

Priloga I

**Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev 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 flubendazol so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki.

Glede na pregledane podatke o uporabi flubendazola med nosečnostjo in dojenjem ter z upoštevanjem, da so o nepravilnostih oziroma primerih malformacij ploda poročali tudi pri drugih benzimidazolnih antihelmintikih, kot sta albendazol, ki je kontraindiciran med nosečnostjo, in mebendazol, je odbor PRAC menil, da tveganja za nepravilnosti ali malformacije ploda ni mogoče izključiti, in je zaključil, da je treba te informacije vključiti v poglavje 4.6 povzetka glavnih značilnosti zdravil, ki vsebujejo flubendazol. Poleg tega je presodil, da izjava „izkušnje pri človeku ne kažejo povečanega tveganja za malformacije“, vključena v poglavje 4.6 povzetka glavnih značilnosti zdravila, ni utemeljena in jo je treba spremeniti tako, da bo navajala, da so podatki o uporabi flubendazola pri nosečnicah omejeni. Navodilo za uporabo se posodobi skladno s tem.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

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

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenja za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo flubendazol, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo to stališče.

Priloga II

Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, 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~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavje 4.6

[Naslednje besedilo je treba spremeniti na naslednji način:]

Flubendazol je bil v nekaterih študijah pri podganah povezan z embriotoksično in teratogenostjo. V študijah teratogenosti pri kuncih in miših o takih izsledkih niso poročali.

~~Izkušnje pri človeku ne kažejo povečanega tveganja za malformacije.~~ **Podatki o uporabi flubendazola pri nosečnicah so omejeni.** Kljub temu naj se nosečnice in ženske, ki bi lahko zanosile, izogibajo uporabi tega zdravila. **Flubendazola ni priporočljivo uporabljati med nosečnostjo in pri ženskah v rodni dobi, ki ne uporabljajo kontracepcije.**

Navodilo za uporabo

- Poglavje 4

[Naslednje besedilo je treba spremeniti na naslednji način:]

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev **ali pa ste ženska v rodni dobi**, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo. Flubendazol se sme dajati nosečnicam ali doječim materam le, če tako predpiše zdravnik.

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh oktobra 2017
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	25. november 2017
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	24. januar 2018