

**Prilog I.**

**Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje  
lijeka u promet**

## **Znanstveni zaključci**

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za deoksikolatnu kiselinu, znanstveni zaključci su sljedeći:

Na temelju pregleda podataka prikupljenih u razdoblju nakon stavljanja lijeka u promet, postoje dovoljni dokazi za uzročno-posljedičnu vezu između pojave hipoestezije na mjestu injekcije i primjene deoksikolatne kiseline. Stoga PRAC preporučuje u dio 4.8 sažetka opisa svojstava lijeka za deoksikolatnu kiselinu dodati hipoesteziju na mjestu injekcije kao nuspojavu s nepoznatom učestalosti. Uputa o lijeku ažurira se u skladu s tim.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

## **Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

Na temelju znanstvenih zaključaka za deoksikolatnu kiselinu, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) deoksikolatnu kiselinu nepromijenjen, uz predložene izmjene informacije o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio da uključene države članice i podnositelj zahtjeva/nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se to odnosi, uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže deoksikolatnu kiselinu trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

**Prilog II.**

**Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)**

**Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacije o lijeku** (novi tekst je **podcrtan i podebljan**, obrisani tekst je ~~precrtan~~)

#### **Sažetak opisa svojstava lijeka**

- Dio 4.8

*[Sljedeću je nuspojavu potrebno dodati unutar klasifikacije organskih sustava, pod „Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene“, s učestalošću nepoznato]*

#### **Na mjestu injekcije: hipoestezija**

##### **Uputa o lijeku**

- Dio 4: Moguće nuspojave

*[Sljedeću je nuspojavu potrebno dodati s učestalošću „Nepoznato: ne može se procijeniti iz dostupnih podataka“]*

#### **Reakcija na mjestu injekcije:**

- **smanjen osjet dodira ili promijenjen osjet u području obraza**

**Prilog III.**

**Raspored provedbe ovog stajališta**

## Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u lipnju 2018.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	11. kolovoza 2018.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju):	10. listopada 2018.