

Viðauki I

**Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum
markaðsleyfisins**

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir deoxýkólínsýru eru vísindalegar niðurstöður svohljóðandi:

Á grundvelli endurskoðunar á upplýsingum eftir markaðssetningu eru nægar vísbendingar um orsakatengsl á milli snertiskynsminnkunar á stungustað og notkunar deoxýkólínsýru. Af þeim sökum mælti PRAC með því að uppfæra skyldi kafla 4.8 í samantekt á eiginleikum lyfs fyrir deoxýkólínsýru og bæta við aukaverkuninni snertiskynsminnkun á stungustað með tíðni ekki þekkta. Fylgiseðillinn hefur verið uppfærður í samræmi við þetta.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir deoxýkólínsýru telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu, sem inniheldur deoxýkólínsýru, sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CMDh kemst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli markaðsleyfum lyfja sem tilgreind eru í þessu sameiginlega PSUR mati. CMDh mælir einnig með því að viðkomandi aðildarríki og umsækjandi/markaðsleyfishafar annarra lyfja, sem innihalda deoxýkólínsýru og eru með markaðsleyfi innan Evrópusambandsins eða fá markaðsleyfi innan Evrópusambandsins í framtíðinni, taki tillit til þessarar afstöðu CMDh.

Viðauki II

Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi

Breytingar sem gera á í viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingunum (nýr texti er **undirstrikaður og feitletraður**, texti sem á að eyða er ~~gegnumstrikaður~~)

Samantekt á eiginleikum lyfs

- Kafli 4.8

[Bæta skal eftirfarandi aukaverkun við undir líffæraflokkunina Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað með tíðni ekki þekkt]

Stungustaður: Snertiskynsminnkun

Fylgiseðill

- Kafli 4: Hugsanlegar aukaverkanir

[Bæta skal eftirfarandi aukaverkun við með „Tíðni ekki þekkt: ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum“]

Viðbrögð á stungustað:

- **Minnkað snertiskyn eða breytt tilfinning í kinninni**

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur júní 2018
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	11. ágúst 2018
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	10. október 2018