatul medicului înainte de a începe tratamentul.**

- Punctul 4.8

Următoarea reacție adversă/Următoarele reacții adverse trebuie adăugată/adăugate sub ASO Tulburări hepatobiliare, cu frecvența „mai puțin frecvente”:

#### **hepatită**

#### **Prospect**

Punctul 2

Se va implementa doar în prospectele în care apariția hepatitei nu este descrisă.

**Au fost raportate cazuri de inflamație a ficatului (hepatită).**

Punctul 4

(..)

**Mai puțin frecvente: Inflamare a ficatului**

### **Anexa III**

#### **Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții**

### Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh Februarie 2026
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	12 Aprilie 2026
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea modificării de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	11 Iunie 2026