

Anness I

**Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet)
għat-Tqeghid fis-Suq**

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal acebutolol, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl ta' *data* disponibbli dwar **trabi tat-twelid żgħar għall-età tat-tqala**, mil-letteratura, rapporti spontanji u fid-dawl ta' mekkaniżmu t'azzjoni plawsibbli, il-PRAC jikkonsidra relazzjoni kawżwali bejn acebutolol u ċ-ċokon tat-trabi għall-età tat-tqala tal-anqas bħala possibiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni tal-prodott ta' prodotti li fihom acebutolol għandha tiġi emendata skont dan.

Fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar **alopecja** mil-letteratura medika, rapporti spontanji li jinkludu f'xi każijiet relazzjoni temporanja, de-challenge pożittiv u re-challenge, il-PRAC jikkonsidra relazzjoni kawżali bejn acebutolol u alopecja tal-anqas bħala possibiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni tal-prodott ta' prodotti li fihom acebutolol għandha tiġi emendata skont dan.

Wara li rriveda r-rakkomandazzjoni tal-PRAC, is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet globali u r-raġunijiet tal-PRAC għal rakkomandazzjoni.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqeghid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal acebutolol is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom acebutolol mhuwiex mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is- CMDh jirrakkomanda li t-termini għall-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqeghid fis-Suq għandhom ikunu varjati.

Anness II

Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali

<Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-**Informazzjoni dwar il-Prodott** (test għid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)>

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

Sezzjoni 4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

[...]

Imblokkaturi beta jistgħu jnaqqsu l-perfużjoni plaċentali, li jista' jwassal għal hlaq qabel iż-żmien, **ċokon tat-tarbija għall-età tat-tqala**, mewt fetali għol-utru u abort spontanju. [...]

Sezzjoni 4.8 Effetti mhux mixtieqa:

Ir-reazzjonijiet avversi li għejjin għandhom jiġu magħduda taħt is-Sistema tal-Klassifika tal-Organ, Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda bi frekwenza ta' mhux magħruf:

Alopeċja

Fuljett ta' Tagħrif

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu acebutolol

Tqala u treddigh

[...]

Imblokkaturi beta jistgħu jnaqqsu l-influss tad-demem għall-plaċenta, li jista' jwassal għal mewt qabel iż-żmien, **ċokon tat-tarbija għall-età tat-tqala iżgħar minn dak mistenni**, mewt għol-utru u abort. [...]

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medikament oħra, din il-medikament tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

[...]

Effetti sekondarji oħra:

Mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)

- **Telf ta' xagħar (Alopeċja)**

Anness III

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh Settembru 2023
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	29/10/2023
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq):	28/12/2023