

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 flubendazol, concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele revizuite privind utilizarea flubendazolului în timpul sarcinii și al alăptării, precum și luând în considerare faptul că au fost raportate cazuri de anomalii sau de malformații fetale și în cazul altor medicamente antihelmintice pe bază de benzimidazol, cum ar fi albendazolul, care este contraindicat în timpul sarcinii, și mebendazolul, PRAC a considerat că nu se poate exclude riscul de anomalii sau malformații fetale și a concluzionat că aceste informații trebuie incluse la punctul 4.6 din Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) al medicamentelor care conțin flubendazol. În plus, PRAC a considerat că nu se justifică fraza „experiența la om nu a evidențiat nicio creștere a riscului de malformații”, inclusă la punctul 4.6 din RCP; prin urmare, aceasta trebuie revizuită astfel încât să reiasă faptul că datele disponibile privind utilizarea flubendazolului la femeile gravide sunt limitate. Prospectul se actualizează în consecință.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

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

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE sau fac obiectul unor proceduri ulterioare de autorizare la nivelul UE și alte medicamente care conțin flubendazol, CMDh recomandă ca statele membre interesate și solicitanții/deținătorii autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare poziția CMDh în mod corespunzător.

Anexa II

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

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

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Punctul 4.6

[Textul următor trebuie revizuit după cum urmează]

Flubendazolul a fost asociat cu activitatea embriotoxică și teratogenă în unele studii la șobolani. Nu s-au raportat astfel de constatări în studiile teratologice la iepuri sau la șoareci.

~~Experiența la om nu a evidențiat nicio creștere a riscului de malformații.~~ **Datele privind utilizarea flubendazolului la femeile gravide sunt limitate.** Cu toate acestea, este de preferat să se evite utilizarea medicamentului la femeile gravide sau la cele care ar putea rămâne gravide. **Flubendazolul este contraindicat în timpul sarcinii și la femeile aflate la vârstă fertilă care nu utilizează metode contraceptive.**

Prospect

- Punctul 4

[Textul următor trebuie revizuit după cum urmează]

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă **sau dacă sunteți o femeie aflată la vârstă fertilă**, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua acest medicament. Flubendazolul trebuie administrat femeilor gravide sau care alăptează numai dacă este prescris de către medic.

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din octombrie 2017
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	25 noiembrie 2017
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	24 ianuarie 2018