

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 terbinafină, concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile din literatura de specialitate și din raportările spontane privind purpura trombotică trombocitopenică, care includ, în unele cazuri, o legătură temporală strânsă, o evoluție pozitivă la întreruperea administrării și având în vedere un mecanism de acțiune plauzibil, PRAC consideră că o legătură cauzală între terbinafină și purpura trombotică trombocitopenică reprezintă o posibilitate cel puțin rezonabilă. PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicamentele cu administrare sistemică care conțin terbinafină trebuie modificate în consecință.

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

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

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

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

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 4.4

Trebuie modificată o atenționare, după cum urmează:

...

Efecte hematologice

La pacienții tratați cu [medicament] s-au raportat cazuri foarte rare de discrazii sanguine (neutropenie, agranulocitoză, trombocitopenie, pancitopenie). Trebuie evaluată etiologia oricăror discrazii sanguine care apar la pacienții tratați cu [medicament] și trebuie avută în vedere o posibilă schimbare a schemei terapeutice, inclusiv oprirea tratamentului cu [medicament].

S-au raportat cazuri de purpură trombotică trombocitopenică (PTT), unele letale, în asociere cu terbinafina. PTT se caracterizează prin trombocitopenie și anemie hemolitică microangiopatică și poate fi asociată cu simptome neurologice, disfuncție renală sau febră. Dacă se suspectează PTT, tratamentul cu [medicamentul] trebuie întrerupt imediat, trebuie efectuate investigațiile diagnostice corespunzătoare și trebuie inițiat tratamentul specific pentru PTT. Dacă PTT este confirmată, administrarea [medicamentului] trebuie oprită.

...

- Punctul 4.8

Următoarele reacții adverse trebuie adăugate în ASO la „Tulburări hematologice și limfatice”, cu frecvență necunoscută:

Purpură trombotică trombocitopenică

Prospect

Punctul 2

Vă rugăm să informați medicul dumneavoastră dacă aveți sau ați avut vreuna dintre afecțiunile descrise mai jos.

...

În asociere cu terbinafina s-a raportat o tulburare de coagulare a sângelui numită purpură trombotică trombocitopenică (PTT). Opriti imediat tratamentul și adresati-vă unui medic sau mergeți imediat la spital dacă observați orice simptome de PTT menționate la pct. 4, Reacții adverse posibile.

...

Punctul 4

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- ...
- **febră însoțită de vânătăi sub piele, care pot apărea sub formă de mici puncte roșii (petesii), cu sau fără oboseală extremă inexplicabilă, confuzie sau îngălbenire a pielii ori a albului ochilor (icter) – acestea pot fi semne ale unei afecțiuni medicale numite purpură trombotică trombocitopenică (PTT).**

• ...

ANEXA III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din iunie 2026
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	9 august 2026
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	8 octombrie 2026