

## **Anness III**

***Emendi li għandhom jiġu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u tal-fuljett ta' tagħrif***

## **Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott**

Is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott validu huwa l-verżjoni finali miksuba matul il-proċedura tal-grupp ta' Koordinazzjoni bl-emendi li ġejjin:

#### **Sezzjoni 4.1: Indikazzjonijiet terapewtiċi**

*[Il-formolazzjoni tal-kliem ta' din is-sezzjoni għandha tinqara kif jidher hawn taħt]*

Il-kura ta' osteoporozzi wara l-menopawża. L-aċidu alendroniku jnaqqas ir-riskju ta' ksur vertebrali u tal-ġenbejn.

#### **Sezzjoni 5.1: Proprjetajiet farmakodinamiċi**

*[Din is-sezzjoni għandha tiġi emendata biex tirrifletti l-formolazzjoni tal-kliem li ġejja]*

[...]

*Kombinazzjoni ta' alendronic acid u alfacalcidol (Valebo):*

[...]

*[Il-formolazzjoni tal-kliem li ġejja għandha titħassar]*

*"filwaqt li alfacalcidol inaqqas b'mod sinifikanti l-frekwenza tal-waqqgħat fl-anzjani"*

*[Għandha tiżdied il-formolazzjoni tal-kliem li ġejja]*

F'xi studji kliniċi, alfacalcidol intwera li jnaqqas ir-riskju ta' waqqgħat fl-anzjani.

[...]

**Fuljett ta' tagħrif**

Il-fuljett ta' tagħrif validu huwa l-verżjoni finali miksuba matul il-proċedura tal-grupp ta' Koordinazzjoni bl-emendi li ġejjin:

#### **1. X'INHU VALEBO U GĦALXIEX JINTUŻA**

[...]

##### **X'inhu alfacalcidol?**

*[Din is-Sezzjoni għandha tiġi emendata biex tirrifletti l-formolazzjoni tal-kliem li ġejja]*

[...]

F'xi studji kliniċi, alfacalcidol intwera li jnaqqas ir-riskju ta' waqgħat fl-anzjani.

[...]