

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących kwasu deoksycholowego, wnioski naukowe są następujące:

Na podstawie analizy danych uzyskanych w okresie po wprowadzeniu do obrotu stwierdzono, że dowody na występowanie związku przyczynowo-skutkowego między wystąpieniem hipoestezji w miejscu wstrzyknięcia a stosowaniem kwasu deoksycholowego są wystarczające. W związku z powyższym komitet PRAC zalecił zaktualizowanie punktu 4.8 Charakterystyki Produktu Leczniczego kwasu deoksycholowego i dodanie hipoestezji w miejscu wstrzyknięcia jako działania niepożądanego występującego z częstością nieznaną. Ulotkę dla pacjenta należy odpowiednio zaktualizować.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących kwasu deoksycholowego grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną kwas deoksycholowy pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające kwas deoksycholowy są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowane państwa członkowskie oraz wnioskodawcy (podmioty odpowiedzialne) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh.

Aneks II

Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych) dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~).

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.8

[Następujące działanie niepożądane należy dodać w kategorii Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania klasyfikacji układów i narządów, z częstością występowania „częstość nieznana”]

Miejsce wstrzyknięcia: hipostezja

Ulotka dla pacjenta

- Punkt 4. Możliwe działania niepożądane

[Następujące działanie niepożądane należy dodać z częstością występowania „częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych”]

Reakcje w miejscu wstrzyknięcia:

- **osłabione czucie dotyku lub zaburzenia czucia w policzku**

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w czerwcu 2018 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	11 sierpnia 2018 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	10 października 2018 r.