

Príloha I

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

Vedecké závery

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

Vzhľadom na dostupné údaje z literatúry o trombotickej trombocytopenickej purpure (TTP), spontánne hlásenia vrátane blízkej časovej súvislosti v niektorých prípadoch, pozitívny efekt ukončenia podávania lieku a vzhľadom na pravdepodobný mechanizmus účinku výbor PRAC považuje príčinný vzťah medzi terbinafínom a trombotickou trombocytopenicou purpurou prinajmenšom za odôvodnene možný. Výbor PRAC preto dospel k záveru, že informácie o lieku pre systémové lieky obsahujúce terbinafín sa majú zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) preskúmala odporúčanie výboru PRAC a súhlasí s jeho celkovými závermi a s odôvodnením odporúčania.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

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

CMDh odporúča zmenu podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (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 4.4

Upozornenie sa má zmeniť takto:

...

Hematologické účinky

U pacientov liečených [liekom] boli hlásené veľmi zriedkavé prípady krvných dyskrázií (neutropénia, agranulocytóza, trombocytopénia, pancytopénia). Etiológia akýchkoľvek krvných dyskrázií, ktoré sa vyskytujú u pacientov liečených [liekom], sa má vyhodnotiť a má sa zvážiť možná zmena režimu liečby vrátane ukončenia liečby [liekom].

Pri liečbe terbinafínom boli hlásené prípady trombotickej trombocytopenickej purpury (TTP), v niektorých prípadoch končiace úmrtím. TTP je charakterizovaná trombocytopéniou a mikroangiopatickou hemolytickou anémiou a môže byť spojená s neurologickými príznakmi, dysfunkciou obličiek alebo horúčkou. Ak existuje podozrenie na TTP, podávanie [lieku] sa má okamžite prerušiť na vykonanie diagnostického vyšetrenia a má sa začať liečba TTP. Ak sa TTP potvrdí, podávanie [lieku] sa má ukončiť.

...

- Časť 4.8

Do triedy orgánových systémov „Poruchy krvi a lymfatického systému“ s neznámou frekvenciou sa má doplniť táto nežiaduca reakcia:

Trombotická trombocytopenická purpura

Písomná informácia pre používateľa

Časť 2

Ak máte alebo ste mali niektorú z nižšie opísaných chorôb, informujte o tom svojho lekára.

...

Pri liečbe terbinafínom bola hlásená porucha zrážania krvi nazývaná trombotická trombocytopenická purpura (TTP). Ak spozorujete akékoľvek príznaky TTP uvedené v časti 4 - možné vedľajšie účinky, okamžite liečbu zastavte a ihneď vyhľadajte lekára alebo choďte do nemocnice.

...

Časť 4

Neznáme vedľajšie účinky (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- ...
- **horúčka sprevádzaná modrinami pod kožou, ktoré môžu vyzeráť ako červené bodky, s nevysvetliteľnou extrémnou únavou alebo bez nej, zmätenosťou, zožltnutím kože alebo očí (žltáčka) – ide o prejavy ochorenia nazývaného trombotická trombocytopenická purpura (TTP).**

• ...

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v júni 2026
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	9. augusta 2026
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	8. októbra 2026