

## **Príloha I**

### **Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii**

## **Vedecké závery**

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre kyselinu deoxycholovú sú vedecké závery nasledovné:

Na základe prehľadu údajov po uvedení lieku na trh existuje dostatočný dôkaz príčinnej súvislosti medzi výskytom hypestézie v mieste podania injekcie a použitím kyseliny deoxycholovej. Preto výbor PRAC odporúča aktualizovať časť 4.8 súhrnu charakteristických vlastností lieku s obsahom kyseliny deoxycholovej tak, aby bola uvedená nežiaduca reakcia hypestézia v mieste podania injekcie s frekvenciou neznáma. Náležite sa upraviť aj písomná informácia pre používateľa.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi výboru PRAC.

## **Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii**

Na základe vedeckých záverov pre kyselinu deoxycholovú je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) kyselinu deoxycholovú je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce kyselinu deoxycholovú, ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

## **Príloha II**

**Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek  
(lieky)**

**Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text ~~prečiarknutý~~)**

#### **Súhrn charakteristických vlastností lieku**

- Časť 4.8

*[Nasledovná nežiaduca reakcia sa má pridať do triedy orgánového systému „Celkové poruchy a reakcie v mieste podania“ s frekvenciou neznáma]*

#### **V mieste podania injekcie: hypestézia**

##### **Písomná informácia pre používateľa**

- Časť 4 Možné vedľajšie účinky

*[Nasledovná nežiaduca reakcia sa má pridať s frekvenciou „Neznáma: nedá sa odhadnúť z dostupných údajov“]*

#### **Reakcia v mieste podania injekcie:**

- **znížená citlivosť na dotyk alebo zmenený pocit na líci**

### **Príloha III**

**Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska**

## Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v júni 2018
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	11. augusta 2018
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	10. októbra 2018