

Приложение I

Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за дезоксихолева киселина, научните заключения са, както следва:

На базата на преглед на постмаркетинговите данни има достатъчни данни за причинно-следствена връзка между появата на хипоестезия на мястото на инжектиране и употребата на дезоксихолева киселина. Поради това PRAC препоръчва да се актуализира точка 4.8 от Кратката характеристика на продукта за дезоксихолева киселина, за да се включи нежеланата реакция „хипоестезия на мястото на инжектиране“ с „неизвестна честота“. Листовката се актуализира по съответния начин.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за дезоксихолева киселина CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) дезоксихолева киселина, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи дезоксихолева киселина, са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешенията за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

Приложение II

**Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и),
разрешен(и) по национални процедури**

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтритият текст е ~~задраскан~~)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.8

[Следната нежелана реакция трябва да се добави към СОК „Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение“ в категория „с неизвестна честота“]

Място на инжектиране: Хипоестезия

Листовка

- Точка 4: Възможни нежелани реакции

[Следната нежелана реакция трябва да се добави в категория „С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка“]

Реакция на мястото на инжектиране:

- **Намалено усещане за допир или променено усещане в бузата**

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	юни 2018 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	11 август 2018 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	10 октомври 2018 г.