

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor deoxycholinezuur, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Er is voldoende bewijs voor een causaal verband tussen het optreden van hypo-esthesie op de plaats van injectie en het gebruik van deoxycholinezuur, gebaseerd op de beoordeling van gegevens die zijn verzameld na het in de handel brengen van dit middel. Daarom adviseert het PRAC dat paragraaf 4.8 van de Samenvatting van productkenmerken van deoxycholinezuur wordt bijgewerkt, zodat de bijwerking hypo-esthesie van de injectieplaats wordt vermeld met als frequentie 'niet bekend'. De bijsluiter wordt dienovereenkomstig bijgewerkt.

De CMD(h) stemt in met de door het PRAC getrokken wetenschappelijke conclusies.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor deoxycholinezuur is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) deoxycholinezuur bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) is van mening dat de vergunning(en) voor het in de handel brengen van producten die binnen het toepassingsgebied van deze enkelvoudige PSUR-beoordeling vallen, dient (dienen) te worden gewijzigd. Voor zover bijkomende geneesmiddelen die deoxycholinezuur bevatten op dit moment in de EU zijn goedgekeurd of aan toekomstige goedkeuringsprocedures in de EU onderhevig zijn, adviseert de CMD(h) dat de betrokken lidstaten en de aanvragers/handelsvergunninghouders rekening houden met dit standpunt van de CMD(h).

Bijlage II

Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde geneesmiddel(en)

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie
(nieuwe tekst onderstreept en vetgedrukt, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~)

Samenvatting van productkenmerken

- Paragraaf 4.8

[De volgende bijwerking dient te worden toegevoegd aan de Systeem/orgaanklasse Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen, met de frequentie 'niet bekend']

Injectieplaats: Hypo-esthesie

Bijsluiter

- Paragraaf 4 Mogelijke bijwerkingen

[De volgende bijwerking dient te worden toegevoegd, met als frequentie 'Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald']

Bijwerking op injectieplaats:

- **Verminderde of veranderde gevoeligheid in de kaak**

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	Juni 2018, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	11 augustus 2018
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	10 oktober 2018