

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande 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 flubendazol dras följande vetenskapliga slutsatser:

Med de granskade uppgifterna om användningen av flubendazol vid graviditet och amning som grund och eftersom det även finns rapporterade avvikelser eller fall av fostermissbildning för andra bensimidazol-avmaskningsmedel såsom alebendazol, som är kontraindicerat vid graviditet, samt mebendazol, fann PRAC att det inte är möjligt att utesluta risken för avvikelser eller fostermissbildningar och att denna information bör ingå i avsnitt 4.6 i produktresumén till flubendazol-innehållande produkter. Dessutom ansåg PRAC att yttrandet "erfarenhet hos människa har inte visat någon ökad risk för missbildningar" i avsnitt 4.6 i produktresumén inte är motiverat och därför bör ändras för att återspegla att det finns begränsade data från användningen av flubendazol till gravida kvinnor. Bipacksedeln uppdateras i enlighet med detta.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

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

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller flubendazol för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att de berörda medlemsstaterna och sökanden/innehavarna av godkännande för försäljning tar vederbörlig hänsyn till CMD(h):s ställningstagande.

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~~)

Produktresumé

- Avsnitt 4.6

[Följande text ska ändras såsom följer]

Flubendazol har förknippats med embryotoxisk och teratogen aktivitet i vissa studier på råttor. Inga sådana fynd har rapporterats i teratologistudier på kaniner eller möss.

~~Erfarenhet hos människa har inte visat någon ökad risk för missbildningar.~~ **Det finns begränsade data från användning av flubendazol hos gravida kvinnor.** ~~Trots detta är det bättre att inte använda produkten till gravida kvinnor eller till dem som kan bli gravida.~~ **Flubendazol rekommenderas inte under graviditet eller till fertila kvinnor som inte använder preventivmedel.**

Bipacksedel

- Avsnitt 4

[Följande text ska ändras såsom följer]

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, om du tror att du är gravid eller planerar att bli gravid **eller om du är en fertil kvinna** ska du vända dig till läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Flubendazol får bara ges till gravida eller ammande kvinnor om det förskrivs av läkare.

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	Oktober 2017 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	25 november 2017
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	24 januari 2018