

Anness I

Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqeghid fis-Suq

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal deoxycholic acid, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Abbażi tal-analiżi tad-*data* ta' wara t-tqegħid fis-suq, hemm biżżejjed evidenza ta' assoċjazzjoni kawżali bejn l-okkorrenza ta' ipoestesija fis-sit tal-injezzjoni u l-użu ta' deoxycholic acid. Għalhekk, il-PRAC irrakkomanda li tiġi aġġornata s-sezzjoni 4.8 tas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott ta' deoxycholic acid biex tkun inkluża r-reazzjoni avversa ipoestesija fis-sit tal-injezzjoni bi frekwenza mhux magħrufa. Il-fuljett ta' tagħrif hu aġġornat skont dan.

Is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal deoxycholic acid is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom deoxycholic acid mhuwiex mibdul suġġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti taht l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom deoxycholic acid huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma suġġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Istati Membri kkonċernati u l-applikant/detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq iqisu kif jixraq din il-pożizzjoni tas-CMDh.

Anness II

Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Informazzjoni dwar il-Prodott (test ġdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.8

[Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiżdied taħt I-SOC Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata bi frekwenza mhux magħrufa]

Sit tal-injezzjoni: Ipoestesija

Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 4 Effetti sekondarji possibbli

[Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiġi miżjuda bi frekwenza "Mhux magħrufa: ma tistax tiġi stmata mid-data disponibbli"]

Reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni:

- **Tnaqqis fis-sens tal-mess jew sensazzjoni mibdula fil-haddejn**

Anness III

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh ta' Ġunju 2018
Tražmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	11 ta' Awwissu 2018
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	10 ta' Ottubru 2018