

## **Vedlegg I**

### **Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelse(n)**

## **Vitenskapelige konklusjoner**

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for deoksykolsyre er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

Basert på gjennomgang av data etter markedsføring er det tilstrekkelig dokumentasjon på en kausal forbindelse mellom forekomst av hypestesi på injeksjonsstedet og bruk av deoksykolsyre. Derfor anbefaler PRAC at punkt 4.8 i preparatomtalen til deoksykolsyre oppdateres for å inkludere bivirkningen hypestesi på injeksjonsstedet med frekvens ikke kjent. Pakningsvedlegget er oppdatert tilsvarende.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

## **Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)**

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for deoksykolsyre mener CMDh at nytte-/risikoforholdet for legemidler som inneholder deoksykolsyre er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh er kommet til at markedsføringstillatelsen(e) for legemidler som omfattes av denne PSUR-en, skal endres. I den grad andre legemidler som inneholder deoksykolsyre er godkjent i EU/EØS, eller vil bli godkjent i fremtidige godkjenningprosedyrer i EU/EØS, anbefaler CMDh at de berørte medlemsstatene og søkeren/innehaverne av markedsføringstillatelsen tar behørig hensyn til dette CMDh-vedtaket.

## **Vedlegg II**

### **Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e) legemiddel(legemidler)**

**Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonene** (ny tekst er **understreket og i fet skrift**, slettet tekst er ~~gjennomstreket~~)

#### **Preparatomtale**

- Punkt 4.8

*[Følgende bivirkning skal tilføyes under organklasserens generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet med frekvensen ikke kjent]*

#### **Injeksjonssted: Hypestesi**

#### **Pakningsvedlegg**

- Pkt. 4: Mulige bivirkninger

*[Følgende bivirkninger bør legges til, med frekvensen «Ikke kjent: kan ikke anslås ut fra tilgjengelige data»]*

#### **Reaksjon på injeksjonssted:**

- **Nedsatt berøringssans eller endret følelse i kinnet**

### **Vedlegg III**

#### **Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket**

## Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Godkjenning av CMDh-vedtaket:	Juni 2018 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonale myndigheter:	11. august 2018
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	10. oktober 2018