

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 terbinafin so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Na podlagi razpoložljivih podatkov o trombotični trombocitopenični purpuri iz literature, spontanah poročil, vključno z nekaterimi primeri tesne časovne povezave, izboljšanja stanja po prekinitvi zdravljenja, ter glede na verjeten mehanizem delovanja odbor PRAC meni, da je vzročna povezava med terbinafinom in trombotično trombocitopenično purpuro vsaj razumna možnost. Odbor PRAC je zaključil, da je treba v skladu s tem spremeniti informacije o zdravilu za sistemska zdravila, ki vsebujejo terbinafin.

Po pregledu priporočila odbora PRAC se je skupina CMDh strinjala s končnimi zaključki odbora PRAC in podlago za priporočilo.

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

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

Skupina CMDh zato priporoča spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet s temi zdravili.

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 4.4

Opozorilo je treba spremeniti na naslednji način:

...

Hematološki učinki

Pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom [zdravilo], so poročali o zelo redkih primerih krvne diskrazije (nevtropenija, agranulocitoza, trombocitopenija, pancitopenija). Oceniti je treba etiologijo vseh krvnih diskrazij, ki se pojavijo pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom [zdravilo], in razmisliti o morebitni spremembi režima zdravljenja z zdravilom, vključno s prekinitvijo zdravljenja z zdravilom [zdravilo].

Pri uporabi terbinafina so poročali o primerih trombotične trombocitopenične purpure (TTP), vključno z nekaj smrtnimi primeri. Za TTP sta značilna trombocitopenija in mikroangiopatična hemolitična anemija, ki sta lahko povezani z nevrološkimi simptomi, disfunkcijo ledvic ali povišano telesno temperaturo. Če obstaja sum na TTP, je treba zdravljenje z zdravilom [zdravilo] nemudoma začasno prekiniti, da se opravi diagnostika, in uvesti zdravljenje TTP. V primeru potrditve TTP je treba zdravljenje z zdravilom [zdravilo] ukiniti.

...

- Poglavje 4.8

Organskemu sistemu „Bolezni krvi in limfatičnega sistema“ je treba dodati naslednje neželene učinke z neznano pogostnostjo:

Trombotična trombocitopenična purpura

Navodilo za uporabo

Poglavje 2

Obvestite zdravnika, če imate ali ste imeli katero koli od spodaj opisanih stanj.

...

Pri uporabi terbinafina so poročali o motnji strjevanja krvi, imenovani trombotična trombocitopenična purpura (TTP). Če opazite kakršne koli simptome TTP, navedene v poglavju 4 Možni neželeni učinki, nemudoma prekinite zdravljenje in obiščite zdravnika ali pojdite v bolnišnico.

...

Poglavje 4

Neželeni učinki z neznano pogostnostjo (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- ...
- **povišana telesna temperatura, ki jo spremljajo podplutbe pod kožo, ki se lahko pojavijo kot rdeče točkaste pike, z nepojasnjeno izjemno utrujenostjo ali brez nje, zmedenost, porumenelost kože ali oči (zlatenica) – znaki zdravstvenega stanja, imenovani trombotična trombocitopenična purpura (TTP).**

• ...

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh junija 2026
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	9. avgust 2026
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	8. oktober 2026