

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 flubendazole, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl tad-dejta reveduta dwar l-użu ta' flubendazole dwar it-tqala u t-treddiġh, u meta jiġi kkunsidrat ukoll li ġew irrappurtati wkoll każijiet ta' anormalitajiet jew malformazzjoni tal-fetu għal prodotti antielmintiċi oħra ta' benzimidazole bħal alebendazole, li huwa kontraindikata fit-tqala, u mebendazole, il-PRAC ikkunsidra li r-riskju ta' anormalitajiet jew ta' malformazzjonijiet tal-fetu ma jistax jiġi eskluż u kkonkluda li din l-informazzjoni għandha tiġi inkluża fis-sezzjoni 4.6 tas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott (SmPC, Summary of Product Characteristics) tal-prodotti li fihom flubendazole. Barra minn hekk, il-PRAC ikkunsidra li d-dikjarazzjoni "esperjenza fil-bnedmin ma wriet l-ebda zieda fir-riskju ta' malformazzjonijiet" inkluża fis-sezzjoni 4.6 tal-SmPC mhijiex ġustifikata u għalhekk għandha tiġi reveduta sabiex tirrifletti li hemm disponibbli dejta limitata dwar l-użu ta' flubendazole f'nisa tqal. Il-fuljett ta' tagħrif jiġi aġġornat kif xieraq.

Is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

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

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

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti taħt l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom flubendazole huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma suġġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq bħal dawn jiġu varjati kif xieraq.

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 ġdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imhassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.6

[It-test li ġej għandu jiġdied kif ġej]

Flubendazole ġie assoċjat ma' attività embrijotossika u teratoġenika f'xi studji fuq il-firien. L-ebda sejba bħal din ma ġiet irrappurtata fi studji tat-teratoloġija fil-fenek jew fil-ġrieden.

Esperjenza fil-bnedmin ma wriet l-ebda żieda fir-riskju ta' malformazzjonijiet. **Hemm dejta limitata dwar l-użu ta' flubendazole f'nisa tqal.** Madankollu, huwa aħjar li jiġi evitat l-użu tal-prodott f'nisa tqal jew f'dawk li jistgħu joħorġu tqal. **L-użu ta' flubendazole mhux irrakkomandat waqt it-tqala jew fin-nisa li mhumx jużaw kontraċettivi.**

Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 4

[It-test li ġej għandu jiġdied kif ġej]

Tqala, treddiġh u fertilità

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, **jew jekk inti mara li tista' toħroġ tqila,** għandek tikkonsulta t-tabib jew l-ispizjar tiegħek qabel tiegħu din il-medicina. Flubendazole għandu jingħata biss lil nisa tqal jew li qed ireddgħu jekk jiġi preskritt mit-tabib.

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 Ottubru 2017
Tražmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	l-1 ta' Novembru 2017
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	27 ta' Jannar 2017