

Anexa I

**Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor
autorizației/autorizațiilor de punere pe piață**

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru acid deoxicolic, concluziile științifice sunt următoarele:

Pe baza evaluării datelor după punerea pe piață, există suficiente dovezi ale unei asocieri cauzale între apariția hipoesteziei la locul de injectare și utilizarea acidului deoxicolic. Prin urmare, PRAC a recomandat să se actualizeze pct. 4.8 din Rezumatul caracteristicilor produsului pentru acid deoxicolic, pentru a include reacția adversă hipoestezie la locul de injectare cu o frecvență necunoscută. Prospectul este actualizat în mod corespunzător.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru acid deoxicolic, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin acid deoxicolic este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin acid deoxicolic sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca Statele Membre și Aplicantii/Deținătorii Autorizației de punere pe piață să ia în considerare această poziție a CMDh.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru
medicamentul/medicamentele autorizat/autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament
(textul nou este **subliniat și îngrosat**, iar textul șters este tăiat)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Pct. 4.8

[Următoarea reacție adversă trebuie adăugată la CASO Tulburări generale și la nivelul locului de administrare cu o frecvență necunoscută]

La locul de injectare: hipoestezie

Prospect

- Pct. 4: Reacții adverse posibile

[Următoarea reacție adversă trebuie adăugată cu o frecvență „cu frecvență necunoscută: care nu poate fi estimată din datele disponibile”]

Reacție la locul de injectare:

- **Sensibilitate redusă la atingere sau sensibilitate modificată la nivelul obrazului**

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Iunie 2018, reuniunea CMDh
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	11 august 2018
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	10 octombrie 2018