

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt deoksikoolihappoa koskevista määräaikaisista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Markkinoilletulon jälkeen kertyneiden tietojen katsauksen perusteella injektiokohdan hypestesian ja deoksikoolihapon käytön välisestä syy-yhteydestä on olemassa riittävästi näyttöä. Siksi PRAC suositteli deoksikoolihapon valmisteyhteenvedon kohdan 4.8 päivittämistä siten, että injektiokohdan hypesiesia lisätään siihen haittavaikutuksena yleisyydellä "tuntematon". Pakkausseloste päivitetään vastaavasti.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Deoksikoolihappoa koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että deoksikoolihappoa sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaisen turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin deoksikoolihappoa sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevaisuudessa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee asianomaisia jäsenvaltioita ja myyntilupien hakijoita/haltijoita harkitsemaan asianmukaisesti tätä CMDh:n kantaa.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on yliviivattu)

Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.8

[Seuraava haittavaikutus tulee lisätä elinjärjestelmäluokkaan "Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat" yleisyydellä "tuntematon"]

Injektio kohta: Hypestesia

Pakkausseloste

- Kohta 4: Mahdolliset haittavaikutukset

[Seuraava haittavaikutus tulee lisätä yleisyydellä "Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)"]

Injektio kohdan reaktio:

- **Tuntoaistin heikentyminen tai poikkeava tuntoaistimus poskessa**

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous, kesäkuu 2018
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	11.08.2018
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	10.10.2018