

## **BILAG I**

**Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne  
for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne**

## **Videnskabelige konklusioner**

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for deoxycholsyre blev følgende videnskabelige konklusioner draget:

Baseret på gennemgangen af data efter markedsføringen er der tilstrækkelige beviser for en årsagssammenhæng mellem forekomsten af hypoæstesi på injektionsstedet og brugen af deoxycholsyre. Derfor anbefalede PRAC at opdatere pkt. 4.8 i produktresumeeet for deoxycholsyre med henblik på at medtage bivirkningen hypoæstesi på injektionsstedet med hyppigheden ikke kendt. Indlægssedlen opdateres i henhold til dette.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

## **Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne**

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for deoxycholsyre er CHMP af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder deoxycholsyre, forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelserne omfattet af denne PSUR-vurdering bør ændres. I det omfang andre lægemidler indeholdende deoxycholsyre allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at de relevante medlemsstater og ansøger/indehaver af markedsføringstilladelsen tager behørigt hensyn til CMDh's indstilling.

## **BILAG II**

**Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte  
lægemiddel/lægemidler**

**Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktresumeeet** (ny tekst med **understregning** og **fed skrift**, slettet tekst med ~~gennemstregning~~)

#### **Produktresumé**

- Pkt. 4.8

*[Følgende bivirkning skal tilføjes under systemorganklassen Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet med hyppigheden ikke kendt]*

#### **Injektionsstedet: Hypoæstesi**

##### **Indlægseddell**

- Punkt. 4: Bivirkninger

*[Følgende bivirkning skal tilføjes med hyppigheden "Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)"]*

#### **Reaktion på injektionsstedet:**

- **Nedsat følsomhed ved berøring eller ændrede følelser i kinden**

### **BILAG III**

#### **Tidsplan for implementering af denne indstilling**

## Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde juni 2018
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	11. august 2018
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	10. oktober 2018