

Bilaga I

**Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännandet (godkännandena)
för försäljning**

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för albendazol dras följande vetenskapliga slutsatser:

Mot bakgrund av tillgängliga data om hepatit från spontana rapporter, inklusive i vissa fall ett nära tidsmässigt samband, och med tanke på en rimlig verkningsmekanism, anser PRAC att ett orsakssamband mellan albendazol och hepatit är åtminstone rimligt möjligt. PRAC har dragit slutsatsen att produktinformationen för produkter som innehåller albendazol bör ändras i enlighet därmed.

Efter att ha granskat PRAC:s rekommendation instämmer CMD(h) i PRAC:s övergripande slutsatser och skäl till rekommendation.

Skäl att ändra villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för albendazol anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller albendazol är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) rekommenderar att villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning ska ändras.

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i produktinformationen (ny text understruken och i fetstil, borttagen text ~~genomstruken~~)

Tarminfektion- och kutana larva migrans indikationer: korttidsbehandling med lägre dos:

Produktresumé

- Avsnitt 4.4

En varning ska ändras enligt följande:

Påverkan på leverenzym

Behandling med albendazol har förknippats med milda till måttliga förhöjningar av leverenzym. Fall av hepatit har också rapporterats. Leverenzym normaliseras vanligtvis vid utsättning av behandlingen. Personer med nedsatt leverfunktion måste söka medicinsk rådgivning innan behandlingen påbörjas.

- Avsnitt 4.8

Följande biverkning(ar) ska läggas till under organsystemet Lever och gallvägar med frekvensen mindre vanliga:

hepatit

Bipacksedel

Avsnitt 2

Implementeras endast i bipacksedlar där förekomsten av hepatit inte är angiven.

Fall av inflammation i levern (hepatit) har rapporterats.

Avsnitt 4

(..)

Mindre vanliga: Inflammation i levern

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

| | |
|---|---------------------------|
| Antagande av CMD(h):s ställningstagande: | Februari 2026 CMD(h)-möte |
| Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter: | 12 april 2026 |
| Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning): | 11 juni 2026 |