

## **Anhang I**

### **Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen**

## **Wissenschaftliche Schlussfolgerungen**

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zum PSUR/zu den PSURs für Deoxycholsäure wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

Basierend auf der Überprüfung von Daten nach dem Inverkehrbringen liegen ausreichende Belege dafür vor, dass ein Kausalzusammenhang zwischen dem Auftreten von Hypästhesie an der Injektionsstelle und der Anwendung von Deoxycholsäure besteht. Daher empfahl der PRAC, Abschnitt 4.8 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels von Deoxycholsäure zu aktualisieren und die Nebenwirkung Hypästhesie an der Injektionsstelle mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ aufzunehmen. Die Packungsbeilage wird entsprechend aktualisiert.

Die CMDh stimmt den wissenschaftlichen Schlussfolgerungen des PRAC zu.

## **Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen**

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Deoxycholsäure der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die Deoxycholsäure enthält/enthalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Die CMDh nimmt die Position ein, dass die Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen der Arzneimittel, die Gegenstand dieses PSUR-Bewertungsverfahrens (PSUSA) sind, geändert werden soll(en). Sofern weitere Arzneimittel, die Deoxycholsäure enthalten, derzeit in der EU zugelassen sind oder künftigen Zulassungsverfahren in der EU unterliegen, empfiehlt die CMDh diese Genehmigungen für das Inverkehrbringen entsprechend zu ändern.

## **Anhang II**

**Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)**

**In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen** (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

#### **Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels**

- Abschnitt 4.8

*[Folgende Nebenwirkung ist zur Systemorganklasse „Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort“ mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ hinzuzufügen]*

#### **Hypästhesie an der Injektionsstelle**

##### **Packungsbeilage**

- Abschnitt 4: Welche Nebenwirkungen sind möglich?

*[Die folgende Nebenwirkung ist mit der Häufigkeit „Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar“ hinzuzufügen]*

#### **Reaktion an Injektionsstelle:**

- **Taubheitsgefühl oder verändertes Berührungsempfinden in der Wange**

### **Anhang III**

#### **Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme**

## **Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme**

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im Juni 2018
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	11. August 2018
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	10. Oktober 2018