

## **I. melléklet**

**Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedély(ek)  
feltételeit érintő módosítások indoklása**

## **Tudományos következtetések**

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a dezoxikólsavra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

A forgalomba hozatal utáni adatok áttekintése alapján elegendő bizonyíték áll rendelkezésre az injekció beadásának helyén előforduló hypoaesthesia és a dezoxikólsav alkalmazása közötti ok-okozati kapcsolatra. Ezért a PRAC azt javasolta, hogy a dezoxikólsav alkalmazási előírásának 4.8 pontjában szerepelnie kell az injekció helyén előforduló hypoaesthesia mellékhatásnak, nem ismert gyakorisággal. A betegtájékoztatót is ennek megfelelően kell módosítani.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

## **A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása**

A dezoxikólsavra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a dezoxikólsavat tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javaslatoknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, dezoxikólsavat tartalmazó gyógyszerek, amelyek jelenleg engedélyezettek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh azt javasolja, hogy az érintett tagállamok és a kérelmezők/forgalomba hozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a CMDh jelen álláspontját.

## **II. melléklet**

### **A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai**

**A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások** (az új szöveg **aláhúzva és vastag betűvel kiemelve**, törölt szöveg ~~áthúzva~~)

#### **Alkalmazási előírás**

- 4.8 pont

*[A következő mellékhatást az Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók szervrendszerosztályba kell beírni, nem ismert gyakorisággal]*

#### **Az injekció helyén: Hypoaesthesia**

##### **Betegtájékoztató**

- 4. pont: Lehetséges mellékhatások

*[A következő mellékhatást „Nem ismert gyakoriság: a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg” gyakorisággal kell feltüntetni]*

#### **Reakció az injekció beadásának helyén:**

- **Csökkent tapintási érzékelés vagy megváltozott érzékelés az arcon**

### **III. melléklet**

## **Ütemterv az álláspont végrehajtásához**

## Ütemterv az álláspontr végrehajtásához

A CMDh álláspontr elfogadása:	CMDh 2018. júniusi ülése
Az álláspontr lefordított mellékleteinek továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2018. augusztus 11.
Az álláspontr tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2018. október 10.