

I priedas

Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto deoksicholio rūgšties periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Remiantis peržiūrėtais poregistracinio laikotarpio duomenimis, pakanka įrodymų apie priežastinį ryšį tarp injekcijos vietos hipestezijos atsiradimo ir deoksicholio rūgšties vartojimo. Todėl *PRAC* rekomendavo atnaujinti deoksicholio rūgšties preparato charakteristikų santraukos 4.8 skyrių, pridėdant nepageidaujamą reakciją injekcijos vietos hipestezija, nurodant, kad dažnis nežinomas. Pakuotės lapelis atnaujinamas atitinkamai.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė [*CMD(h)*] pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl deoksicholio rūgšties, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio(-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra deoksicholio rūgšties, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros *PASP* vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra deoksicholio rūgšties, arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, todėl *CMD(h)* rekomenduoja, kad suinteresuotos valstybės narės bei pareiškėjai ar registruotojai tinkamai atsižvelgtų į šį *CMD(h)* sutarimą.

II priedas

Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų) informacinių dokumentų pakeitimai

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas pabrauktas ir paryškintas, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.8 skyrius

[Šią nepageidaujamą reakciją reikia pridėti prie OSK bendrųjų sutrikimų ir vartojimo vietos pažeidimų, nurodant, kad dažnis nežinomas]

Injekcijos vieta: hipestezija

Pakuotės lapelis

- 4 skyrius. Galimas šalutinis poveikis

[Šią nepageidaujamą reakciją reikia pridėti nurodant, kad „dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)“]

Reakcija injekcijos vietoje

- **Susilpnėjęs lietimui pojūtis arba pakitęs jausmas skruoste**

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2018 m. birželio <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2018- m. rugpjūčio 11 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2018 m. spalio 10 d.