

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre flubendazol sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na preskúmané údaje o používaní flubendazolu počas gravidity a laktácie a takisto vzhľadom na to, že aj v prípade ďalších antihelmintík obsahujúcich benzimidazol, ako je alebendazol, ktorý je počas gravidity kontraindikovaný, a mebendazol, boli hlásené prípady abnormalít alebo fetálnych malformácií, výbor PRAC usúdil, že riziko abnormalít alebo fetálnych malformácií sa nemôže vylúčiť a dospel k záveru, že táto informácia má byť uvedená v časti 4.6 Súhrnu charakteristických vlastností lieku (SPC) pre lieky obsahujúce flubendazol. Výbor PRAC okrem toho usúdil, že výrok „skúsenosti u ľudí nepreukázali zvýšenie rizika malformácií“ uvedený v časti 4.6 SPC nie je odôvodnený, a preto sa má zmeniť tak, aby odzrkadľoval skutočnosť, že k dispozícii sú obmedzené údaje o používaní flubendazolu u gravidných žien. Písomná informácia pre používateľa sa aktualizuje zodpovedajúcim spôsobom.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre flubendazol je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) flubendazol je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, majú byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj v pre ďalšie lieky obsahujúce flubendazol, ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný liek (registrované lieky)

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text **podčiarknutý a zvýraznený**, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.6

[Nasledujúci text sa má zmeniť takto]

V niektorých štúdiách na potkanoch bol flubendazol spojený s embryotoxickým a teratogénnym účinkom. Takéto zistenia neboli hlásené v teratologických štúdiách v prípade králikov alebo myší.

~~Skúsenosti u ľudí nepreukázali zvýšenie rizika malformácií.~~ **K dispozícii sú obmedzené údaje o používaní flubendazolu u gravidných žien.** Je však lepšie vyhnúť sa použitiu lieku u gravidných žien alebo u žien, ktoré môžu otehotnieť. **Flubendazol sa neodporúča počas gravidity alebo u žien v reprodukčnom veku, ktoré nepoužívajú antikoncepciu.**

Písomná informácia pre používateľa

- Časť 4

[Nasledujúci text sa má zmeniť takto]

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, **alebo ak ste žena v reprodukčnom veku**, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek. Flubendazol sa má podávať tehotnej alebo dojčiacej žene len v prípade, že to predpísal lekár.

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v októbri 2017
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	25. november 2017
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	24. január 2018