

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande för försäljning

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för deoxicholsyra dras följande vetenskapliga slutsatser:

Baserat på granskning av data insamlade efter godkännande för försäljning finns det tillräckliga bevis för ett orsakssamband mellan förekomsten av hypestesi vid injektionsstället och användning av deoxicholsyra. Därför rekommenderar PRAC att avsnitt 4.8 i produktresumén för deoxicholsyra uppdateras så att den omfattar biverkningen hypestesi vid injektionsstället med okänd frekvens. Bipacksedeln uppdateras i enlighet med detta.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för deoxicholsyra anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller deoxicholsyra är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller deoxicholsyra för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att berörda medlemsstater och sökande/innehavare av godkännande för försäljning tar vederbörlig hänsyn till CMD(h):s ställningstagande.

Bilaga II

**Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet
(de nationellt godkända läkemedlen)**

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i produktinformationen (ny text understruken och i fetstil, borttagen text ~~genomstruken~~)

Produktresumé

- Avsnitt 4.8

[Följande biverkning ska läggas till under Organsystem Allmänna biverkningar och symtom vid administreringsstället med okänd frekvens]

Injektionsstället: Hypestesi

Bipacksedel

- Avsnitt 4 Eventuella biverkningar

[Följande biverkning ska läggas till med "okänd" frekvens: kan ej uppskattas från tillgängliga data]

Reaktion vid injektionsstället:

- **Minskad känsel eller förändrad känselännelse i kinden**

Bilaga III

Tidsplan för implementering av detta ställningstagande

Tidsplan för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	2018 juni, CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	11 augusti 2018
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	10 oktober 2018