

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za albendazol so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Glede na razpoložljive podatke o hepatitisu iz spontanih poročil, vključno v nekaterih primerih s tesno časovno povezanostjo, in glede na verjeten mehanizem delovanja, PRAC meni, da je vzročna povezanost med albendazolom in hepatitisom vsaj razumno možna. PRAC je sklenil, da se informacije o zdravilih, ki vsebujejo albendazol, ustrezno spremenijo.

Po pregledu priporočila odbora PRAC se skupina CMDh strinja s splošnimi zaključki odbora PRAC in njegovo podlago za priporočilo.

Podlaga za spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za albendazol skupina CMDh meni, da je razmerje med koristmi in tveganji zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) albendazol, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh zato priporoča spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom.

Priloga II

Spremembe informacij o zdravilu za zdravil(-a), ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Za indikacije črevesnih okužb in kožno larva migrans: kratkotrajno zdravljenje z nižjim odmerkom:

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavlje 4.4

Opozorilo je treba spremeniti na naslednji način:

Vpliv na jetrne encime

Zdravljenje z albendazolom je bilo povezano z rahlim do zmernim povišanjem jetrnih encimov. Poročali so tudi o primerih hepatitisa. Jetrni encimi se običajno normalizirajo ob prenehanju zdravljenja. Osebe z okvaro jeter se morajo pred začetkom zdravljenja posvetovati z zdravnikom.

- Poglavlje 4.8

Naslednji neželeni učinek je treba dodati pod organski sistem bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov s pogostnostjo občasno:

hepatitis

Navodilo za uporabo

Poglavlje 2

Vključiti samo v navodilih za uporabo, kjer pojav hepatitisa ni opisan.

Poročali so o primerih z vnetjem jeter (hepatitis).

Poglavlje 4

(..)

Občasni: vnetje jeter

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh februar 2026
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	12. april 2026
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	11. junij 2026