

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 terbinafin dras följande vetenskapliga slutsatser:

Mot bakgrund av tillgängliga data om trombotisk trombocytopen purpura från litteraturen och spontana rapporter som i vissa fall inbegriper ett nära tidsmässigt samband och en positiv utsättning, samt med tanke på en trolig verkningsmekanism, anser PRAC att ett orsakssamband mellan terbinafin och trombotisk trombocytopen purpura åtminstone är en rimlig möjlighet. PRAC drog slutsatsen att produktinformationen för systemiska produkter som innehåller terbinafin bör ändras i enlighet med detta.

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

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för terbinafin anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller terbinafin 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)

Produktresumé

- Avsnitt 4.4

En varning ska ändras på följande sätt:

...

Hematologiska effekter

Mycket sällsynta fall av blod dyskrasi (neutropeni, agranulocytos, trombocytopeni, pancytopeni) har rapporterats hos patienter som behandlas med [läkemedlet]. Etiologin för all blod dyskrasi som uppstår hos patienter som behandlas med [läkemedlet] ska utvärderas och eventuell ändring av medicinerings schemat bör övervägas, inklusive utsättning av behandling med [läkemedlet].

Fall av trombotisk trombocytopen purpura (TTP), vissa med dödlig utgång, har rapporterats med terbinafin. TTP kännetecknas av trombocytopeni och mikroangiopatisk hemolytisk anemi och kan förknippas med neurologiska symtom, njurinsufficiens eller feber. Vid misstanke om TTP ska [läkemedlet] omedelbart avbrytas och diagnostisk utredning och behandling av TTP inledas. Om TTP bekräftas ska administrering av [läkemedlet] sättas ut.

...

- Avsnitt 4.8

Följande biverkning(ar) ska läggas till under organsystemet "Blodet och lymfsystemet" med "ingen känd frekvens":

trombotisk trombocytopen purpura

Bipacksedel

Avsnitt 2

Tala om för din läkare om du drabbas eller har drabbats av något av de tillstånd som beskrivs nedan.

...

En blodkoagulationsstörning kallad trombotisk trombocytopen purpura (TTP) har rapporterats med terbinafin. Avbryt behandlingen omedelbart och kontakta läkare eller uppsök genast sjukhus om du får något av de symtom på TTP som nämns i avsnitt 4 om eventuella biverkningar.

...

Avsnitt 4

Biverkningar med "ingen känd frekvens" (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- ...
- **feber åtföljd av blåmärken under huden som kan visa sig som röda knappålsstora prickar, med eller utan oförklarlig extrem trötthet, förvirring, gulfärgning av huden eller ögonen (gulsot) – tecken på det medicinska tillståndet trombotisk trombocytopen purpura (TTP),**
- ...

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	juni 2026 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	9 augusti 2026
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	8 oktober 2026