

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 albandazole, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Minhabba d-*data* disponibbli dwar epatite minn rapporti spontanji li f'xi każijiet jinkludu relazzjoni temporali viċina u minhabba mekkaniżmu ta' azzjoni plawsibbli, il-PRAC iqis li relazzjoni kawżali bejn albandazole u epatite hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni tal-prodott ta' prodotti li fihom albandazole għandha tiġi emendata kif xieraq.

Wara li reġa' eżamina r-rakkomandazzjoni tal-PRAC, is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet globali u mar-raġunijiet għar-rakkomandazzjoni tal-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq

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

Is-CMDh jirrakkomanda li t-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq għandhom jiġu 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 tas- Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott (test għdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)>

Għall-indikazzjonijiet ta' infezzjonijiet intestinali u larva migrans kutaneja: trattament b'doża baxxa, għal żmien qasir:

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.4

Għandha tiżdied twissija kif ġej:

Effett fuq l-enzimi epatiċi

It-trattament b'albendazole ġie assoċjat ma' żidiet żgħar għal moderati fl-enzimi epatiċi. Ġew ukoll irrapportati każijiet ta' epatite. Generalment, l-enzimi epatiċi jerġgħu jmorru lura għan-normal meta jitwaqqaf it-trattament. Indivdwi b'indeboliment epatiku għandhom ifittxu parir mediku qabel ma jibdew it-trattament.

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiżdied taħt l-SOC Disturbi fil-fwied u fil-marrara b'frekwenza mhux komuni:

epatite

Fuljett ta' Tagħrif

Sezzjoni 2

Jiġi implimentat biss fil-fuljetti ta' tagħrif fejn mhijiex deskritta l-okkorrenza ta' epatite.

Ġew irrapportati każijiet ta' infjammazzjoni tal-fwied (epatite).

Sezzjoni 4

(..)

Mhux komuni: Infjammazzjoni tal-fwied

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 Frar 2026
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	12 April 2026
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	11 Ġunju 2026