

## **Παράρτημα Ι**

**Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας/αδειών κυκλοφορίας**

## **Επιστημονικά πορίσματα**

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με την (τις) Έκθεση (Εκθέσεις) Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για το δεοξυχολικό οξύ, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Με βάση τον έλεγχο των δεδομένων μετά την κυκλοφορία, υπάρχουν επαρκή αποδεικτικά στοιχεία αιτιολογημένης συνάφειας μεταξύ της εμφάνισης υπαισθησίας στο σημείο της ένεσης και της χρήσης του δεοξυχολικού οξέος. Κατά συνέπεια, η PRAC συνέστησε την ενημέρωση της παραγράφου 4.8 της Περίληψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος του δεοξυχολικού οξέος ώστε να συμπεριληφθεί η υπαισθησία στο σημείο της ένεσης ως ανεπιθύμητη ενέργεια με μη γνωστή συχνότητα. Το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης έχει ενημερωθεί αναλόγως.

Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

## **Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας (αδειών) κυκλοφορίας**

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για το δεοξυχολικό οξύ, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) δεοξυχολικό οξύ παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CMDh καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η (οι) άδεια(-ες) κυκλοφορίας των προϊόντων που εμπίπτουν στο πλαίσιο εφαρμογής της παρούσας διαδικασίας αξιολόγησης ΕΠΠΑ πρέπει να τροποποιηθούν. Στον βαθμό που υπάρχουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν δεοξυχολικό οξύ και διαθέτουν ήδη άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ ή υπόκεινται σε μελλοντικές διαδικασίες έκδοσης άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ, η CMDh συνιστά τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και στους αιτούντες/κατόχους αδειών κυκλοφορίας να λάβουν σοβαρά υπόψη τους τη θέση αυτή της CMDh.

## **Παράρτημα Π**

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων) φαρμακευτικού(-ών)  
προϊόντος(-ων)**

**Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος** (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με ~~διακριτή~~ διαγραφή)

#### **Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος**

- Παράγραφος 4.8

*[Η ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια πρέπει να προστεθεί στην κατηγορία/οργανικό σύστημα γενικές διαταραχές και στις ενδείξεις του σημείου χορήγησης με μη γνωστή συχνότητα]*

#### **Θέση ένεσης: Υπαισθησία**

#### **Φύλλο Οδηγιών Χρήσης**

- Παράγραφος 4: Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

*[Η ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια πρέπει να προστεθεί στη συχνότητα «Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με τα διαθέσιμα δεδομένα»]*

#### **Αντίδραση της θέσης ένεσης:**

- **Μειωμένη αίσθηση αφής ή αλλοιωμένη αίσθηση στο μάγουλο**

### **Παράρτημα III**

**Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης**

## Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh, Ιούνιος 2018
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	11/08/2018
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	10/10/2018